C/2025/1329

13.3.2025.

P9_TA(2024)0221

Savienības procedūras attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu apstiprināšanu un uzraudzību un Eiropas Zāļu aģentūras reglamentēšanas noteikumi

Eiropas Parlamenta 2024. gada 10. aprīļa normatīvā rezolūcija par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

(C/2025/1329)

Eiropas Parlaments,

— ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2023)0193),

— ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 2. punktu, 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu, saskaņā ar kuriem Komisija tam ir iesniegusi priekšlikumu (C9-0144/2023),

— ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 3. punktu,

— ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas 2023. gada 25. oktobra atzinumu ([1]),

— pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

— ņemot vērā Reglamenta 59. pantu,

— ņemot vērā Rūpniecības, pētniecības un enerģētikas komitejas atzinumu,

— ņemot vērā Budžeta komitejas un Lauksaimniecības un lauku attīstības komitejas vēstules,

— ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas ziņojumu (A9-0141/2024),

1. pieņem pirmajā lasījumā turpmāk izklāstīto nostāju;

2. prasa Komisijai priekšlikumu Parlamentam iesniegt vēlreiz, ja tā savu priekšlikumu aizstāj, būtiski groza vai ir paredzējusi to būtiski grozīt;

3. uzdod priekšsēdētājai Parlamenta nostāju nosūtīt Padomei un Komisijai, kā arī dalībvalstu parlamentiem.

([1]) OV C, C/2024/879, 6.2.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj

P9_TC1-COD(2023)0131

Eiropas Parlamenta nostāja, pieņemta pirmajā lasījumā 2024. gada 10. aprīlī, lai pieņemtu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/..., ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ([1]),

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu ([2]),

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

(-1) ***Viens no Eiropas veselības savienības mērķiem ir nodrošināt, ka pacienti saņem viņiem nepieciešamās zāles tad, kad viņiem tās ir nepieciešamas, neatkarīgi no viņu dzīvesvietas Savienībā. Viens no Savienības farmācijas nozares reformas pamatuzdevumiem ir uzlabot Eiropas farmācijas nozares konkurētspēju, vienlaikus pacientiem nodrošinot zāļu labāku pieejamību un vienlīdzīgāku un savlaicīgāku piekļuvi tām.*** **[Gr. 1]**

(1) Savienības farmācijas sistēma nodrošina, ka atļaujas Savienībā tiek izsniegtas par drošām, iedarbīgām un kvalitatīvām zālēm, veicinot augstu sabiedrības veselības līmeni un šo zāļu iekšējā tirgus netraucētu darbību.

(1a) ***Šai regulai būtu jāpalīdz īstenot pieeju "Viena veselība", uzsverot stingri pastāvošo savstarpējo saikni starp cilvēku, dzīvnieku un ekosistēmas veselību un nepieciešamību šīs trīs dimensijas iekļaut sabiedrības veselības apdraudējumu risināšanā. Vides stress un degradācija, tostarp bioloģiskās daudzveidības izzušana, veicina slimību pārnesi starp cilvēkiem un dzīvniekiem un to slimību slogu. Turklāt farmaceitisko aktīvo vielu izraisītais piesārņojums negatīvi ietekmē ūdeņu un ekosistēmu kvalitāti, veicina to, ka strauji pieaug rezistence pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, apdraudot sabiedrības veselību visā pasaulē.*** **[Gr. 2]**

(2) Eiropas Zāļu stratēģija iezīmē pagrieziena punktu, papildinot to ar citiem pamatmērķiem un ***tiecoties izveidot pievilcīgu vidi zāļu pētniecībai, izstrādei un ražošanai Savienībā, kā arī*** modernu satvaru, kas pacientiem un veselības aprūpes sistēmām dara pieejamas inovatīvas un atzītas zāles par pieņemamām cenām, vienlaikus ***pastiprinot cīņu pret zāļu deficītu, jo īpaši*** nodrošinot piegādes drošību un risinot vides problēmas. **[Gr. 3]**

(2a) ***Lai papildinātu zāļu deficīta risināšanas pasākumus, Komisijas 2023. gada 24. oktobrī publicētajā paziņojumā "Zāļu deficīta problēmu risināšana Eiropas Savienībā" paredz risināt kritiska zāļu deficīta problēmu un stiprināt piegādes drošību Savienībā, cita starpā ieviešot brīvprātīgu Eiropas solidaritātes mehānismu zāļu jomā, kas ļautu dalībvalstīm deficīta gadījumā pārdalīt tām pieejamos krājumus.*** **[Gr. 4]**

([1]) OV C (..), (..), (..). lpp.
([2]) OV C (..), (..), (..). lpp.

(3) Kā uzsvērusi Padome un Eiropas Parlaments, nevienlīdzīgas pacientu piekļuves zālēm problēmas risināšana ir kļuvusi par vienu no galvenajām Eiropas Zāļu stratēģijas prioritātēm. Dalībvalstis ***un Eiropas Parlaments ir aicinājuši*** ~~ir aicinājušas~~ pārskatīt mehānismus un stimulus zāļu izstrādei, kas būtu pielāgoti neapmierināto medicīnisko vajadzību līmenim, vienlaikus nodrošinot ***procesa pārredzamību,*** pacientu piekļuvi zālēm un ~~to~~***zāļu pieejamību un finansiālo*** pieejamību visās dalībvalstīs. **[Gr. 5]**

(4) Ar farmācijas jomas Savienības tiesību aktu iepriekšējiem grozījumiem tika risināts jautājums par piekļuvi zālēm, paredzot paātrinātu tirdzniecības atļauju pieteikumu novērtēšanu vai atļaujot tirdzniecības atļauju piešķiršanu ar nosacījumiem zālēm neapmierinātām medicīniskām vajadzībām. Kaut arī šie pasākumi paātrināja inovatīvu un daudzsološu terapiju atļauju izsniegšanu ***dažās jomās, ir daudzas sabiedrības veselības prioritātes, kuras nav pietiekami risinātas***, šīs zāles ne vienmēr nonāk pie pacienta, un pacientu iespējas piekļūt zālēm Savienībā joprojām ir atšķirīgas. **[Gr. 6]**

(5) Covid-19 pandēmija ir ~~izgaismojusi~~***vēl skaidrāk parādījusi*** būtiskas problēmas, kuru risināšanai ir vajadzīga Savienības farmācijas sistēmas reforma, lai stiprinātu tās ~~elastīgumu un nodrošinātu~~***noturību, vienlaikus uzlabojot zāļu pieejamību un nodrošinot***, ka tā ***apmierina sabiedrības veselības vajadzības un*** kalpo cilvēkiem visos apstākļos. **[Gr. 7]**

(5a) Covid-19 pandēmija arī izgaismoja atšķirības veselības aprūpes sistēmu kapacitātes, nacionālās imunizācijas infrastruktūras, deficīta un sagatavotības ziņā. Papildus šajā regulā paredzētajiem pasākumiem dalībvalstīm būtu jāstiprina savas nacionālās imunizācijas programmas, nodrošinot, ka to iedzīvotāji ir labāk aizsargāti pret infekcijas slimībām, un stiprinot gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām. **[Gr. 8]**

(6) ~~Skaidrības labad~~***Tāpēc*** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 ([3]) ir jāaizstāj ar jaunu regulu. **[Gr. 9]**

(7) Veterinārās zāles regulē Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 2019/6 ([4]). Šīs zāles neietilpst šīs regulas darbības jomā, pat ja uz šīm zālēm attiecas daži šajā regulā izklāstītie noteikumi par aģentūras pārvaldību un vispārīgajiem uzdevumiem. Aģentūras konkrētie uzdevumi attiecībā uz veterinārajām zālēm ir noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā 2019/6 un Regulā 470/2009 ([5]).

(8) To zāļu tvērums, kuru atļaujas piešķirtas centralizēti, ir ticis pielāgots reālajiem apstākļiem tirgū un tehnoloģiju attīstībai, kā arī nepieciešamībai nodrošināt noteiktu zāļu kategoriju centralizētu novērtēšanu. Ņemot vērā Komisijas ziņojumu ([6]) par iegūto pieredzi, ir izrādījies, ka jāuzlabo tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūras zāļu laišanai tirgū Savienībā un jāgroza daži Eiropas Zāļu aģentūras administratīvie aspekti. Turklāt tiesiskais regulējums būtu jāpielāgo pašreizējiem apstākļiem tirgū un ekonomiskajai realitātei, vienlaikus turpinot nodrošināt augstu sabiedrības veselības un vides aizsardzības līmeni. Minētā ziņojuma secinājumos ir aicināts veikt korekcijas dažās darbības procedūrās, kā arī prasīts veikt pielāgojumus, lai ņemtu vērā zinātnes un tehnoloģiju attīstību. No ziņojuma arī izriet, ka ir jāsaglabā iepriekš noteiktie vispārējie principi, kas reglamentē centralizēto tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūru ("centralizētā procedūra").

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 1. lpp.).

([6]) Komisijas ziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei par pieredzi, kura gūta, izmantojot procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju izsniegšanai un uzraudzībai saskaņā ar ES tiesību aktu cilvēkiem paredzēto zāļu jomā prasībām (COM(2021)497 final).

(9) Attiecībā uz šīs regulas darbības jomu antimikrobiālo līdzekļu atļaušana ~~principā~~ ir pacientu veselības interesēs Savienības līmenī, tāpēc būtu jānodrošina iespēja tiem piešķirt atļaujas Savienības līmenī. **[Gr. 10]**

(10) Lai jaunu zāļu un zāļu, kas kalpos visiem Savienības iedzīvotājiem, zinātnisko izvērtēšanu saglabātu augstā līmenī, centralizētā procedūra būtu obligāti jāpiemēro augsto tehnoloģiju zālēm, jo īpaši tām, kas iegūtas biotehnoloģiskos procesos, prioritārajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, bāreņzālēm, pediatrijā lietojamām zālēm un visām zālēm, kuru sastāvā ir aktīvās vielas, kas nebija atļautas pirms centralizētās procedūras tvēruma pēdējo nozīmīgo izmaiņu veikšanas 2004. gadā.

(11) Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm būtu jāparedz arī izvēles piekļuve centralizētajai procedūrai gadījumos, ja vienotas procedūras izmantošana rada pievienoto vērtību pacientam. Centralizētajai procedūrai būtu jābūt izvēles procedūrai attiecībā uz zālēm, kuras, kaut arī neietilpst zāļu kategorijās, kurām jāsaņem Savienības atļauja, tomēr ir terapeitisks jauninājums. Ir arī lietderīgi atļaut izmantot šo procedūru zālēm, kas, lai gan nav inovatīvas, var būt noderīgas sabiedrībai vai pacientiem, arī pediatrijas pacientiem, ja tās jau sākumā bijušas atļautas Savienības līmenī, piemēram, dažām zālēm, kuras var piegādāt bez ārsta receptes. Šo iespēju var attiecināt arī uz ģenēriskām un biolīdzīgām zālēm, kas ir atļautas Savienībā, ar nosacījumu, ka tas nekādā veidā nemazina ne saskaņošanas pakāpi, kas panākta, izvērtējot atsauces zāles, ne arī minētā izvērtējuma rezultātus. Vienlaikus, lai nodrošinātu plašu ģenērisko zāļu pieejamību, šo zāļu atļaujas jebkurā gadījumā var piešķirt dalībvalstu kompetentās iestādes, pat ja to pamatā ir atsauces zāles, kuru atļaujas piešķirtas centralizēti.

(12) Aģentūrā ietilpstošo dažādo iestāžu struktūra un darbība būtu jāorganizē tā, lai ņemtu vērā vajadzību pastāvīgi atjaunot zinātnisko informāciju, vajadzību sadarboties Savienības un valstu iestādēm, vajadzību atbilstoši iesaistīt pilsonisko sabiedrību un Savienības turpmāko paplašināšanos. Dažādajām aģentūras iestādēm būtu jāizveido un jāattīsta atbilstoši sakari ar attiecīgajām pusēm, jo īpaši ar pacientu***, patērētāju*** ~~pārstāvjiem~~ un veselības aprūpes ~~speciālistiem~~***speciālistu pārstāvjiem***. **[Gr. 11]**

(13) Aģentūras galvenajam uzdevumam vajadzētu būt sniegt iespējami labākus zinātniskos atzinumus Savienības iestādēm un dalībvalstīm, lai tās varētu īstenot pilnvaras attiecībā uz zāļu reģistrāciju un uzraudzību, kas tām piešķirtas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem zāļu nozarē. Komisijai tirdzniecības atļauja būtu jāpiešķir tikai pēc tam, kad aģentūra, piemērojot visaugstākos iespējamos standartus, būtu veikusi vienotu zinātnisku izvērtēšanas procedūru attiecībā uz augsto tehnoloģiju zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu ***un pabeigusi vides riska novērtējumu***. **[Gr. 12]**

(14) Lai nodrošinātu ciešu sadarbību starp aģentūru un dalībvalstīs strādājošiem zinātniekiem, valdes sastāvam būtu jābūt tādam, lai garantētu, ka zāļu reģistrācijas Savienības sistēmas vispārējā pārvaldībā ir cieši iesaistītas dalībvalstu kompetentās iestādes.

(15) Aģentūras ~~budžets~~***budžetam vajadzētu būt pārredzamam un tas*** būtu jāveido no maksām un nodevām, ko maksā privātais sektors, un iemaksām no Savienības budžeta Savienības politikas īstenošanai, kā arī trešo valstu veiktām iemaksām. ***Lai gan lielāko aģentūras finansējuma daļu veido maksas, tā ir publiska iestāde. Ir ārkārtīgi svarīgi nodrošināt tās integritāti un neatkarību, lai saglabātu sabiedrības uzticēšanos Savienības normatīvajam regulējumam.*** **[Gr. 13]**

(16) Vienīgā atbildība par aģentūras atzinumu sagatavošanu visos jautājumos, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, būtu jāuzliek Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai.

(17) Aģentūras izveide ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 2309/93 ([7]), kas tika aizstāta ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, ir ļāvusi stiprināt zāļu zinātnisko izvērtēšanu un uzraudzību Savienībā, jo īpaši ar tās zinātnisko struktūru un komiteju starpniecību, kurām dalībvalstu kompetentās iestādes nodrošina ekspertus un speciālās zināšanas, tādējādi nodrošinot kvalitatīvu un neatkarīgu novērtēšanu. Ar šo regulu netiek izveidota jauna aģentūra. Šajā regulā minētā aģentūra ir aģentūra, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 726/2004.

(18) Būtu jāpaplašina zinātnisko komiteju darbības joma un jāmodernizē to darbības metodes un sastāvs. Šajā sakarā ir svarīgi nodrošināt pacientu un veselības aprūpes speciālistu pārstāvību Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā, jo tā ir galvenā aģentūras komiteja, kas izvērtē cilvēkiem paredzētās zāles.

***(18a) Aģentūrai būtu jānosaka pārredzami kritēriji pacientu un veselības aprūpes speciālistu pārstāvju iecelšanai Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā, lai nodrošinātu līdzsvarotu medicīnas nozaru un slimību pārstāvību iecelto locekļu un viņu aizvietotāju vidū, kā arī lai nodrošinātu stingrus interešu konflikta novēršanas noteikumus. Tiešu vai netiešu finansiālu vai cita veida interešu deklarēšanai farmācijas vai citā medicīnas nozarē, kas varētu ietekmēt iecelto ieinteresēto personu objektivitāti, būtu jābūt daļai no atlases procesa, un šādas deklarācijas pēc tam būtu jādara publiski pieejamas.* [Gr. 14]**

(19) Zinātniskie ieteikumi turpmākajiem tirdzniecības atļauju pieteikumu iesniedzējiem būtu jāsniedz vispārīgāk un ~~padziļināti~~***padziļinātāk un tie būtu jāpielāgo attiecīgo zāļu specifikai***. Tāpat būtu jāizveido struktūras, kas ļautu izstrādāt ieteikumus uzņēmumiem, jo īpaši maziem un vidējiem uzņēmumiem ("MVU") ***un bezpeļņas organizācijām***. ***Aģentūrai būtu arī jāveicina atklāta un publiska viedokļu apmaiņa par jaunākajām zinātnes atziņām un zinātnisko pamatnostādņu atjauninājumiem.*** **[Gr. 15]**

(20) Daudzsološām ***zālēm, konkrētiem kombinētiem zāļu un medicīnisko ierīču produktiem un tikai medicīniskajās iekārtās lietotām*** zālēm, kurām ir potenciāls lielā mērā nodrošināt pacientu neapmierinātās medicīniskās vajadzības, būtu jāsaņem agrīns un pastiprināts zinātniskais atbalsts***, tostarp atbalstot arī inovatīvas pacientiem būtiskas in vitro un in silico tehnoloģijas, kam ir izšķiroša loma tādu produktu izstrādē***. Šāds atbalsts galu galā palīdzēs pacientiem pēc iespējas drīzāk izmantot jaunās terapijas. **[Gr. 16]**

(20a) Līdzās jau atzītām neapmierinātām medicīniskām vajadzībām antimikrobiālās terapijas, pediatrisko, onkoloģisko, reto un neirodeģeneratīvo slimību jomā, uzmanība būtu jāpievērš arī neapmierinātām medicīniskām vajadzībām psihiskās veselības un tās terapiju jomā. **[Gr. 17]**

(21) Lai nodrošinātu informatīvāku ieteikumu sniegšanu un informācijas apmaiņu starp dažādām struktūrām, dažkārt aģentūras zinātniskie ieteikumi būtu jāsniedz līdztekus citu struktūru sniegtajiem zinātniskajiem ieteikumiem. Tas būtu jāattiecina uz kopīgām zinātniskajām konsultācijām, ko veic dalībvalsts veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupa, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2021/2282 ([8]), un — attiecībā uz zālēm, kas ietver medicīnisku ierīci, — uz ekspertu grupu konsultācijām, kā aprakstīts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 ([9]) 106. pantā. Ja saskaņā ar citiem attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem ir izveidoti paralēli konsultāciju mehānismi par zinātnisko ieteikumu sniegšanu, būtu jāpiemēro līdzīgs mehānisms.

([7]) Padomes Regula (EEK) Nr. 1647/2003 (2003. gada 18. jūnijs), ar kuru groza Regulu (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV L 245, 29.9.2003., 19. lpp.).

([8]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/2282 (2021. gada 15. decembris) par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES (OV L 458, 22.12.2021., 1. lpp.).

([9]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

***(21a) Pamatojoties uz Eiropas ombuda lēmumu 2019. gada 17. jūlija stratēģiskās izmeklēšanas lietā OI/7/2017/KR par to, kā Eiropas Zāļu aģentūra sadarbojas ar zāļu izstrādātājiem laika posmā pirms pieteikuma iesniegšanas jaunu zāļu tirdzniecības atļaujai Savienībā, aģentūrai būtu jāuzlabo zinātnisko ieteikumu pārredzamība. Turklāt pieteikuma par zāļu tirdzniecības atļauju turpmākā novērtēšanā pēc iespējas nedrīkstētu piedalīties valsts kompetento iestāžu personāls un eksperti, kuri snieguši zinātniskos ieteikumus par attiecīgajām zālēm. Tomēr pienācīgi pamatotos gadījumos, piemēram, ja zāļu indikācija attiecas uz retu slimību, minētajam ekspertam vajadzētu būt iespējai veikt to pašu zāļu turpmāku novērtēšanu ar nosacījumu, ka tas tiek pienācīgi dokumentēts.* [Gr. 18]**

(22) Ir arī jāpastiprina zinātnisko komiteju nozīme, lai aģentūra varētu aktīvi piedalīties starptautiskajā zinātniskajā dialogā un attīstīt noteiktas darbības, kas jo īpaši būs vajadzīgas attiecībā uz starptautisko zinātnisko saskaņošanu un tehnisko sadarbību ar Pasaules Veselības organizāciju.

(23) Turklāt, neskarot Regulā (ES) 2019/6 izklāstītos noteikumus, kas joprojām ir piemērojami veterinārajām zālēm, lai nodrošinātu lielāku juridisko noteiktību, ir jānosaka atbildība attiecībā uz aģentūras darba pārredzamību, jānosaka daži Savienībā atļauto zāļu tirdzniecības nosacījumi, jāpiešķir aģentūrai pilnvaras uzraudzīt Savienības atļauto zāļu izplatīšanu, kopā ar dalībvalstīm jāveic inspekcijas trešās valstīs un jānosaka sankcijas un to īstenošanas procedūras, ja nav ievēroti šīs regulas noteikumi un nosacījumi, kas ir tirdzniecības atļaujās, kuras piešķirtas saskaņā ar šajā regulā paredzētajām procedūrām.

(24) Aģentūrai jo īpaši būtu jāpiešķir pilnvaras un spēja veikt inspekcijas, ja tas ir Savienības interesēs un ja dalībvalstu kompetentās iestādes lūdz atbalstu savu uzdevumu veikšanai saskaņā ar pārskatīto Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK ([10]). Savienības intereses var attiekties uz situācijām, kad nolūkā nodrošināt ātrāku piekļuvi zālēm ir savlaicīgi jārisina problēmas saistībā ar spēju veikt inspekcijas valsts līmenī vai kad, reaģējot uz sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai liela mēroga notikumu, ir vajadzīga tūlītēja rīcība. Nodrošinot aģentūrai atbilstošu inspekciju veikšanas spēju, Savienības interesēs būs arī veicināt labākās prakses un zinātības izplatīšanu un uzlabot zāļu ražošanas pārraudzību visā pasaulē. Pēc dalībvalsts kompetentās iestādes pieprasījuma aģentūra pēc saviem ieskatiem var piekrist vai nu sniegt atbalstu to objektu inspicēšanai, kas atrodas Savienībā, vai arī veikt inspekcijas trešās valstīs esošos objektos.

(25) Atsevišķos gadījumos nepilnības dalībvalstu uzraudzības sistēmā un ar to saistītās izpildes nodrošināšanas darbībās var būtiski kavēt šīs regulas un pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK mērķu sasniegšanu, un tas var pat radīt riskus sabiedrības veselībai ***vai videi***. Lai risinātu šīs problēmas, būtu jānodrošina saskaņoti inspicēšanas standarti, aģentūrā izveidojot kopīgu revīzijas programmu. Šī kopīgā revīzijas programma cita starpā padarīs vēl saskanīgāku labas ražošanas un izplatīšanas prakses interpretāciju, pamatojoties uz Savienības tiesību aktu prasībām. Turklāt tā veicinās inspekciju rezultātu plašāku savstarpēju atzīšanu dalībvalstu un stratēģisko partneru starpā. Saskaņā ar kopīgo revīzijas programmu kompetentajās iestādēs tiek regulāri veiktas revīzijas, ko īsteno citas dalībvalstis, lai uzturētu līdzvērtīgu un saskaņotu kvalitātes sistēmu un nodrošinātu atbilstošu attiecīgās labas ražošanas un izplatīšanas prakses ieviešanu valsts tiesību aktos un līdzvērtību ar citām EEZ inspekcijām. **[Gr. 19]**

(26) Aģentūrā būtu jāizveido inspekciju darba grupa, kas, izmantojot dažādus ziņošanas kanālus, sniedz ieguldījumu un ieteikumus visos jautājumos, kuri tieši vai netieši attiecas uz labu ražošanas praksi un labu izplatīšanas praksi neatkarīgi no tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūras. Jo īpaši šai darba grupai būtu jāatbild par kopīgās revīzijas programmas izveidi, izstrādi un vispārējo uzraudzību.

([10]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

(26a) Pētniecībai farmācijas jomā ir izšķirīga nozīme sabiedrības veselības aizsardzības pastāvīgā uzlabošanā un Savienības konkurētspējas nodrošināšanā. Zāles, īpaši tās, kas ir ilgstošu, dārgu pētījumu rezultāts, turpmāk Savienībā netiks izstrādātas, ja vien uz tām neattiecinās labvēlīgus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību un sekmē šādus pētījumus. Tomēr ir grūti izveidot tiešu saikni starp šiem labvēlīgajiem noteikumiem un Savienības konkurētspēju. Šādi noteikumi palielina Savienības tirgu pievilcību, bet neņem vērā zāļu ģeogrāfisko izcelsmi, un atļautās zāles no trešām valstīm ir vienlīdz tiesīgas saņemt visus Savienības stimulus, tāpat kā Savienībā bāzētie inovatīvie uzņēmumi var arī gūt labumu no stimuliem trešās valstīs. **[Gr. 20]**

(27) Lai veicinātu MVU īstenotu inovāciju un jaunu zāļu izstrādi Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē ([11]) un lai samazinātu ar centralizēto procedūru atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu laišanas tirgū izmaksas, šiem uzņēmumiem būtu jāizmanto aģentūras atbalsta shēma.

(28) Atbalsta shēmā būtu jāiekļauj regulatīvais, procedūru un administratīvais atbalsts, kā arī maksu samazināšana, atlikšana vai atbrīvojumu piemērošana. Shēmai būtu jāaptver dažādi procedūru posmi pirms atļaujas piešķiršanas (piemēram, zinātnisko ieteikumu sniegšana), tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšana un procedūras pēcreģistrācijas posmā.

(29) Nozīmīgs ***neapmierinātu medicīnisku vajadzību pētniecības, dažādās iedzīvotāju grupās veiktas pētniecības, pārprofilēšanas, optimizēšanas un*** inovāciju avots ir juridiskas personas, kas neveic saimniecisko darbību, piemēram, universitātes, publiskās struktūras, pētniecības centri vai bezpeļņas organizācijas, un arī tām būtu jāgūst labums no šīs atbalsta shēmas. Tā kā būtu jābūt iespējai ņemt vērā šo juridisko personu īpašo situāciju, katru gadījumu izvērtējot atsevišķi, šādu atbalstu vislabāk var panākt ar īpašu atbalsta shēmu — arī administratīvu atbalstu — un ar maksu samazināšanu, atlikšanu vai atbrīvojumu piemērošanu. **[Gr. 21]**

(30) Aģentūrai būtu jābūt pilnvarotai sniegt zinātniskus ieteikumus par to, vai izstrādes stadijā esošs produkts, uz kuru varētu attiekties centralizētās procedūras obligātā darbības joma, atbilst zinātniskiem kritērijiem, lai to varētu uzskatīt par zālēm. Šāds konsultatīvs mehānisms maksimāli agrīni risinātu jautājumus, kuri saistīti ar robežgadījumiem ar citām jomām, piemēram, ***jo īpaši*** saistībā ar cilvēka izcelsmes vielām, kosmētikas līdzekļiem vai medicīniskajām ierīcēm, un kuri var rasties zinātnes attīstības gaitā. Lai nodrošinātu, ka aģentūras sniegtajos ieteikumos tiek ņemti vērā līdzvērtīgos konsultatīvo mehānismos gūtie viedokļi citās tiesiskajās sistēmās, aģentūrai būtu jāapspriežas ar attiecīgajām konsultatīvajām vai regulatīvajām struktūrām. ***Šaubu gadījumos par to, vai tāda konkrēta izstrādes stadijā esoša produkta, kas varētu ietilpt centralizētās procedūras obligātā darbības jomā, regulatīvais statuss atbilst zinātniskiem kritērijiem, lai to varētu uzskatīt par zālēm, aģentūrai un attiecīgajām padomdevējām struktūrām, kuras ir atbildīgas par citu tiesisko regulējumu, proti, medicīniskajām ierīcēm un cilvēku izcelsmes vielām, būtu jāiesaistās konsultācijās. Šādās situācijās attiecīgā gadījumā būtu jākonsultējas ar kompendiju, kas minēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2024/1938*** ([12]). ***Ja pēc tā joprojām ir šaubas par regulatīvo statusu, attiecīgajām struktūrām būtu jāturpina konsultācijas, lai noteiktu regulatīvo statusu. Komisijai jāveicina sadarbība starp aģentūru un padomdevējām struktūrām, kas izveidotas ar citiem Savienības tiesību aktiem. Aģentūras un attiecīgo padomdevēju struktūru atzinumi un ieteikumi par zāļu regulatīvo statusu pēc konsultācijām būtu jādara publiski pieejami.*** **[Gr. 22]**

(31) Lai palielinātu zinātnisko novērtējumu un visu citu darbību pārredzamību, aģentūrai būtu jāizveido un jāuztur ***lietotājdraudzīgs*** Eiropas zāļu tīmekļa portāls. ***Portālā būtu jāsniedz informācija par visām centralizēti atļautajām zālēm, cita starpā par drošumu, iedarbīgumu, vides risku, pacientu grupām, un attiecīgā gadījumā informācija par rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, zāļu deficītu un tirdzniecības atļaujas turētāju neizpildītajiem pienākumiem. Būtu jāpiešķir aģentūrai pietiekami budžeta resursi, lai nodrošinātu tās pārredzamības pienākumu un saistību pienācīgu izpildi.*** **[Gr. 23]**

([11]) Komisijas 2003. gada 6. maija Ieteikums par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju (OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp.).

([12]) ***Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1938 (2024. gada 13. jūnijs) par kvalitātes un drošības standartiem cilvēku izcelsmes vielām, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK (OV L, 2024/1938, 17.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).***

(31a) Savienības zāļu reģistrā ir uzskaitītas visas gan cilvēkiem paredzētās, gan veterinārās zāles, kā arī zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai, par kurām Komisija centralizētā procedūrā ir izsniegusi tirdzniecības atļauju. Savienības reģistrā sniegto informāciju var izmantot, lai meklētu vajadzīgo informāciju par attiecīgajām zālēm, tostarp aktīvo vielu, starptautisko nepatentēto nosaukumu, anatomisko terapeitisko ķīmisko vielu (ATC), zāļu indikācijas, informāciju par atļauju un jebkurām pēcreģistrācijas prasībām, kā arī piemērojamos regulatīvās aizsardzības periodus. **[Gr. 24]**

(32) Pieredze regulatīvās sistēmas darbībā liecina, ka pašreizējā Eiropas Zāļu aģentūras struktūra, ko veido daudzas zinātniskās komitejas, bieži vien sarežģī komiteju zinātniskā novērtējuma procesu, rada darba dublēšanos un neoptimizētu zināšanu un resursu izmantošanu. Turklāt aģentūra un dalībvalstu kompetentās iestādes saskaras ar problēmām, kas saistītas ar ierobežotām iespējām un atbilstošu speciālo zināšanu trūkumu, lai spētu veikt arvien vairāk procedūru, kuras attiecas uz esošām zālēm un jaunu zāļu — jo īpaši progresīvu, inovatīvu un sarežģītu zāļu — novērtēšanu.

(33) Lai optimizētu regulatīvās sistēmas darbību un efektivitāti, aģentūras zinātnisko komiteju struktūra ir vienkāršota un samazināta līdz divām galvenajām komitejām: Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) un Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju (PRAC).

(33a) Lai nodrošinātu atbilstīgas speciālās zināšanas un farmaceitisko vielu vides riska novērtējumu izvērtēšanu, aģentūrai būtu jāizveido jauna ad hoc darba grupa vides riska novērtēšanai. Minētā darba grupa būtu jāiesaista pēc vajadzības atkarībā no konkrētā pieteikuma tirdzniecības atļaujas saņemšanai. Darba grupai būtu jāpārzina zinātnes atziņas, kas vajadzīgas, lai raksturotu un novērtētu ar zāļu ražošanu, lietošanu un iznīcināšanu saistītos riskus un šādu risku mazināšanas pasākumus. Darba grupai būtu jāsniedz ieguldījums pieejas "Viena veselība" īstenošanā un farmaceitisko un vides novērtējumu nepilnību novēršanā. **[Gr. 25]**

(34) Lai garantētu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, procedūru vienkāršošanai nevajadzētu ietekmēt standartus vai zāļu zinātniskās izvērtēšanas kvalitāti. Tajā būtu arī jāparedz iespēja saīsināt zinātniskās izvērtēšanas periodu no 210 dienām līdz 180 dienām.

(35) Aģentūras zinātniskajām komitejām ~~būtu jāspēj deleģēt daļu no saviem~~ izvērtēšanas ~~pienākumiem~~***pienākumu īstenošanā būtu jāsaņem atbalsts no*** darba grupām, kurām vajadzētu būt atvērtām šim nolūkam ieceltiem zinātnes ekspertiem, tomēr saglabājot pilnu atbildību par to sniegtajiem zinātniskajiem atzinumiem. **[Gr. 26]**

(36) Uzlaboto terapiju komitejas (CAT), Reti sastopamu slimību ārstēšanas zāļu komitejas (COMP), Pediatrijas komitejas (PDCO) un Augu izcelsmes zāļu komitejas (HMPC) īpašās zināšanas tiek saglabātas kā darba grupas***, ad hoc darba grupas*** un ekspertu kopums, kas tiek organizēti, pamatojoties uz dažādām jomām, un kas sniedz ieguldījumu CHMP un PRAC darbā. ***To veiktajā izvērtējumā arī turpmāk tiks izmantotas visas nepieciešamās referentu komandu zināšanas par katrām zālēm, turklāt CHMP un PRAC ir iespēja uzaicināt papildu zinātniskos ekspertus sniegt noteiktu ieguldījumu un konsultācijas par konkrētiem novērtējumā norādītiem aspektiem. Tāpat arī pacienti un veselības aprūpes speciālisti ietilps ekspertu kopumā un tiks iesaistīti EMA darbā atbilstoši viņu īpašajām zināšanām konkrētā slimību jomā.*** CHMP un PRAC sastāvā ir eksperti no visām dalībvalstīm, savukārt darba ***grupās un ekspertu*** grupās pārsvarā ir dalībvalstu iecelti eksperti, ņemot vērā to īpašās zināšanas, kā arī ārēji eksperti. Referentu izmantošanas modelis paliek nemainīgs. Papildus īpašajām darba grupām, kas pārstāv pacientus un veselības aprūpes speciālistus, ir palielināta pacientu***, viņu aprūpētāju*** un veselības aprūpes speciālistu pārstāvība CHMP un PRAC visās jomās, arī reto un bērnu slimību jomā. ***Informācijai par komiteju un darba grupu sastāvu un darbu vajadzētu būt publiski pieejamai.*** **[Gr. 27]**

(37) Zinātniskās komitejas, piemēram, CAT, ir palīdzējušas nodrošināt speciālās zināšanas un spēju veidošanu jaunā tehnoloģiskā jomā. Tomēr pēc vairāk nekā 15 gadiem uzlabotas terapijas zāles jau ir kļuvušas izplatītākas. Pilnīga to novērtēšanas iekļaušana CHMP darbā atvieglos vienas un tās pašas terapeitiskās klases zāļu novērtēšanu neatkarīgi no tehnoloģijas, uz kuras pamata tās izstrādātas. Tas arī nodrošinās, ka visas bioloģiskas izcelsmes zāles novērtē viena un tā pati komiteja.

(38) Lai sniegtu informatīvākus ieteikumus par klīnisko pārbaužu pieteikumiem un tādējādi sniegtu integrētākus izstrādes ieteikumus, ņemot vērā turpmākas datu prasības saistībā ar tirdzniecības atļauju pieteikumiem, aģentūra var apspriesties ar to dalībvalstu pārstāvjiem, kurām ir pieredze klīnisko pārbaužu jomā. Tomēr saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 536/2014 ([13]) lēmumiem par klīnisko pārbaužu pieteikumiem būtu jāpaliek dalībvalstu kompetencē.

(39) Lai nodrošinātu informatīvāku lēmumu pieņemšanu, informācijas apmaiņu un zināšanu apkopošanu par vispārīgiem zinātniskiem vai tehniskiem jautājumiem, kas saistīti ar aģentūras uzdevumiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, jo īpaši zinātniskajām vadlīnijām par neapmierinātām medicīniskām vajadzībām un klīnisko pārbaužu vai citu pētījumu plānošanu un pierādījumu gūšanu visā zāļu aprites ciklā, aģentūrai vajadzētu būt iespējai izmantot konsultāciju procesu ar iestādēm vai struktūrām, kas darbojas dažādos zāļu aprites cikla posmos. ***Turklāt regulatīvās vides noteiktības palielināšanai un starpnozaru sadarbības uzlabošanai Komisijai ik gadu vai biežāk, ja nepieciešams, jāorganizē kopīgas sanāksmes ar padomdevējām struktūrām, kas izveidotas ar citiem Savienības tiesību aktiem, ar mērķi šajās sanāksmēs novērtēt jaunās tendences un jautājumus par zāļu regulatīvo statusu, kā arī vienoties par kopīgiem regulatīvā statusa principiem.*** Šīs iestādes attiecīgi varētu būt zāļu aģentūru vadītāju, Klīnisko izmēģinājumu koordinācijas un konsultāciju grupas, ~~SoHO~~***CIV*** koordinācijas padomes, veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupas, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas, medicīnisko ierīču valsts kompetento iestāžu, valstu kompetento iestāžu, kas atbildīgas par zāļu cenu noteikšanu un kompensēšanu, valstu apdrošināšanas fondu vai veselības aprūpes maksātāju pārstāvji. Ja nepieciešams, aģentūrai vajadzētu būt iespējai konsultāciju mehānismu attiecināt arī uz patērētājiem, pacientiem ***un viņu aprūpētājiem***, veselības aprūpes speciālistiem***, akadēmiskajām aprindām***, nozares pārstāvjiem, maksātājus pārstāvošām asociācijām vai citām ieinteresētajām personām. **[Gr. 28]**

(40) Dalībvalstīm būtu jānodrošina pietiekams kompetento iestāžu finansējums, lai tās varētu veikt savus uzdevumus saskaņā ar šo regulu un [pārskatīto Direktīvu 2001/83/EK]. Turklāt saskaņā ar Eiropas Parlamenta, ES Padomes un Eiropas Komisijas kopīgo deklarāciju par decentralizētajām aģentūrām ([14]) dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka dalībvalstu kompetentās iestādes piešķir pietiekamus resursus, lai dotu ieguldījumu aģentūras darbā, ņemot vērā no izmaksām atkarīgo atlīdzību, ko tās saņem no aģentūras.

(41) Saistībā ar sadarbību ar starptautiskām organizācijām pasaules sabiedrības veselības atbalstam ir svarīgi izmantot Savienības veiktos zinātniskos novērtējumus un veicināt trešo valstu regulatīvo iestāžu paļaušanos uz Savienībā atļauto zāļu sertifikātiem. Pieteikuma iesniedzējs var patstāvīgi vai kā daļu no pieteikuma saskaņā ar centralizēto procedūru pieprasīt no aģentūras zinātnisku atzinumu par zāļu lietošanu tirgos ārpus Savienības. Aģentūrai šādu zinātnisku atzinumu sniegšanā būtu jāsadarbojas ar Pasaules Veselības organizāciju un attiecīgajām trešo valstu regulatīvajām iestādēm un struktūrām.

(42) Aģentūra savu uzdevumu izpildē var sadarboties ar trešo valstu kompetentajām iestādēm. Šādai sadarbībai regulējuma jomā vajadzētu būt saskanīgai ar plašākām Savienības ekonomiskajām attiecībām ar attiecīgo trešo valsti, ņemot vērā relevantos starptautiskos nolīgumus starp Savienību un attiecīgo trešo valsti.

(43) Sabiedrības veselības interesēs lēmumi par tirdzniecības atļauju izsniegšanu saskaņā ar centralizēto procedūru būtu jāpieņem, pamatojoties uz objektīviem zinātniskiem kritērijiem par attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, izslēdzot ekonomiskos un citus apsvērumus. Tomēr dalībvalstīm izņēmuma kārtā būtu jāspēj aizliegt to teritorijās lietot cilvēkiem paredzētās zāles. ***Dalībvalstīm būtu jāsniedz Komisijai un aģentūrai pienācīgs pamatojums šādam aizliegumam.*** **[Gr. 29]**

([13]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.).

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

***(43a) Savienībai saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 208. pantu jāņem vērā attīstības mērķi tajos politikas virzienos, kuri var ietekmēt zema un vidēja ienākumu līmeņa valstis. Savienības tiesību aktiem farmācijas jomā būtu jāpalīdz sasniegt globāli sabiedrības veselības mērķi, veicinot efektīvu, drošu, pieejamu un finansiāli pieejamu inovāciju izstrādi attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, ar nabadzību saistītiem, jauniem un atkārtotiem veselības apdraudējumiem un novārtā atstātām slimībām, kā arī citām saslimšanām, kas ir būtiskas no globālo sabiedrības veselības interešu viedokļa. Komisijai saskaņā ar savām starptautiskajām saistībām arī turpmāk būtu jāveicina pētniecība, izstrāde un inovācija nozīmīgās pasaules mēroga veselības interešu jomās.* [Gr. 30]**

(44) [Pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] kvalitātes, drošuma un iedarbīguma kritēriji būtu jāpiemēro zālēm, kuras Savienība ir atļāvusi saskaņā ar centralizēto procedūru. Visu zāļu riska un ieguvumu samēru novērtēs brīdī, kad tās tiks laistas tirgū, un jebkurā citā laikā, kad kompetentā iestāde to uzskatīs par piemērotu.

(45) Saistībā ar tirdzniecības atļauju pieteikumiem, gluži kā tas ir attiecībā uz visiem citiem aģentūrai iesniegtajiem pieteikumiem, būtu jāievēro princips "digitāls pēc noklusējuma", un tādēļ tie jāiesniedz aģentūrai elektroniski. Pieteikumi būtu jānovērtē, pamatojoties uz pieteikuma iesniedzēja iesniegto dokumentāciju saskaņā ar [pārskatītajā Direktīvā 2001/83/EK] paredzēto atšķirīgo juridisko pamatu. Tajā pašā laikā aģentūra un attiecīgās komitejas var ņemt vērā jebkuru tās rīcībā esošo informāciju. Lai nodrošinātu zāļu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma pilnīgu novērtēšanu, pieteikuma iesniedzējiem parasti pieprasa iesniegt neapstrādātus datus, jo īpaši attiecībā uz pieteikuma iesniedzēja veiktajām klīniskajām pārbaudēm.

***(45a) Aģentūrai īpaša uzmanība būtu jāpievērš klīnisko izmēģinājumu grupu sastāvam, lai nodrošinātu dzimumu līdztiesību un visaptverošus klīniskos datus.* [Gr. 31]**

(46) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību ([15]) ***(46) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību49*** ir noteikumi par to, kā, balstoties uz aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principiem, aizsargāt dzīvniekus, kurus izmanto zinātniskos nolūkos. Visos pētījumos, kuros izmanto dzīvus dzīvniekus un kuri sniedz būtisku informāciju par zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, būtu jāņem vērā aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principi, ja tie attiecas uz dzīvu dzīvnieku aprūpi un izmantošanu zinātniskiem mērķiem, un tie būtu jāoptimizē, lai ne vien iegūtu vislabākos rezultātus, bet arī lai izmantotu minimālu dzīvnieku skaitu. Šādas izmēģinājumu procedūras ***būtu jāveic tikai tad, ja tas ir nepieciešams, un*** jāizstrādā tā, lai izvairītos no sāpju, ciešanu, diskomforta vai ilgstoša kaitējuma nodarīšanas dzīvniekiem, un tām jāatbilst pieejamajām aģentūras un Starptautiskās saskaņošanas komitejas (ICH) vadlīnijām. Jo īpaši tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējam un tirdzniecības atļaujas turētājam būtu jāņem vērā Direktīvā 2010/63/ES noteiktie principi, ~~arī, ja iespējams,~~ testu ar dzīvniekiem vietā ~~jāizmanto~~***priekšroku dodot*** jaunu pieeju ~~metodikas~~***metodikām (JPM)***. Tās var būt, piemēram, šādas: in vitro modeļi, piemēram, mikrofizioloģiskās sistēmas, tajā skaitā orgānus modelējošas mikroshēmas, (divdimensionāli un telpiski) šūnu kultūru modeļi un modeļi, kuru pamatā ir organoīdi un cilvēka cilmes šūnas; in silico rīki***, in chemico tehnoloģijas un jebkādas to kombinācijas*** vai analoģijas principi***, ūdensdzīvnieku olšūnu modeļi, kā arī bezmugurkaulnieku sugas***. ***Visbeidzot, jācenšas pilnībā aizstāt zinātniskiem mērķiem paredzētas procedūras, kurās izmanto dzīvus dzīvniekus. Aģentūrai savā gada ziņojumā būtu jāizceļ pieteikuma iesniedzēju galvenie apsvērumi un paraugprakse attiecībā uz testu ar dzīvniekiem aizstāšanu, samazināšanu un pilnveidi.* [Gr. 32]**

(47) Būtu jāievieš procedūras, ar kurām, kad vien iespējams, veicināt kopīgus testus ar dzīvniekiem, lai izvairītos no ~~nevajadzīgas dublēšanās saistībā ar~~***nevajadzīgiem*** testiem ar dzīviem dzīvniekiem, uz ko attiecas Direktīva 2010/63/ES. Tirdzniecības atļauju pieteikuma iesniedzējiem un tirdzniecības atļauju turētājiem būtu jādara viss iespējamais, lai atkalizmantotu testu ar dzīvniekiem rezultātus un publiskotu testos ar dzīvniekiem iegūtos rezultātus. Attiecībā uz saīsinātajiem tirdzniecības atļauju pieteikumiem tirdzniecības atļauju pieteikumu iesniedzējiem būtu jāatsaucas uz attiecīgajiem pētījumiem, kas veikti saistībā ar atsauces zālēm. **[Gr. 33]**

(48) Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā būtu jāatspoguļo aģentūras novērtējums un tam būtu jābūt daļai no tās zinātniskā atzinuma. Atzinumā var ieteikt konkrētus nosacījumus, kas būtu jāiekļauj tirdzniecības atļaujā, piemēram, par zāļu drošu un iedarbīgu lietošanu vai par pienākumiem pēcreģistrācijas posmā, kas jāievēro tirdzniecības atļaujas turētājam. Šie nosacījumi var ietvert prasību veikt drošuma vai iedarbīguma pētījumus pēcreģistrācijas posmā vai citus pētījumus, kas tiek uzskatīti par vajadzīgiem, lai optimizētu ārstēšanu, piemēram, ja pieteikuma iesniedzēja ierosināto devu shēmu, kaut arī tā ir pieņemama un pamato pozitīvu riska un ieguvumu samēru, vēl vairāk varētu optimizēt pēcreģistrācijas posmā. Ja pieteikuma iesniedzējs nepiekrīt kādām atzinuma daļām, tas var pieprasīt tā atkārtotu izskatīšanu.

([15]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.).

(49) Ņemot vērā vajadzību samazināt zāļu apstiprināšanas kopējo ilgumu, laikposms no Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP) atzinuma sagatavošanas līdz galīgā lēmuma par tirdzniecības atļaujas pieteikumu pieņemšanas principā nedrīkst būt ilgāks par 46 dienām.

(50) Komisijai, pamatojoties uz aģentūras atzinumu, lēmums par pieteikumu būtu jāpieņem īstenošanas aktu veidā. Pamatotos gadījumos Komisija var nosūtīt atpakaļ atzinumu turpmākai izskatīšanai, vai tās lēmums var atšķirties no aģentūras atzinuma. Ņemot vērā vajadzību panākt, lai zāles būtu ātri pieejamas pacientiem, būtu jāatzīst, ka Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas priekšsēdētājs izmantos saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011 ([16]) pieejamos mehānismus un jo īpaši iespēju iegūt komitejas atzinumu, izmantojot rakstisku procedūru un īsā termiņā, kas principā nepārsniedz 10 kalendārās dienas.

(51) Parasti tirdzniecības atļauja būtu jāpiešķir uz neierobežotu laiku; tomēr to var vienu reizi atjaunot pamatotu, ar zāļu drošumu saistītu iemeslu dēļ.

***(51a) Pēc labās prakses tirdzniecības atļauja būtu jāizsniedz, pamatojoties uz salīdzinošām klīniskām pārbaudēm uz pacientiem, kuri pārstāv populāciju, ko plānots ārstēt ar minētajām zālēm. Turklāt pacientu ziņotajiem rezultātu rādītājiem (PROAM) un pacientu ziņotajiem pieredzes rādītājiem (PREM) būtu jāveido neatņemama daļa no klīniskajiem datiem, ko iesniedz kopā ar pieteikumu par tirdzniecības atļauju, lai novērtētu aprūpes kvalitāti un ārstēšanas ietekmi uz pacientiem.* [Gr. 34]**

(52) Ir jāparedz, ka Savienības atļautajām zālēm jāpiemēro Regulā (ES) Nr. 536/2014 noteiktās ētikas prasības. Jo īpaši attiecībā uz klīniskajām pārbaudēm, ko ārpus Savienībā veic zālēm, saistībā ar kurām paredzēts izsniegt atļauju Savienībā, atļaujas pieteikumu izvērtēšanas laikā ir jāpārbauda, vai attiecīgās pārbaudes ir veiktas saskaņā ar principiem, kas līdzvērtīgi Regulā (ES) Nr. 536/2014 minētajiem, attiecībā uz pētāmās personas tiesībām un drošību un klīniskajā pārbaudē iegūto datu ticamību un noturību.

(53) Zāles, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, var radīt vidiskus riskus. Tādēļ saistībā ar šādām zālēm ir jāveic vidisko risku novērtēšanas procedūra, kas ir līdzīga procedūrai tai, kura noteikta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/18/EK ([17]), un kas jāveic līdztekus attiecīgo zāļu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma novērtēšanai saskaņā ar vienotu Savienības procedūru. Vidisko risku novērtējums būtu jāveic saskaņā ar šajā regulā un [pārskatītajā Direktīvā 2001/83/EK] noteiktajām prasībām, kuru pamatā ir Direktīvā 2001/18/EK izklāstītie principi, bet ņemot vērā zāļu specifiku.

(53a) Būtu jāizpēta vairākas aprūpes iespējas, lai nodrošinātu terapiju pieejamību visās dalībvalstīs, tostarp sekmējot noteikumus par piekļuvi pārrobežu aprūpei, piemēram, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/24/ES ([18]) ***un Regulu (EK) Nr. 883/2004*** ([19])***. Tas ir īpaši svarīgi uzlabotas terapijas zālēm, jo to unikālo īpašību dēļ nākas saskarties ar būtiskiem sarežģījumiem infrastruktūras jomā un sistēmu šķēršļiem, kas var būtiski ierobežot to piegādes nepārtrauktību.* [Gr. 35]**

([16]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

([17]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.).

([18]) ***Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/24/ES (2011. gada 9. marts) par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.).***

([19]) ***Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 883/2004 (2004. gada 29. aprīlis) par sociālās nodrošināšanas sistēmu koordinēšanu (OV L 166, 30.4.2004., 1. lpp.).***

(54) [Pārskatītā Direktīva 2001/83/EK] atļauj dalībvalstīm uz laiku atļaut izmantot un piegādāt neatļautas zāles sabiedrības veselības apsvērumu dēļ vai lai nodrošinātu atsevišķu pacientu vajadzības, tajā skaitā zāles, par kurām jāiegūst atļauja saskaņā ar šo regulu. Ir arī nepieciešams, lai dalībvalstīm saskaņā ar šo regulu būtu atļauts zāles darīt pieejamas līdzjūtīgai lietošanai pirms to tirdzniecības atļaujas saņemšanas. Šādās izņēmuma un steidzamās situācijās, kad nav piemērotu atļautu zāļu, nepieciešamībai aizsargāt sabiedrības veselību vai atsevišķu pacientu veselību jābūt prioritārākai par citiem apsvērumiem, jo īpaši vajadzību saņemt tirdzniecības atļauju un tādējādi iegūt pilnīgu informāciju par zāļu radītajiem riskiem, arī par jebkuriem vidiskajiem riskiem, ko rada zāles, kas satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO) vai sastāv no tiem. Lai nekavētu šādu zāļu pieejamības nodrošināšanu vai izvairītos no neskaidrībām par to statusu noteiktās dalībvalstīs, ir lietderīgi šajās izņēmuma un steidzamajās situācijās attiecībā uz zālēm, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, neprasīt vidisko risku novērtējumu vai piekrišanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK vai Direktīvu 2009/41/EK ([20]). Tomēr šādos gadījumos dalībvalstīm būtu jāīsteno atbilstoši pasākumi ***pēc piesardzības principa, lai novērstu***~~, lai līdz minimumam samazinātu~~ paredzamo negatīvo ietekmi uz vidi, ko rada paredzama vai neparedzēta ĢMO saturošu vai no tiem sastāvošu zāļu izplatīšanās vidē***, un jāvienojas par attiecīgu grafiku šādu vides riska datu iesniegšanai***. **[Gr. 36]**

(55) Zālēm datu aizsardzības laikposmam saistībā gan neklīniskajām, gan klīniskajām pārbaudēm jābūt tādam, kā paredzēts [pārskatītajā Direktīvā 2001/83/EK].

(56) Lai jo īpaši atbilstu pacientu tiesiskajai paļāvībai un ņemtu vērā arvien straujāko zinātnes un terapiju izstrādes attīstību, būtu jānosaka paātrinātas novērtēšanas procedūras, kas paredzētas zālēm, par kurām ir ievērojama terapeitiskā interese, un procedūras tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem iegūšanai atbilstoši noteiktiem, regulāri pārskatāmiem nosacījumiem.

(57) Agrīnu piekļuvi zālēm nodrošina līdzjūtības zāļu lietošanas programmas. Būtu jāpastiprina spēkā esošie noteikumi, lai nodrošinātu, ka, ja vien iespējams, tiek ievērota vienota pieeja attiecībā uz kritērijiem un nosacījumiem jaunu līdzjūtības zāļu lietošanai saskaņā ar dalībvalstu tiesību aktiem. Turklāt ir svarīgi ļaut vākt datus par šādiem lietojumiem, lai varētu pieņemt lēmumus par attiecīgo zāļu riska un ieguvumu samēru.

(57a) Ņemot vērā nepietiekami apmierinātās vajadzības psihiskās veselības jomā, ar pārskatīšanu būtu jāveicina labāka piekļuve ārstēšanai un jaunu ārstēšanas metožu izstrāde pacientiem, kuriem tās visvairāk vajadzīgas. **[Gr. 37]**

(57b) Komisijai būtu jāatbalsta agrīnas piekļuves izmēģinājuma programmu izmantošana, lai ārstētu pacientus ar sarežģītām blakusslimībām, tostarp fiziskās un psihiskās veselības traucējumiem, kuri bieži tiek izslēgti no klīniskajiem izmēģinājumiem. Tas palīdzētu iegūt pierādījumus par šo ārstēšanas līdzekļu drošumu un iedarbīgumu. Šādām programmām būtu jānodrošina ārstēšanas pieredze veselības aprūpes sniedzējiem un jārada vērtīgi reālos apstākļos iegūtie dati, lai sniegtu informāciju turpmākām atļaujām par šo ārstēšanu. **[Gr. 38]**

(58) Pastāv iespēja noteiktos ***pienācīgi pamatotos*** apstākļos un ievērojot konkrētus pienākumus vai nosacījumus, piešķirt tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem vai ārkārtas apstākļos. Tiesību aktos būtu jāparedz iespēja līdzīgos apstākļos zālēm, kurām ir standarta tirdzniecības atļauja, attiecībā uz jaunām indikācijām piešķirt atļauju ar konkrētiem nosacījumiem vai ārkārtas apstākļos. Zālēm, kas atļautas ar nosacījumiem vai ārkārtas apstākļos, principā būtu jāatbilst standarta tirdzniecības atļaujas prasībām, izņemot īpašas atkāpes vai nosacījumus, kas būtu izklāstīti attiecīgajā ar nosacījumiem piešķirtajā vai ārkārtas tirdzniecības atļaujā, un saistībā ar tām būtu jāveic īpaša pārbaude par noteikto īpašo nosacījumu vai pienākumu izpildi. Tāpat uzskatāms, ka šādos gadījumos tirdzniecības atļaujas atteikuma pamatojumu piemēro mutatis mutandis. **[Gr. 39]**

([20]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/EK (2009. gada 6. maijs) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (pārstrādāta versija) (OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp.).

(59) Principā zāļu pieteikuma iesniedzējam par konkrētām zālēm var piešķirt tikai vienu atļauju. Tirdzniecības atļauju dublikāti būtu jāpiešķir tikai izņēmuma gadījumos. Ja šie ārkārtas apstākļi vairs nepastāv, jo īpaši attiecībā uz patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta nodrošinātu aizsardzību vienā vai vairākās dalībvalstīs, jebkāda potenciāli negatīva ietekme uz tirgiem, ko var radīt tirdzniecības atļauju dublikāti, būtu jāsamazina līdz minimumam, atsaucot sākotnējo tirdzniecības atļauju vai tās dublikātu.

(60) Regulatīvo lēmumu pieņemšanu par zāļu izstrādi, atļauju piešķiršanu un uzraudzību var atbalstīt, izmantojot piekļuvi veselības datiem un to analīzi, tajā skaitā, ja nepieciešams, reāliem klīniskās prakses datiem, t. i., veselības datiem, kas iegūti ārpus klīniskajām pārbaudēm***, un datiem, kas iegūti, izmantojot in silico metodes, piemēram, datoru modelēšanu un simulāciju, digitālo molekulāro reprezentāciju un mehānisko modelēšanu, digitālā dvīņa tehnoloģiju un mākslīgo intelektu (MI)***. Aģentūrai vajadzētu būt iespējai izmantot šādus datus, arī izmantojot Datu analīzes un reālo klīniskās prakses datu pieprasījumu tīklu (DARWIN) un Eiropas veselības datu telpas sadarbspējīgo infrastruktūru. Izmantojot šīs iespējas, aģentūra var izmantot visu superdatošanas, mākslīgā intelekta un lielo datu zinātnes potenciālu, ***tostarp ar in silico metodēm veikto pētījumu rezultātus,*** lai pildītu savas pilnvaras, neapdraudot privātuma tiesības***. Aģentūrai būtu jāievieš pietiekami, efektīvi un konkrēti tehniski un organizatoriski pasākumi, lai aizsargātu datu subjektu pamattiesības un intereses saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulām (ES) 2016/679*** [21] ***un (ES) 2018/1725*** [22]. Vajadzības gadījumā šā mērķa sasniegšanai aģentūra var sadarboties ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm. **[Gr. 40]**

(61) Veselības datu apstrādei vajadzīga augsta līmeņa aizsardzība pret kiberuzbrukumiem. Tādēļ aģentūrai ir vajadzīga augsta līmeņa drošības kontrole un procesi pret kiberuzbrukumiem, lai nodrošinātu, ka aģentūra normāli darbojas jebkādos apstākļos. Šādā nolūkā, lai aģentūras darbība būtu droša jebkādos apstākļos un lai nepieļautu nelikumīgu piekļūšanu aģentūras rīcībā esošiem dokumentiem, tai būtu jāizstrādā plāns kiberuzbrukumu novēršanai un atklāšanai, to ietekmes mazināšanai un reaģēšanai uz tiem.

(62) Ņemot vērā, ka veselības dati ir sensitīvi, aģentūrai būtu jāaizsargā savas apstrādes darbības un jānodrošina, ka tajās tiek ievēroti tādi datu aizsardzības principi kā likumīgums, taisnīgums un pārredzamība, mērķa ierobežojums, datu minimizēšana, precizitāte, glabāšanas ierobežojums, integritāte un konfidencialitāte. Ja šīs regulas nolūkos ir jāapstrādā persondati, šāda apstrāde būtu jāveic saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par persondatu aizsardzību. Jebkāda persondatu apstrāde, ko veic, saskaņā ar šo regulu, būtu jāveic saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/679 [23] un Regulu (ES) 2018/1725 [24].

(63) Lai regulatoriem būtu vieglāk izprast iesniegtos pierādījumus un gūt vajadzīgo informāciju, pieņemot lēmumus par zāļu riska un ieguvumu samēru, noderīga ir piekļuve atsevišķu pacientu datiem no klīniskām pārbaudēm strukturētā formātā, kas ļauj veikt statistisko analīzi. Šādas iespējas ieviešana tiesību aktos ir svarīga, lai veicinātu uz datiem balstītu ieguvumu un riska novērtējumu sagatavošanu visos zāļu aprites cikla posmos. Tāpēc šī regula pilnvaro aģentūru pieprasīt šādus datus, novērtējot sākotnējās atļaujas pieteikumus un pieteikumus pēcreģistrācijas posmā.

(64) Attiecībā uz ģenēriskām un biolīdzīgām zālēm parasti riska pārvaldības plāni nebūtu jāizstrādā un jāiesniedz, ņemot vērā arī to, ka šāds plāns ir atsauces zālēm; tomēr riska pārvaldības plāns saistībā ģenēriskām un biolīdzīgām zālēm būtu jāizstrādā un jāiesniedz kompetentajām iestādēm īpašos gadījumos.

([21]) ***Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).***

([22]) ***Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).***

([23]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

([24]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

(65) Gatavojot zinātniskos ieteikumus un pienācīgi pamatotos gadījumos aģentūrai ~~vajadzētu būt iespējai~~***būtu*** attiecīgā gadījumā ~~konsultēties ar~~***jākonsultējas*** ar iestādēm, kas noteiktas citos attiecīgos Savienības tiesību aktos, vai ar citām Savienībā izveidotām publiskām struktūrām. Tie var būt eksperti klīnisko pārbaužu, medicīnisko ierīču vai cilvēka izcelsmes vielu jomā vai jebkuri citi eksperti, kuru ieguldījums nepieciešams attiecīgo zinātnisko ieteikumu sniegšanai. ***Papildus zinātnisko ieteikumu sniegšanai aģentūrai būtu jānodrošina zinātnisko pamatnostādņu atjaunināšanu un jāveicina atvērtas un publiskas diskusijas par jaunākajām zinātnes tendencēm.*** **[Gr. 41]**

(66) Izmantojot prioritāro zāļu (PRIME) shēmu, aģentūra ir guvusi pieredzi, sniedzot agrīnu zinātnisku un regulatīvu atbalstu konkrētu zāļu izstrādātājiem, kuri, pamatojoties uz provizoriskiem pierādījumiem, varētu nodrošināt neapmierinātas medicīniskās vajadzības un tiek uzskatīti par daudzsološiem agrīnā izstrādes posmā. Ir lietderīgi atzīt šo agrīnā atbalsta mehānismu, arī attiecībā uz prioritārajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem un pārprofilētām zālēm, ja tās atbilst shēmas kritērijiem, un ļaut aģentūrai, apspriežoties ar dalībvalstīm un Komisiju, noteikt daudzsološu zāļu atlases kritērijus.

(67) Aģentūrai, apspriežoties ar dalībvalstīm un Komisiju, būtu jānosaka zinātniski atlases kritēriji zālēm, saistībā ar kurām tiek sniegts atbalsts posmā pirms atļauju piešķiršanas, prioritāti piešķirot ***sabiedrības veselības vajadzībai un*** terapijas ziņā visdaudzsološākajiem sasniegumiem. Attiecībā uz zālēm, kas paredzētas neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, pamatojoties uz aģentūras noteiktajiem zinātniskajiem atlases kritērijiem, jebkurš ieinteresētais izstrādātājs var iesniegt provizoriskus pierādījumus, lai pierādītu, ka attiecīgajām zālēm ir potenciāls nodrošināt būtisku terapeitisku progresu attiecībā uz apzināto neapmierināto medicīnisko vajadzību. **[Gr. 42]**

(68) Pirms cilvēkiem paredzētās zāles tiek atļauts laist tirgū vienā vai vairākās dalībvalstīs, parasti ir jāveic plaši pētījumi, lai pārliecinātos, ka tās ir drošas, kvalitatīvas un iedarbīgas lietošanai mērķgrupā. Tomēr noteiktu cilvēkiem paredzēto zāļu kategoriju gadījumā, lai nodrošinātu pacientu neapmierinātās medicīniskās vajadzības un sabiedrības veselības intereses, var gadīties, ka tirdzniecības atļauja jāizsniedz, pamatojoties uz mazāk pilnīgiem datiem nekā parasti. Šādas tirdzniecības atļaujas būtu jāpiešķir atkarībā no īpašu pienākumu ievērošanas. Attiecīgajās cilvēkiem paredzēto zāļu kategorijās vajadzētu būt zālēm (arī bāreņzālēm), kuru mērķis ir tādu slimību ārstēšana, profilakse vai medicīniska diagnosticēšana, kas stipri novājina vai apdraud dzīvību, vai zālēm, ko lieto ārkārtas gadījumos, reaģējot uz draudiem sabiedrības veselībai.

(68a) Savienības līmenī joprojām trūkst pietiekami detalizētu un salīdzināmu datu, pēc kuriem varētu noteikt tendences un apzināt iespējamos riska faktorus, lai izstrādātu turpmākus pasākumus, ar kuriem ierobežot mikrobu rezistences risku un uzraudzīt jau ieviesto pasākumu ietekmi. Tāpēc ir svarīgi vākt antimikrobiālo līdzekļu pārdošanas un izmantošanas datus, kā arī datus par dzīvniekos, cilvēkos un pārtikā esošiem organismiem, kam piemīt rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem. Lai nodrošinātu, ka savākto informāciju iespējams rezultatīvi izmantot, būtu jāizstrādā attiecīgi noteikumi par datu vākšanu un apmaiņu. Dalībvalstīm vajadzētu būt atbildīgām par datu vākšanu saistībā ar antibakteriālo līdzekļu lietošanu, ko koordinētu aģentūra. **[Gr. 43]**

(69) Savienības rīcībā vajadzētu būt līdzekļiem, lai veiktu to zāļu zinātnisko novērtēšanu, kas iesniegtas saskaņā ar decentralizētām tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūrām. Turklāt, lai nodrošinātu dalībvalstu pieņemto administratīvo lēmumu rezultatīvu saskaņošanu attiecībā uz zālēm, kas iesniegtas saskaņā ar decentralizētām tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūrām, ir nepieciešams Savienībai piešķirt līdzekļus, ko izmantot, lai izšķirtu dalībvalstu domstarpības par zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu.

(70) Sabiedrības veselības apdraudējuma gadījumā tirdzniecības atļaujas turētājam vai kompetentajām iestādēm vajadzētu būt iespējai pēc savas iniciatīvas noteikt steidzamus ierobežojumus saistībā ar drošumu vai iedarbīgumu, lai nodrošinātu ātru tirdzniecības atļaujas pielāgošanu, lai veselības aprūpes speciālisti un pacienti zāles varētu turpināt lietot droši un iedarbīgi. Ja saistībā ar tām pašām bažām par drošumu vai iedarbīgumu, kas risinātas ar steidzamiem ierobežojumiem, kurus ierosinājusi kompetentā iestāde, tiek uzsākta pārskatīšana, šajā pārskatīšanā būtu jāņem vērā visi tirdzniecības atļaujas turētāja rakstiskie apsvērumi, lai izvairītos no novērtējuma dublēšanās.

(71) Cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujas nosacījumus var mainīt. Kaut arī šajā regulā ir noteikti šādu izmaiņu pamatelementi, Komisija būtu jāpilnvaro papildināt šos elementus, nosakot citus vajadzīgos elementus, pielāgot sistēmu tehnikas un zinātnes attīstībai un izmantot digitalizācijas pasākumus, lai nodrošinātu, ka tirdzniecības atļauju turētājiem un kompetentajām iestādēm netiek radīts nevajadzīgs administratīvais slogs.

(72) Lai izvairītos no nevajadzīga administratīvā un finansiālā sloga gan farmācijas nozarei, gan kompetentajām iestādēm, būtu jāievieš noteikti racionalizācijas pasākumi. Būtu jānodrošina iespēja pieteikumus tirdzniecības atļaujas saņemšanai un par izmaiņām tirdzniecības atļaujas nosacījumos iesniegt elektroniski.

(73) Lai optimizētu gan tirdzniecības atļauju pieteikumu iesniedzēju, gan kompetento iestāžu, kas novērtē šādus pieteikumus, resursu izmantošanu, būtu jāievieš vienota aktīvās vielas pamatlietas novērtēšana. Novērtējuma rezultāts būtu jāizsniedz sertifikāta veidā. Lai izvairītos no novērtēšanas dublēšanās, aktīvās vielas pamatlietas sertifikāta izmantošanai būtu jābūt obligātai attiecībā uz aktīvās vielas pamatlietas sertifikāta turētāja iesniegtiem turpmākiem pieteikumiem vai tirdzniecības atļaujām saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur attiecīgo aktīvo vielu. Komisija būtu jāpilnvaro noteikt procedūru aktīvās vielas pamatlietas vienotai novērtēšanai. Lai vēl vairāk optimizētu resursu izmantošanu, Komisija būtu jāpilnvaro paplašināt sertifikācijas shēmu, iekļaujot tajā papildu kvalitātes pamatlietas, piemēram, attiecībā uz jaunām palīgvielām, adjuvantiem, radiofarmaceitiskiem prekursoriem un aktīvās vielas starpproduktiem, ja starpprodukts ir ķīmiski aktīva viela pati par sevi vai tiek izmantots konjugēti ar bioloģisku vielu.

(74) Lai izvairītos no nevajadzīga administratīvā un finansiālā sloga pieteikumu iesniedzējiem, tirdzniecības atļauju turētājiem un kompetentajām iestādēm, būtu jāievieš noteikti racionalizācijas pasākumi. Būtu jāievieš iespēja pieteikumus tirdzniecības atļaujas saņemšanai un izmaiņām tirdzniecības atļaujas nosacījumos iesniegt elektroniski. Ģenēriskām un biolīdzīgām zālēm, izņemot īpašus gadījumus, riska pārvaldības plāni nav jāizstrādā un nav jāiesniedz kompetentajām iestādēm.

(75) Savienība ir ļoti ieinteresēta, lai sabiedrības veselības ārkārtas situācijā pēc iespējas drīzāk varētu izstrādāt drošas un iedarbīgas zāles un darīt tās pieejamas Savienībā. Svarīgi ir elastīgi, ātri un racionalizēti procesi. Savienības līmenī jau pastāv virkne pasākumu, kuru mērķis ir atvieglot, atbalstīt un paātrināt ārstēšanas veidu un vakcīnu izstrādi un tirdzniecības atļauju piešķiršanu sabiedrības veselības ārkārtas situācijā.

(76) Tiek uzskatīts, ka ir lietderīgi arī paredzēt iespēju Komisijai piešķirt pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas, lai risinātu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas. Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas var piešķirt ar nosacījumu, ka, ņemot vērā sabiedrības veselības ārkārtas situācijas apstākļus, ieguvums no attiecīgo zāļu tūlītējas pieejamības tirgū atsver risku, kas saistīts ar to, ka vēl var būt vajadzīgi papildu visaptveroši kvalitatīvi, neklīniski un klīniski dati. Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujai būtu jābūt derīgai tikai sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā. Komisijai būtu jābūt iespējai mainīt, apturēt vai atsaukt šādas tirdzniecības atļaujas, lai aizsargātu sabiedrības veselību vai ja tirdzniecības atļaujas turētājs ~~nebūtu~~***nav*** izpildījis pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujā paredzētos nosacījumus un pienākumus***, vai ja saistībā ar attiecīgo indikāciju izdota standarta tirdzniecības atļauja vai tirdzniecības atļauja ar nosacījumiem***. **[Gr. 44]**

(76a) Ir lietderīgi ieviest stingrus pārredzamības pasākumus un standartus attiecībā uz aģentūras regulatīvajām darbībām, kas saistītas ar zālēm, jo īpaši pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju saņēmušajām zālēm. Minēto pasākumu vidū vajadzētu būt visas attiecīgās informācijas par apstiprinātajām zālēm un medicīniskām ierīcēm un klīnisko datu, tostarp klīnisko pārbaužu protokolu, savlaicīgai publicēšanai. Publiski pieejamajai informācijai par klīniskām pārbaudēm un lēmumiem par tirdzniecības atļaujām vajadzētu būt saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/123 [25]***. [Gr. 45]***

[25] ***Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīžgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.).***

(77) Aizvien lielākas bažas rada norises saistībā ar rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, un ~~tirgus nepilnību dēļ ir kavēta~~ iedarbīgu antimikrobiālo līdzekļu izstrāde~~;~~ ***ir kavēta tirgus nepilnību dēļ, proti, antimikrobiālo līdzekļu pētniecību un izstrādi kavē antimikrobiālo zāļu zemā komercvērtība.*** Tāpēc ~~ir~~***būtu pēc iespējas ilgāk jāsaglabā esošo antimikrobiālo līdzekļu iedarbīgums un*** jāapsver ~~jauni pasākumi~~***virkne jaunu pasākumu***, ar ko veicināt tādu prioritāru antimikrobiālo līdzekļu izstrādi, kas ir iedarbīgi pret ***mikrobu*** rezistenci ~~pret antimikrobiāliem līdzekļiem~~, un atbalstītu uzņēmumus, bieži vien MVU, ***un bezpeļņas organizācijas,*** kas izvēlas investēt šajā jomā. ***Tāpat būtu jāatbalsta jaunu antimikrobiālo līdzekļu pētniecība un izstrāde dažādos antimikrobiālo līdzekļu izstrādes posmos, jo īpaši paredzot atlīdzību par ienākšanu tirgū un avansa atlīdzības maksājumus. Turklāt šādas tirgus nepilnības var palīdzēt pārvarēt arī tādu abonēšanas modeļu izveide, kas atsaista antimikrobiālo līdzekļu pārdošanas apjomu no saņemtās atlīdzības, jo īpaši izmantojot brīvprātīgu kopīgu iepirkumu. Šādiem pasākumiem būtu jāsekmē tādu alternatīvu terapiju izstrāde kā, piemēram, bakteriofāgi, kas ir efektīvi pret daudzām zālēm rezistentu baktēriju gadījumā, un ko var izmantot kā antibiotiku alternatīvu vai lietot vienlaicīgi ar antibiotikām. Tomēr mikrobu rezistences problēmu nevarēs atrisināt tikai ar pētniecības un izstrādes palīdzību. Lai nodrošinātu esošo antibiotiku piesardzīgu lietošanu, iestādei būtu jāatbalsta arī ātrās diagnostikas instrumentu izstrāde un iepirkšana, kas nodrošinātu atbilstošu zāļu izrakstīšanu.* **[Gr. 46]**

(77a) Nevēlēšanās ieguldīt antimikrobiālo līdzekļu izstrādē daļēji pastāv tāpēc, ka antimikrobiālo līdzekļu izstrāde ir dārga un daudzi izstrādātāji, bieži vien MVU, nevar atļauties pāriet uz nākamo izstrādes posmu. Turklāt izstrādātā antibakteriālā līdzekļa tirgus pēc būtības ir ierobežots, jo antimikrobiālos līdzekļus ir nepieciešams lietot piesardzīgi. Tāpēc ir jāapsver turpmāka Savienības līmeņa rīcība, lai atbalstītu antimikrobiālo līdzekļu izstrādi un novērstu esošās tirgus nepilnības. Attiecīgi būtu jāizstrādā avansa atlīdzības maksājumu shēma, ko papildinātu brīvprātīga kopīgā iepirkuma shēmas ar abonēšanas modeli, lai nodrošinātu noieta tirgu tiem izstrādātājiem, kas atsaista pārdotos apjomus no saņemtā maksājuma. **[Gr. 47]**

(77b) Avansa maksājumi ir agrīna posma finansiāla atlīdzība, ko piešķir par konkrētu pētniecības un izstrādes mērķu sasniegšanu pirms apstiprināšanas tirgū, piemēram, I posma sekmīgu pabeigšanu. Lai gan šādi mehānismi galvenokārt kalpotu tam, lai nodrošinātu piekļuvi esošajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, ar tiem varētu atbalstīt arī jaunus antimikrobiālos līdzekļus izstrādes posmā. Abonēšanas modelis paredz vairākus finanšu maksājumus antibiotiku izstrādātājam par sekmīgi saņemtu regulatīvo apstiprinājumu antibiotikām, kas atbilst konkrētiem iepriekš noteiktiem kritērijiem. Ar abonēšanas modeļa shēmām, ko veido brīvprātīgi kopīga iepirkuma līgumi, būtu jāmazina izstrādātāju bažas, nodrošinot, ka pēc antimikrobiālo līdzekļu izstrādes tiem būs noieta tirgi. **[Gr. 48]**

(78) Lai zāles uzskatītu par "prioritāru antimikrobiālu līdzekli", tām jānodrošina reāls progress cīņā pret rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, tāpēc to izstrādātājam ir jāsniedz neklīniski un klīniski dati, kas apliecina būtisku klīnisku ieguvumu attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem. Novērtējot nosacījumus antibiotikām, aģentūra attiecībā uz rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem risku ņem vērā prioritāros patogēnus, kas noteikti PVO prioritāro patogēnu sarakstā jaunu antibiotiku pētniecībai un izstrādei, jo īpaši patogēnus, kas uzskaitīti kā 1. prioritātes (kritiski augsta prioritāte) vai 2. prioritātes (augsta prioritāte) patogēni, vai, ja pastāv līdzvērtīgs Savienības līmenī pieņemts prioritāro patogēnu saraksts, aģentūrai prioritāri jāņem vērā šāds Savienības saraksts.

(78a) Lai efektīvi risinātu esošās un turpmākās būtiskās sabiedrības veselības problēmas, jo īpaši rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, vienlaikus izmantojot jau esošos resursus, Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestāde ("HERA" jeb "iestāde") būtu jāizveido kā atsevišķa struktūra un daļa no juridiskās personas "Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (ECDC)", kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 851/2004 ([26])***. Iestādei vajadzētu būt atbildīgai par tāda Eiropas biomedicīnisko pētījumu un izstrādes pasākumu plāna ilgtermiņa portfeļa izstrādi, koordinēšanu un īstenošanu, kas nodrošina medicīniskus pretlīdzekļus esošajiem un turpmākajiem sabiedrības veselības apdraudējumiem, kā arī tādu instrumentu sniegšanu, kas garantē piekļuvi šīm zālēm visā Savienībā, tostarp attiecībā uz medicīnisko pretlīdzekļu un citu prioritāru zāļu ražošanas, iepirkuma, krājumu veidošanas un sadales jaudas nodrošināšanu Savienībā. Iestādei būs izšķirīga loma veselības apdraudējumu novēršanā visā pasaulē. Iestādei galvenā uzmanība būtu jāpievērš tam, lai novērstu vissteidzamākos veselības apdraudējumus, tostarp rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem un zāļu deficītu. Tomēr nākotnē, palielinoties iestādes iespējām, tai būtu jāpaplašina savi uzdevumi, konkrēti, lai rastu risinājumus citām neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, piemēram, retām un novārtā atstātām slimībām. Iestādei būtu jāsaņem atbilstoši resursi tās uzdevumu izpildei.*** **[Gr. 49]**

([26]) ***Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 851/2004 (2004. gada 21. aprīlis), ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (OV L 142, 30.4.2004., 1. lpp.).***

(78b) ***Papildus aizvien lielākiem draudiem, ko rada rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem, farmācijas nozarē ir arī citas tirgus nepilnības, kuru novēršanai ir nepieciešama turpmāka rīcība Savienības līmenī, lai apmierinātu Savienības iedzīvotāju vajadzības sabiedrības veselības jomā. Jo īpaši vērojama disonanse starp pētniecības un izstrādes prioritātēm un Savienības iedzīvotāju vajadzībām sabiedrības veselības jomā. Tirgus nepilnības Savienībā dažos gadījumos ir novedušas pie zāļu neesamības reti sastopamu slimību ārstēšanai un nevienlīdzīgas piekļuves zālēm, un ir izraisījušas zāļu deficītu. Tāpēc ar šo regulu būtu jānovērš minētās tirgus nepilnības, paredzot precīzāk pielāgotu pieeju tirgus ekskluzivitātei un pētniecības un izstrādes izdevumu lielāku pārredzamību, lai labāk sasniegtu mērķus attiecībā uz zāļu finansiālo pieejamību, piekļūstamību un pieejamību Savienībā.* [Gr. 50]**

(78c) ***Kopīgs iepirkums — vai tas notiek vienā valstī vai aptver vairākas valstis — var uzlabot piekļuvi zālēm, to finansiālo pieejamību un piegādes drošību. Dalībvalstīm, kuras ir ieinteresētas zāļu kopīgā iepirkumā, vajadzētu būt iespējai pieprasīt Komisijai, lai tā sekmētu centralizēti atļautu zāļu kopīgu iepirkumu Savienības līmenī, ko veic saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2014/24/ES*** [27]**. [Gr. 51]**

(79) ~~Vajadzīgo finansiālo atbalstu~~***Kā alternatīva izstrādātājiem, kas nav izmantojuši atlīdzību par ienākšanu tirgū un avansa atlīdzības maksājumus, būtu tāda vaučera izveide, ar kuru uz noteiktu papildu laiku paredzētu datu regulatīvo aizsardzību un tādējādi atlīdzinātu par prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādi, kas*** prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādātājiem ~~var nodrošināt tāda vaučera izveide, ar kuru papildu gadu ilgas datu regulatīvās aizsardzības veidā tiek atlīdzināts par prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādi~~***varētu sniegt vajadzīgo finansiālo atbalstu***. Tomēr, lai nodrošinātu, ka finansiālo atlīdzību, ko galu galā sedz veselības aprūpes sistēmas, galvenokārt iegūst prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādātājs, nevis vaučera pircējs, tirgū jābūt pieejamam minimālam vaučeru skaitam. Tādēļ ir nepieciešams noteikt stingrus nosacījumus vaučera piešķiršanai, tālāknodošanai un izmantošanai un turklāt dot Komisijai iespēju noteiktos apstākļos vaučeru atsaukt. ***Turklāt naudas vērtību, kas samaksāta par vaučera tālāknodošanu, novirza iestādei, kurai attiecīgā summa gada maksājumos būtu jāpārskaita tirdzniecības atļaujas turētājam, lai nodrošinātu attiecīgajam vaučerim piesaistītā prioritārā antimikrobiālā līdzekļa ražošanas jaudu un piegādi.*** [Gr. 52]

(80) Tālāk nododamam datu ekskluzivitātes vaučeram ~~būtu jābūt~~***vajadzētu būt*** pieejamam tikai attiecībā uz tiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, kas sniedz būtiskus klīniskus ieguvumus attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem un kam ir šajā regulā aprakstītās iezīmes. ~~Ir~~***Būtu*** arī jānodrošina, lai uzņēmums, kas saņem šo stimulu, savukārt spētu pietiekamā daudzumā piegādāt attiecīgās zāles pacientiem visā Savienībā un sniegt informāciju par visu finansējumu, kas saņemts ar šo zāļu izstrādi saistītiem pētījumiem, lai sniegtu pilnīgu pārskatu par tiešo finansiālo atbalstu ***un netiešo atbalstu***, kas sniegts saistībā ar attiecīgajām zālēm ***saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 57. pantu.*** [Gr. 53]

(81) Lai nodrošinātu augstu pārredzamības līmeni un pilnīgu informāciju par tālāk nododamā datu ekskluzivitātes vaučera ekonomisko ietekmi, jo īpaši attiecībā uz investīciju pārmērīgas kompensācijas risku, prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādātājam ir jāsniedz informācija par visu tiešo finansiālo atbalstu, kas saņemts pētniecībai saistībā ar prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādi. Deklarācijā jānorāda tiešais finansiālais atbalsts, kas saņemts no jebkura līdzekļu devēja pasaulē***, un jebkāds netiešs finansiāls atbalsts saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 57. pantu.*** [Gr. 54]

(82) Prioritārā antimikrobiālā līdzekļa vaučera tālāknodošanu var veikt, to pārdodot***, un to drīkst darīt tikai vienu reizi***. Darījuma vērtību, kas var būt finansiāla vai cita veida saskaņā ar attiecīgu vienošanos starp pircēju un pārdevēju, publisko, lai informētu regulatorus un sabiedrību. Lai nodrošinātu maksimālu pārredzamību un uzticēšanos, piešķirtā un vēl neizmantotā vaučera turētāja identitātei vienmēr jābūt publiski zināmai. [Gr. 55]

[27] ***Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/24/ES (2014. gada 26. februāris) par publisko iepirkumu un ar ko atceļ Direktīvu 2004/18/EK (OV L 94, 28.3.2014., 65. lpp.).***

(83) Noteikumus, kas attiecas uz tālāk nodotamajiem datu ekskluzivitātes vaučeriem, piemēro noteiktu laikposmu no šīs regulas stāšanās spēkā vai līdz brīdim, kad Komisija piešķīrusi maksimālo vaučeru skaitu, lai ierobežotu pasākuma kopējās izmaksas dalībvalstu veselības aprūpes sistēmām. Pasākuma ierobežota piemērošana dos arī iespēju novērtēt pasākuma ietekmi uz tirgus nepilnību novēršanu jaunu antimikrobiālo līdzekļu izstrādē, lai risinātu rezistences pret antimikrobiālajiem līdzekļiem problēmas, un novērtēt izmaksas valstu veselības aprūpes sistēmām. Šāds novērtējums sniegs nepieciešamās zināšanas, lai izlemtu, vai pasākuma piemērošanu paplašināt. ***Turklāt [pieci gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisijai būtu jāsniedz izvērtējuma ziņojums par avansa atlīdzības maksājumu shēmas efektivitāti un tālāknodotamo datu ekskluzivitātes vaučeru efektivitāti prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādē.*** **[Gr. 56]**

(84) Pēc Komisijas priekšlikuma, pamatojoties uz gūto pieredzi, Parlaments un Padome var pagarināt piemērošanas periodu noteikumiem par tālāk nodotamajiem ekskluzivitātes vaučeriem attiecībā uz prioritārajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, kā arī palielināt vaučeru kopējo skaitu.

(85) Ja, pēc Komisijas domām, ir pamats uzskatīt, ka kādas zāles varētu radīt iespējamu nopietnu risku cilvēka veselībai, aģentūrai būtu jāveic zāļu zinātniska izvērtēšana, lai pieņemtu lēmumu par tirdzniecības atļaujas saglabāšanu, grozīšanu, apturēšanu vai atsaukšanu, pamatojoties uz vispārējo ieguvumu un riska novērtējumu. Komisija var rīkoties arī attiecībā uz centralizēto tirdzniecības atļauju, ja netiek ievēroti tai noteiktie nosacījumi.

(86) Zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un zālēm bērniem būtu jāpiemēro tie paši noteikumi, kas attiecas uz jebkuru citu zāļu kvalitāti, drošumu ~~un~~**,** iedarbīgumu ***un vides risku***, piemēram, attiecībā uz tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūrām, farmakovigilanci un kvalitātes prasībām. Tomēr arī tām piemērojamas īpašas prasības. Šādas prasības, kas patlaban ir noteiktas atsevišķos tiesību aktos, būtu jāiekļauj šajā regulā, lai nodrošinātu skaidrību un saskaņotību attiecībā uz visiem pasākumiem, kas piemērojami šīm zālēm. **[Gr. 57]**

(87) Dažas bāreņslimības ir sastopamas tik reti, ka izmaksas, kas saistītas ar tādu zāļu izstrādi un laišanu tirgū, kas paredzētas, lai diagnosticētu, novērstu vai ārstētu attiecīgo slimību, nevar atgūt no paredzamajiem ieņēmumiem no zāļu pārdošanas. Tomēr slimnieki, kas slimo ar reti sastopamām slimībām, būtu jānodrošina ar tādu pašu ārstēšanas kvalitāti kā pārējie pacienti; tāpēc farmācijas rūpniecībai ir jāveicina attiecīgo zāļu izpēte, izstrāde un laišana tirgū.

(88) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 ([28]) ir sekmīgi veicinājusi bāreņzāļu izstrādi Savienībā, ***lai gan ir jāpanāk lielāks progress, jo 95 % reto slimību joprojām nav apstiprinātas ārstēšanas metodes un tiem 5 % reto slimību, kuriem tādas ir, ārstēšana ne vienmēr ir transformatīva vai ārstnieciska;*** tāpēc pasākumiem Savienības līmenī joprojām dodama priekšroka salīdzinot ar dalībvalstu nekoordinētajiem pasākumiem, kas var novest pie konkurences izkropļojumiem un šķēršļiem Savienības iekšējā tirdzniecībā. ***Savienībai vajadzētu balstīties uz tās panākumiem, lai nodrošinātu vēl vairāk inovāciju šīs regulas ietvaros.*** **[Gr. 58]**

(89) Būtu jāsaglabā atklāta un pārredzama Savienības procedūra to zāļu noteikšanai, ko potenciāli var izmantot kā bāreņzāles, kas noteikta ar Regulu (EK) Nr. 141/2000. Lai palielinātu juridisko skaidrību un vienkāršotu tiesisko regulējumu, šajā regulā būtu jāiekļauj īpašas šīm zālēm piemērojamas tiesību normas.

(90) Būtu jāsaglabā objektīvi bāreņzāļu statusa piešķiršanas kritēriji, kuru pamatā ir tādas dzīvību apdraudošas vai hroniski novājinošas slimības izplatība, kuras diagnosticēšanai, profilaksei vai ārstēšanai tiek meklēts risinājums, kā arī tas, ka nav apmierinošas metodes, ar ko diagnosticēt, novērst vai ārstēt attiecīgo slimību un kas ir atļauta Savienībā; par pieņemamu robežvērtību parasti tiek uzskatīta izplatība, kas nepārsniedz 5 skartas personas uz 10 000 iedzīvotāju. Bāreņzāļu statusa noteikšanas kritērijs, kura pamatā ir peļņa no investīcijām, ir atcelts, jo tas nekad nav ticis izmantots. ***Tomēr joprojām vajadzētu būt iespējai zālēm zaudēt bāreņzāļu statusu gadījumos, kad tās vairs neatbilst kritērijam par pacientu grupu.*** **[Gr. 59]**

([28]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.).

(91) Tomēr bāreņzāļu statusa noteikšanas kritērijs, kura pamatā ir kādas slimības izplatība, var nebūt piemērots, lai visos gadījumos noteiktu retas slimības. Piemēram, attiecībā uz slimībām, kurām ir īss ilgums un augsta mirstība, to cilvēku skaita noteikšana, kuri saslimuši ar šo slimību konkrētā laikposmā, labāk atspoguļotu tas, vai šī slimība ir reta šīs regulas nozīmē, nevis to cilvēku skaita noteikšana, kurus šī slimība skārusi konkrētā laikposmā. Lai labāk identificētu tikai tās slimības, kas ir retas, Komisija būtu jāpilnvaro paredzēt īpašus statusa noteikšanas kritērijus konkrētām slimībām, ja paredzētie kritēriji nav piemēroti zinātnisku apsvērumu dēļ, kā arī pamatojoties uz aģentūras ieteikumu.

~~(92) Lai labāk identificētu tikai tās slimības, kas ir retas, Komisija būtu jāpilnvaro ar deleģētu aktu papildināt statusa noteikšanas kritērijus, ja zinātnisku apsvērumu dēļ un pēc aģentūras ieteikuma tie nav piemēroti noteiktām slimībām. Turklāt statusa noteikšanas kritēriji paredz, ka Komisijai jāpieņem īstenošanas pasākumi.~~ **[Gr. 60]**

(92a) Laika gaitā var mainīties priekšstati par to, kas uzskatāms par būtisku ieguvumu pacientu grupai. Tāpēc tad, kad aģentūra novērtē, vai zāles atbilst būtiska ieguvuma kritērijiem, tai būtu jāņem vērā arī visi zinātniskie sasniegumi un norādījumi, vienlaikus nodrošinot paredzamību. **[Gr. 61]**

(93) Ja attiecīgās slimības diagnosticēšanai, profilaksei vai ārstēšanai Savienībā jau ir atļauta apmierinoša metode, bāreņzālēm būs jāsniedz būtisks ieguvums tiem, kurus skar attiecīgā slimība. Šajā kontekstā zāles, kas ir atļautas vienā dalībvalstī, parasti uzskata par Savienībā atļautām zālēm. Lai metodi uzskatītu par apmierinošu, nav nepieciešams, lai tai būtu Savienības atļauja vai lai tā būtu atļauta visās dalībvalstīs. Turklāt parasti izmantotās diagnostikas, profilakses vai ārstēšanas metodes, saistībā ar kurām nav iegūta tirdzniecības atļauja, var uzskatīt par apmierinošām, ja ir zinātniski pierādījumi par to iedarbīgumu un drošumu. Atsevišķos gadījumos zāles, kas pagatavotas individuālam pacientam aptiekā saskaņā ar ārsta recepti vai saskaņā ar farmakopeju un paredzētas tiešai piegādei aptiekas apkalpotajiem pacientiem, ~~var uzskatīt~~***arī būtu jāuzskata*** par apmierinošu ārstēšanas metodi, ja tās ir labi zināmas un drošas un ja tā ir vispārēja prakse attiecīgajai pacientu grupai Savienībā. **[Gr. 62]**

(94) Aģentūrai ir piešķirta kompetence lēmuma veidā noteikt, ka noteiktas zāles ir bāreņzāles. Paredzams, ka tas atvieglos un paātrinās statusa noteikšanas procedūru, vienlaikus nodrošinot augsta līmeņa zinātnisko informāciju.

(95) Lai veicinātu ātrāku atļauju piešķiršanu bāreņzāļu statusa zālēm, ir noteikts, ka bāreņzāļu statusu piešķir uz septiņiem gadiem ar iespēju aģentūrai to pagarināt, ievērojot noteiktus nosacījumus; bāreņzāļu statusu var atsaukt pēc ***tam, kad to ir pieprasījis*** bāreņzāļu ~~sponsora~~***sponsors, kuram atsaukšanas pieprasījums būtu argumentēti jāpamato. Ja sponsors ir iesniedzis atsaukšanas*** pieprasījuma ***argumentētu pamatojumu, aģentūrai tas būtu jādara publiski pieejams***. **[Gr. 63]**

(96) Aģentūra ir atbildīga par bāreņzāļu statusa noteikšanu, kā arī par šādu zāļu reģistra izveidi un pārvaldību. Minētajam reģistram būtu jābūt publiski pieejamam, un šajā regulā ir precizēti obligātie reģistrā iekļaujamie dati, un Komisija ir pilnvarota ar deleģēto aktu grozīt vai papildināt šos datus.

(97) Bāreņzāļu, kam šāds statuss piešķirts saskaņā ar šo regulu, sponsoriem vajadzētu būt tiesīgiem pilnībā izmantot Savienības vai dalībvalstu piešķirtos stimulus, lai atbalstītu tādu zāļu pētniecību un izstrādi, kas paredzētas šādu slimību, arī retu slimību, diagnosticēšanai, profilaksei vai ārstēšanai.

(98) Pacientiem, kas cieš no bāreņslimībām, ir vajadzīgas tikpat kvalitatīvas, drošas un iedarbīgas zāles kā citiem pacientiem; tādēļ, lai pieteikuma iesniedzējs saņemtu tirdzniecības atļauju bāreņzālēm, tām būtu jāpiemēro parastais izvērtēšanas process, ko veic Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, savukārt saistībā ar indikācijām, kas neatbilst bāreņzāļu kritērijiem, var piešķirt atsevišķu tirdzniecības atļauju.

(99) Liela daļa reto slimību joprojām netiek ārstētas, jo pētniecība un izstrāde ir koncentrēta jomās, kurās ir iespējams gūt lielāku peļņu. Tāpēc ir jāpievēršas tām jomām, kurās pētniecība ir visvairāk vajadzīga un kurās investīcijas ir visriskantākās.

(100) Ar bāreņzālēm, kas nodrošina lielu neapmierinātu medicīnisko vajadzību, novērš, diagnosticē vai ārstē slimības, kuru profilaksei, diagnosticēšanai vai ārstēšanai nepastāv citas metodes, vai, ja šādas metodes jau pastāv, tās nodrošinātu izcilu terapeitisku progresu. Abos gadījumos kritērijam par nozīmīgu saslimstības vai mirstības samazināšanos attiecīgajā pacientu grupā būtu jānodrošina, ka tiek iekļautas tikai pašas iedarbīgākās zāles. Aģentūrai būtu jāizstrādā zinātniskas vadlīnijas kategorijai "Bāreņzāles, kas nodrošina lielu neapmierinātu medicīnisko vajadzību".

(101) Pieredze, kas gūta kopš Regulas (EK) Nr. 141/2000 pieņemšanas, rāda, ka visspēcīgākais stimuls nozarei investēt bāreņzāļu izstrādē un tirdzniecībā ir perspektīva iegūt tirgus ekskluzivitātes tiesības uz vairākiem gadiem, kuru laikā var tikt atgūta daļa no investīcijām. Papildus tirgus ekskluzivitātes periodiem bāreņzālēm tiks piemēroti [pārskatītajā Direktīvā 2001/83/EK] noteiktie regulatīvās aizsardzības laikposmi, arī datu regulatīvās aizsardzības pagarinājumi. Tomēr, ja kādas bāreņzāles iegūst papildu terapeitisko indikāciju, tām var piemērot tikai tirgus ekskluzivitātes pagarinājumu

(102) Lai stimulētu pētniecību un izstrādi attiecībā uz bāreņzālēm, kas nodrošina lielas neapmierinātas vajadzības, nodrošinātu tirgus prognozējamību un stimulu taisnīgu sadali, ir ieviesta tirgus ekskluzivitātes pielāgošana; bāreņzālēm, kas paredzētas lielām neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, ir visilgākais tirgus ekskluzivitātes laikposms, savukārt tirgus ekskluzivitātes laikposms plaša pielietojuma bāreņzālēm, kurām vajadzīgas mazākas investīcijas, ir visīsākais. Lai nodrošinātu lielāku paredzamību izstrādātājiem, ir atcelta iespēja pārskatīt tirgus ekskluzivitātes attiecināmības kritērijus sešus gadus pēc tirdzniecības atļaujas saņemšanas.

~~(103) Lai veicinātu ātrāku un plašāku piekļuvi arī bāreņzālēm, šādām zālēm tiek piešķirts papildu viena gada tirgus ekskluzivitātes laikposms, lai tās varētu laist Savienības tirgū, izņemot attiecībā uz plaša pielietojuma zālēm.~~ **[Gr. 64]**

(104) ***Lai maksimāli palielinātu klīniskās pētniecības potenciālos ieguvumus, būtu jāveicina jaunu indikāciju turpmāka izpēte.*** Lai atbalstītu jaunu terapeitisko indikāciju pētniecību un izstrādi, tiek piešķirts papildu viena gada tirgus ekskluzivitātes laikposms attiecībā uz jaunu terapeitisko indikāciju (ne vairāk kā divas indikācijas). **[Gr. 65]**

(105) Šajā regulā ir iekļauti vairāki noteikumi, kuru mērķis ir novērst nepamatota labuma gūšanu no tirgus ekskluzivitātes un uzlabot zāļu pieejamību, nodrošinot ģenērisko un biolīdzīgo zāļu un tamlīdzīgu zāļu ātrāku laišanu tirgū. Tajā arī precizēti gadījumi, kad tirgus ekskluzivitāte un datu aizsardzība piemērota vienlaicīgi, un noteiktas situācijas, kad, neraugoties uz spēkā esošo tirgus ekskluzivitāti, tirdzniecības atļauju var piešķirt līdzīgām zālēm.

(105a) Aģentūrai būtu jāatsaka apstiprināšana tirdzniecības atļaujas pieteikumam, kurā ir atsauce uz atsauces zāļu datiem, pamatojoties tikai uz šajā regulā un [pārskatītā Direktīva 2001/83/EK] noteiktajiem iemesliem. To pašu būtu jāattiecina uz ikvienu lēmumu piešķirt, mainīt, apturēt, ierobežot vai atsaukt tirdzniecības atļauju. Aģentūra nevar pamatot savu lēmumu ar citiem iemesliem. Konkrētāk, šādus lēmumus nevar balstīt uz atsauces zāļu patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta statusu. **[Gr. 66]**

(105b) Viens no šīs regulas galvenajiem mērķiem ir palīdzēt apmierināt reto slimību pacientu vajadzības, uzlabot bāreņzāļu finansiālo pieejamību un pacientu piekļuvi bāreņzālēm visā Savienībā un veicināt inovāciju jomās, kurās tas ir nepieciešams. Lai arī citas Savienības programmas un rīcībpolitikas veicina šo mērķu sasniegšanu, reto slimību pacienti joprojām bieži saskaras ar kompleksām problēmām, tostarp novēlotu diagnozi, iedarbīgas terapijas nepieejamību un grūtībām piekļūt terapijai savā mītnes valstī, kas atspoguļo tirgus sadrumstalotību dalībvalstīs. Savienības pievienotā vērtība reto slimību pacientu vajadzību apmierināšanā ir īpaši liela, ņemot vērā pacientu mazo skaitu un ekspertu, datu un resursu nepietiekamību, tāpēc Komisijai ir lietderīgi šīs regulas papildināšanas nolūkā izstrādāt īpašu reto slimību regulējumu, ar ko izveido saikni starp attiecīgajiem tiesību aktiem, rīcībpolitikām un programmām, un atbalstīt valstu stratēģijas, kuru mērķis ir labāk apmierināt reto slimību pacientu un viņu aprūpētāju neapmierinātās vajadzības. Šim regulējumam vajadzētu būt balstītam uz vajadzībām un mērķiem, un tas jāizstrādā sadarbībā ar dalībvalstīm un pacientu organizācijām, kā arī attiecīgā gadījumā ar citām ieinteresētajām personām. **[Gr. 67]**

(106) Pirms kādas cilvēkiem paredzētas zāles tiek laistas vienas vai vairāku dalībvalstu tirgos, saistībā ar tām tiek veikta apjomīga izpēte, tajā skaitā neklīniskās un klīniskās pārbaudes, lai nodrošinātu, ka attiecīgās zāles ir drošas, kvalitatīvas un iedarbīgas lietošanai iedzīvotāju mērķgrupā. Ir svarīgi, lai šādi pētījumi tiktu veikti arī pediatrijas pacientu grupā, lai nodrošinātu, ka zāles ir pienācīgi atļautas lietošanai pediatrijas pacientu grupā, un lai uzlabotu pieejamo informāciju par zāļu lietošanu dažādās pediatrijas pacientu grupās. Svarīgi ir arī tas, lai zāles tiktu piedāvātas devās un sastāvos, kas ir piemēroti lietošanai bērniem.

(107) Tāpēc tādu zāļu izstrādei, kuras potenciāli varētu izmantot pediatrijas pacientu grupā, būtu jākļūst par neatņemamu zāļu izstrādes daļu, kas integrēta pieaugušajiem paredzētajā izstrādes programmā. Tādējādi pediatrijas pētījumu plāni būtu savlaicīgi jāiesniedz zāļu izstrādes agrīnā posmā, lai izpēti pediatrijas pacientu grupā varētu veikt, pirms tiek iesniegti pieteikumi tirdzniecības atļaujas saņemšanai.

(108) Tā kā zāļu izstrāde ir dinamisks process, kas ir atkarīgs no notiekošo pētījumu rezultātiem, dažos gadījumos, piemēram, ja par zālēm pieejama ierobežota informācija, jo pediatrijas pacientu grupā zāles tiek izmēģinātas pirmo reizi, jāievieš īpaša procedūra, kas ļauj pakāpeniski izstrādāt pediatrijas pētījumu plānu.

(109) Lai sabiedrības veselības ārkārtas situācijās nekavētu ātru atļauju piešķiršanu zālēm, kas paredzētas ar sabiedrības veselības ārkārtas situāciju saistītas slimības ārstēšanai vai profilaksei, būtu jāparedz iespēja uz laiku atteikties no prasībām attiecībā uz pediatrijas pētījumiem, kas jāiesniedz tirdzniecības atļaujas piešķiršanas brīdī.

(110) Lai neapdraudētu bērnu veselību un nepakļautu viņus nevajadzīgām klīniskām pārbaudēm, no pienākuma vienoties par pediatrijas pētījumiem ar bērniem un tos veikt būtu jāatsakās, ja zāles varētu būt neiedarbīgas vai nedrošas daļai vai visai pediatrijas pacientu grupai, ja konkrētās zāles nesniedz būtisku terapeitisku ieguvumu salīdzinājumā ar esošajiem bērniem pieejamajiem terapijas veidiem vai ja slimība, kurai zāles paredzētas, sastopama tikai pieaugušo vidū. Tomēr pēdējā gadījumā, ja, pamatojoties uz esošajiem zinātniskajiem pierādījumiem, ir paredzams, ka zāles, ņemot vērā to molekulāro darbības mehānismu, būs iedarbīgas pret citu bērnu slimību, šis pienākums būtu jāsaglabā.

(111) Lai nodrošinātu, ka pētījumi pediatrijas pacientu grupā tiek veikti tikai ar mērķi nodrošinātu viņu terapeitiskās vajadzības, aģentūrai būtu jāsaskaņo un jāpublisko atbrīvojumu saraksti attiecībā uz zālēm kopumā, konkrētām zālēm vai zāļu grupām vai to daļām. Tā kā laika gaitā zinātnes un medicīnas zināšanas attīstās, būtu jānosaka, ka atbrīvojuma sarakstus var grozīt. Tomēr, ja atbrīvojums ir atsaukts, prasībām nebūtu jāattiecas uz doto periodu, lai vismaz dotu laiku pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanai un izpēti pediatrijas pacientu grupā sāktu pirms tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas.

(112) Lai nodrošinātu, ka pētījumi tiek veikti tikai tad, ja tie ir droši un ētiski, un lai prasība pēc pētījumu datiem pediatrijas pacientu grupā neapturētu vai neaizkavētu citām mērķgrupām paredzēto zāļu reģistrāciju, aģentūra***, pamatojoties uz zinātniskiem, ētiskiem vai tehniskiem iemesliem vai ar sabiedrības veselību saistītiem apsvērumiem,*** var uz ierobežotu laiku atlikt dažu vai visu pediatrijas pētījumu plānā iekļauto pasākumu uzsākšanu vai pabeigšanu. Šāda termiņa atlikšana būtu jāpagarina tikai pienācīgi pamatotos gadījumos. **[Gr. 68]**

(113) Būtu jāparedz iespēja grozīt apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, ja pieteikuma iesniedzējs saskaras ar tādām grūtībām tā īstenošanā, kuru dēļ plāns kļūst neīstenojams vai vairs nav piemērots.

(114) Aģentūrai pēc apspriešanās ar Komisiju un ieinteresētajām personām būtu sīki jāizstrādā pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanas, grozīšanas, atbrīvojumu piemērošanas un termiņa atlikšanas pieprasījumu saturs.

(115) Attiecībā uz zālēm, kuras paredzēts izstrādāt tikai lietošanai bērniem un kuras tiktu izstrādātas neatkarīgi no pašreizējiem noteikumiem, pediatrijas pētījumu plāna detalizētā informācija būtu jāpieprasa vienkāršotā formātā.

(116) Lai nodrošinātu, ka dati, ar ko pamato tirdzniecības atļauju attiecībā uz tādu zāļu lietošanu bērniem, kuras paredzēts atļaut saskaņā ar šo regulu, ir izstrādāti pareizi, Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai tirdzniecības atļaujas pieteikumu validācijas posmā būtu jāpārbauda atbilstība apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam un visiem atbrīvojumiem un termiņa atlikšanas gadījumiem.

(117) Aģentūrai būtu jāsniedz bezmaksas zinātniski ieteikumi kā stimuls sponsoriem, kas izstrādā pediatrijas pacientu grupai paredzētās zāles.

(118) Lai veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem sniegtu informāciju par zāļu drošu un iedarbīgu lietošanu pediatrijas pacientu grupā, zāļu aprakstā un, ja nepieciešams, lietošanas instrukcijā būtu jāiekļauj saskaņā ar pediatrijas pētījumu plānu veikto pētījumu rezultāti neatkarīgi no tā, vai tie atbalsta vai neatbalsta zāļu lietošanu bērniem.

(119) Lai atbalstītu jaunu, tikai pediatrijā izmantojamu indikāciju izstrādi attiecībā uz apstiprinātām zālēm, uz kurām vairs neattiecas intelektuālā īpašuma tiesības, ir jāizveido īpaša veida tirdzniecības atļauja — tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā. Tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā būtu jāpiešķir saskaņā ar pašreizējo tirdzniecības atļauju piešķiršanas kārtību, bet tai īpaši būtu jāattiecas tikai uz lietošanu pediatrijas pacientu grupā. Zālēm, kam piešķirta tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā, būtu jādod iespēja izmanot esošu zīmolu attiecīgi zālēm, kas apstiprinātas lietošanai pieaugušajiem, lai gūtu ienākumus no esošā zīmola atpazīstamības, vienlaicīgi gūstot labumu no regulatīvās aizsardzības, kas saistīta ar jauno tirdzniecības atļauju.

(120) Lai saņemtu tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā, pieteikumā būtu jāiekļauj dati par zāļu izmantošanu pediatrijas pacientu grupā, kas savākti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu. Šie dati var būt iegūti no publikācijām, vai arī tie var būt jauni pētījumi. Iesniedzot pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā, tajā būtu jāietver arī atsauce uz datiem, kuri ietilpst tādu zāļu dokumentācijā, ko apstiprina vai ir apstiprinājusi Savienība. Tas ir paredzēts kā papildu stimuls, lai mudinātu MVU — arī uzņēmumus, kas ražo ģenēriskās zāles, — izstrādāt pēcpatentaizsardzības zāles pediatrijas pacientu grupai.

(121) Dažus pediatrijas pētījumu plānus var pārtraukt dažādu iemeslu dēļ, neraugoties uz iespējamiem pozitīviem rezultātiem bērnu ārstēšanai, kas iegūti jau veiktajos pētījumos. Aģentūrai būtu jāapkopo informācija par šādiem pārtraukšanas gadījumiem un to iemesliem un tā jāpublisko, lai informētu iespējamās trešās personas, kuras varētu būt ieinteresētas turpināt iepriekš minētos pētījumus.

(122) Lai palielinātu pārredzamību attiecībā uz klīniskajām pārbaudēm, kas veiktas ar bērniem trešās valstīs un minētas pediatrijas pētījumu plānā vai ko neatkarīgi no pediatrijas pētījumu plāna veic tirdzniecības atļaujas turētājs, informācija par šīm klīniskajām pārbaudēm būtu jāiekļauj Eiropas klīnisko pētījumu datubāzē, kas izveidota ar Regulu (ES) Nr. 536/2014.

(123) Visu ar Regulu (ES) Nr. 536/2014 izveidotajā Eiropas klīnisko pētījumu datubāzē iekļauto pediatrijas klīnisko pārbaužu rezultātu kopsavilkumam būtu jābūt publiski pieejamam sešu mēnešu laikā pēc klīnisko pārbaužu pabeigšanas, ja vien tas nav iespējams pamatotu zinātnisku apsvērumu dēļ.

(124) Lai apspriestu zāļu izstrādes prioritātes, jo sevišķi jomās, kurās nav nodrošinātas bērnu medicīniskās vajadzības, un koordinētu pētījumus saistībā ar pediatrijā lietojamām zālēm, aģentūrai būtu jāizveido Eiropas tīkls, kurā piedalītos pacientu pārstāvji, akadēmisko aprindu pārstāvji, zāļu izstrādātāji, pētnieki un pētniecības centri, kas atrodas Savienībā vai Eiropas Ekonomikas zonā.

(125) Būtu jānodrošina Savienības finansējums, lai segtu visus aģentūras darba aspektus, kas izriet no darbībām, kuras saistītas ar pediatriju, piemēram, pediatrijas pētījumu plānu novērtēšanu, atbrīvojumus no maksas par zinātniskajiem ieteikumiem, kā arī informācijas un pārredzamības pasākumus, tajā skaitā pediatrijas pētījumu datubāzi un tīklu.

(126) Ir jāveic pasākumi Savienībā atļauto zāļu uzraudzībai un jo īpaši intensīvai šo zāļu nevēlamu blakusparādību uzraudzībai***, un reālos apstākļos iegūtu datu vākšanai*** Savienības farmakovigilances pasākumu ietvaros, lai nodrošinātu jebkuru zāļu ātru izņemšanu no tirgus, ja parastos lietošanas apstākļos tām būtu negatīvs riska un ieguvumu samērs. **[Gr. 69]**

(127) Būtu jāsaglabā Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteiktie galvenie aģentūras uzdevumi farmakovigilances jomā. Tie ietver Savienības farmakovigilances datubāzes un datu apstrādes tīkla (datubāzes Eudravigilance) pārvaldību, dalībvalstu paziņojumu par drošumu koordinēšanu un sabiedrības informēšanu drošuma jautājumos. Datubāzei Eudravigilance būtu jābūt vienotai farmakovigilances informācijas saņemšanas vietai. Tādēļ dalībvalstīm nevajadzētu izvirzīt papildu ziņošanas prasības tirdzniecības atļauju turētājiem. Datubāzei vajadzētu būt pilnībā un pastāvīgi pieejamai dalībvalstīm, aģentūrai un Komisijai un attiecīgā apmērā pieejamai arī tirdzniecības atļauju turētājiem un sabiedrībai.

(128) Lai veicinātu tirgus uzraudzības efektivitāti, aģentūrai būtu jābūt atbildīgai par dalībvalstu farmakovigilances pasākumu koordinēšanu. Ir vajadzīgi vairāki noteikumi, lai īstenotu stingras un efektīvas farmakovigilances procedūras, kas dalībvalsts kompetentajai iestādei ļautu veikt ārkārtējus pagaidu pasākumus, tajā skaitā izdarīt grozījumus tirdzniecības atļaujās un, visbeidzot, ļautu katrā laikā izdarīt zāļu riska un ieguvumu samēra pārvērtēšanu.

(129) Zāļu izstrādē, atļauju izsniegšanā un uzraudzībā būtisks ir datu analīzes un datu infrastruktūras zinātniskais un tehnoloģiskais progress. Digitālā pārkārtošanās ir ietekmējusi regulatīvo lēmumu pieņemšanu, padarot to vairāk orientētu uz datiem un vairojot iespējas piekļūt pierādījumiem ***un reālos apstākļos iegūtiem datiem*** visā zāļu aprites ciklā. Šajā regulā ir atzīta aģentūras pieredze un spēja piekļūt un analizēt datus, kas iesniegti neatkarīgi no tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēja vai tirdzniecības atļaujas turētāja. Pamatojoties uz to, aģentūrai būtu jāuzņemas iniciatīva atjaunināt zāļu aprakstu, ja zāļu riska un ieguvumu samēru ietekmē jauni dati par zāļu iedarbīgumu vai drošumu. ***Šādos gadījumos aģentūrai pirms šādas saraksta atjaunināšanas būtu jāapspriežas ar tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēju vai tirdzniecības atļaujas turētāju.*** **[Gr. 70]**

(130) Ir arī lietderīgi Komisijai ciešā sadarbībā ar aģentūru un pēc apspriešanās ar dalībvalstīm uzticēt uzdevumu koordinēt dažādos dalībvalstīm uzdotos uzraudzības pienākumus un jo īpaši uzdevumu sniegt informāciju par zālēm un pārbaudīt labas ražošanas, laboratorijas un klīniskās prakses ievērošanu.

(131) Ir jānodrošina Savienības zāļu tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūru un dalībvalstu tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūru, kas jau ir lielā mērā saskaņotas ar [pārskatīto Direktīvu 2001/83/EK], saskaņota īstenošana.

(132) Savienība un dalībvalstis ir izstrādājušas uz zinātniskiem pierādījumiem balstītu procesu, kas kompetentajām iestādēm dod iespēju noteikt jaunu vai jau esošu zāļu relatīvo iedarbīgumu. Šajā procesā īpaša uzmanība tiek pievērsta konkrēto zāļu pievienotajai vērtībai salīdzinājumā ar citām jaunām vai esošām veselības aprūpes tehnoloģijām. Tomēr šo izvērtēšanu nevajadzētu veikt saistībā ar tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, attiecībā uz kuru panākta vienošanās, ka ir jāsaglabā tās pamatkritēriji. Šajā ziņā ir lietderīgi ņemt vērā iespēju vākt informāciju par metodēm, ko dalībvalstis izmanto, lai noteiktu terapeitisko labumu no katrām jaunām zālēm.

(132a) Lai labāk veicinātu pacientu piekļuvi inovatīvām zālēm, ir lietderīgi izstrādāt kopīgus noteikumus par to, kā testēt un veikt atļaujas piešķiršanu inovatīvām zālēm un ar šādām zālēm saistītām inovatīvām tehnoloģijām, kas to īpašās būtības vai iezīmju dēļ varētu līdz galam neatbilst ES zāļu regulējumam. **[Gr. 71]**

(132b) Pietiekami pamatotos gadījumos vajadzētu būt iespējai izveidot regulatīvās smilškastes, ja nav iespējams izstrādāt zāles vai zāļu kategoriju saskaņā ar zālēm piemērojamajām prasībām zinātnisku vai regulatīvu problēmu dēļ, kas saistītas ar zāļu īpašībām vai metodēm, un ja šīs īpašības vai metodes pozitīvi un ievērojami ietekmē zāļu vai zāļu kategorijas kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu vai būtiski uzlabo pacientu piekļuvi ārstēšanai. **[Gr. 72]**

(132c) Regulatīvās smilškastes izveides mērķi saskaņā ar šo regulu ir šādi: uzlabot aģentūras un valstu kompetento iestāžu izpratni par tehnisko un zinātnisko progresu, atļaut izstrādātājiem kontrolētā vidē pārbaudīt un izstrādāt inovatīvas zāles un ar tām saistītas tehnoloģijas, kas neatbilst pašlaik spēkā esošajam regulējumam, par to vienojoties ar kompetentajām iestādēm, un apzināt turpmākās iespējamās izmaiņas tiesiskajā regulējumā par zāļu atļauju piešķiršanu Savienībā. **[Gr. 73]**

(133) Regulatīvās smilškastes var sniegt iespēju uzlabot regulējumu, izmantojot proaktīvu regulatīvo mācīšanos, kas regulatoriem ļauj iegūt labākas regulatīvās zināšanas un atrast vislabākos līdzekļus, ar ko regulēt inovācijas, pamatojoties uz reāliem pierādījumiem, jo īpaši ļoti agrīnā zāļu izstrādes posmā, kas var būt īpaši svarīgi, saskaroties ar lielu nenoteiktību un graujošām problēmām, kā arī gatavojot jaunu politiku. ***MVU un jaunuzņēmumiem vajadzētu būt arī iespējai izmantot regulatīvās smilškastes, kurās tie attiecīgā gadījumā varētu sniegt ieguldījumu ar savu zinātību un pieredzi.*** Regulatīvās smilškastes ~~nodrošina~~***var nodrošināt kontrolētu satvaru, kurā, sniedzot*** strukturētu kontekstu eksperimentiem, attiecīgā gadījumā ļauj reālos apstākļos izmēģināt inovatīvas tehnoloģijas, produktus, pakalpojumus vai pieejas — pašlaik jo īpaši saistībā ar digitalizāciju vai mākslīgā intelekta un mašīnmācīšanās izmantošanu visā zāļu aprites ciklā: no zāļu atklāšanas un izstrādes līdz zāļu ievadīšanai, — uz ierobežotu laiku un ierobežotā nozares daļā vai teritorijā, kurai piemērota regulatīvā uzraudzība, nodrošinot, ka ir ieviestas atbilstošas garantijas. ***Tās ļauj iestādēm, kuru uzdevums ir īstenot un izpildīt tiesību aktus, katrā atsevišķā gadījumā piemērot noteikta līmeņa elastību attiecībā uz inovatīvu zāļu pārbaudīšanu, lai varētu šīs zāles nodrošināt pacientiem, neapdraudot kvalitātes, drošuma un iedarbīguma standartus. Regulatīvajai smilškastei principā būtu jāļauj aģentūrai novērtēt, vai attiecīgajām zālēm pielāgots regulējums ir piemērots un būtu jāizstrādā. Tā kā regulatīvo smilškasti nevajadzētu paredzēt uz nenoteiktu laiku, pēc tās pabeigšanas attiecīgās zāles vajadzības gadījumā būtu jāreglamentē ar pielāgotu regulējumu.*** Padome 2020. gada 23. decembra secinājumos ir mudinājusi Komisiju, izstrādājot un pārskatot tiesību aktus, apsvērt regulatīvo smilškastu izmantošanu katrā atsevišķā gadījumā. **[Gr. 74]**

(134) Zāļu jomā vienmēr ir jānodrošina augsts iedzīvotāju, patērētāju, veselības***, vides*** un citu jomu aizsardzības līmenis, kā arī juridiskā noteiktība, vienlīdzīgi konkurences apstākļi un godīga konkurence, un ir jāievēro esošie aizsardzības līmeņi. ***Kad vien iespējams, prioritāte būtu jāpiešķir tādām metodēm, kurās netiek izmantoti dzīvnieki.*** **[Gr. 75]**

(135) Regulatīvā smilškaste būtu jāizveido ar Komisijas lēmumu, kas pieņemts pēc aģentūras ieteikuma. Šāds lēmums būtu jāpieņem, pamatojoties uz detalizētu ***un visaptverošu*** plānu, kurā izklāstītas smilškastes īpatnības, kā arī aprakstītas zāles, uz kurām tā attieksies. Regulatīvās smilškastes darbības ilgumam būtu jābūt ierobežotam un to vajadzētu spēt izbeigt jebkurā laikā, pamatojoties uz sabiedrības veselības apsvērumiem. Ar atziņām, kas gūtas regulatīvajā smilškastē, būtu jābalsta tiesiskā regulējuma turpmākas pārmaiņas, lai zāļu regulējumā pilnībā integrētu konkrētus inovatīvus aspektus. Vajadzības gadījumā Komisija, pamatojoties uz regulatīvās smilškastes rezultātiem, var izstrādāt pielāgotas sistēmas. **[Gr. 76]**

(135a) Savienības zāļu tirgus joprojām ir sadrumstalots, neraugoties uz to, ka Savienībai ir vienotais tirgus un ka tā ir otrs lielākais zāļu tirgus pasaulē. Veselības aprūpes sistēmu organizācija ir dalībvalstu kompetencē, un tā ļauj lēmumus pieņemt tuvāk pacientam, tomēr arī rada atšķirības gan cenu noteikšanā, gan pacientu piekļuvē. Labāka un ciešāka sadarbība starp valstu iestādēm paver iespēju nodrošināt efektīvāku zāļu piegādi visā Savienībā. **[Gr. 77]**

135b. Dalībvalstis biežāk nekā iepriekš saskaras ar konkrētu antibiotiku kritisku deficītu, kas apdraud pacientu veselību un rada risku, ka var rasties rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem. Šis kritiskais deficīts ir radies inficēšanās modeļu izmaiņu dēļ, kas ir būtiski palielinājis pieprasījumu. Raugoties no piegādes perspektīvas, ilgais sagatavošanas laiks, kas vajadzīgs ražošanas palielināšanai, sarežģī iespējas ātri reaģēt. Šī pieredze rāda, ka visiem dalībniekiem ir mērķtiecīgi jāstrādā pie kritiskā deficīta problēmas novēršanas. **[Gr. 78]**

(136) Arvien lielāks drauds sabiedrības veselībai ir zāļu deficīts, un tas var nopietni apdraudēt pacientu veselību Savienībā, kā arī ietekmēt pacientu tiesības piekļūt atbilstošai ārstēšanai***, tostarp izraisīt aprūpes vai terapijas ilgāku aizkavēšanos vai tās pārtraukumus, ilgāku slimnīcā pavadīto laiku, lielāku risku nonākt saskarē ar viltotām zālēm, zāļu lietošanas kļūdām, blaknēm, ko izraisa nepieejamu zāļu aizstāšana ar alternatīvām, būtisku psiholoģisko stresu pacientiem un lielākām veselības aprūpes sistēmu izmaksām. Dalībvalstīm būtu jāapkopo dati par to, kā zāļu deficīts ietekmē pacientus un patērētājus, un attiecīgā informācija jādara pieejama MSSG, lai to varētu izmantot, kad tiek izstrādātas pieejas zāļu deficīta pārvaldībai***. Deficīta pamatcēloņi ir kompleksi, un problēmas ir konstatētas visā zāļu vērtības ķēdē, sākot jau ar kvalitātes un ražošanas problēmām. Jo īpaši zāļu deficītu var izraisīt piegādes ķēdes traucējumi un neaizsargātība, kas ietekmē galveno sastāvdaļu un komponentu piegādi. Tāpēc visiem tirdzniecības atļauju turētājiem būtu jābūt izstrādātiem zāļu deficīta profilakses plāniem. Aģentūrai būtu jāsniedz norādījumi tirdzniecības atļauju turētājiem par pieejām, kā racionalizēt šo plānu īstenošanu. **[Gr. 79]**

(137) Lai panāktu labāku zāļu piegādes drošību iekšējā tirgū un tādējādi sekmētu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, ir lietderīgi tuvināt noteikumus par zāļu faktiskā vai iespējamā deficīta uzraudzību un ziņošanu par to, tajā skaitā šajā regulā noteiktās procedūras un attiecīgo vienību konkrētos uzdevumus un pienākumus***, vienlaikus ļaujot dalībvalstīm pieņemt vai saglabāt tiesību aktus, kas nodrošina augstāka līmeņa aizsardzību pret zāļu deficītu***. Ir svarīgi nodrošināt nepārtrauktu zāļu piegādi, kas Eiropā bieži tiek uzskatīta par pašsaprotamu. Tas jo īpaši attiecas uz vissvarīgākajām zālēm, kas ir būtiskas, lai nodrošinātu aprūpes nepārtrauktību, kvalitatīvu veselības aprūpi un garantētu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni Eiropā. ***Lai risinātu atsevišķu zāļu deficītu, vajadzētu būt iespējai izmantot zāles, ko izgatavo aptiekā konkrētam pacientam saskaņā ar recepti ("formula magistralis"), vai zāles, ko izgatavo aptiekā saskaņā ar farmakopeju un ko paredzēts tieši piegādāt pacientiem, kurus apkalpo attiecīgā aptieka ("formula officinalis").*** **[Gr. 80]**

(138) Valstu kompetentajām iestādēm būtu jābūt pilnvarotām uzraudzīt to zāļu deficītu, kuru atļaujas izsniegtas gan valsts, gan centralizētā procedūrā, pamatojoties uz tirdzniecības atļauju turētāju paziņojumiem. Aģentūrai būtu jābūt pilnvarotai uzraudzīt centralizētajā procedūrā atļauto zāļu deficītu, pamatojoties arī uz tirdzniecības atļauju turētāju paziņojumiem. ***Informācija par šādu deficītu būtu jādara pieejama šajā regulā paredzētajā Eiropas zāļu tīmekļa portālā.*** Ja tiek konstatēts kritisks deficīts, gan valstu kompetentajām iestādēm, gan aģentūrai būtu jāstrādā koordinēti, lai ***pacientiem, patērētājiem un veselības aprūpes speciālistiem sniegtu nepieciešamo informāciju, tostarp par deficīta paredzamo ilgumu un pieejamajām alternatīvām, un*** šo kritisko deficītu novērstu neatkarīgi no tā, vai uz zālēm, kuru trūkst, attiecas centralizētā vai valsts tirdzniecības atļauja. Tirdzniecības atļauju turētājiem un citām attiecīgajām struktūrām***, importētājiem, ražotājiem un piegādātājiem*** ir jāsniedz attiecīga informācija uzraudzības vajadzībām. ***Ziņot kompetentajai iestādei par attiecīgajā dalībvalstī tirgotu zāļu deficītu var*** arī vairumtirgotāji un citas fiziskas vai juridiskas personas, tajā skaitā pacientu organizācijas vai veselības aprūpes speciālisti, ~~var ziņot kompetentajai iestādei par attiecīgajā dalībvalstī tirgotu zāļu deficītu~~***patērētāji un citas fiziskas vai juridiskas personas, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem***. Koordinācijas izpildgrupai zāļu deficīta (trūkuma) un drošuma jautājumos ("izpildgrupa zāļu deficīta un drošuma jautājumos" (MSSG)), kas aģentūrā jau izveidota saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/123 ([29]), būtu jāpieņem kritiski trūkstošu zāļu saraksts un jānodrošina, ka aģentūra veic šo trūkstošo zāļu uzraudzību. MSSG būtu arī jāpieņem to kritiski svarīgo zāļu saraksts, kas atļautas saskaņā ar [pārskatīto Direktīvu 2001/83/EK] vai šo regulu, lai nodrošinātu šo zāļu piegādes uzraudzību. MSSG var sniegt ieteikumus par pasākumiem, kas jāveic tirdzniecības atļauju turētājiem, dalībvalstīm, Komisijai un citām struktūrām, lai novērstu jebkādu kritisku deficītu vai nodrošinātu šo kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību tirgū. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, lai nodrošinātu, ka tirdzniecības atļauju turētāji, vairumtirgotāji vai citas attiecīgās struktūras veic atbilstošus pasākumus, tajā skaitā izveido vai uztur krājumus neparedzētiem gadījumiem. ***Attiecīgā gadījumā minētajiem piegādes drošības pasākumiem būtu jāietver arī iespēja izmantot regulatīvo elastību, piemēram, attiecībā uz iepakojuma un marķēšanas prasībām. Tomēr šādai elastībai nevajadzētu pazemināt augstos kvalitātes un drošības standartus. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, lai nodrošinātu, ka tirdzniecības atļauju turētāji, vairumtirgotāji vai citas attiecīgās struktūras veic atbilstošus pasākumus, tajā skaitā izveido vai uztur krājumus neparedzētiem gadījumiem.*** **[Gr. 81]**

([29]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīžgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.).

***(138a) Vairumtirgotāji parasti ir svarīgs piegādes ķēdes posms starp tirdzniecības atļaujas turētājiem un zāļu lietotājiem, un šajos gadījumos, lai aplēstu pieprasījumu, būtu jāņem vērā vairumtirdzniecības pasūtījumos pieprasītais daudzums.* [Gr. 82]**

***(138b) Būtu jāizvairās no tā, ka pasākumi, ko viena dalībvalsts, reaģējot uz tās iedzīvotāju likumīgajām vajadzībām, plānojusi vai veikusi, lai novērstu vai mazinātu deficītu valsts līmenī, palielina deficīta risku citā dalībvalstī.* [Gr. 83]**

(139) Lai nodrošinātu kritiski svarīgu zāļu piegādes nepārtrauktību un pieejamību tirgū, būtu jāparedz noteikumi par tirdzniecības atļaujas nodošanu pirms pastāvīgas tirdzniecības pārtraukšanas. Šāda nodošana nav uzskatāma par izmaiņām.

***(139a) Publiskā iepirkuma procedūras var būt efektīvs veids, kā mazināt zāļu deficītu. Dalībvalstu līmenī konkursi, kuru pamatā ir tikai cena vai kuros ir tikai viens pretendents, palielina risku, ka radīsies zāļu deficīts un tirgū samazināsies aktīvo piegādātāju skaits. Savienības līmenī kopīgi iepirkumi būtu jāatzīst par veidu, kā cīnīties pret kritisku deficītu, jo īpaši veselības krīzes laikā, kā to apliecināja Covid-19 pandēmija.* [Gr. 84]**

(140) Tiek atzīts, ka labāka piekļuve informācijai palīdz uzlabot sabiedrības informētību ***un palielina sabiedrības uzticību***, paver sabiedrībai iespēju paust tās novērojumus un iestādēm — šos novērojumus pienācīgi ņemt vērā. Tādēļ pēc tam, kad kompetentā iestāde ir dzēsusi no Savienības zāļu reģistra, datubāzes Eudravigilance, kā arī ražošanas un vairumtirdzniecības datubāzes jebkādu konfidenciālu komerciālo ~~formāciju~~***informāciju***, būtu jānodrošina plašākas sabiedrības piekļuve šajās datubāzēs iekļautajai informācijai***, ja vien iepazīšanās ar to nav saistīta ar sevišķām sabiedrības interesēm, saskaņā*** ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001 ([30])***. Ar Regulu (EK) Nr. 1049/2001*** visā pilnībā stājas spēkā tiesības uz publisku piekļuvi dokumentiem un tiek iedibināti šādas piekļuves vispārīgie principi un ierobežojumi. Tāpēc aģentūrai dokumenti būtu jādara iespējami plaši piekļūstami, vienlaikus rūpīgi līdzsvarojot tiesības uz informāciju ar spēkā esošajām datu aizsardzības prasībām. Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1049/2001 izņēmuma kārtā būtu jāaizsargā noteiktas sabiedrības un privātās intereses, piemēram, persondati un konfidenciāla komerciālā informācija. **[Gr. 85]**

(141) Lai nodrošinātu konkrētu pienākumu izpildi attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar šo regulu, Komisija vajadzētu spēt uzlikt finansiālus sodus. Izvērtējot atbildību par minēto pienākumu nepildīšanu un uzliekot šādus sodus, ir svarīgi, ka pastāv līdzekļi, ar kuriem risināt to, ka tirdzniecības atļauju īpašnieki varētu būt plašāku saimniecisko vienību dalībnieki. Pretējā gadījumā pastāv skaidrs un identificējams risks, ka var notikt izvairīšanās no atbildības par minēto pienākumu nepildīšanu, un tas varētu ietekmēt spēju noteikt iedarbīgas, samērīgas un atturošas sankcijas. Uzliktajiem sodiem būtu jābūt iedarbīgiem, samērīgiem un atturošiem, ņemot vērā attiecīgās lietas apstākļus. Lai nodrošinātu juridisko noteiktību, veicot pārkāpuma procedūru, ir jānosaka maksimālās sankciju summas. Šīs maksimālās summas nebūtu jāsaista ar konkrētu zāļu apgrozījumu, bet gan ar iesaistīto saimniecisko vienību.

(142) Lai papildinātu vai grozītu dažus nebūtiskus šīs regulas elementus, saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību ("LESD") 290. pantu būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt tiesību aktus, lai noteiktu situācijas, kurās var būt nepieciešami iedarbīguma pētījumi pēcreģistrācijas posmā; lai precizētu zāļu kategorijas, saistībā ar kurām var piešķirt tirdzniecības atļauju saskaņā ar īpašiem pienākumiem, un lai precizētu procedūras un prasības šādas tirdzniecības atļaujas piešķiršanai un atjaunošanai; lai precizētu izmaiņu veikšanas atbrīvojumus un kategorijas, kurās būtu jāklasificē izmaiņas, noteiktu procedūras, saskaņā ar kurām izskatīt pieteikumus par izmaiņām tirdzniecības atļauju nosacījumos, kā arī precizētu nosacījumus un procedūras sadarbībai ar trešām valstīm un starptautiskām organizācijām šādu izmaiņu pieteikumu izskatīšanai; lai noteiktu tirdzniecības atļauju nodošanas pieteikumu izskatīšanas procedūras; lai noteiktu procedūru un noteikumus naudas sodu vai periodisku soda maksājumu uzlikšanai par šajā regulā paredzēto pienākumu nepildīšanu, kā arī to iekasēšanas nosacījumus un metodes. Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt papildu pasākumus, ar kuriem nosaka situācijas, kurās var pieprasīt

([30]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.).

veikt zāļu iedarbīguma pētījumus pēcreģistrācijas posmā. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, arī ekspertu līmenī, un ka minētā apspriešanās notiek saskaņā ar principiem, kas noteikti Eiropas Parlamenta, Eiropas Savienības Padomes un Eiropas Komisijas 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu ([31]). Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.

(143) Lai nodrošinātu vienādus šīs regulas īstenošanas nosacījumus saistībā ar tirdzniecības atļaujām cilvēkiem paredzētām zālēm, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai pieņemt īstenošanas aktus. Īstenošanas pilnvaras, kas saistītas ar centralizēto tirdzniecības atļauju piešķiršanu un šo atļauju apturēšanu, atsaukšanu vai anulēšanu, vaučeru piešķiršanu, regulatīvo smilškastu izveidi un grozīšanu un lēmumiem par zāļu regulatīvo statusu, būtu jāīsteno saskaņā ar Regulu (ES) 182/2011.

(144) Regulas (ES) Nr. 536/2014 91. pantā cita starpā noteikts, ka to piemēro, neskarot Direktīvas 2001/18/EK un 2009/41/EK.

(145) Pieredze liecina, ka klīniskajās pārbaudēs ar pētāmajām zālēm, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv, procedūra, ar ko panākt atbilstību Direktīvu 2001/18/EK un 2009/41/EK prasībām attiecībā uz vidisko risku novērtējumu un dalībvalsts kompetentās iestādes piekrišanu, ir sarežģīta un var aizņemt daudz laika.

(146) Minētās procedūras sarežģītība stipri aug gadījumos, kad vairākcentru klīniskās pārbaudes tiek īstenotas vairākās dalībvalstīs, jo klīnisko pārbaužu sponsoriem līdztekus jāiesniedz vairāki atļaujas pieteikumi vairākām kompetentajām iestādēm dažādās dalībvalstīs. Turklāt valstu prasības un procedūras attiecībā uz vidisko risku novērtējumu (VRN) un kompetento iestāžu rakstisku piekrišanu saskaņā ar ĢMO tiesību aktiem dažādās dalībvalstīs ievērojami atšķiras, jo dažas dalībvalstis piemēro Direktīvu 2001/18/EK, bet citas — Direktīvu 2009/41/EK, un ir dalībvalstis, kas atkarībā no konkrētajiem klīniskās pārbaudes apstākļiem piemēro vai nu Direktīvu 2009/41/EK, vai arī Direktīvu 2001/18/EK. Tāpēc nav iespējams a priori noteikt valsts procedūru, kas jāievēro.

(147) Tādēļ ir īpaši grūti veikt vairākcentru klīniskās pārbaudes ar pētāmajām zālēm, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv, kad ir iesaistītas vairākas dalībvalstis.

(148) Viens no Regulas (ES) Nr. 536/2014 mērķiem ir panākt, lai starp iesaistītajām dalībvalstīm tiktu veikts vienots koordinēts un saskaņots klīniskās pārbaudes pieteikuma novērtējums, un novērtējuma koordinēšanu vadītu viena valsts (ziņotāja dalībvalsts).

(149) Tāpēc ~~ir~~***būtu*** lietderīgi paredzēt centralizētu VRN novērtēšanu, iesaistot valstu kompetento iestāžu ***un ad hoc Vides riska novērtējuma darba grupas*** ekspertus. **[Gr. 86]**

(150) Direktīvas 2001/18/EK 5. pantā noteikts, ka atļauju piešķiršanas procedūras attiecībā uz ĢMO apzinātu izplatīšanu vidē un ar tām saistītie noteikumi, kas aprakstīti minētās direktīvas 6.–11. pantā, neattiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm un savienojumiem, ja tie ir atļauti ar Savienības tiesību aktiem, kas atbilst minētajā pantā uzskaitītajiem kritērijiem.

(151) Prasība par atļauju turēšanu pētāmo zāļu ražošanai un importam Savienībā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 61. panta 2. punkta a) apakšpunktu Direktīvā 2009/41/EK būtu jāattiecina arī uz pētāmajām zālēm, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem.

([31]) OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

(152) Tāpēc, lai nodrošinātu efektīvu Regulas (ES) Nr. 536/2014 īstenošanu, ir lietderīgi noteikt īpašu atļauju piešķiršanas procedūru apzinātai tādu cilvēkiem paredzēto zāļu un savienojumu izplatīšanai vidē, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, nodrošinot atbilstību Direktīvas 2001/18/EK 5. panta prasībām un ņemot vērā zāļu un savienojumu specifiskās īpašības.

(153) Sīki izstrādāti noteikumi par finansiāliem sodiem par dažu šajā regulā noteikto pienākumu neizpildi ir izklāstīti Komisijas Regulā (EK) Nr. 658/2007 ([32]). Minētie noteikumi būtu jāpatur spēkā, bet jākonsolidē, to galvenos elementus un sarakstu, kurā konkretizēti minētie pienākumi, pārceļot uz šo regulu, vienlaikus paturot deleģēšanas pilnvaras, kas ļauj Komisijai papildināt šo regulu, paredzot procedūras šādu finanšu sodu uzlikšanai. Lai nodrošinātu juridisko noteiktību, ir lietderīgi precizēt, ka Komisijas Regula (EK) Nr. 2141/96 ([33]) paliek spēkā, un to turpina piemērot līdz tās atcelšanai. Tā paša iemesla dēļ būtu jāprecizē, ka Regulas (EK) Nr. 2049/2005 ([34]), Nr. 507/2006 ([35]), Nr. 658/2007 un (EK) Nr. 1234/2008 ([36]) paliek spēkā, un tās turpina piemērot līdz to atcelšanai.

(154) Šīs regulas juridiskais pamats ir LESD 114. pants un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts. Tās mērķis ir panākt, lai cilvēkiem paredzēto zāļu jomā darbotos iekšējais tirgus, orientējoties uz augsta līmeņa veselības aizsardzību. Ar šo regulu tiek noteikti augsti kvalitātes un drošuma standarti zālēm, kas ļaus ievērot kopīgos drošības apsvērumus attiecībā uz šiem produktiem. Vienlaikus tiek īstenoti abi šie mērķi. Abi mērķi ir nedalāmi saistīti, un viens nav svarīgāks par otru. Attiecībā uz LESD 114. pantu ar šo regulu izveido Eiropas Zāļu aģentūru un paredz īpašus noteikumus par zāļu atļauju centralizētu izsniegšanu, tādējādi nodrošinot iekšējā tirgus darbību un zāļu brīvu apriti. Attiecībā uz LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu šajā regulā ir noteikti augsti zāļu kvalitātes un drošuma standarti.

(155) Šajā regulā ir ievērotas pamattiesības un principi, kas jo īpaši atzīti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā, jo sevišķi cilvēka cieņa, personas neaizskaramība, bērnu tiesības, privātās un ģimenes dzīves neaizskaramība, persondatu aizsardzība un zinātņu un mākslas brīvība. ***Tāpat šīs regulas mērķis ir nodrošināt augstu vides aizsardzības līmeni saskaņā ar LESD 192. panta 1. punktu.*** **[Gr. 87]**

(156) Šīs regulas mērķis ir nodrošināt augstas kvalitātes zāļu — arī tādu, kas paredzētas pediatrijas pacientiem un pacientiem, kas slimo ar reti sastopamām slimībām, — atļaušanu visā Savienībā. Ja šo mērķi nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet tā mēroga dēļ to var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu, šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi šā mērķa sasniegšanai.

([32]) Komisijas Regula (EK) Nr. 658/2007 (2007. gada 14. jūnijs) par finansiāliem sodiem, pārkāpjot noteiktus pienākumus saistībā ar tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 155, 15.6.2007., 10. lpp.).

([33]) Komisijas Regula (EK) Nr. 2141/96 (1996. gada 7. novembris) par pieteikumu izskatīšanu zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja maiņai, ja uz zālēm attiecas Padomes Regula (EK) Nr. 2309/93 (OV L 286, 8.11.1996., 6. lpp.).

([34]) Komisijas Regula (EK) Nr. 2049/2005 (2005. gada 15. decembris), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 726/2004 paredz noteikumus par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu maksām Eiropas Zāļu aģentūrai un tās administratīvās palīdzības saņemšanu (OV L 329, 16.12.2005., 4. lpp.).

([35]) Komisijas Regula (EK) Nr. 507/2006 (2006. gada 29. marts) par cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem, uz ko attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (OV L 92, 30.3.2006., 6. lpp.).

([36]) Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 334, 12.12.2008., 7. lpp.).

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

I NODAĻA

PRIEKŠMETS, DARBĪBAS JOMA UN DEFINĪCIJAS

1. pants

Priekšmets un darbības joma

Ar šo regulu nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzētu zāļu atļauju piešķiršanai, uzraudzībai un farmakovigilancei Savienības līmenī, paredz Savienības un dalībvalstu līmeņa noteikumus un procedūras attiecībā uz ***deficīta un kritiska deficīta uzraudzību un pārvaldību un*** zāļu piegādes drošību un nosaka pārvaldības noteikumus attiecībā uz Eiropas Zāļu aģentūru ("Aģentūra"), kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 un veic šajā regulā, Regulā (ES) Nr. 2019/6 un citos attiecīgajos Savienības tiesību aktos noteiktos uzdevumus saistībā ar cilvēkiem paredzētajām zālēm. **[Gr. 88]**

Šī regula neietekmē dalībvalstu iestāžu pilnvaras attiecībā uz zāļu cenu noteikšanu vai to iekļaušanu valsts veselības aizsardzības sistēmā vai sociālā nodrošinājuma sistēmās, pamatojoties uz veselības, ekonomiskajiem un sociālajiem apstākļiem. Dalībvalstis no tirdzniecības atļaujā norādītajiem datiem var izvēlēties tās terapeitiskās indikācijas un iepakojuma lielumus, ko sedz to sociālās nodrošināšanas iestādes.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā ir spēkā definīcijas, kas noteiktas [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK ([37])] 4. pantā.

Piemēro arī šādas definīcijas:

1) "veterinārās zāles" ir zāles, kā definēts Regulas (ES) 2019/6 4. panta 1. punktā;

2) "bāreņzāļu statusa zāles", ir izstrādes stadijā esošas zāles, kurām ar 64. panta 4. punktā minēto lēmumu ir piešķirts bāreņzāļu statuss;

3) "bāreņzāles" ir zāles, kurām piešķirta 69. pantā minētā bāreņzāļu tirdzniecības atļauja;

4) "bāreņzāļu sponsors" ir jebkura Savienībā iedibināta juridiska vai fiziska persona, kura iesniegusi pieteikumu par bāreņzāļu statusa piešķiršanu vai kuras zālēm ar 64. panta 4. punktā minēto lēmumu šāds statuss piešķirts;

5) "līdzīgas zāles" ir zāles, kas satur aktīvo vielu vai vielas, kas līdzīgas tām, kuras satur pašlaik apstiprinātas bāreņzāles, un kas paredzētas tām pašām terapeitiskajām indikācijām;

6) "līdzīga aktīvā viela" ir identiska aktīvā viela vai aktīvā viela ar tādām pašām molekulārās struktūras pamatiezīmēm (bet ne obligāti ar visām vienādām molekulārās struktūras iezīmēm), kas iedarbojas tādā pašā veidā. Attiecībā uz uzlabotas terapijas zālēm, kurām molekulārās struktūras pamatiezīmes nevar pilnībā noteikt, līdzību starp divām aktīvajām vielām novērtē, pamatojoties uz bioloģiskajām un funkcionālajām īpašībām;

7) "būtisks ieguvums" ir klīniski nozīmīga priekšrocība vai bāreņzāļu nodrošināts nozīmīgs ieguldījums pacientu aprūpē, ja šāda priekšrocība vai ieguldījums dod labumu ~~ievērojamai~~***būtiskai*** mērķgrupas daļai; **[Gr. 89]**

([37]) [Pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK nosaukums, datums (OV L XX, XX.XX.XXXX., X. lpp.)]

8) "klīniskais pārākums" nozīmē, ka zāles uzrāda nozīmīgu terapeitisku vai diagnostisku pārākumu pār bāreņzāļu uzrādīto kādā no šiem veidiem:

a) lielāks iedarbīgums nekā atļautajām bāreņzālēm ~~ievērojamā~~***būtiskā*** mērķgrupas daļā; **[Gr. 90]**

b) lielāks drošums nekā atļautajām zālēm ~~ievērojamā~~***būtiskā*** mērķgrupas daļā; **[Gr. 91]**

c) izņēmuma gadījumos, kad nav uzrādīts ne lielāks drošums, ne lielāks iedarbīgums, — pierādījums, ka zāles dod būtisku ieguldījumu diagnozē vai pacienta aprūpē;

9) "tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā" ir tirdzniecības atļauja, kas piešķirta attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras nav aizsargātas ar papildu aizsardzības sertifikātu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm ([38]) [PB: lūgums aizstāt atsauci ar atsauci uz jaunu tiesību aktu, kad tas tiks pieņemts] vai ar patentu, kas atbilst papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanas kritērijiem un kas attiecas tikai uz terapeitiskajām indikācijām, kuras ir relevantas lietošanai pediatrijas pacientu grupā vai tās apakšgrupās, arī attiecīgajām zāļu stipruma, zāļu formas vai ievadīšanas ceļa prasībām;

10) "regulatīvā smilškaste" ir tiesiskais regulējums, kurā saskaņā ar konkrētu plānu un ierobežotā laikposmā, regulatīvā uzraudzībā un kontrolētā vidē ir iespējams izstrādāt, validēt un izmēģināt inovatīvus vai pielāgotus regulatīvus risinājumus, kas atvieglo ~~šīs regulas darbības jomā potenciāli ietilpstošu~~***tādu*** inovatīvu zāļu izstrādi un atļauju piešķiršanu tām***, kuras varētu būt šīs regulas darbības jomā, bet attiecībā uz kurām nav spēkā esošu pielāgotu izstrādes un atļauju noteikumu***; **[Gr. 92]**

11) "kritiski svarīgas zāles" ir zāles, kuru nepietiekama piegāde rada nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku pacientiem un kuras identificētas, izmantojot 130. panta 1. punkta a) apakšpunktā minēto metodiku;

12) "deficīts" ir situācija, kad dalībvalstī atļauto un tirgū laisto zāļu piedāvājums neapmierina pieprasījumu pēc attiecīgajām zālēm attiecīgajā dalībvalstī ***neatkarīgi no tā, kāds ir šā deficīta iemesls***; **[Gr. 93]**

13) "kritisks deficīts dalībvalstī" ir zāļu deficīts, kura gadījumā attiecīgās dalībvalsts tirgū nav pieejamas piemērotas alternatīvas zāles, un šo deficītu nav iespējams novērst;

14) "kritisks deficīts" ir kritisks deficīts tādā dalībvalstī, par kuru tiek uzskatīts, ka šā deficīta risināšanai saskaņā ar šo regulu, ir vajadzīga koordinēta Savienības līmeņa rīcība;

14a) "pieprasījums" ir vajadzība pēc zālēm, kas veselības aprūpes speciālistiem vai pacientiem radusies klīnisko vajadzību apmierināšanai; pieprasījums ir pietiekami apmierināts, kad zāles ir iegādātas savlaicīgi un pietiekamā daudzumā, kas ļauj nodrošināt pacientu labākās aprūpes nepārtrauktību; **[Gr. 94]**

14b) "piedāvājums" ir tādu noteiktu zāļu krājuma kopējais apjoms, ko tirgū laidis tirdzniecības atļaujas turētājs vai ražotājs; **[Gr. 95]**

3. pants

Zāles, kuru atļaujas izsniegtas centralizēti

1. I pielikumā uzskaitītās zāles Savienības tirgū laiž tikai tad, ja Savienība saskaņā ar šo regulu ir piešķīrusi šo zāļu tirdzniecības atļauju ("centralizēta tirdzniecības atļauja").

([38]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 152, 16.6.2009., 1. lpp.).

2. Jebkurām zālēm, kas nav uzskaitītas I pielikumā, var piešķirt centralizētu tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo regulu, ja zāles atbilst vismaz vienai no šādām prasībām:

a) pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka zāles ir nozīmīgs terapeitisks, zinātnisks vai tehnisks jauninājums vai ka tirdzniecības atļaujas piešķiršana saskaņā ar šo regulu ir pacientu veselības interesēs Savienības līmenī, arī attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem un saistībā ar zālēm sabiedrības veselības ārkārtas situācijām;

b) tās ir zāles, kas paredzētas tikai lietošanai pediatrijā.

3. Homeopātiskām zālēm tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo regulu nepiešķir.

4. Cilvēkiem paredzēto zāļu centralizētās tirdzniecības atļaujas Komisija piešķir un uzrauga saskaņā ar II nodaļu.

5. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu attiecībā uz I pielikuma grozīšanu nolūkā to pielāgot tehnoloģiju un zinātnes attīstībai.

4. pants

Zāļu, kuru atļaujas izsniegtas centralizēti, ģenērisko zāļu atļauju izsniegšana dalībvalstī

Tādu atsauces zāļu ģenēriskām zālēm, kam piešķirta Savienības atļauja, dalībvalstu kompetentās iestādes var piešķirt atļauju saskaņā ar [pārskatīto Direktīvu 2001/83/EK], ievērojot šādus nosacījumus:

a) tirdzniecības atļaujas pieteikums ir iesniegts saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 9. pantu;

b) zāļu apraksts un lietošanas instrukcija visos attiecīgajos aspektos atbilst Savienības atļauto zāļu aprakstam.

Šā punkta b) apakšpunkta pirmo daļu nepiemēro tām zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas daļām, kas attiecas uz indikācijām, dozēšanu, zāļu formām, ievadīšanas metodēm vai veidiem vai citiem zāļu lietošanas veidiem, uz kurām laikā, kad tirgū tika laistas ģenēriskās zāles, vēl attiecās zāļu patents vai papildu aizsardzības sertifikāts, un ja ģenērisko zāļu atļaujas pieteikuma iesniedzējs ir lūdzis šo informāciju neiekļaut to tirdzniecības atļaujā.

II Nodaļa

VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI UN NOTEIKUMI PAR PIETEIKUMIEM

1.iedaļa

Pieteikumi centralizēto tirdzniecības atļauju saņemšanai

5. pants

Tirdzniecības atļauju pieteikumu iesniegšana

1. Zāļu, uz ko attiecas šī regula, tirdzniecības atļaujas turētājs ir iedibināts Savienībā. Tirdzniecības atļaujas turētājs atbild par attiecīgo zāļu laišanu tirgū, neatkarīgi no tā, vai to veic pats tirdzniecības atļaujas turētājs vai ar vienas vai vairāku šim nolūkam norīkotu personu starpniecību.

2. Pieteikuma iesniedzējs vienojas ar aģentūru par tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas datumu.

3. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz aģentūrai tirdzniecības atļaujas pieteikumu elektroniski un aģentūras norādītajos formātos.

4. Pieteikuma iesniedzējs atbild par savā pieteikumā iesniegtās informācijas un dokumentācijas precizitāti.

5. 20 dienu laikā pēc pieteikuma saņemšanas aģentūra pārbauda, vai ir iesniegta visa saskaņā ar 6. pantu prasītā informācija un dokumentācija, vai pieteikumā nav būtisku nepilnību, kas varētu kavēt zāļu izvērtēšanu, ***kā noteikts saskaņā ar 7. punktu izstrādātajās pamatnostādnēs,*** un pieņem lēmumu par pieteikuma derīgumu. **[Gr. 96]**

6. Ja aģentūra uzskata, ka pieteikums ir nepabeigts vai tajā ir būtiskas nepilnības, kas var kavēt zāļu izvērtēšanu, tā par šo faktu informē pieteikuma iesniedzēju un nosaka termiņu trūkstošās informācijas un dokumentācijas iesniegšanai. Aģentūra šo termiņu var pagarināt vienu reizi.

Pēc tam, kad no pieteikuma iesniedzēja būs saņemtas atbildes uz pieprasījumu iesniegt trūkstošo informāciju un dokumentāciju, aģentūra noteiks, vai pieteikumu var uzskatīt par derīgu. Ja aģentūra atsakās pieteikumu validēt, tā par to paziņo pieteikuma iesniedzējam un norāda šāda atteikuma iemeslus.

Ja pieteikuma iesniedzējs noteiktajā termiņā nesniedz trūkstošo informāciju un dokumentāciju, pieteikumu uzskata par atsauktu.

7. Aģentūra, apspriežoties ar Eiropas Komisiju un dalībvalstīm, izstrādā zinātniskas vadlīnijas, kurās nosaka būtiskās nepilnības, kuru dēļ var tikt kavēta zāļu izvērtēšana.

6. pants

Pieteikums centralizētas tirdzniecības atļaujas saņemšanai

1. Katrā pieteikumā centralizētas tirdzniecības atļaujas saņemšanai attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm konkrēti un pilnīgi iekļauj [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] II nodaļā minēto informāciju un dokumentāciju. Attiecībā uz pieteikumiem saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 6. panta 2. punktu, 10. pantu un 12. pantu tas ietver neapstrādātu datu elektronisku iesniegšanu saskaņā ar minētās direktīvas II pielikumu.

Dokumentācijā iekļauj paziņojumu, ka ārpus Savienības veiktās klīniskās pārbaudes atbilst Regulā (ES) Nr. 536/2014 noteiktajām ētikas prasībām. Šajā informācijā un dokumentācijā ņem vērā pieprasītās atļaujas unikālo Savienības specifiku un, izņemot ārkārtas gadījumus, kas saistīti ar tiesību aktu par preču zīmēm piemērošanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/1001 ([39]), ~~lietot~~***lieto*** vienu zāļu nosaukumu. Viena nosaukuma lietošana neizslēdz ~~papildu apzīmētāju lietošanu, ja tas ir nepieciešams, lai identificētu attiecīgo zāļu dažādus noformējumus.:~~

a) papildu apzīmētāju lietošanu, ja tas ir nepieciešams, lai identificētu attiecīgo zāļu dažādus noformējumus; un

b) zāļu apraksta identificēto versiju lietošanu, kā noteikts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 62. pantā, situācijās, kurās uz zāļu informācijas elementiem joprojām attiecas zāļu patentu tiesības vai papildu aizsardzības sertifikāts. **[Gr. 97]**

2. Attiecībā uz zālēm, kas varētu sniegt ārkārtēju terapeitisku progresu dzīvībai bīstamu, stipri novājinošu vai nopietnu un hronisku slimību diagnostikā, profilaksē vai ārstēšanā Savienībā***, vai par kurām sagaidāms, ka tās būs ļoti nozīmīgas no sabiedrības veselības viedokļa, vai paredzētas tādu slimību ārstēšanai, kurām nav atļautu zāļu alternatīvu***, aģentūra pēc Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas ieteikuma saistībā ar izstrādes datu gatavību var piedāvāt pieteikuma iesniedzējam attiecībā uz 1. punktā minētās informācijas un dokumentācijas atsevišķajiem moduļiem visus datu kopumus pārskatīt vairākos posmos. **[Gr. 98]**

Aģentūra jebkurā posmā var apturēt vai atcelt posmos veikto pārskatīšanu, ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja uzskata, ka iesniegto datu gatavība nav pietiekama, vai ja tiek uzskatīts, ka attiecīgās zāles vairs nenodrošina ārkārtēju terapeitisku progresu. Aģentūra par to informē pieteikuma iesniedzēju.

3. Tirdzniecības atļaujas pieteikumam piemēro maksu, kas maksājama aģentūrai par pieteikuma izskatīšanu.

([39]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/1001 (2017. gada 14. jūnijs) par Eiropas Savienības preču zīmi (OV L 154, 16.6.2017., 1. lpp.).

4. Attiecīgā gadījumā pieteikumā var iekļaut aktīvās vielas pamatlietas sertifikātu vai pieteikumu aktīvās vielas pamatlietas sertifikāta saņemšanai, vai jebkuru citu kvalitātes pamatlietas sertifikātu vai pieteikumu, kā minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 25. pantā.

5. Tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka attiecībā uz visiem testiem ar dzīvniekiem, kas veikti, lai pamatotu pieteikumu, saskaņā ar Direktīvu 2010/63/ES ir ticis piemērots testu ar dzīvniekiem zinātniskiem mērķiem aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides princips.

Tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējs neveic testus ar dzīvniekiem, ja ir pieejamas zinātniski apmierinošas testēšanas metodes, kurās neizmanto dzīvniekus. ***Aģentūra savā gada ziņojumā izceļ pieteikuma iesniedzēju galvenos apsvērumus un paraugpraksi attiecībā uz testu ar dzīvniekiem aizstāšanu, samazināšanu un pilnveidi.*** **[Gr. 99]**

6. Aģentūra nodrošina, ka Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinums tiek sniegts 180 dienu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas. Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, minētās komitejas atzinumā ņem vērā 8. pantā paredzēto vidisko risku novērtējuma izvērtējumu.

Pamatojoties uz pienācīgi pamatotu pieprasījumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja var prasīt tirdzniecības atļaujas pieteikuma lietā esošo zinātnisko datu analīzes ilgumu pagarināt.

7. Ja ir iesniegts pieteikums tirdzniecības atļaujai attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, par kurām ir liela interese no sabiedrības veselības un jo īpaši no terapeitisku jauninājumu viedokļa, pieteikuma iesniedzējs var pieprasīt paātrinātas vērtēšanas procedūru. Tas pats nosacījums attiecas uz 60. pantā minētajām zālēm. Pieprasījumu pienācīgi pamato.

Ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pieprasījumu pieņem, tad 6. panta 6. punkta pirmajā daļā minēto laikposmu saīsina līdz 150 dienām.

7. pants

Zāļu, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, vidisko risku novērtējums

1. Neskarot [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 22. pantu, pieteikumam tirdzniecības atļaujas saņemšanai attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, kā definēts Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 2. punktā, pievieno ~~vidisko~~***vides*** risku novērtējumu, kurā identificēta un novērtēta ģenētiski modificēto organismu iespējamā kaitīgā ietekme uz cilvēka ***un dzīvnieku*** veselību un vidi. **[Gr. 100]**

2. Šā panta 1. punktā minēto zāļu vidisko risku novērtējumu veic saskaņā ar 8. pantā aprakstītajiem elementiem un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] II pielikumā izklāstītajām īpašajām prasībām, pamatojoties uz Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā izklāstītajiem principiem un ņemot vērā zāļu specifiku.

3. Direktīvas 2001/18/EK 13.–24. pantu nepiemēro cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem.

4. [Pārskatītās Direktīvas 2001/18/EK] 6.–11. pantu, kā arī Direktīvas 2009/41/EK 4.–13. pantu nepiemēro darbībām, kas saistītas ar tādu zāļu piegādi un klīnisko lietošanu (arī to iepakošanu un marķēšanu, izplatīšanu, uzglabāšanu, transportēšanu, sagatavošanu ievadīšanai, ievadīšanu, iznīcināšanu vai likvidēšanu), kuras satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, izņemot to ražošanu, nevienā no tālāk minētajiem gadījumiem:

a) ja dalībvalsts šādas zāles ir izslēgusi no [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] noteikumiem, ievērojot minētās direktīvas 3. panta 1. punktu;

b) ja šādu zāļu lietošanu un izplatīšanu uz laiku atļāvusi dalībvalsts saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 3. panta 2. punktu; vai

c) ja dalībvalsts šādas zāles dara pieejamas saskaņā ar 26. panta 1. punktu.

5. Šā panta 4. punktā minētajos gadījumos dalībvalstis īsteno atbilstīgus pasākumus, lai līdz minimumam samazinātu paredzamo negatīvo ietekmi uz vidi, ko rada tādu zāļu plānota vai neparedzēta izplatīšana vidē, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem.

Dalībvalstu kompetentās iestādes nodrošina, ka informācija, kas saistīta ar 4. punktā minēto zāļu lietošanu, ir pieejama un vajadzības gadījumā tiek sniegta kompetentajām iestādēm, kas izveidotas ar Direktīvu 2009/41/EK, jo īpaši, ja noticis minētās direktīvas 14. un 15. pantā norādītais negadījums.

8. pants

Zāļu, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, vidisko risku novērtējuma saturs

Vidisko risku novērtējums, kas minēts 7. panta 2. punktā, ietver šādus elementus:

a) ģenētiski modificētā organisma un ieviesto modifikāciju apraksts, kā arī gatavo zāļu raksturojums;

b) ***visā zāļu aprites ciklā, tostarp to ražošanā,*** videi, dzīvniekiem un cilvēka veselībai radītie apdraudējumi un to raksturojums; ***šajā punktā "apdraudējums cilvēka veselībai" ietver riskus to cilvēku veselībai, kas nav ārstētais pacients, jo risku ārstētajam pacientam novērtē zāļu ieguvumu un riska novērtējumā;*** **[Gr. 101]**

c) ekspozīcijas raksturojums, novērtējot identificēto apdraudējumu varbūtību vai iespējamību;

d) riska raksturojums, ņemot vērā katra iespējamā apdraudējuma apmēru un šīs nelabvēlīgās ietekmes rašanās varbūtību vai iespējamību;

e) riska samazināšanas ***un mīkstināšanas*** stratēģijas, kas ierosinātas, lai novērstu identificētos riskus, tajā skaitā īpaši ierobežošanas pasākumi saskares ar zālēm ierobežošanai. **[Gr. 102]**

9. pants

Zāļu, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, vidisko risku novērtējuma procedūra

1. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz aģentūrai 7. panta 1. punktā minēto vidisko risku novērtējumu.

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja novērtē ~~vidisko risku~~***vides riska*** novērtējumu ***un vajadzības gadījumā apspriežas ar 150. pantā minēto ad hoc Vides riska novērtēšanas darba grupu.*** **[Gr. 103]**

2. Ja attiecīgās zāles ir grupas primārās zāles vai ja, novērtējot iesniegto ~~vidisko~~***vides*** risku novērtējumu, rodas jauns jautājums, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja vai referents veic nepieciešamo apspriešanos ar struktūrām, ko dalībvalstis izveidojušas saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK. Tās ~~var arī apspriesties~~***apspriežas*** ar attiecīgajām Savienības struktūrām. Aģentūra publicē sīkāku informāciju par apspriešanās procedūru vēlākais līdz [PB:12 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas]. **[Gr. 104]**

10. pants

Komitejas veikta tirdzniecības atļaujas pieteikuma novērtēšana

1. Gatavojot savu atzinumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pārbauda, vai saskaņā ar 6. pantu iesniegtā informācija un dokumentācija atbilst [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] prasībām, un pārbauda, vai ir izpildīti šajā regulā paredzētie nosacījumi tirdzniecības atļaujas piešķiršanai. Gatavojot savu atzinumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja var pieprasīt:

a) oficiālajai zāļu kontroles laboratorijai vai laboratorijai, ko dalībvalsts izraudzījusies šim nolūkam, pārbaudīt cilvēkiem paredzētās zāles, to izejvielas un, ja nepieciešams, starpproduktus vai citas sastāvdaļas, lai nodrošinātu, ka ražotāja izmantotās un pieteikuma dokumentos aprakstītās kontroles metodes ir apmierinošas;

b) pieteikuma iesniedzējam konkrētā laikposmā papildināt pieteikumam pievienoto informāciju. Ja šāds pieprasījums veikts, 6. panta 6. punkta pirmajā daļā noteikto termiņu atliek līdz brīdim, kad sniegta pieprasītā papildu informācija. Tāpat šo termiņu pagarina par laiku, kādu pieteikuma iesniedzējam atvēl mutiska vai rakstiska paskaidrojuma sagatavošanai.

2. Ja 90 dienu laikā pēc tirdzniecības atļaujas pieteikuma validēšanas un novērtēšanas laikā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja uzskata, ka iesniegtie dati nav pietiekami kvalitatīvi vai gatavi, lai pabeigtu novērtēšanu, minēto novērtēšanu var izbeigt. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja rakstiska kopsavilkuma veidā izklāsta nepilnības. Pamatojoties uz to, aģentūra attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un nosaka ***saprātīgu*** termiņu nepilnību novēršanai. Pieteikuma izskatīšanu aptur, līdz pieteikuma iesniedzējs nepilnības novērš. Ja pieteikuma iesniedzējs aģentūras noteiktajā termiņā šīs nepilnības nav novērsis, pieteikumu ***automātiski*** uzskata par atsauktu. **[Gr. 105]**

11. pants

Ražotāja sertifikācija

1. Saņēmusi rakstveida pieprasījumu no Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas, dalībvalsts nosūta informāciju, kas pierāda, ka zāļu ražotājs vai importētājs no trešās valsts ir spējīgs ražot attiecīgās zāles vai veikt nepieciešamos kontroltestus, vai veikt abas šīs darbības saskaņā ar informāciju un dokumentāciju, ko iesniedzējs iesniedzis atbilstīgi 6. pantam.

2. Ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja uzskata, ka tas ir nepieciešams novērtējuma pabeigšanai, tā var pieprasīt pieteikuma iesniedzējam atļaut veikt īpašu inspekciju attiecīgo zāļu ražotnē.

Inspekciju 6. panta 6. punkta pirmajā daļā noteiktajā termiņā veic dalībvalsts inspektori ar atbilstošu kvalifikāciju. Šos inspektorus var pavadīt Komitejas iecelts referents vai eksperts, vai arī viens vai vairāki aģentūras inspektori. Inspekcijas var veikt bez iepriekšēja brīdinājuma.

Ražotnēs, kas atrodas trešās valstīs, inspekciju var veikt aģentūra pēc dalībvalstu pieprasījuma, pamatojoties uz 52. pantā aprakstīto procedūru.

12. pants

Komitejas atzinums

1. Aģentūra bez liekas kavēšanās informē pieteikuma iesniedzēju, ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinumā noteikts, ka:

a) pieteikums neatbilst šajā regulā noteiktajiem tirdzniecības atļauju piešķiršanas kritērijiem;

b) pieteikums atbilst šajā regulā noteiktajiem kritērijiem ar nosacījumu, ka zāļu aprakstā tiek veiktas aģentūras pieprasītās izmaiņas;

c) pieteikums atbilst šajā regulā noteiktajiem kritērijiem ar nosacījumu, ka aģentūras pieprasītās izmaiņas zāļu marķējumā vai lietošanas instrukcijā ir veiktas, lai nodrošinātu atbilstību [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] VI nodaļas prasībām;

d) attiecīgā gadījumā pieteikums atbilst 18. un 19. pantā izklāstītajiem kritērijiem, ievērojot tajos paredzētos īpašos nosacījumus.

2. Divpadsmit dienu laikā pēc 1. punktā minētā atzinuma saņemšanas pieteikuma iesniedzējs, nosūtot aģentūrai rakstisku paziņojumu, var pieprasīt atzinuma atkārtotu izskatīšanu. Šajā gadījumā pieteikuma iesniedzējs 60 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas sniedz aģentūrai sīki izstrādātu pieprasījuma pamatojumu.

Atkārtotas izskatīšanas procedūrā var izskatīt tikai tos atzinuma punktus, kurus sākotnēji norādījis pieteikuma iesniedzējs, un to var balstīt tikai uz zinātniskajiem datiem, kas bija pieejami laikā, kad Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pieņēma sākotnējo atzinumu.

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja 60 dienu laikā pēc pieprasījuma pamatojuma saņemšanas atkārtoti izskata savu atzinumu. Slēdziena pamatojumu pievieno galīgajam atzinumam.

3. Pēc Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas galīgā atzinuma pieņemšanas aģentūra 12 dienu laikā to nosūta Komisijai, dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam kopā ar ziņojumu, kurā aprakstīts Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas novērtējums zālēm un sniegts izdarīto slēdzienu pamatojums.

4. Ja atzinums ir labvēlīgs attiecīgās tirdzniecības atļaujas piešķiršanai, atzinumam pievieno šādus dokumentus:

a) zāļu aprakstu, kas minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 62. pantā un atbilst zāļu novērtējumam;

b) ieteikumu par to, cik bieži iesniedz periodiski atjaunināto drošuma ziņojumus;

c) sīki izstrādātus nosacījumus vai ierobežojumus, kas jāuzliek attiecīgo zāļu piegādei vai lietošanai, tajā skaitā nosacījumus, atbilstoši kuriem zāles var kļūt pieejamas pacientiem saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] XII nodaļā noteiktajiem kritērijiem;

d) sīki izstrādātus ieteicamos nosacījumus vai ierobežojumus attiecībā uz drošu un iedarbīgu šo zāļu lietošanu;

e) informāciju par visiem ieteiktajiem pasākumiem nolūkā nodrošināt to zāļu drošu lietošanu, kuras jāiekļauj riska pārvaldības sistēmā;

f) vajadzības gadījumā informāciju par visiem ieteiktajiem pienākumiem veikt pēcreģistrācijas drošuma pētījumu vai pildīt tādus pienākumus reģistrēt varbūtējas blakusparādības vai ziņot par tām, kuri ir stingrāki nekā VIII nodaļā noteiktie pienākumi;

g) vajadzības gadījumā informāciju par visiem ieteiktajiem pienākumiem veikt pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus, ja ir apzinātas problēmas saistībā ar dažiem zāļu iedarbīguma aspektiem un risinājumu šīm problēmām var rast tikai pēc šo zāļu laišanas tirgū. Šāds pienākums veikt šādus pētījumus ir pamatots ar deleģētajiem aktiem, kas pieņemti saskaņā ar 21. pantu, vienlaikus ņemot arī vērā zinātniskos norādījumus, kas minēti [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 123. pantā***, un apspriešanās procesu saskaņā ar šīs regulas 162. pantu***; **[Gr. 106]**

h) vajadzības gadījumā detalizētu informāciju par visiem ieteiktajiem pienākumiem veikt citus pēcreģistrācijas pētījumus, ***arī pēcreģistrācijas ārstēšanas optimizācijas pētījumus,*** lai uzlabotu zāļu drošu un iedarbīgu lietošanu; **[Gr. 107]**

i) ja zālēm***, par kurām aģentūrai ir iesniegts detalizēts pamatojums par nenoteiktību*** ~~ir būtiska nenoteiktība~~ attiecībā uz beigupunkta aizstājēja saistību ar gaidāmajiem veselības rezultātiem, ja tas ir lietderīgi un relevanti attiecībā uz riska un ieguvumu samēru, ***īpašu uzmanību pievēršot jaunām aktīvajām vielām un terapeitiskajām indikācijām,*** — pienākumu pamatot klīnisko ieguvumu laikposmā pēc atļaujas piešķiršanas; **[Gr. 108]**

j) vajadzības gadījumā sīkāku informāciju par visiem ieteiktajiem pienākumiem veikt papildu pēcreģistrācijas vidisko risku novērtējuma pētījumus un vākt monitoringa datus vai lietošanas informāciju, ja bažas par riskiem videi vai sabiedrības veselībai, tajā skaitā par rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, ir jāturpina pētīt pēc zāļu laišanas tirgū;

***ja) vajadzības gadījumā jebkādus pamatotus iemeslus tirdzniecības atļaujas piešķiršanai saskaņā ar šīs regulas 18., 19. un 30. pantu;* [Gr. 109]**

k) pieteikuma iesniedzēja piedāvāto marķējuma un lietošanas instrukcijas redakcijas projektu, kas iesniegts saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] VI iedaļu;

l) novērtējuma ziņojumu par attiecīgo zāļu farmaceitisko, neklīnisko un klīnisko pārbaužu rezultātiem un riska pārvaldības un farmakovigilances sistēmu;

m) vajadzības gadījumā — veikt konkrētām zālēm specifiskus validācijas pētījumus, lai aizstātu kontroles metodes, kurās tiek izmantoti dzīvnieki, ar kontroles metodēm, kurās dzīvniekus neizmanto.

***ma) pārvaldības un piekļuves plānu saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 17. panta 1. punkta a) apakšpunktu un īpašas informācijas prasības saskaņā ar minētās direktīvas 69. pantu attiecībā uz visiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, kā arī visus citus pienākumus, kas uzlikti tirdzniecības atļaujas turētājam;* [Gr. 110]**

***mb) attiecīgā gadījumā pamatojumu par to, vai zāles atbilst [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 83. panta kritērijiem attiecībā uz zālēm, kas paredzētas neapmierinātām medicīniskām vajadzībām.* [Gr. 111]**

5. Pieņemot savu atzinumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja iekļauj zāļu izrakstīšanas vai lietošanas kritērijus saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 50. panta 1. punktu.

2.iedaļa

Lēmumi par tirdzniecības atļaujām

13. pants

Komisijas lēmums par tirdzniecības atļauju

1. Komisija 12 dienu laikā pēc Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinuma saņemšanas iesniedz 173. panta 1. punktā minētajai Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgajai komitejai lēmuma projektu par pieteikumu.

Pienācīgi pamatotos gadījumos Komisija var nodot atzinumu atpakaļ aģentūrai papildu izskatīšanai.

Ja lēmuma projekts paredz tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, tajā iekļauj 12. panta 4. punktā minētos dokumentus vai atsaucas uz tiem.

Ja lēmuma projekts paredz tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, ievērojot 12. panta 4. punkta c)–j) apakšpunktā izklāstītos nosacījumus, tajā vajadzības gadījumā norāda nosacījumu izpildes termiņus.

Ja lēmuma projekts atšķiras no aģentūras atzinuma, Komisija sniedz arī paskaidrojumu, kurā sīki izklāstīti šo atšķirību iemesli***, un šo informāciju dara publiski pieejamu*. [Gr. 112]**

Komisija nosūta lēmuma projektu ***un piektajā daļā minēto iemeslu izklāstu*** dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam. **[Gr. 113]**

2. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem galīgo lēmumu 12 dienu laikā pēc Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas atzinuma saņemšanas. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 173. panta 2. un 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

3. Ja dalībvalsts izvirza jaunus svarīgus zinātniskus vai tehniskus jautājumus, kas nav izskatīti aģentūras sniegtajā atzinumā, Komisija var nosūtīt pieteikumu atpakaļ aģentūrai papildu izskatīšanai. Šādā gadījumā 1. un 2. punktā noteiktās procedūras atsāk pēc tam, kad saņemta aģentūras atbilde.

4. Aģentūra izplata 12. panta 4. punkta a)–e) apakšpunktā minētos dokumentus ***un attiecīgā gadījumā 12. panta 4. punkta f)–mb) apakšpunktā minētos dokumentus***, iekļaujot visus termiņus, kas noteikti ~~saskaņā ar~~***, ievērojot*** 1. punkta pirmo daļu. **[Gr. 114]**

14. pants

Tirdzniecības atļaujas pieteikuma atsaukšana

Ja pieteikuma iesniedzējs atsauc aģentūrai iesniegtu tirdzniecības atļaujas pieteikumu, pirms par to ir sniegts atzinums, pieteikuma iesniedzējs savas rīcības iemeslus paziņo aģentūrai. Aģentūra šo informāciju publisko un publicē novērtējuma ziņojumu, ja tāds pieejams, pēc tam kad dzēsta visa konfidenciālā komerciālā informācija.

15. pants

Centralizētās tirdzniecības atļaujas atteikšana

1. Tirdzniecības atļauju atsaka, ja pēc tam, kad saskaņā ar 6. pantu pārbaudīta iesniegtā informācija un dokumentācija, tiek uzskatīts, ka:

a) zāļu riska un ieguvumu samērs vairs nav pozitīvs;

b) pieteikuma iesniedzējs nav pareizi vai pietiekami pierādījis zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu;

c) zāļu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs nav atbilstošs deklarētajam;

d) ~~vidisko~~***vides*** risku novērtējums ir nepilnīgs vai pieteikuma iesniedzējs to nav pietiekami pamatojis, vai pieteikuma iesniedzējs nav pietiekamā apmērā novērsis ~~vidisko~~***vides*** risku novērtējumā identificētos riskus***, īstenojot riska mazināšanas pasākumus, ko pieteikuma iesniedzējs ierosinājis saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 22. panta 3. punktu***; **[Gr. 115]**

e) informācija vai dokumentācija, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedzis saskaņā ar 6. panta 1.–4. punktu, ir nepareiza;

f) pieteikuma iesniedzēja piedāvātais marķējums un lietošanas instrukcija neatbilst [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] VI nodaļas prasībām.

2. Savienības tirdzniecības atļaujas atteikums ir aizliegums attiecīgās zāles laist tirgū visā Savienībā.

3. Informāciju par visiem atteikumiem un to iemesliem publisko.

16. pants

Tirdzniecības atļaujas

1. Neskarot [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 1. panta 8. un 9. punktu, tirdzniecības atļauja, kas piešķirta saskaņā ar šo regulu, ir derīga visā Savienībā. Katrā no dalībvalstīm uz to attiecas tās pašas tiesības un pienākumi atbilstoši attiecīgās dalībvalsts piešķirtajām tirdzniecības atļaujām saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 5. pantu.

Komisija nodrošina, ka cilvēkiem paredzētās zāles, kurām piešķirta atļauja, iekļauj Savienības Zāļu reģistrā un ka tām piešķir numuru, ko norāda uz iepakojuma.

2. Paziņojumu par tirdzniecības atļauju publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, norādot tirdzniecības atļaujas datumu un reģistrācijas numuru Savienības Zāļu reģistrā, zāļu aktīvās vielas starptautisko nepatentēto nosaukumu (INN), zāļu formu un anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas kodu (ATĶ).

3. Aģentūra nekavējoties publicē novērtējuma ziņojumu par cilvēkiem paredzētajām zālēm un iemeslus, kas pamato tās atzinumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, pēc tam, kad ***pēc paziņojuma attiecīgajām pacientu organizācijām*** ir dzēsta jebkāda konfidenciāla komerciālā informācija. ***Aģentūra nodrošina, ka Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma kopsavilkumi ir salasāmi, skaidri un saprotami.*** **[Gr. 116]**

Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumā (EPAR) iekļauj:

— novērtējuma ziņojuma kopsavilkumu, kas rakstīts sabiedrībai saprotamā veidā. Kopsavilkumā jo īpaši iekļauj iedaļu, kas attiecas uz zāļu lietošanas nosacījumiem;

— ***tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēja aģentūrai iesniegto pilnīgo vides riska novērtējumu,*** tirdzniecības atļaujas turētāja iesniegto ~~vidisko~~***vides*** risku novērtējuma pētījumu un to rezultātu kopsavilkumu, kā arī vidisko risku novērtējuma un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 22. panta 5. punktā minētās informācijas novērtējumu, ko veikusi aģentūra. **[Gr. 117]**

— ***attiecībā uz antimikrobiāliem līdzekļiem — visu informāciju, kas minēta [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 17. pantā un I pielikumā, kā arī informāciju par visiem citiem pienākumiem, kas uzlikti tirdzniecības atļaujas turētājam.*** **[Gr. 118]**

4. Tirdzniecības atļaujas turētājs pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas informē aģentūru par cilvēkiem paredzēto zāļu faktiskās laišanas tirgū datumiem dalībvalstīs, ņemot vērā dažādos atļautos zāļu noformējumus.

Tirdzniecības atļaujas turētājs aģentūrai un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei sniedz informāciju, kurā izklāsta:

a) tā nodomu pastāvīgi pārtraukt attiecīgo zāļu tirdzniecību konkrētajā dalībvalstī saskaņā ar 116. panta 1. punkta a) apakšpunktu; vai

b) tā nodomu uz laiku apturēt attiecīgo zāļu tirdzniecību konkrētajā dalībvalstī saskaņā ar 116. panta 1. punkta c) apakšpunktu; vai

c) potenciālu vai faktisku zāļu deficītu konkrētajā dalībvalstī saskaņā ar 116. panta 1. punkta d) apakšpunktu; kā arī iemeslus šādai rīcībai saskaņā ar 24. panta a) un b) apakšpunktu, kā arī jebkurus citus iemeslus, kas saistīti ar piesardzības pasākumiem attiecībā uz kvalitāti, drošumu, iedarbīgumu un vidi.

Pēc aģentūras pieprasījuma, jo īpaši saistībā ar farmakovigilanci, tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz aģentūrai visus datus par zāļu pārdošanas apjomu Savienības līmenī, sadalījumā pa dalībvalstīm, un visus tirdzniecības atļaujas turētāja rīcībā esošos datus par izrakstīto zāļu daudzumu Savienībā un tās dalībvalstīs.

17. pants

Tirdzniecības atļauju derīgums un atjaunošana

1. Neskarot 2. punktu, zāļu tirdzniecības atļauja ir derīga neierobežotu laiku.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, Komisija, piešķirot atļauju, pamatojoties uz aģentūras zinātnisko atzinumu par zāļu drošumu, var nolemt ierobežot tirdzniecības atļaujas derīguma termiņu līdz pieciem gadiem.

Ja tirdzniecības atļaujas derīguma termiņš ir ierobežots līdz pieciem gadiem, tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz aģentūrai pieteikumu par tirdzniecības atļaujas atjaunošanu vismaz deviņus mēnešus pirms tirdzniecības atļaujas derīguma termiņa beigām.

Ja saskaņā ar šā punkta otro daļu ir iesniegts atjaunošanas pieteikums, tirdzniecības atļauja paliek spēkā, līdz Komisija pieņem lēmumu saskaņā ar 13. pantu.

Tirdzniecības atļauju var atjaunot, pamatojoties uz aģentūras veiktu riska un ieguvumu samēra atkārtotu novērtējumu. Pēc atjaunošanas tirdzniecības atļauja ir derīga neierobežotu laiku.

18. pants

Ārkārtas apstākļos piešķirta tirdzniecības atļauja

1. Ārkārtas apstākļos, ja pieteikuma iesniedzējs, iesniedzot pieteikumu saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 6. pantu ar mērķi saņemt zāļu tirdzniecības atļauju vai jaunu terapeitisko indikāciju esošai tirdzniecības atļaujai saskaņā ar šo regulu, nespēj sniegt visaptverošus datus par zāļu iedarbīgumu un drošumu***, un, ja to trūkst, par radītajiem vides riskiem*** parastos lietošanas apstākļos, Komisija, atkāpjoties no 6. panta, var piešķirt atļauju saskaņā ar 13. pantu, ievērojot īpašus nosacījumus, ja ir izpildītas šādas prasības: **[Gr. 119]**

a) pieteikuma iesniedzējs pieteikuma dokumentācijā ir pierādījis, ka pastāv objektīvi un pārbaudāmi iemesli, kas liedz iesniegt visaptverošus datus par zāļu iedarbīgumu un drošumu parastos lietošanas apstākļos, pamatojoties uz kādu no [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] II pielikumā izklāstītajiem iemesliem;

b) izņemot a) apakšpunktā minētos datus, pieteikuma dokumentācija ir pilnīga un atbilst visām šīs regulas prasībām;

c) Komisijas lēmumā ir iekļauti īpaši nosacījumi, jo īpaši, lai garantētu zāļu drošumu, kā arī lai nodrošinātu, ka tirdzniecības atļaujas turētājs paziņo kompetentajām iestādēm par jebkuru ar zāļu lietošanu saistītu negadījumu un vajadzības gadījumā attiecīgi rīkojas.

2. Atļautās jaunās terapeitiskās indikācijas un saskaņā ar 1. punktu piešķirtās tirdzniecības atļaujas derīguma saglabāšana ir saistīta ar 1. punktā minēto nosacījumu atkārtotu novērtēšanu, ko aģentūra veic divus gadus pēc dienas, kad atļauta jaunā terapeitiskā indikācija vai piešķirta tirdzniecības atļauja, un pēc tam tādā biežumā, kas atkarīgs no riskiem, kurus nosaka aģentūra un tirdzniecības atļaujā norāda Komisija.

Šo atkārtoto novērtēšanu veic, pamatojoties uz tirdzniecības atļaujas turētāja pieteikumu saglabāt atļauto jauno terapeitisko indikāciju vai atjaunot ārkārtas apstākļos piešķirto tirdzniecības atļauju.

Ja aģentūras noteiktajā termiņā nav izpildīti šā panta 1. punkta c) apakšpunktā minētie īpašie nosacījumi vai ja tirdzniecības atļaujas turētājs nesniedz pienācīgi pamatotus iemeslus nosacījumu neievērošanai, Komisija ar īstenošanas aktiem var apturēt, atsaukt vai grozīt tirdzniecības atļauju. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 173. panta 2. punktā. **[Gr. 120]**

19. pants

Tirdzniecības atļauja ar nosacījumiem

1. Pienācīgi pamatotos gadījumos, lai nodrošinātu neapmierinātas pacientu medicīniskās vajadzības, kā minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 83. panta 1. punkta a) apakšpunktā, Komisija var piešķirt tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem vai jaunu terapeitisku indikāciju ar nosacījumiem esošai tirdzniecības atļaujai, kas piešķirta saskaņā ar šo regulu, saistībā ar zālēm, ar kurām varētu nodrošināt neapmierinātas medicīniskās vajadzības saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 83. panta 1. punkta b) apakšpunktu pirms visaptverošu klīnisko datu iesniegšanas, ja ieguvums no tūlītējas šo zāļu pieejamības tirgū atsver risku, kas saistīts ar to, ka vēl vajadzīgi papildu dati.

Ārkārtas situācijās pirmajā daļā minēto tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem vai jaunu terapeitisku indikāciju ar nosacījumiem var piešķirt arī tad, ja nav iesniegti visaptveroši neklīniskie vai farmaceitiskie dati.

2. Šā panta 1. punktā minētās tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem vai jaunas terapeitiskas indikācijas ar nosacījumiem var piešķirt tikai tad, ja zāļu riska un ieguvumu samērs ir pozitīvs un ja pieteikuma iesniedzējs, visticamāk, spēs sniegt visaptverošus datus.

3. Saistībā ar tirdzniecības atļaujām ar nosacījumiem vai jaunām terapeitiskām indikācijām ar nosacījumiem, kas piešķirtas saskaņā ar šo pantu, ir jāievēro īpaši pienākumi. Minētos īpašos pienākumus***, jo īpaši attiecībā uz notiekošiem vai jauniem pētījumiem, kā minēts šā panta 4. punktā,*** un vajadzības gadījumā izpildes termiņus norāda tirdzniecības atļaujas nosacījumos. Šos īpašos pienākumus aģentūra pirmos trīs gadus pēc atļaujas piešķiršanas pārskata katru gadu un pēc tam reizi divos gados. **[Gr. 121]**

4. Kā viens no īpašajiem pienākumiem ir 3. punktā minētā prasība piešķirtās tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem turētājam ***saskaņā ar 20. pantu*** pabeigt iesāktus pētījumus vai sākt jaunus pētījumus, lai apstiprinātu, ka riska un ieguvumu samērs ir pozitīvs. **[Gr. 122]**

5. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir skaidri norādīts, ka zāļu tirdzniecības atļauja ar nosacījumiem piešķirta, ņemot vērā 3. punktā minētos īpašos pienākumus.

6. Atkāpjoties no 17. panta 1. punkta, saskaņā ar šo pantu piešķirtā sākotnējā tirdzniecības atļauja ar nosacījumiem ir derīga vienu gadu, un to var pagarināt pirmos trīs gadus pēc atļaujas piešķiršanas un pēc tam ik pēc diviem gadiem.

7. Ja ir izpildīti 3. punktā minētie īpašie pienākumi attiecībā uz tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem, kas piešķirta saskaņā ar šo pantu, Komisija pēc tirdzniecības atļaujas turētāja pieteikuma un pēc tam, kad no aģentūras saņemts labvēlīgs atzinums, var piešķirt tirdzniecības atļauju saskaņā ar 13. pantu.

7a. Ja aģentūras noteiktajā termiņā nav izpildīti 3. punktā minētie īpašie pienākumi vai ja tirdzniecības atļaujas turētājs nesniedz pienācīgi pamatotus iemeslus šo pienākumu neievērošanai, Komisija ar īstenošanas aktiem var apturēt, atsaukt vai grozīt tirdzniecības atļauju. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 173. panta 2. punktā. **[Gr. 123]**

8. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot:

a) zāļu kategorijas, uz kurām attiecas šā panta 1. punkts;

b) procedūras un prasības tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem piešķiršanai, atjaunošanai ~~un~~***,*** jaunas terapeitiskas indikācijas ar nosacījumiem pievienošanai esošai tirdzniecības atļaujai ***un tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem atsaukšanai, apturēšanai vai atcelšanai***. **[Gr. 124]**

8a. Aģentūra 138. panta 1. punkta otrās daļas n) apakšpunktā minētajā datubāzē publicē tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem sarakstu, pievienojot šādu informāciju:

a) īpaši pienākumi, kas jāpilda tirdzniecības atļaujas turētājam;

b) īpašo pienākumu izpildes termiņi;

c) tirdzniecības atļaujas turētāja kavēšanās attiecībā uz īpašo pienākumu izpildi un tās iemesli;

d) visas darbības saistībā ar tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem, kas veiktas saskaņā ar 56. pantu. **[Gr. 125]**

20. pants

Noteiktie pēcreģistrācijas pētījumi

1. Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas aģentūra var uzskatīt, ka tirdzniecības atļaujas turētājam ir nepieciešams:

a) veikt pēcreģistrācijas drošuma pētījumu, ja atļauto zāļu radītais risks rada bažas par to drošumu. Ja tās pašas bažas attiecas uz vairāk nekā vienām zālēm, aģentūra pēc apspriešanās ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju mudina attiecīgos tirdzniecības atļauju turētājus veikt kopīgu pēcreģistrācijas drošuma pētījumu;

b) veikt pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus, ja izpratne par slimību vai klīniskā metodika liecina, ka iepriekšējie iedarbīguma izvērtējumi varētu būt būtiski jāpārskata. Pienākums veikt pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus ir pamatots ar deleģētajiem aktiem, kas pieņemti saskaņā ar 21. pantu, vienlaikus ņemot vērā [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 123. pantā minētos zinātniskos norādījumus;

c) veikt pēcreģistrācijas vidisko risku novērtējuma pētījumu, lai papildus pētītu riskus videi vai sabiedrības veselībai, ko rada zāļu nonākšana vidē, ja rodas jaunas bažas par atļautajām zālēm vai citām zālēm, kas satur to pašu aktīvo vielu.

ca) veikt pēcreģistrācijas ārstēšanas optimizācijas pētījumu gadījumos, kad iepriekš nebija noteikts atļauto zāļu optimālais lietojums; **[Gr. 126]**

Ja šis pienākums attiecas uz vairākām zālēm, aģentūra mudina attiecīgos tirdzniecības atļauju turētājus veikt kopīgu pēcreģistrācijas vidisko risku novērtējuma pētījumu.

Ja aģentūra uzskata, ka ir nepieciešams kāds no ***pirmās daļas a) līdz ca)*** ~~a) līdz c)~~ apakšpunktā minētajiem pēcreģistrācijas pētījumiem, tā par šo nostāju rakstiski informē tirdzniecības atļaujas turētāju, norādot tās novērtējuma pamatojumu un pētījuma iesniegšanas un veikšanas mērķus un termiņus. **[Gr. 127]**

2. Aģentūra dod tirdzniecības atļaujas turētājam iespēju atbildē uz tās vēstuli iesniegt rakstiskus apsvērumus aģentūras norādītajā termiņā, ja tirdzniecības atļaujas turētājs to pieprasa 30 dienās pēc vēstules saņemšanas.

3. Pamatojoties uz rakstiskajiem apsvērumiem, aģentūra pārskata savu atzinumu.

4. Ja aģentūras atzinumā apstiprināta vajadzība veikt kādu no 1. punkta ***pirmās daļas a)–ca*** ~~a) c)~~ apakšpunktā minētajiem pēcreģistrācijas pētījumiem, Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, kas pieņemti saskaņā ar 13. pantu, groza tirdzniecības atļauju, lai iekļautu šo pienākumu kā tirdzniecības atļaujas nosacījumu, izņemot gadījumus, kad Komisija nodod atzinumu atpakaļ aģentūrai papildu izskatīšanai. Attiecībā uz 1. punkta a) un b) apakšpunktā minētajiem pienākumiem tirdzniecības atļaujas turētājs attiecīgi atjaunina riska pārvaldības sistēmu. **[Gr. 128]**

21. pants

Pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumi

Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot situācijas, kurās saskaņā ar 12. panta 4. punkta g) apakšpunktu un 20. panta 1. punkta b) apakšpunktu var pieprasīt pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus.

22. pants

Riska pārvaldības sistēma

Tirdzniecības atļaujas turētājs savā riska pārvaldības sistēmā iekļauj visus atļaujas nosacījumus, kas atspoguļo 12. panta 4. punkta d)–g) apakšpunktā vai 20. pantā, vai 18. panta 1. punktā un 19. pantā minētos elementus.

23. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāja atbildība

Tirdzniecības atļaujas piešķiršana neietekmē ražotāja vai tirdzniecības atļaujas turētāja civilo vai krimināLo atbildību saskaņā ar dalībvalstīs piemērojamiem valstu tiesību aktiem.

24. pants

Zāļu tirdzniecības apturēšana, zāļu izņemšana no tirgus un tirdzniecības atļaujas turētāja veikta tirdzniecības atļaujas atsaukšana

1. Papildus paziņojumam, kas sniegts saskaņā ar 116. pantu, tirdzniecības atļaujas turētājs bez nepamatotas kavēšanās paziņo aģentūrai par visām darbībām, ko tas veic, lai apturētu zāļu tirdzniecību, izņemtu zāles no tirgus, pieprasītu atsaukt tirdzniecības atļauju vai nepieteiktos tirdzniecības atļaujas atjaunošanai, un norāda šādas darbības ~~iemeslus~~***detalizētu iemeslu izklāstu***. **[Gr. 129]**

Tirdzniecības atļaujas turētājs paziņo, vai šāda rīcība ir pamatota ar šādiem iemesliem:

a) zāles ir kaitīgas;

b) tām trūkst ārstnieciskas iedarbības;

c) riska un ieguvumu samērs nav pozitīvs;

d) zāļu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs nav atbilstošs deklarētajam;

e) nav veikta zāļu vai sastāvdaļu kontrole un ražošanas procesa starpposma kontrole vai nav izpildīta kāda cita prasība vai pienākums, kas ir saistīts ar ražošanas atļaujas piešķiršanu; vai

f) ir konstatēts nopietns risks videi vai sabiedrības veselībai, kas rodas vides ietekmē, un tirdzniecības atļaujas turētājs to nav pietiekami novērsis.

fa) komerciāli iemesli; **[Gr. 130]**

Ja pirmajā daļā minētā darbība ir zāļu izņemšana no tirgus, tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz informāciju par šādas izņemšanas ietekmi uz pacientiem, kuri jau saņem ārstēšanu.

Paziņojumu par zāļu pastāvīgu izņemšanu no tirgus vai par tirdzniecības atļaujas pagaidu apturēšanu, vai par tirdzniecības atļaujas pastāvīgu atsaukšanu, vai par zāļu piegādes pagaidu pārtraukšanu sniedz saskaņā ar 116. panta 1. punktu.

2. Tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz paziņojumu saskaņā ar 1. punktu, ja darbība tiek veikta trešā valstī un šādas darbības pamatā ir kāds no [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 195. pantā vai 196. panta 1. punktā minētajiem iemesliem.

3. Šā panta 1. un 2. punktā minētajos gadījumos aģentūra, lieki nevilcinoties, nosūta šo informāciju dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

3a. Šā panta 1. punkta otrās daļas f) apakšpunktā minētajos gadījumos aģentūra nekavējoties informē Komisiju. Komisija savukārt informē attiecīgās valsts un Savienības iestādes. Attiecīgā gadījumā valsts iestādes nosūta informāciju dzeramā ūdens un notekūdeņu operatoriem. **[Gr. 131]**

4. Ja tirdzniecības atļaujas turētājs plāno pastāvīgi atsaukt kritiski svarīgu zāļu tirdzniecības atļauju, tirdzniecības atļaujas turētājs pirms 1. punktā minētā paziņojuma sniegšanas ar saprātīgiem nosacījumiem piedāvā nodot attiecīgo tirdzniecības atļauju trešai personai, kas ir paziņojusi par savu nodomu laist tirgū šīs kritiski svarīgās zāles, vai izmantot zāļu dokumentācijā iekļauto neklīnisko un klīnisko farmaceitisko dokumentāciju, lai iesniegtu pieteikumu saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 14. pantu.

4a. Aģentūra, izskatot katru gadījumu atsevišķi, pamatotos gadījumos var nolemt 4. punktā noteiktos pienākumus attiecināt arī uz konkrētām zālēm, kas nav kritiski svarīgas. **[Gr. 132]**

4b. Tirdzniecības atļaujas turētājs, no kura tirdzniecības atļauja ir nodota trešai personai, pēc iespējas ātrāk paziņo aģentūrai par nodošanu. Sniegto informāciju par nodošanu dara publiski pieejamu. **[Gr. 133]**

25. pants

Tirdzniecības atļauju dublikāti

1. Pieteikuma iesniedzējam par konkrētām zālēm var piešķirt tikai vienu tirdzniecības atļauju.

Atkāpjoties no pirmās daļas, Komisija atļauj vienam un tam pašam pieteikuma iesniedzējam iesniegt aģentūrai vairāk nekā vienu pieteikumu attiecībā uz konkrētajām zālēm jebkurā no šādiem gadījumiem:

a) ja viena no zāļu indikācijām vai zāļu formām ir aizsargāta ar patentu vai papildu aizsardzības sertifikātu vienā vai vairākās dalībvalstīs;

b) kopīgas tirdzniecības nolūkā ar citu uzņēmumu, kas nepieder tai pašai grupai kā zāļu, par kurām tiek pieprasīts dublikāts, tirdzniecības atļaujas turētājs.

Tiklīdz beidzas attiecīgā patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta, kas minēts a) apakšpunktā, derīguma termiņš, tirdzniecības atļaujas turētājs ***bez liekas kavēšanās*** atsauc sākotnējo tirdzniecības atļauju vai tās dublikātu. **[Gr. 134]**

2. Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 187. panta 3. punktu piemēro zālēm, kurām atļauja piešķirta saskaņā ar šo regulu.

3. Neskarot 12. panta 4. punkta a)–k) apakšpunktā minēto dokumentu satura unikālo Savienības specifiku, šī regula neaizliedz izmantot divus vai vairākus tirdzniecības noformējumus noteiktām cilvēkiem paredzētām zālēm, uz kurām attiecas viena tirdzniecības atļauja.

26. pants

Līdzjūtības zāles lietošanai

1. Atkāpjoties no [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 5. panta, dalībvalstis cilvēkiem paredzētas zāles, kas ietilpst 3. panta 1. un 2. punktā minētajām kategorijās, var darīt pieejamas līdzjūtīgai lietošanai. Tas var ietvert jaunus atļauto zāļu terapeitiskus lietojumus.

2. Šajā pantā "zāles līdzjūtīgai lietošanai" ir zāles, kas ietilpst šīs regulas 3. panta 1. un 2. punktā minētajās kategorijās un līdzjūtības dēļ ir pieejamas ***atsevišķiem pacientiem vai*** pacientu grupām ar hronisku vai stipri novājinošu slimību***, vai tādu*** ~~vai tiem, kuru~~ slimību***, ko*** uzskata par dzīvību apdraudošu***, rezistentu pret ārstēšanu vai psiholoģisku stresu izraisošu, vai pacientiem paliatīvajā aprūpē, un šos pacientus*** ~~un ko~~ nevar apmierinoši ārstēt ar atļautām zālēm. Saistībā ar attiecīgajām zālēm ir vai nu jābūt iesniegtam pieteikumam tirdzniecības atļaujas saņemšanai saskaņā ar 6. pantu, vai arī šāds pieteikums drīzumā tiks iesniegts, vai arī saistībā ar tām ir jāveic klīniskās pārbaudes ar to pašu indikāciju. **[Gr. 135]**

3. Piemērojot 1. punktu, dalībvalsts par to paziņo aģentūrai***, kas paziņojumu dara publiski pieejamu***. **[Gr. 136]**

4. Ja dalībvalsts paredz zāļu lietošanu līdzjūtības dēļ, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pēc apspriešanās ar ražotāju vai pieteikuma iesniedzēju var pieņemt atzinumus par lietošanas un izplatīšanas nosacījumiem un pacientu mērķgrupām. Atzinumus vajadzības gadījumā atjaunina.

Gatavojot atzinumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja var pieprasīt informāciju un datus no tirdzniecības atļauju turētājiem un izstrādātājiem, kā arī iepriekš apspriesties ar tiem. Komiteja var izmantot arī veselības datus, kas iegūti ārpus klīniskajiem pētījumiem, ***tostarp reālos apstākļos iegūtus datus,*** ja tādi pieejami, ~~ņemot~~***tomēr tai ir jāņem*** vērā šo datu ~~ticamību~~***ticamība***. **[Gr. 137]**

Lai iegūtu papildu informāciju un apmainītos ar datiem, aģentūra var arī sazināties ar trešo valstu zāļu aģentūrām.

Gatavojot savu atzinumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja var apspriesties ar attiecīgo dalībvalsti un lūgt tai sniegt visu pieejamo informāciju vai datus, kas ir dalībvalsts rīcībā un attiecas uz konkrētajām zālēm.

5. Dalībvalstis ņem vērā visus pieejamos atzinumus un paziņo aģentūrai par zāļu izplatīšanu to teritorijā, pamatojoties uz šo atzinumu. Dalībvalstis nodrošina, ka attiecīgajām zālēm piemēro farmakovigilances prasības. Regulas 106. panta 1. un 2. punktu attiecībā uz varbūtēju blakusparādību reģistrēšanu un ziņošanu par tām, un attiecīgi periodisku atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanu piemēro mutatis mutandis.

6. Aģentūra uztur saskaņā ar 4. punktu pieņemto atzinumu atjaunināto sarakstu un to publicē ***138. panta 1. punkta otrās daļās n) apakšpunktā minētajā datubāzē, kas pieejama*** tās tīmekļvietnē. **[Gr. 138]**

7. Šā panta 4. punktā pieņemtie atzinumi neietekmē ražotāja vai tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēja civiltiesisko atbildību vai krimināltatbildību.

8. Ja saskaņā ar 1. un 5. punktu ir izveidota līdzjūtīgas lietošanas programma, pieteikuma iesniedzējs nodrošina, ka pacientiem, kas tajā piedalās, jaunās zāles ir pieejamas arī laikposmā no atļaujas piešķiršanas līdz laišanai tirgū.

9. Šis pants neskar Regulu (ES) Nr. 536/2014 un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 3. pantu.

10. Aģentūra ~~var pieņemt~~***pieņem*** sīki izstrādātas vadlīnijas, kurās nosaka 3. un 5. punktā minēto paziņojumu formātu un saturu, kā arī datu apmaiņu saskaņā ar šo pantu. **[Gr. 139]**

27. pants

Pieprasījums sniegt atzinumu zinātniskos jautājumos

Pēc aģentūras izpilddirektora vai Komisijas pieprasījuma Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja sagatavo atzinumu jebkurā zinātniskā jautājumā par cilvēkiem paredzēto zāļu vērtēšanu. Minētā komiteja pienācīgi ņem vērā visus dalībvalstu pieprasījumus sniegt atzinumu.

Aģentūra publisko atzinumu pēc tam, kad no tā ir dzēsta visa konfidenciālā komerciālā informācija.

28. pants

Regulatīvie lēmumi par tirdzniecības atļaujām

Atļauju laist tirgū zāles, uz kurām attiecas šī regula, piešķir, atsaka, groza, aptur, atsauc vai anulē tikai saskaņā ar šajā regulā noteiktajām procedūrām un pamatojoties uz šajā regulā izklāstītajiem iemesliem.

29. pants

Regulatīvās aizsardzības periodi

Neskarot tiesību aktus par rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību, uz cilvēkiem paredzētām zālēm, par kurām atļauja izsniegta saskaņā ar šo regulu, attiecas regulatīvās aizsardzības periodi, kas noteikti [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] VII nodaļā.

Piemērojamos regulatīvās aizsardzības periodus aģentūra publicē un vajadzības gadījumā atjaunina Savienības Zāļu reģistrā. **[Gr. 140]**

3.iedaļa

Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauja

30. pants

Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauja

Sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Komisija var piešķirt pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju ("PĀTA") zālēm, kas paredzētas tādas nopietnas vai dzīvību apdraudošas slimības ārstēšanai, profilaksei vai medicīniskai diagnostikai, kas ir tieši saistīta ar sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, pirms ir iesniegti visi kvalitātes, neklīniskie un klīniskie dati, kā arī vides dati un informācija.

Ja runa ir par zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 2. punkta nozīmē, minētās direktīvas 13.–24. pantu nepiemēro.

Pieteikumu pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas saņemšanai iesniedz saskaņā ar 5. un 6. pantu.

31. pants

Kritēriji pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas piešķiršanai

Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju var piešķirt tikai pēc tam, kad saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/2371 ([40]) 23. pantu Savienības līmenī ir atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija un ja ir izpildītas šādas prasības:

a) Savienībā nav atļauta vai pietiekamā mērā pieejama cita apmierinoša ārstēšanas, profilakses vai diagnostikas metode, vai, ja šāda metode jau ir pieejama, zāļu pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauja palīdzēs risināt sabiedrības veselības ārkārtas situāciju;

b) pamatojoties uz pieejamajiem zinātniskajiem pierādījumiem, aģentūra sniedz atzinumu, kurā secina, ka attiecīgās zāles varētu būt lietderīgas, lai ārstētu, novērstu vai diagnosticētu slimību, kas tieši saistīta ar sabiedrības veselības ārkārtas situācija, un ka zāļu zināmie un iespējamie ieguvumi ir lielāki par zāļu zināmajiem un iespējamajiem riskiem, ņemot vērā sabiedrības veselības ārkārtas situācijas radītos draudus.

32. pants

Zinātniskais atzinums

1. Aģentūra nodrošina, ka Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja savu zinātnisko atzinumu sniedz bez liekas kavēšanās, ņemot vērā 38. panta 1. punkta otrajā daļā minētās ārkārtas darba grupas ieteikumu. Lai sniegtu atzinumu, aģentūra var ņemt vērā visus attiecīgos datus par attiecīgajām zālēm ***papildus pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iesniegtajiem pierādījumiem***. **[Gr. 141]**

2. Aģentūra ***bez liekas kavēšanās*** izskata visus izstrādātāja, dalībvalstu vai Komisijas sniegtos jaunos pierādījumus vai citus ***papildu*** pierādījumus, kas nonāk tās rīcībā***, ņemot vērā izstrādātāja iesniegtos pierādījumus***, jo īpaši pierādījumus, kas varētu ietekmēt attiecīgo zāļu riska un ieguvumu samēru. **[Gr. 142]**

Aģentūra vajadzības gadījumā atjaunina savu zinātnisko atzinumu.

3. Aģentūra, lieki nekavējoties, nosūta Komisijai zinātnisko atzinumu un tā atjauninājumus, kā arī ieteikumus saistībā ar pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju. ***Aģentūra publisko zinātnisko atzinumu un informāciju saistībā ar pieteikumu par pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas izmantošanu.*** **[Gr. 143]**

([40]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp.).

33. pants

Komisijas lēmums par pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas piešķiršanu

1. Pamatojoties uz 32. panta 1. un 2. punktā minēto aģentūras zinātnisko atzinumu vai tā atjauninājumiem, Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, bez liekas kavēšanās pieņem lēmumu par zāļu pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju, ievērojot īpašos nosacījumus, kas noteikti saskaņā ar 2., 3. un 4. punktu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 173. panta 2. punktā.

2. Pamatojoties uz 1. punktā minēto aģentūras zinātnisko atzinumu, Komisija paredz īpašus nosacījumus attiecībā uz pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju, jo īpaši ražošanas, izmantošanas, piegādes un drošuma uzraudzības nosacījumus un atbilstību attiecīgajai labai ražošanas un farmakovigilances praksei. Vajadzības gadījumā ***pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju vai tirdzniecības atļaujas turētāju*** nosacījumos var precizēt zāļu partijas, uz kurām attiecas pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauja. **[Gr. 144]**

3. Lai nodrošinātu zāļu drošu un iedarbīgu lietošanu vai mazinātu to ietekmi uz vidi, var paredzēt īpašus nosacījumus, ar kuriem pieprasa pabeigt pašreizējos pētījumus vai veikt jaunus pētījumus. Šo pētījumu iesniegšanai nosaka konkrētu termiņu.

4. Šos īpašos nosacījumus un attiecīgā gadījumā atbilstības panākšanas termiņu norāda tirdzniecības atļaujas nosacījumos, un aģentūra tos pārskata katru gadu.

34. pants

Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas derīgums

Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauja zaudē spēku, kad Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2022/2371 23. panta 2. un 4. punktu vairs neatzīst sabiedrības veselības ārkārtas situāciju.

35. pants

Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas izmaiņu veikšana, apturēšana vai atsaukšana

Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, jebkurā laikā var apturēt, atsaukt vai grozīt pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju jebkurā no šādiem gadījumiem:

a) vairs netiek izpildīti 31. pantā noteiktie kritēriji;

b) tas nepieciešams sabiedrības veselības aizsardzībai;

c) pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas turētājs nav izpildījis pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujā paredzētos nosacījumus un pienākumus;

d) pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas turētājs nav izpildījis īpašos nosacījumus, kas noteikti saskaņā ar 33. pantu.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 173. panta 2. punktā.

36. pants

Tirdzniecības atļaujas vai tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem piešķiršana pēc pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas izsniegšanas

Tirdzniecības atļaujas turētājs saskaņā ar 33. pantu var iesniegt pieteikumu saskaņā ar 5. un 6. pantu, lai saņemtu atļauju saskaņā ar 13., 16. vai 19. pantu***, pamatojoties uz iepriekš saskaņotiem termiņiem, kas noteikti kopā ar aģentūru***. **[Gr. 145]**

Datu regulatīvās aizsardzības nolūkos pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju un jebkuru turpmāku tirdzniecības atļauju, kā minēts pirmajā daļā, uzskata par daļu no vienas un tās pašas vispārējās tirdzniecības atļaujas.

37. pants

Pārejas laiks

Ja zāļu pagaidu tirdzniecības atļauja tiek apturēta vai atsaukta tādu iemeslu dēļ, kas nav saistīti ar zāļu drošumu, vai ja šī pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauja zaudē spēku, izņēmuma gadījumos dalībvalstis var atļaut pārejas laikā piegādāt zāles pacientiem, kuri ar tām jau tiek ārstēti. ***Šādos gadījumos dalībvalsts informē aģentūru par pārejas perioda piemērošanu. Minētajā laikposmā turpina piemērot nosacījumus par ražošanu, izmantošanu, piegādi un drošuma uzraudzību un atbilstību attiecīgajai labai ražošanas un farmakovigilances praksei.*** **[Gr. 146]**

38. pants

Saistība ar Regulas (ES) 2022/123 18. pantu

1. Zālēm, attiecībā uz kurām aģentūra var apsvērt pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, piemēro Regulas (ES) 2022/123 ([41]) 18. panta 1. un 2. punktu.

Ārkārtas darba grupa sniedz ieteikumu par pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai, lai tā sniegtu atzinumu saskaņā ar 32. pantu. Šajā nolūkā ārkārtas darba grupa, kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2022/123 15. pantu, vajadzības gadījumā var veikt minētās regulas 18. panta 2. punktā minētās darbības pirms sabiedrības veselības ārkārtas situācijas atzīšanas.

2. Ja ir iesniegts Regulas (ES) 2022/123 18. panta 3. punktā minētais ieteikuma pieprasījums un ir iesniegts pieteikums par pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas piešķiršanu attiecīgajām zālēm, Regulas (ES) 2022/123 18. panta 3. punktā minēto ieteikuma procedūru pārtrauc, un prevalē pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūra. Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas pieteikumā ņem vērā visus pieejamos datus.

39. pants

Saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 3. panta 2. punktu piešķirto atļauju atsaukšana

Ja Komisija ir piešķīrusi pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju saskaņā ar 33. pantu, dalībvalstis atsauc visas atļaujas, kas piešķirtas saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 3. panta 2. punktu attiecībā uz to zāļu lietošanu, kuras satur to pašu aktīvo vielu, un visām indikācijām, uz kurām attiecas pagaidu tirdzniecības atļauja.

39a. pants

Avansa atlīdzības maksājumu shēma

1. Antimikrobiālo līdzekli uzskata par "prioritāru antimikrobiālo līdzekli", ja preklīniskie un klīniskie dati apliecina būtisku klīnisku ieguvumu attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem un tam piemīt vismaz viena no šādām īpašībām:

a) tas ietilpst jaunā antimikrobiālo līdzekļu klasē;

b) tā darbības mehānisms ievērojami atšķiras no jebkura Savienībā atļauta antimikrobiālā līdzekļa darbības mehānisma;

([41]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīžgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.).

c) tas satur aktīvo vielu, kas nav iepriekš atļauta Savienībā ražotās zālēs, kuras paredzētas multirezistentu organismu izskaušanai un nopietnu vai dzīvībai bīstamu infekciju ārstēšanai.

Gatavojot pirmajā daļā minēto kritēriju zinātnisko novērtējumu, kā arī attiecībā uz antibiotikām aģentūra ņem vērā PVO prioritāro patogēnu sarakstu jaunu antibiotiku pētniecībai un izstrādei vai līdzvērtīgu Savienības līmenī izveidotu sarakstu.

2. **Komisija, apspriežoties ar aģentūru, piešķir avansa maksājumus un atbalstu potenciālajiem prioritārajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, ar kuriem izskaužš šā panta 1. punktā minētos prioritāros patogēnus. Avansa maksājumus finansē Komisija, piešķirot atbilstīgus līdzekļus, tostarp saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2021/695** [42] **12. panta 2. punkta b) apakšpunkta i) punktu un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/522** [43]**.**

Komisija pieņem deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot kritērijus, pēc kuriem piešķir avansa maksājumus, tostarp maksājumus par iepriekš noteiktu izstrādes posmu pabeigšanu un kritēriju izpildi, ņemot vērā minētā posma izstrādes izmaksas un nākamā attīstības posma paredzamās izmaksas.

Avansa maksājumus piešķir, paredzot juridiskas saistības izmantot maksājumus šādiem mērķiem:

a) turpināt attīstīt prioritāro antimikrobiālo līdzekli;

b) iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu saskaņā ar šo regulu;

c) īstenot antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības un piekļuves plānus, kā minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 17. panta 1. punkta a) apakšpunktā; un

d) vajadzības gadījumā pieteikties uz 39.b pantā minēto kopīgā iepirkuma līgumu.

3. Uz prioritāro antimikrobiālo līdzekli attiecas arī kopīga klīniskā novērtēšana saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 7. panta 2. punkta a) apakšpunktu.

4. Izstrādātājs, kas saņem avansa maksājumus saskaņā ar šo pantu, nav tiesīgs izmantot tālāk nodomamu datu ekskluzivitātes vaučeru saskaņā ar 40. pantu. **[Gr. 147]**

39b. pants

39.b pants Abonēšanas modelis antimikfrobiālo līdzekļu kopīgam iepirkumam

1. **Komisija un jebkura no dalībvalstīm kā līgumslēdzējas puses var uzsākt kopīgu iepirkuma procedūru, ko īsteno saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, Euratom) 2018/1046** [44] **165. panta 2. punktu, lai noslēgtu antimikrobiālo līdzekļu iegādes priekšlīgumu.**

2. Pirms 1. punktā minētās kopīgā iepirkuma procedūras puses noslēdz kopīgu iepirkuma līgumu, kurā nosaka praktisko kārtību, kas reglamentē abonēšanas modeļa sistēmu un citas procedūras, tostarp abonēšanas līguma ilgumu un paralēlā iepirkuma iespēju.

([42]) ***Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/695 (2021. gada 28. aprīlis), ar ko izveido pētniecības un inovācijas pamatprogrammu "Apvārsnis Eiropa", nosaka tās dalības un rezultātu izplatīšanas noteikumus un atceļ Regulas (ES) Nr. 1290/2013 un (ES) Nr. 1291/2013 (OV L 170, 12.5.2021., 1. lpp.).***

([43]) ***Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/522 (2021. gada 24. marts), ar ko izveido Savienības rīcības programmu veselības jomā (programma "ES – veselībai") laikposmam no 2021. līdz 2027. gadam un ar ko atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014 (OV L 107, 26.3.2021., 1. lpp.).***

([44]) ***Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (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 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012 (OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp.).***

3. Kopīgā iepirkuma līgums ir vairāku gadu abonements un ietver šādus nosacījumus:

a) finansējuma atsaistīšana vai daļēja atsaistīšana no antimikrobiālo līdzekļu pārdošanas apjoma;

b) apņemšanās nodrošināt nepārtrauktu un pietiekamu piegādi iepriekš saskaņotos daudzumos;

c) saistības antimikrobiālo līdzekļu pārvaldībai un piekļuves plāni, kā minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 17. panta 1. punkta a) apakšpunktā;

d) saistības veikt vides riska novērtējumu saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 22. pantu;

e) globāla piekļuves plāna iesniegšana, lai apgādātu trešās valstis, kurām ir kritiskas vajadzības, tostarp izmantojot attīstības partnerus vai brīvprātīgu licencēšanu.

4. Kopīgā iepirkuma procedūrā ir iespēja piedalīties visām dalībvalstīm un trešām valstīm, tostarp Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas valstīm un Savienības kandidātvalstīm, kā arī Andoras Firstistei, Monako Firstistei, Sanmarīno Republikai un Vatikāna Pilsētvalstij, atkāpjoties no Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 165. panta 2. punkta.

5. Komisija informē Eiropas Parlamentu par procedūrām attiecībā uz antimikrobiālo līdzekļu kopīgo iepirkumu un pēc pieprasījuma piešķir piekļuvi līgumiem, kas noslēgti minēto procedūru rezultātā, ievērojot komercnoslēpuma, tirdzniecības attiecību un Savienības interešu pienācīgu aizsardzību. Komisija paziņo Eiropas Parlamentam informāciju par sensitīviem dokumentiem saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1049/2001 9. panta 7. punktu. **[Gr. 148]**

III NODAĻA

STIMULI PRIORITĀRO ANTIMIKROBIĀLO LĪDZEKĻU IZSTRĀDEI

40. pants

Tiesību uz tālāk nododamu datu ekskluzivitātes vaučeru piešķiršana

1. Pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma ***piešķirt tirdzniecības atļauju, kas veikts pirms šīs*** ~~, kas izteikts, iesniedzot~~ tirdzniecības atļaujas ~~pieteikumu~~***piešķiršanas***, Komisija, pamatojoties uz aģentūras veikto zinātnisko novērtējumu, ar īstenošanas aktiem var piešķirt tālāk nododamu datu ekskluzivitātes vaučeru saistībā ar ~~*339.a panta 1*~~. punktā minēto "prioritāro antimikrobiālo līdzekli" saskaņā ar ***šā panta*** 4. punktā izklāstītajiem nosacījumiem. **[Gr. 149]**

2. Šā panta 1. punktā minētais vaučers tā turētājam dod tiesības uz papildu ***maksimāli*** 12 mēnešu datu aizsardzību attiecībā uz vienām zālēm, kurām piešķirta atļauja. **[Gr. 150]**

2a. Komisija pieņem deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot patogēnu atbilstību aizsardzības periodiem, kas minēti šā panta 2. punktā, saskaņā ar PVO prioritāro patogēnu sarakstu vai līdzvērtīgu sarakstu, kas izveidots Savienības līmenī, paredzot 12 mēnešu datu aizsardzību atļautam produktam, kas klasificēts kā "kritisks", 9 mēnešus datu aizsardzībai tiem, kas klasificēti kā "augsti", un 6 mēnešus datu aizsardzības mēnešiem tiem, kas klasificēti kā "vidēji". **[Gr. 151]**

~~3. Antimikrobiālo līdzekli uzskata par "prioritāru antimikrobiālo līdzekli", ja preklīniskie un klīniskie dati apliecina būtisku klīnisku ieguvumu attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem un tam piemīt vismaz viena no šādām īpašībām:~~

~~a) tas ietilpst jaunā antimikrobiālo līdzekļu klasē;~~

~~b) tā darbības mehānisms ievērojami atšķiras no jebkura Savienībā atļauta antimikrobiālā līdzekļa darbības mehānisma;~~

~~c) tas satur aktīvo vielu, kas nav iepriekš atļauta Savienībā ražotās zālēs, kuras paredzētas multirezistentu organismu izskaušanai un nopietnu vai dzīvībai bīstamu infekciju ārstēšanai.~~

~~Gatavojot pirmajā daļā minēto kritēriju zinātnisko novērtējumu, kā arī attiecībā uz antibiotikām aģentūra ņem vērā PVO prioritāro patogēnu sarakstu jaunu antibiotiku pētniecībai un izstrādei vai līdzvērtīgu Savienības līmenī izveidotu sarakstu.~~ **[Gr. 152]**

4. Lai Komisija piešķirtu vaučeru, pieteikuma iesniedzējs:

a) pierāda spēju piegādāt prioritāro antimikrobiālo līdzekli ***un nodrošina tā piegādi*** pietiekamā daudzumā~~, lai nodrošinātu paredzamās~~ ***paredzamo*** Savienības tirgus ~~vajadzības~~***vajadzību apmierināšanai, kā noteikts līguma ar iestādi***; **[Gr. 153]**

b) sniedz informāciju par jebkādu tiešu finansiālo atbalstu ***un netiešu finansiālo atbalstu saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 57. pantu***, kas saņemts pētniecībai, kura saistīta ar prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādi~~.~~***;*** **[Gr. 154]**

ba) iesniedz pārvaldības un piekļuves plānu, kā minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 17. panta 1. punkta a) apakšpunktā; **[Gr. 155]**

bb) iesniedz globālu piekļuves plānu, lai apgādātu trešās valstis, kurām ir kritiskas vajadzības, tostarp izmantojot attīstības partnerus vai brīvprātīgu licencēšanu. **[Gr. 156]**

30 dienu laikā pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas tirdzniecības atļaujas turētājs b) apakšpunktā minēto informāciju dara publiski pieejamu īpašā tīmekļvietnē un laikus dara aģentūrai zināmu elektronisko saiti uz šo tīmekļvietni.

4a. Prioritāros antimikrobiālos līdzekļus pievieno to antimikrobiālo līdzekļu sarakstam, kuri rezervējami noteiktu cilvēka infekciju ārstēšanai un jāiekļauj Savienības sarakstā, kas izveidots ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2022/1255 [45]**. [Gr. 157]**

41. pants

Vaučera tālāknodošana un izmantošana

1. Vaučeru var izmantot, lai pagarinātu datu aizsardzību uz ***6, 9 vai*** 12 mēnešiem attiecībā uz prioritārajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem vai citām saskaņā ar šo regulu atļautām zālēm, kuras pieder tam pašam vai citam tirdzniecības atļaujas turētājam. **[Gr. 158]**

Vaučeru izmanto tikai vienu reizi, tikai attiecībā uz vienām zālēm, kuru atļauja izsniegta centralizēti, un tikai tad, ja rit pirmie četri šo zāļu datu regulatīvās aizsardzības gadi. ***Vaučeru neizmanto produktam, uz kuru jau attiecas maksimālais regulatīvais datu aizsardzības periods, kā noteikts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 81. pantā.*** **[Gr. 159]**

Vaučeru var izmantot tikai tad, ja nav atsaukta tā prioritārā antimikrobiālā līdzekļa tirdzniecības atļauja, saistībā ar kuru tiesības sākotnēji piešķirtas.

2. Lai izmantotu vaučeru, tā īpašniekam saskaņā ar 47. pantu jāiesniedz pieteikums par izmaiņu izdarīšanu attiecīgajā tirdzniecības atļaujā, lai pagarinātu datu aizsardzības laikposmu.

3. Vaučeru ***vienu reizi*** var nodot citam tirdzniecības atļaujas turētājam, bet šis turētājs tālāk to nenodod. **[Gr. 160]**

3a. Naudas vērtību, kas samaksāta par vaučera nodošanu, novirza Iestādei, kura katru gadu pārskaita summu tirdzniecības atļaujas turētājam, lai nodrošinātu prioritārā antimikrobiālā līdzekļa ražošanas jaudu un piegādi. Komisija pieņem deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot tiesisko regulējumu gada maksājumu nosacījumiem un darbībai. **[Gr. 161]**

4. Tirdzniecības atļaujas turētājs, kuram vaučers tiek nodots, 30 dienu laikā paziņo aģentūrai par nodošanu, norādot abu pušu noslēgtā darījuma vērtību. Aģentūra minēto informāciju publisko.

([45]) ***Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/1255 (2022. gada 19. jūlijs), ar kuru saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 izraugās tādus antimikrobiālos līdzekļus vai antimikrobiālo līdzekļu grupas, ko rezervē noteiktu cilvēka infekciju ārstēšanai (OV L 191, 20.7.2022., 58. lpp.).***

42. pants

Vaučera derīgums

1. Vaučers zaudē derīgumu šādos gadījumos:

a) ja Komisija saskaņā ar 47. pantu pieņem lēmumu pagarināt to zāļu datu aizsardzību, par kurām kupons piešķirts;

b) ja ~~kupon~~***to*** neizmanto ~~piecu~~***četru*** gadu laikā ~~no tā piešķiršanas dienas~~***pēc tam, kad pārdevējs ir izpildījis 41. pantā izklāstītos nosacījumus.*** **[Gr. 162]**

2. Komisija var atsaukt vaučeru ~~pirms tā tālākas nodošanas~~, kā minēts 41. panta 3. punktā, ja nav izpildīts pieprasījums attiecībā uz prioritārā antimikrobiālā līdzekļa piegādi, iepirkumu vai iegādi Savienībā. ***Lai aizsargātu pircēju no zaudējumiem, kas izriet no vaučera iespējamās atsaukšanas pēc tālākas nodošanas, pārdevējs un pircējs vienojas par līgumisko atbildību.*** **[Gr. 163]**

3. Neskarot patenttiesības vai papildu aizsardzības sertifikātus ([46]), ja prioritāro antimikrobiālo līdzekli izņem no Savienības tirgus pirms [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 80. un 81. pantā noteikto tirgus un datu aizsardzības laikposmu beigām, šie laikposmi neliedz validēt, atļaut un laist tirgū zāles, saistībā ar kurām prioritāro antimikrobiālo līdzekli izmanto kā atsauces zāles saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83] II nodaļas 2. iedaļu.

43. pants

III nodaļas piemērošanas ilgums

~~Šo nodaļu piemēro līdz [Piezīme PB:~~ ierakstīt datumu — 15 gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] vai līdz dienai, kad Komisija saskaņā ar šo nodaļu ir piešķīrusi kopumā 10 vaučerus, atkarībā no tā, kurš datums ir agrākais. **[Gr. 164]**

Līdz... [pieci gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei novērtējuma ziņojumu, kurā ietverts zinātnisks novērtējums par progresu attiecībā uz antimikrobiālo līdzekļu pētniecību un izstrādi un par to, cik efektīvi ir šajā nodaļā paredzētie stimuli un atlīdzība. **[Gr. 165]**

IV NODAĻA

PASĀKUMI PĒC TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS

44. pants

Steidzami ar drošumu vai iedarbīgumu saistīti ierobežojumi

1. Ja sabiedrības veselības apdraudējuma gadījumā tirdzniecības atļaujas turētājs pēc savas iniciatīvas veic steidzamus ar drošumu vai iedarbīgumu saistītus ierobežojumus, tirdzniecības atļaujas turētājs par to nekavējoties informē aģentūru.

Ja 24 stundu laikā pēc šādas informācijas saņemšanas aģentūra nav izteikusi iebildumus, steidzamos ar drošumu vai iedarbīgumu saistītos ierobežojumus uzskata par uz laiku pieņemtiem.

Tirdzniecības atļaujas turētājs 15 dienu laikā pēc minētā ierobežojuma piemērošanas saskaņā ar 47. pantu iesniedz attiecīgu izmaiņu veikšanas pieteikumu.

2. Sabiedrības veselības apdraudējuma gadījumā Komisija var mainīt tirdzniecības atļauju, lai tirdzniecības atļaujas turētājam noteiktu steidzamus ar drošumu vai iedarbīgumu saistītus ierobežojumus.

Komisija pieņem lēmumu grozīt tirdzniecības atļauju, izmantojot īstenošanas aktus.

([46]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009 (OV L 152, 16.6.2009. 1. lpp.)

Ja Komisijas lēmums, kas pieņemts saskaņā ar šo pantu, paredz ierobežojumus attiecībā uz zāļu drošu un iedarbīgu lietošanu, tā var pieņemt arī dalībvalstīm adresētu lēmumu saskaņā ar 57. pantu.

Ja tirdzniecības atļaujas turētājs nepiekrīt Komisijas lēmumam, tas 15 dienu laikā pēc Komisijas lēmuma saņemšanas var iesniegt aģentūrai rakstiskus apsvērumus par izmaiņām. Pamatojoties uz rakstisko apsvērumu, aģentūra sniedz atzinumu par to, vai attiecīgās izmaiņas nepieciešams grozīt.

Ja izmaiņas nepieciešams grozīt, Komisija pieņem galīgo lēmumu saskaņā ar 173. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Ja saistībā tām pašām bažām par drošumu vai iedarbīgumu, uz kurām attiecas šīs izmaiņas, tiek iesniegts pieprasījums saskaņā ar šīs regulas 55. pantu vai saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 95. vai 114. pantu, šajā pieprasījumā ņem vērā visus tirdzniecības atļaujas turētāja sniegtos rakstiskos apsvērumus.

45. pants

Tirdzniecības atļaujas atjauninašana saistībā ar zinātnes un tehnoloģiju attīstību

1. Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas saskaņā ar šo regulu tirdzniecības atļaujas turētājs attiecībā uz [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] I pielikuma 6. un 10. punktā paredzētajām ražošanas un kontroles metodēm ņem vērā zinātnes un tehnikas attīstību un veic visas izmaiņas, kas var būt vajadzīgas, lai zāles varētu ražot un pārbaudīt ar vispārpieņemtām zinātniskām metodēm. Tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz pieteikumu attiecīgo izmaiņu apstiprināšanai saskaņā ar šīs regulas 47. pantu.

2. Tirdzniecības atļaujas turētājs bez liekas kavēšanās sniedz aģentūrai, Komisijai un dalībvalstīm visu jauno informāciju, kas varētu būt saistīta ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] I pielikuma 11., 28., 41. vai 62. pantā, minētās direktīvas II pielikumā vai šīs regulas 12. panta 4. punktā minētās informācijas vai dokumentācijas grozījumiem.

Tirdzniecības atļaujas turētājs bez liekas kavēšanās informē aģentūru un Komisiju par visiem aizliegumiem vai ierobežojumiem, ko tirdzniecības atļaujas turētājam vai jebkurai ar tirdzniecības atļaujas turētāju līgumattiecībās esošai vienībai noteikušas kompetentās iestādes jebkurā valstī, kurā zāles tirgo, un par visu citu jauno informāciju, kas varētu ietekmēt attiecīgo zāļu ieguvumu un risku novērtējumu. Informācijā ir gan pozitīvie, gan negatīvie klīnisko pārbaužu vai citu pētījumu rezultāti par visām, ne tikai tirdzniecības atļaujā iekļautajām indikācijām un mērķgrupām, kā arī dati par zāļu lietošanu, ja šāda lietošana neietilpst zāļu apraksta noteikumos.

3. Tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina, ka informāciju par zālēm un tirdzniecības atļaujas nosacījumus, arī zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas instrukciju, atjaunina, ņemot vērā jaunākās zinātnes atziņas, tajā skaitā novērtējuma secinājumus un ieteikumus, kas publiskoti, izmantojot Eiropas zāļu tīmekļa portālu, kurš izveidots saskaņā ar 104. pantu.

4. Aģentūra jebkurā laikā var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt datus, kas apliecina, ka riska un ieguvumu samērs joprojām ir pozitīvs. Tirdzniecības atļaujas turētājs ***noteiktajā termiņā*** sniedz pilnīgas ~~un ātras~~ atbildes ***noteiktajā termiņā*** uz jebkuru šādu pieprasījumu. Tirdzniecības atļaujas turētājs arī pilnībā un noteiktajā termiņā atbild uz jebkuru ***šādu*** kompetentās iestādes pieprasījumu attiecībā uz iepriekš noteikto pasākumu — arī riska samazināšanas pasākumu — īstenošanu. **[Gr. 166]**

Aģentūra jebkurā laikā var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt farmakovigilances sistēmas pamatlietas kopiju. Tirdzniecības atļaujas turētājs šo kopiju iesniedz ne vēlāk kā septiņas dienas pēc pieprasījuma saņemšanas.

Tirdzniecības atļaujas turētājs arī pilnībā un noteiktajā termiņā atbild uz jebkuru kompetentās iestādes pieprasījumu attiecībā uz iepriekš noteikto pasākumu īstenošanu saistībā ar vides vai sabiedrības veselības apdraudējumu, arī rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem.

46. pants

Riska pārvaldības plānu atjaunināšana

1. Ja atsauces zāļu tirdzniecības atļauja ir atsaukta, bet [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 9. un 11. pantā minēto zāļu tirdzniecības atļauja ir saglabāta, šo [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 9. un 11. pantā minēto zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz aģentūrai riska pārvaldības plānu un tā kopsavilkumu.

Riska pārvaldības plānu un tā kopsavilkumu iesniedz aģentūrai 60 dienu laikā pēc atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas atsaukšanas, izdarot izmaiņas saskaņā ar 47. pantu.

2. Aģentūra var noteikt [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 9., 10., 11. un 12. pantā minēto zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam pienākumu iesniegt riska pārvaldības plānu un tā kopsavilkumu, ja:

a) attiecībā uz atsauces zālēm ir noteikti papildu riska samazināšanas pasākumi; vai

b) tas ir pamatots ar farmakovigilances apsvērumiem.

3. Šā panta 2. punkta a) apakšpunktā minētajā gadījumā riska pārvaldības plānu saskaņo ar atsauces zāļu riska pārvaldības plānu.

4. Šā panta 3. punktā minētā pienākuma uzlikšanu pienācīgi rakstiski pamato, par to paziņo tirdzniecības atļaujas turētājam un norāda riska pārvaldības plāna un kopsavilkuma iesniegšanas termiņu, izdarot izmaiņas saskaņā ar 47. pantu.

47. pants

Tirdzniecības atļaujas izmaiņu veikšana

1. Tirdzniecības atļaujas turētājs pieteikumu uz centralizētās tirdzniecības atļaujas izmaiņām iesniedz elektroniski, izmantojot aģentūras pieejamos formātus, ja vien izmaiņas nav datubāzē glabātas tirdzniecības atļaujas turētāja informācijas atjaunināšana. ***Elektroniskajā formātā iekļauj bāzlīnijas secību attiecībā uz kopējo tehnisko dokumentu (CTD).*** **[Gr. 167]**

2. Izmaiņas klasificē dažādās kategorijās atkarībā no sabiedrības veselībai radītā riska līmeņa un iespējamās ietekmes uz attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Minētās kategorijas aptver gan izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, kam ir vislielākā iespējamā ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, gan izmaiņas, kam nav nekādas ietekmes vai tā ir minimāla, gan administratīvas izmaiņas.

3. Procedūras, kas paredzētas, lai izskatītu pieteikumus par izmaiņām, ir samērīgas ar saistīto risku un ietekmi. Minētās procedūras ir gan tādas, kuras atļauj īstenošanu tikai pēc apstiprināšanas, balstoties uz pilnīgu zinātnisko novērtējumu, gan tādas, kuras atļauj īstenošanu nekavējoties un ļauj tirdzniecības atļaujas turētājam par to paziņot aģentūrai vēlāk. Šādas procedūras var ietvert arī datubāzē esošas tirdzniecības atļaujas turētāja informācijas atjaunināšanu.

4. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot:

a) 2. punktā minētās kategorijas, kurās klasificē izmaiņas;

b) tirdzniecības atļauju nosacījumu izmaiņu pieteikumu izskatīšanas procedūras, tajā skaitā datubāzē esošas informācijas atjaunināšanas procedūras;

c) nosacījumus, kas jāievēro, iesniedzot vienu pieteikumu par vairāk nekā vienām izmaiņām vienas un tās pašas tirdzniecības atļaujas nosacījumos un par vienām un tām pašām izmaiņām vairāku tirdzniecības atļauju nosacījumos;

d) atbrīvojumus no izmaiņu procedūrām, ja I pielikumā minēto informācijas atjaunināšanu tirdzniecības atļaujā var īstenot tieši;

e) nosacījumus un procedūras sadarbībai ar trešo valstu kompetentajām iestādēm vai starptautiskām organizācijām, izskatot pieteikumus par izmaiņām tirdzniecības atļaujas nosacījumos.

48. pants

Zinātniskais atzinums par datiem, ko bezpeļņas organizācijas iesniegušas par atļauto zāļu pārprofilēšanu

1. Vienība, kas neveic saimniecisku darbību ("bezpeļņas vienība"), var iesniegt aģentūrai vai dalībvalsts kompetentajai iestādei būtiskus neklīniskus vai klīniskus pierādījumus par jaunu terapeitisku indikāciju~~, kas varētu nodrošināt neapmierinātas medicīniskās vajadzības~~. **[Gr. 168]**

Aģentūra pēc dalībvalsts vai Komisijas pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas, pamatojoties uz visiem pieejamajiem pierādījumiem, ***tostarp jebkurus papildu pierādījumus, ko var iesniegt attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas turētāji,*** var zinātniski izvērtēt zāļu ar jaunu terapeitisko indikāciju, ~~kas attiecas uz nenodrošinātu medicīnisku vajadzību,~~ lietošanas ieguvumus un riskus. **[Gr. 169]**

Aģentūras atzinumu dara publiski pieejamu, un par to informē dalībvalstu kompetentās iestādes ***un tirdzniecības atļauju turētāju***. **[Gr. 170]**

2. Gadījumos, kad atzinums ir labvēlīgs, attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju turētāji iesniedz izmaiņas, lai informācijā par zālēm iekļautu ar jauno terapeitisko indikāciju.

~~3. [Pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 81. panta 2. punkta c) apakšpunktu šajā pantā minētajām izmaiņām nepiemēro.~~ **[Gr. 171]**

49. pants

Tirdzniecības atļaujas nodošana

1. Tirdzniecības atļauju var nodot jaunam tirdzniecības atļaujas turētājam. Šādu nodošanu neuzskata par izmaiņām. Nodošanu ar īstenošanas aktu iepriekš apstiprina Komisija pēc tam, kad aģentūrai ir iesniegts pieteikums par nodošanu.

2. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot procedūras, kas paredzētas, lai izskatītu aģentūrai iesniegtos pieteikumus par tirdzniecības atļauju nodošanu.

50. pants

Uzraudzības iestāde

1. Attiecībā uz Savienībā ražotām zālēm ražošanas uzraudzības iestādes ir tās dalībvalsts vai to dalībvalstu kompetentās iestādes, kas piešķīrušas attiecīgo zāļu ražošanas atļauju, kura minēta [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 142. panta 1. punktā.

2. No trešām valstīm importētām zālēm importa uzraudzības iestādes ir tās dalībvalsts vai to dalībvalstu kompetentās iestādes, kas piešķīrušas importētājam [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 142. panta 3. punktā minēto atļauju, ja vien starp Savienību un eksportētāju valsti nav noslēgti atbilstīgi līgumi, kuri nodrošina, ka attiecīgās kontroles veic eksportētājā valstī un ka ražotājs piemēro labas ražošanas prakses standartus, kas ir vismaz līdzvērtīgi Savienības noteiktajiem standartiem.

Dalībvalsts var prasīt palīdzību no citas dalībvalsts vai no aģentūras.

3. Farmakovigilances uzraudzības iestāde ir tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā atrodas tirdzniecības atļaujas turētāja farmakovigilances sistēmas pamatlieta.

51. pants

Uzraudzības iestāžu pienākumi

1. Ražošanas un importa uzraudzības iestādes Savienības vārdā atbild par pārbaudēm saistībā ar zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja vai ražotāja, vai importētāja, kas iedibināts Savienībā, atbilstību ražošanas un importa prasībām, kuras noteiktas [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] XI un XV nodaļā.

Veicot pirmajā daļā minēto pārbaudi, uzraudzības iestādes var pieprasīt, lai tās pavada Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas iecelts referents vai eksperts, vai aģentūras inspektors.

Farmakovigilances uzraudzības iestādes Savienības vārdā atbild par pārbaudēm saistībā ar zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja atbilstību farmakovigilances prasībām, kuras noteiktas [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] IX un XV nodaļā.

Farmakovigilances uzraudzības iestādes vajadzības gadījumā var veikt inspekcijas pirms atļaujas piešķiršanas, lai pārliecinātos par farmakovigilances sistēmas pareizu darbību un veiksmīgu īstenošanu, kā pieteikuma iesniedzējs aprakstījis savā pieteikumā.

2. Ja saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 202. pantu Komisija tiek informēta par nopietnām dalībvalstu viedokļu atšķirībām attiecībā uz to, vai cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs vai Savienībā iedibināts ražotājs vai importētājs atbilst 1. punktā minētajām prasībām, Komisija pēc apspriešanās ar attiecīgajām dalībvalstīm var lūgt uzraudzības iestādes inspektoru veikt jaunu inspekciju pie tirdzniecības atļaujas turētāja, ražotāja vai importētāja.

Ar attiecīgo inspektoru kopā ir divi inspektori no dalībvalstīm, kuras nav strīda puses, vai divi Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas izraudzīti eksperti.

3. Ņemot vērā visus nolīgumus, ko Savienība var būt noslēgusi ar trešām valstīm saskaņā ar 50. pantu, Komisija pēc dalībvalsts vai Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas pamatota pieprasījuma, vai pēc savas iniciatīvas var prasīt trešajā valstī iedibinātu ražotāju pakļaut inspekcijai.

Inspekciju veic dalībvalstu inspektori, kuriem ir atbilstīga kvalifikācija. Viņi var pieprasīt, lai tās pavada Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas iecelts referents vai eksperts, vai aģentūras inspektors. Inspektoru ziņojumu elektroniski dara pieejamu Komisijai, dalībvalstīm un aģentūrai.

52. pants

Aģentūras spēja veikt inspekcijas

1. Ja tiek pieprasīta inspekcija, kas iekļauta [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 188. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajā uzraudzības sistēmā, kā minēts 11. panta 2. punktā, attiecībā uz objektu, kas atrodas kādā trešā valstī, šā objekta uzraudzības iestāde var lūgt aģentūru piedalīties inspekcijā vai veikt šo inspekciju.

2. Aģentūra pēc pieprasījuma saskaņā ar 1. punktu var pieņemt vienu no šādiem lēmumiem:

a) sniegt savu palīdzību, piedaloties ar objekta uzraudzības iestādi kopīgi veiktā inspekcijā~~:~~***, lai novērtētu atbilstību labas ražošanas praksei (LRP), kā arī jebkādai praksei saistībā ar vides un darbinieku drošību.*** Šādā gadījumā inspekciju un ar to saistītos turpmākos pasākumus vada uzraudzības iestāde. Pēc inspekcijas pabeigšanas uzraudzības iestāde piešķir attiecīgu ~~labas ražošanas prakses (LRP)~~***LRP*** sertifikātu un ievada sertifikātu Savienības datubāzē~~;~~ vai **[Gr. 172]**

b) veikt inspekciju un ar to saistītos turpmākos pasākumus uzraudzības iestādes vārdā. Pēc inspekcijas pabeigšanas aģentūra piešķir attiecīgo LRP sertifikātu un ievada sertifikātu Savienības datubāzē, kas minēta [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 188. panta 15. punktā.

Ja aģentūra nolemj veikt inspekciju, tā var lūgt, lai inspekcijā piedalās arī citas dalībvalstis. Jebkuram šādam pieprasījumam piemēro [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 189. panta noteikumus par kopīgām inspekcijām. Ja aģentūra veic kopīgu inspekciju, to vada aģentūra.

Aģentūra var arī pieprasīt, lai to pavada Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas iecelts referents vai eksperts.

Ja, ņemot vērā aģentūras izsniegto LRP neatbilstības sertifikātu, ir vajadzīga turpmāka inspekcija, par tās veikšanu ir atbildīga objekta uzraudzības iestāde; šā panta 2. punktā minēto procedūru piemēro, ja attiecīgā objekta uzraudzības iestāde lūdz aģentūru piedalīties turpmākajā inspekcijā vai pārņemt inspekcijas veikšanu.

3. Pieņemot lēmumu saskaņā ar 2. punktu, aģentūra ņem vērā III pielikumā izklāstītos kritērijus.

4. Uz 2. punktā minētajām inspekcijām attiecas [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 188. panta 6. punkts un 8.–17. punkts.

Aģentūras inspektoriem ir tādas pašas pilnvaras, kādas saskaņā ar šiem noteikumiem ir piešķirtas kompetentās iestādes oficiālajiem pārstāvjiem.

5. Pēc dalībvalsts pieprasījuma aģentūras inspektori var sniegt atbalstu šai dalībvalstij, kad tā veic Regulas (ES) 536/2014 78. pantā minētās inspekcijas. Aģentūra pieņem lēmumu par šādas inspekcijas veikšanu, pamatojoties uz III pielikumā izklāstītajiem kritērijiem.

6. Aģentūra nodrošina, ka:

a) inspekcijas uzdevumu veikšanai ir pieejami atbilstoši resursi saskaņā ar 2. un 5. punktu;

b) aģentūras inspektoriem ir īpaša kompetence, tehniskās zināšanas un formāla kvalifikācija, kas ir līdzvērtīga valsts inspektoru kvalifikācijai, kā izklāstīts Komisijas publicētajā apkopojumā par Savienības procedūrām attiecībā uz inspekcijām un informācijas apmaiņu;

c) tā inspekcijas statusā piedalās Kopīgajā revīzijas programmā un tiek pakļauta periodiskām revīzijām.

53. pants

Starptautiskās inspekcijas

1. Aģentūra, apspriežoties ar Komisiju, saistībā ar inspekciju veikšanu trešās valstīs koordinē strukturētu sadarbību starp dalībvalstīm un attiecīgā gadījumā Eiropas Padomes Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorātu, Pasaules Veselības organizāciju un uzticamām starptautiskām iestādēm, izmantojot starptautiskas inspekciju programmas.

2. Sadarbībā ar aģentūru Komisija ~~var pieņemt~~***pieņem*** sīki izstrādātas vadlīnijas, kurās nosaka principus, kas piemērojami minētajām starptautiskajām inspekciju programmām. ***Vadlīnijās iekļauj noteikumus par inspektoru objektivitāti, neatkarību un interešu konfliktu.*** **[Gr. 173]**

54. pants

Kopīgā revīzijas programma

1. Inspekciju darba grupa, kas minēta 142. panta k) punktā:

a) izveido un izstrādā kopīgo revīzijas programmu (“KRP”) un uzrauga tās darbību;

b) uzrauga visus pasākumus, ko dalībvalsts veikusi saskaņā ar 4. punktu un tikai saskaņā ar to;

c) nodrošina sadarbību ar attiecīgajām starptautiskajām un Savienības līmeņa struktūrām, lai atvieglotu kopīgās revīzijas programmas darbu.

Pirmās daļas vajadzībām inspekciju darba grupa var izveidot operatīvo apakšgrupu.

2. Šā panta 1. punkta a) apakšpunkta vajadzībām katra dalībvalsts:

a) nodrošina apmācītus revidentus;

b) piekrīt, ka kompetentā iestāde, kas ir atbildīga par zāļu un aktīvo vielu labas ražošanas un labas izplatīšanas prakses īstenošanu un ar to saistītajām uzraudzības un izpildes nodrošināšanas darbībām, regulāri un vajadzības gadījumā veic revīziju saskaņā ar kopīgo revīzijas programmu.

3. Kopīgo revīzijas programmu uzskata par Komisijas Direktīvas (ES) 2017/1572 ([47]) 3. panta 3. punktā minētās inspekciju kvalitātes sistēmas neatņemamu sastāvdaļu un nodrošina, ka Savienības valstu kompetento iestāžu tīklā tiek uzturēti atbilstoši un līdzvērtīgi kvalitātes standarti.

4. Saskaņā ar kopīgo revīzijas programmu revidenti pēc katras revīzijas sagatavo revīzijas ziņojumu. Revīzijas ziņojumā attiecīgā gadījumā iekļauj atbilstošus ieteikumus par pasākumiem, kurus attiecīgā dalībvalsts apsver veikt, lai nodrošinātu, ka tās attiecīgā kvalitātes sistēma un izpildes nodrošināšanas darbības atbilst Savienības kvalitātes standartiem.

Pēc dalībvalsts pieprasījuma Komisija vai aģentūra var atbalstīt šo dalībvalsti, lai tā veiktu atbilstošus pasākumus saskaņā ar pirmo daļu.

5. Šā panta 4. punkta mērķiem aģentūra:

a) nodrošina kopīgās revīzijas programmas revīzijas ziņojumu kvalitāti un konsekvenci;

b) nosaka kritērijus kopīgās revīzijas programmas ieteikumu sniegšanai.

6. Aģentūra atjaunina Direktīvas (ES) 2017/1572 3. panta 1. punktā minēto Savienības procedūru apkopojumu par pārbaudēm un informācijas apmaiņu, lai ietvertu noteikumus, kas piemērojami kopīgās revīzijas programmas darbībai, struktūrai un uzdevumiem.

7. Savienība nodrošina finansējumu darbībām, ar ko atbalsta kopīgās revīzijas programmas darbu.

55. pants

Pieprasīšanas procedūra

1. Ja uzraudzības iestādes vai jebkuras citas dalībvalsts kompetentās iestādes uzskata, ka Savienības teritorijā iedibināts ražotājs vai importētājs vairs nepilda [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] XI nodaļā noteiktos pienākumus, tās bez liekas kavēšanās informē aģentūru un Komisiju, sīki izklāstot iemeslus un norādot piedāvātās rīcības gaitu.

Tāpat, ja dalībvalsts vai Komisija uzskata, ka attiecīgajām zālēm jāpiemēro kāds no [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] IX, XIV un XV nodaļā paredzētajiem pasākumiem, vai ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja ir sniegusi attiecīgu atzinumu, tās bez liekas kavēšanās informē viena otru, kā arī Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju, sīki izklāstot iemeslus un norādot piedāvātās rīcības gaitu.

2. Katrā 1. punktā aprakstītajā situācijā Komisija pieprasa aģentūras atzinumu termiņā, ko tā nosaka, ņemot vērā lietas steidzamību, lai pārbaudītu norādītos iemeslus. Ja vien praktiski iespējams, tirdzniecības atļaujas turētāju, kurš vēlas laist tirgū cilvēkiem paredzētas zāles, aicina sniegt mutiskus vai rakstiskus paskaidrojumus.

([47]) Komisijas Direktīva (ES) 2017/1572 (2017. gada 15. septembris), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK papildina attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm (OV L 238, 16.9.2017., 44. lpp.).

3. Komisija pēc atbilstīgas apspriešanās ar aģentūru var jebkurā šajā pantā paredzētās procedūras posmā pieņemt pagaidu pasākumus, pieņemot īstenošanas aktus. Minētos pagaidu pasākumus piemēro nekavējoties.

Komisija, lieki nekavējoties, ar īstenošanas aktiem pieņem galīgo lēmumu par pasākumiem, kas veicami saistībā ar attiecīgajām zālēm. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 173. panta 2. punktā.

Komisija saskaņā ar 57. pantu var arī pieņemt dalībvalstīm adresētu lēmumu.

4. Ja cilvēka veselības vai vides aizsardzības dēļ ir vajadzīga neatliekama rīcība, dalībvalsts pēc savas iniciatīvas vai Komisijas pieprasījuma var savā teritorijā apturēt tādu cilvēkiem paredzētu zāļu lietošanu, kas ir bijusi atļauta saskaņā ar šo regulu.

Ja dalībvalsts tā rīkojas pēc savas iniciatīvas, tā par savas rīcības iemesliem informē Komisiju un aģentūru vēlākais nākamajā darba dienā pēc apturēšanas. Aģentūra par to tūlīt informē citas dalībvalstis. Komisija nekavējoties uzsāk 2. un 3. punktā paredzēto procedūru.

5. Šā panta 4. punktā minētajos gadījumos dalībvalsts nodrošina, ka veselības aprūpes speciālisti tiek ātri informēti par tās rīcību un rīcības iemesliem. Šajā nolūkā var izmantot profesionālo apvienību izveidotos tīklus. Dalībvalstis informē Komisiju un aģentūru par pasākumiem, ko tās veic šajā nolūkā.

6. Šā panta 4. punktā minētie apturēšanas pasākumi var palikt spēkā līdz brīdim, kad Komisija ir pieņēmusi galīgo lēmumu saskaņā ar 3. punktu.

7. Aģentūra pēc pieprasījuma informē visas attiecīgās personas par galīgo lēmumu un dara lēmumu pieejamu atklātībā tūlīt pēc tā pieņemšanas.

8. Ja procedūra ir ar farmakovigilanci saistītu datu novērtēšanas rezultāts, aģentūras atzinumu saskaņā ar 2. punktu pieņem Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, pamatojoties uz Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevējas komitejas ieteikumu, un piemēro [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 115. panta 2. punktu.

9. Atkāpjoties no 1.–7. punkta, ja [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 95. pantā vai 114., 115. un 116. pantā paredzētā procedūra attiecas uz kādu zāļu klāstu vai terapeitisko grupu, zāles, kurām atļauja piešķirta saskaņā ar šo regulu un kuras pieder minētajam klāstam vai grupai, procedūrā iekļauj tikai saskaņā ar minētās direktīvas 95. pantu vai 114., 115. un 116. pantu.

56. pants

Rīcība saistībā ar tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem

Ja aģentūra secina, ka saskaņā ar 19. pantu piešķirtas tirdzniecības atļaujas turētājs, tajā skaitā tādas atļaujas turētājs, saistībā ar kuru piešķirta 19. pantā minēta jauna terapeitiska indikācija, nav izpildījis tirdzniecības atļaujā noteiktos pienākumus, aģentūra par to attiecīgi informē Komisiju.

Komisija pieņem lēmumu, lai tirdzniecības atļaujā izdarītu izmaiņas, to apturētu vai atsauktu saskaņā ar 13. pantā noteikto procedūru.

Ja tirdzniecības atļaujas turētājs nepilda pēcreģistrācijas pētījumos paredzētos pienākumus, kas noteikti saskaņā ar 20. pantu, Komisija var pieņemt lēmumu mainīt, apturēt vai atsaukt minēto tirdzniecības atļauju saskaņā ar 13. pantā noteikto procedūru. **[Gr. 174]**

57. pants

Savienības tirdzniecības atļaujas nosacījumu vai ierobežojumu īstenošana dalībvalstī

Ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja savā atzinumā atsaucas uz 12. panta 4. punkta d)–g) apakšpunktā paredzētajiem ieteicamajiem nosacījumiem vai ierobežojumiem, Komisija saskaņā ar 13. pantu var pieņemt dalībvalstīm adresētu lēmumu par šo nosacījumu vai ierobežojumu īstenošanu.

V NODAĻA

REGULATĪVAIS ATBALSTS PIRMS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS

58. pants

Zinātniskie ieteikumi

1. Uzņēmumi vai attiecīgā gadījumā bezpeļņas organizācijas var lūgt aģentūrai sniegt 138. panta 1. punkta otrās daļas p) apakšpunktā minētos zinātniskos ieteikumus.

Šādus ieteikumus var pieprasīt arī par zālēm, kas minētas [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 83. un 84. pantā.

2. Gatavojot 1. punktā minētos zinātniskos ieteikumus un pēc uzņēmumu vai attiecīgā gadījumā bezpeļņas organizāciju, kas lūgušas zinātniskos ieteikumus, pieprasījuma aģentūra var apspriesties ar dalībvalstu ekspertiem, kuriem ir īpašas zināšanas klīnisko pārbaužu vai medicīnisko ierīču jomā, vai ekspertu grupām, kas ieceltas saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 1. punktu.

3. Gatavojot ***šā panta*** 1. punktā minētos zinātniskos ieteikumus, ~~pienācīgi pamatotos gadījumos~~ aģentūra var apspriesties ar iestādēm, kas noteiktas citos Savienības tiesību aktos, kuri attiecas uz attiecīgo zinātnisko ieteikumu sniegšanu, vai ~~attiecīgā gadījumā~~ ar citām Savienībā ~~iedibinātāmi~~***zveidotām publiskām struktūrām, jo īpaši tām, kas uzskaitītas šīs regulas 162. pantā, vai attiecīgos pienācīgi pamatotos gadījumos – ar trešās valstīs izveidotām*** publiskām struktūrām. **[Gr. 175]**

4. Pēc tam, kad saistībā ar konkrētajām zālēm ir pieņemts attiecīgais lēmums par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, aģentūra Eiropas publiskajā novērtējuma ziņojumā iekļauj zinātniskā ieteikuma galvenos elementus***, kā arī detalizētu to darbību uzskaitījumu, kas veiktas pirms zāļu pieteikuma iesniegšanas, tostarp iesaistīto ekspertu vārdus,*** pēc tam, kad ir dzēsta visa konfidenciālā komerciālā informācija. ***Šādu ziņojumu publisko.*** **[Gr. 176]**

4a. Aģentūra pēc iespējas nodrošina, ka tiek nošķirti tie, kas atbild par zinātnisko konsultāciju sniegšanu konkrētam zāļu izstrādātājam, un tie, kas pēc tam atbild par to pašu zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikuma novērtēšanu.

Aģentūra nodrošina, ka vismaz viens no diviem tirdzniecības atļaujas pieteikuma referentiem nav piedalījies jebkādās ar zālēm saistītās pirmsiesniegšanas darbībās. Jebkādu izņēmumu iemeslus dokumentē un publicē kopā ar Eiropas publisko novērtējuma ziņojumu un iekļauj sanāksmju protokola kopsavilkumā saskaņā ar 147. panta 2. punktu. **[Gr. 177]**

59. pants

Līdztekus sniegti zinātniskie ieteikumi

1. Uzņēmumi vai attiecīgā gadījumā bezpeļņas organizācijas, kas iedibinātas Savienībā, var pieprasīt, lai 58. panta 1. punktā minētos zinātniskos ieteikumus sniegtu līdztekus kopīgajām zinātniskajām konsultācijām, ko saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 16. panta 5. punktu veic dalībvalstu Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupa.

2. Attiecībā uz zālēm, kas ietver medicīnisku ierīci, uzņēmumi vai attiecīgā gadījumā bezpeļņas organizācijas var pieprasīt 58. panta 1. punktā minēto zinātnisko ieteikumu sniegt līdztekus konsultācijām ar ekspertu grupām, kas minētas Regulas (ES) 2017/745 61. panta 2. punktā.

3. Šā panta 2. punktā aprakstītajā gadījumā 58. panta 1. punktā minētie zinātniskie ieteikumi ietver informācijas apmaiņu starp attiecīgajām iestādēm vai struktūrām, un attiecīgā gadījumā tie ir saskaņoti laika ziņā, vienlaikus saglabājot to attiecīgo kompetenču nošķirumu.

60. pants

Lielāks zinātniskais un regulatīvais atbalsts prioritārajām zālēm ("PRIME")

1. Aģentūra var piedāvāt pastiprinātu zinātnisko un regulatīvo atbalstu, tajā skaitā attiecīgā gadījumā apspriešanos ar citām struktūrām, kā minēts 58. un 59. pantā, un paātrinātas novērtēšanas mehānismus, attiecībā uz konkrētām zālēm, kas, pamatojoties uz izstrādātāja iesniegtajiem provizoriskajiem pierādījumiem, atbilst ***vismaz vienam no*** šādiem nosacījumiem: **[Gr. 178]**

a) zāles varētu nodrošināt neapmierinātās medicīniskās vajadzības, kā minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 83. panta 1. punktā;

b) zāles ir bāreņzāles un, visticamāk, nodrošina lielu neapmierinātu medicīnisko vajadzību, kā minēts 70. panta 1. punktā;

c) sagaidāms, ka zāles būs ļoti nozīmīgas no sabiedrības veselības viedokļa, jo īpaši attiecībā uz terapeitiskām inovācijām, ņemot vērā agrīno izstrādes stadiju, vai tās ir antimikrobiālie līdzekļi, kam piemīt kāda no 40. panta 3. punktā minētajām īpašībām ***vai kas paredzēti PVO prioritāro patogēnu sarakstā jaunu antibiotiku pētniecībai un izstrādei, jo īpaši to, kas uzskaitīti kā 1. prioritāte (kritiski svarīga) vai 2. prioritāte (augsta), vai prioritārā kārtā ņemot vērā jebkādu līdzvērtīgu prioritāro patogēnu sarakstu, kas pieņemts Savienības līmenī.*** **[Gr. 179]**

2. Aģentūra pēc Komisijas pieprasījuma un pēc apspriešanās ar EMA Ārkārtas darba grupu var piedāvāt pastiprinātu zinātnisko un regulatīvo atbalstu tādu zāļu izstrādātājiem, ar kurām novērš, diagnosticē vai ārstē slimību, ko izraisa nopietni pārrobežu veselības apdraudējumi, ja tiek uzskatīts, ka piekļuve šādām zālēm ir vajadzīga, lai nodrošinātu augsta līmeņa Savienības sagatavotību un spēju reaģēt uz veselības apdraudējumiem.

3. Aģentūra var apturēt pastiprināto atbalstu, ja tiek konstatēts, ka attiecīgās zāles nodrošinās identificētās neapmierinātās medicīniskās vajadzības paredzētajā apjomā.

4. Zāļu atbilstību [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 83. pantā noteiktajiem kritērijiem novērtē, pamatojoties uz attiecīgajiem kritērijiem, neatkarīgi no tā, vai saistībā ar tām ir piešķirts prioritārajām zālēm paredzētais atbalsts saskaņā ar šo pantu.

4a. Ja prioritārām zālēm aģentūra sniedz pastiprinātu zinātnisko un regulatīvo atbalstu, Eiropas publiskajā novērtējuma ziņojumā iekļauj īpašu sadaļu par aģentūras pirmsiesniegšanas darbībām un informāciju par galvenajām jomām, kurās tika sniegti zinātniskie ieteikumi un regulatīvais atbalsts, un par pieteikuma iesniedzēja turpmākajiem pasākumiem, tostarp attiecīgu informāciju un datus, kas liecina, ka ir izpildīti PRIME shēmas piemērošanas nosacījumi. **[Gr. 180]**

61. pants

Zinātniskais ieteikums par regulatīvo statusu

1. Attiecībā uz izstrādes stadijā esošām zālēm, kas var atbilst I pielikumā uzskaitītajām zāļu kategorijām, ko var atļaut Savienība, izstrādātājs vai dalībvalstu kompetentā iestāde var iesniegt aģentūrai pienācīgi pamatotu pieprasījumu sniegt zinātnisku ieteikumu, lai zinātniski pamatoti noteiktu, vai attiecīgais produkts potenciāli ir "zāles" (arī "uzlabotas terapijas zāles"), kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1394/2007 2. pantā ([48]) ***2. pantā. Gatavojot ieteikumu, aģentūra var paļauties uz darba grupu un ekspertu grupu attiecīgajām zināšanām.*** **[Gr. 181]**

Aģentūra sniedz savu ieteikumu 60 dienu laikā pēc šāda pieprasījuma saņemšanas, un šo termiņu pagarina vēl par 30 dienām, ja ir vajadzīga apspriešanās saskaņā ar 2. punktu.

([48]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).

2. Izstrādājot 1. punktā minēto ieteikumu, aģentūra attiecīgā gadījumā ***un ja pastāv šaubas par izstrādes stadijā esoša produkta regulatīvo statusu,*** apspriežas ar attiecīgajām padomdevējām vai regulatīvajām struktūrām, kas izveidotas ar citiem Savienības tiesību aktiem saistītās jomās. Attiecībā uz zālēm, kuru pamatā ir cilvēka izcelsmes vielas, aģentūra ***vispirms*** apspriežas ar ~~Cilvēka~~***Regulā (ES) 2024/1938 minēto kompendiju un vajadzības gadījumā rīko kopīgas sanāksmes ar Cilvēku*** izcelsmes vielu (~~SoHO~~***CIV***) koordinācijas padomi, ~~kas izveidota ar Regulu (ES) Nr~~***kā noteikts šajā regulā***. ~~[atsauce tiks pievienota pēc pieņemšanas; sal. ar COM(2022)338 final].~~ **[Gr. 182]**

Padomdevējas vai regulatīvās struktūras, ar kurām notiek apspriešanās, sniedz atbildi 30 dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.

Pēc tam, kad ir dzēsta visa konfidenciālā komerciālā informācija, aģentūra publicē ~~to ieteikumu kopsavilkumus~~***tos ieteikumus***, kas sniegti saskaņā ar 1. punktu. **[Gr. 183]**

Pārredzamības nolūkā aģentūras un attiecīgo padomdevēju struktūru attiecīgos atzinumus un secinājumus par produkta regulatīvo statusu dara publiski pieejamus pēc tam, kad notikusi apspriešanās un attiecīgā gadījumā rīkotas kopīgas sanāksmes. **[Gr. 184]**

62. pants

Lēmums par regulatīvo statusu

1. Ja pienācīgi pamatotu iemeslu dēļ ir izteikti iebildumi pret aģentūras ***zinātnisku*** ieteikumu, saskaņā ar 61. panta 2. punktu dalībvalsts var lūgt Komisiju izlemt, vai attiecīgās zāles ir 61. panta 1. punktā minētās zāles. **[Gr. 185]**

Komisija var uzsākt pirmajā daļā minēto procedūru pēc savas iniciatīvas.

2. Komisija var lūgt aģentūru ***un attiecīgās konsultatīvās vai regulatīvās iestādes, kas iesaistītas zinātniskā ieteikuma sniegšanā,*** sniegt paskaidrojumus vai nosūtīt ieteikumu atpakaļ aģentūrai papildu izskatīšanai, ja dalībvalsts pamatotajā pieprasījumā uzdoti jauni zinātniska vai tehniska rakstura jautājumi, vai arī pēc savas iniciatīvas. **[Gr. 186]**

3. Šā panta 1. punktā minēto Komisijas lēmumu pieņem ar īstenošanas aktiem saskaņā ar 173. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru, ņemot vērā aģentūras ***un citu padomdevēju struktūru*** zinātnisko ieteikumu. **[Gr. 187]**

VI NODAĻA

BĀREŅZĀLES

63. pants

Bāreņzāļu statusa piešķiršanas kritēriji

1. Zālēm, kas paredzētas dzīvībai bīstamu vai hroniski novājinošu slimību diagnosticēšanai, profilaksei vai ārstēšanai, piešķir bāreņzāļu statusu, ja attiecīgo bāreņzāļu sponsors var pierādīt, ka ir izpildītas šādas prasības:

a) brīdī, kad tiek iesniegts pieteikums par bāreņzāļu statusa piešķiršanu, attiecīgā slimība Savienībā skar ne vairāk kā 5 personas no 10 000;

b) attiecīgajai slimībai nav apmierinošas diagnostikas, profilakses vai ārstēšanas metodes, kas ir atļauta Savienībā, vai, ja šāda metode pastāv, attiecīgās zāles būtu nozīmīgs ieguvums tiem, kurus skārusi šī slimība.

~~2. Atkāpjoties no 1. punkta a) apakšpunkta un pamatojoties uz aģentūras ieteikumu, ja 1. punkta a) apakšpunktā noteiktās prasības nav piemērotas noteiktu slimību īpatnību vai citu zinātnisku apsvērumu dēļ, Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai papildinātu 1. punkta a) apakšpunktu, nosakot konkrētus kritērijus konkrētām slimībām~~. **[Gr. 188]**

3. Lai sīkāk precizētu 1. punktā minētās prasības, Komisija, izmantojot īstenošanas aktus saskaņā ar 173. panta 2. punktā noteikto procedūru, pieņem vajadzīgos noteikumus šā panta īstenošanai.

64. pants

Bāreņzāļu statusa piešķiršana

1. Bāreņzāļu sponsors iesniedz aģentūrai pieteikumu par bāreņzāļu statusa piešķiršanu jebkurā zāļu izstrādes posmā pirms 5. un 6. pantā minētā tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas.

2. Bāreņzāļu sponsora pieteikumam pievieno šādu informāciju un dokumentāciju:

a) bāreņzāļu sponsora vārds vai nosaukums un pastāvīgā adrese;

b) zāļu aktīvās vielas;

c) slimība vai terapeitiskā indikācija, kurai saskaņā ar ierosināto bāreņzāles paredzētas;

d) pamatojums, ka ir izpildīti 63. panta 1. punktā ~~vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kas pieņemti saskaņā ar 63. panta 2. punktu,~~ noteiktie kritēriji, un izstrādes stadijas apraksts, tajā skaitā paredzamā terapeitiskā indikācija. **[Gr. 189]**

Par informācijas un dokumentācijas precizitāti ir atbildīgs bāreņzāļu sponsors.

3. Aģentūra, apspriežoties ar dalībvalstīm, Komisiju un ieinteresētajām personām, izstrādā detalizētas pamatnostādnes par to pieteikumu nepieciešamo procedūru, formātu un saturu, kas jāiesniedz bāreņzāļu statusa saņemšanai un šā statusa nodošanai saskaņā ar 65. pantu.

4. Aģentūra 90 dienu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas pieņem lēmumu, ar ko piešķir vai atsaka bāreņzāļu statusu, pamatojoties uz 63. panta 1. punktā ~~vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kas pieņemti saskaņā ar 63. panta 2. punktu,~~ minētajiem kritērijiem. Pieteikums tiek uzskatīts par derīgu, ja tajā ir iekļauta visa 2. punktā minētā informācija un dokumentācija. **[Gr. 190]**

Lai noteiktu, vai ir izpildīti bāreņzāļu statusa piešķiršanas kritēriji, aģentūra var apspriesties ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju vai kādu no tās darba grupām, kas minētas 150. panta 2. punkta pirmajā daļā. Šādu apspriežu rezultātus pievieno lēmumam kā daļu no aģentūras zinātniskajiem secinājumiem, ar ko pamato lēmumu.

Lēmumu kopā ar šajā punktā minētajiem pielikumiem paziņo pieteikuma iesniedzējam.

5. Aģentūras lēmumus par bāreņzāļu statusa piešķiršanu vai atteikumu to piešķirt publisko pēc tam, kad no tiem ir dzēsta visa konfidenciālā komerciālā informācija.

65. pants

Bāreņzāļu statusa nodošana

1. Pašreizējais bāreņzāļu sponsors bāreņzāļu statusu var nodot jaunam bāreņzāļu sponsoram. Nodošana notiek pēc aģentūras atļaujas saņemšanas pēc tam, kad aģentūrai ir iesniegts pieteikums par nodošanu.

2. Pašreizējā bāreņzāļu sponsora pieteikumam pievieno šādu informāciju un dokumentāciju:

a) pašreizējā un jaunā bāreņzāļu sponsora vārds vai nosaukums un pastāvīgā adrese;

b) lēmums par bāreņzāļu statusa piešķiršanu, kā minēts 64. panta 4. punktā;

c) 67. panta 3. punkta e) apakšpunktā minētais statusa piešķiršanas numurs.

***ca) pamatojums bāreņzāļu statusa nodošanai.* [Gr. 191]**

3. Aģentūra pieņem lēmumu, ar ko piešķir vai atsaka bāreņzāļu statusa nodošanu, 30 dienu laikā pēc tam, kad no pašreizējā bāreņzāļu sponsora ir saņemts derīgs pieteikums. Pieteikums tiek uzskatīts par derīgu, ja tajā ir iekļauta visa 2. punktā minētā informācija un dokumentācija. Aģentūra savu lēmumu adresē pašreizējajam un jaunajam bāreņzāļu sponsoram.

66. pants

Bāreņzāļu statusa spēkā esība

1. Bāreņzāļu statusu piešķir uz septiņiem gadiem. Šajā laikposmā bāreņzāļu sponsors ir tiesīgs izmantot 68. pantā minētos stimulus.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, pēc bāreņzāļu sponsora pamatota pieprasījuma aģentūra var pagarināt spēkā esības laikposmu, ja bāreņzāļu sponsors var sniegt pierādījumus, ka attiecīgie pētījumi, kas pamato bāreņzāļu statusa zāļu lietošanu attiecīgajām slimībām, tiek turpināti un ir daudzsološi attiecībā uz turpmāka pieteikuma iesniegšanu. Šāds pagarinājums ir laika ziņā ierobežots, ņemot vērā paredzamo atlikušo laiku, kas nepieciešams tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanai.

3. Atkāpjoties no 1. punkta, ja zālēm ir bāreņzāļu statuss brīdī, kad saskaņā ar 5. pantu tiek iesniegts pieteikums bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai, bāreņzāļu statuss paliek spēkā, līdz Komisija pieņem lēmumu saskaņā ar 13. panta 2. punktu.

4. Bāreņzāļu statuss zaudē spēku, tiklīdz bāreņzāļu sponsors ir saņēmis attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju saskaņā ar 13. panta 2. punktu.

5. Pēc bāreņzāļu sponsora lūguma bāreņzāļu statusu var jebkurā laikā atsaukt. ***Bāreņzāļu sponsors var pienācīgi pamatot atsaukšanas pieprasījumu, ko dara publiski pieejamu.*** **[Gr. 192]**

67. pants

Bāreņzāļu statusa zāļu reģistrs

1. Bāreņzāļu statusa zāļu reģistrā iekļauj visas zāles, kurām ir piešķirts bāreņzāļu statuss. To izveido un pārvalda aģentūra, un tas ir pieejams publiski.

2. Ja beidzas bāreņzāļu statusa derīgums vai tas tiek atsaukts saskaņā ar 66. pantu, aģentūra izdara attiecīgu ierakstu bāreņzāļu statusa zāļu reģistrā.

3. Bāreņzāļu statusa zāļu reģistrā iekļauj vismaz šādu informāciju par bāreņzālēm:

a) informācija par aktīvo vielu;

b) bāreņzāļu sponsora vārds vai nosaukums un adrese;

c) slimība vai terapeitiskā indikācija, kurai bāreņzāles paredzētas;

d) bāreņzāļu statusa piešķiršanas datums;

e) bāreņzāļu statusa numurs;

f) lēmums par bāreņzāļu statusa piešķiršanu.

fa) attiecīgā gadījumā — visus pieprasījumus, kas iesniegti saskaņā ar 66. panta 2. punktu, un visus šajā sakarībā pieņemtos lēmumus. **[Gr. 193]**

4. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai grozītu informāciju, kas iekļaujama 3. punktā minētajā bāreņzāļu statusa zāļu reģistrā, lai nodrošinātu minētā reģistra lietotāju pienācīgu informēšanu.

68. pants

Palīdzība protokolu sagatavošanā un atbalsts pētniecībai saistībā ar bāreņzālēm

1. Pirms tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas bāreņzāļu sponsors ~~var lūgt~~***lūdz*** aģentūrai sniegt ieteikumus par šādiem jautājumiem: **[Gr. 194]**

a) dažādu testu un pārbaužu veikšana, kas vajadzīgi, lai pierādītu zāļu kvalitāti, drošumu ~~un,~~ iedarbīgumu ***un ietekmi uz vidi***, kā minēts 138. panta 1. punkta otrās daļas p) apakšpunktā; **[Gr. 195]**

b) būtiska ieguvuma pierādīšana saskaņā ar bāreņzāļu statusa zāļu indikāciju;

c) līdzvērtības vai klīniskā pārākuma pierādīšana salīdzinājumā ar citām zālēm, kurām ir tirgus ekskluzivitāte attiecībā uz to pašu indikāciju.

2. Saistībā ar zālēm, kam saskaņā ar šīs regulas noteikumiem piešķirts bāreņzāļu statuss, var saņemt stimulus, ko piedāvā Savienība un dalībvalstis, lai atbalstītu bāreņzāļu zinātnisko izpēti, izstrādi un pieejamību un jo īpaši palīdzību pētniecībā, ko veic mazie un vidējie uzņēmumi ***un vienības, kas neveic saimniecisko darbību***, kā paredzēts pētniecības un tehnoloģiju attīstības pamatprogrammās. **[Gr. 196]**

69. pants

Bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas

1. Pieteikumus bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai iesniedz saskaņā ar 5. un 6. pantu, un attiecīgo tirdzniecības atļauju iegūst saskaņā ar 13. panta 2. punktu.

2. Turklāt pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka zālēm ir piešķirts bāreņzāļu statuss un ka attiecībā uz vēlamo terapeitisko indikāciju ir izpildīti 63. panta 1. punktā ~~vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kas pieņemti saskaņā ar 63. panta 2. punktu,~~ noteiktie kritēriji. **[Gr. 197]**

Attiecīgā gadījumā pieteikuma iesniedzējs iesniedz attiecīgus pierādījumus, lai pierādītu, ka zāles nodrošina lielu neapmierinātu medicīnisko vajadzību, kā norādīts 70. panta 1. punktā.

3. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja novērtē, vai zāles atbilst prasībām, kas noteiktas 63. panta 1. punktā ~~vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kas pieņemti saskaņā ar 63. panta 2. punktu~~. Šā panta 2. punkta 2. apakšpunktā minētajā situācijā minētā komiteja novērtē arī to, vai zāles nodrošina 70. panta 1. punktā norādītās lielās neapmierinātās medicīniskās vajadzības. **[Gr. 198]**

Šādam novērtējumam piemēro tādus pašus termiņus kā pieteikumam tirdzniecības atļaujas saņemšanai, un šāda novērtējuma detalizēti secinājumi tiek iekļauti Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas zinātniskajā atzinumā, kas jāsagatavo saskaņā ar 12. panta 1. punktu.

Novērtējums un tā secinājumi ir daļa no 12. panta 1. punktā minētā atzinuma un attiecīgā gadījumā 12. panta 3. punktā minētā atzinuma.

4. Bāreņzāļu tirdzniecības atļauja attiecas tikai uz tām terapeitiskajām indikācijām, kas atbilst 63. panta 1. punktā ~~vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kuri pieņemti saskaņā ar 63. panta 2. punktu,~~ noteiktajām prasībām bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas brīdī. **[Gr. 199]**

5. Ja pēc bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas un pirms Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinuma saņemšanas bāreņzāļu statuss tiek atsauktas saskaņā ar 66. panta 5. punktu, bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu uzskata par tirdzniecības atļaujas pieteikumu saskaņā ar 6. pantu.

6. Pieteikuma iesniedzējs var iesniegt pieteikumu atsevišķai tirdzniecības atļaujai attiecībā uz citām indikācijām, kas neatbilst 63. panta 1. punktā vai attiecīgajos ~~deleģētajos aktos, kuri pieņemti saskaņā ar 63~~. ~~panta 2. punktu, izklāstītajām prasībām.~~ **[Gr. 200]**

70. pants

Bāreņzāles, kas nodrošina lielu neapmierinātu medicīnisko vajadzību

1. Uzskata, ka ar bāreņzālēm nodrošina lielu neapmierinātu medicīnisko vajadzību, ja tās atbilst šādām prasībām:

a) Savienībā attiecīgajai slimībai nav atļautu zāļu vai ~~ja, neraugoties uz to, ka Savienībā šādai slimībai ir atļautas zāles, pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka bāreņzāles ne tikai sniegs būtisku ieguvumu, bet arī nodrošinās ārkārtēju terapeitisku progresu;~~ **[Gr. 201]**

b) ***ja zāles ir atļautas šādai slimībai, papildus būtiskam labumam tās nodrošinās ievērojamu terapeitisko progresu, un*** bāreņzāļu lietošana būtiski samazina saslimstību vai mirstību attiecīgajā pacientu mērķgrupā. **[Gr. 202]**

2. Zāles, par kurām iesniegts pieteikums saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 13. pantu, netiek uzskatītas par zālēm, kas nodrošina lielu neapmierinātu medicīnisko vajadzību.

3. Ja aģentūra pieņem zinātniskas pamatnostādnes šā panta piemērošanai, tā apspriežas ar Komisiju un 162. pantā minētajām iestādēm vai struktūrām ***un citām attiecīgajām ieinteresētajām personām***. **[Gr. 203]**

71. pants

Tirgus ekskluzivitāte

1. Ja tiek piešķirta bāreņzāļu tirdzniecības atļauja — un neskarot intelektuālā īpašuma tiesības, Savienība un dalībvalstis nepiešķir tirdzniecības atļauju vai nepagarina esošo tirdzniecības atļauju attiecībā uz to pašu terapeitisko indikāciju līdzīgām zālēm uz 2. punktā noteikto tirgus ekskluzivitātes laikposmu.

2. Tirgus ekskluzivitātes laikposms ir šāds:

a) deviņi gadi bāreņzālēm, izņemot b) un c) apakšpunktā minētajām zālēm;

b) ~~10~~***vienpadsmit*** gadi bāreņzālēm, ar ko nodrošina lielu neapmierinātu medicīnisko vajadzību, kā minēts 70. pantā; **[Gr. 204]**

c) ~~piecī~~***četri*** gadi bāreņzālēm, kas ir atļautas saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 13. pantu. **[Gr. 205]**

3. Ja tirdzniecības atļaujas turētājam ir vairāk nekā viena tirdzniecības atļauja saistībā ar vienu un to pašu aktīvo vielu, šīm atļaujām nepiemēro atsevišķus tirgus ekskluzivitātes laikposmus. Tirgus ekskluzivitātes laikposms sākas dienā, kad Savienībā piešķirta pirmā bāreņzāļu tirdzniecības atļauja.

4. Atkāpjoties no 1. punkta un neskarot intelektuālā īpašuma tiesības, tirdzniecības atļauju attiecībā uz to pašu terapeitisko indikāciju var piešķirt līdzīgām zālēm, ja:

a) sākotnējo bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas turētājs ir devis piekrišanu otrajam pieteikuma iesniedzējam; vai

b) sākotnējo bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas turētājs nespēj piegādāt zāles pietiekamā apjomā; vai

c) otrais pieteikuma iesniedzējs var pieteikumā pierādīt, ka otrās zāles, kaut arī līdzīgas jau apstiprinātajām bāreņzālēm, ir drošākas, iedarbīgākas vai kā citādi klīniski pārākas.

5. Tādu zāļu tirgus ekskluzivitāte, kuras ir līdzīgas atsauces zālēm~~, kam beidzies tirgus ekskluzivitātes periods~~, neliedz iesniegt, validēt un novērtēt tirdzniecības atļaujas pieteikumus un piešķirt tirdzniecības atļaujas atsauces zāļu, kam beidzies tirgus ekskluzivitātes periods, ģenēriskām vai biolīdzīgām zālēm. **[Gr. 206]**

6. Bāreņzāļu tirgus ekskluzivitāte neliedz iesniegt, validēt un novērtēt tirdzniecības atļaujas pieteikumus līdzīgām zālēm, arī ģenēriskām un biolīdzīgām zālēm, ***vai piešķirt tirdzniecības atļauju,*** ja atlikušais ***sākotnējās*** tirgus ekskluzivitātes ~~ilgums~~***laikposms*** ir mazāks par diviem gadiem. **[Gr. 207]**

7. Ja aģentūra pieņem zinātniskas vadlīnijas 1. un 4. punkta piemērošanai, tā apspriežas ar Komisiju.

72. pants

Tirgus ekskluzivitātes laikposma pagarināšana

~~1. Tirgus ekskluzivitātes laikposmus, kas minēti 71. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā, pagarina par 12 mēnešiem, ja bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas turētājs var pierādīt, ka ir izpildīti 81. panta 2. punkta a) apakšpunktā un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 82. panta 1. punktā minētie nosacījumi.~~

~~Tirgus ekskluzivitātes laikposma pagarināšanai attiecīgi piemēro [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 82. panta 2.–5. punktā izklāstītās procedūras.~~ **[Gr. 208]**

2. Tirgus ekskluzivitātes laikposmu pagarina vēl par 12 mēnešiem attiecībā uz 71. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētajām bāreņzālēm, ja vismaz 2 gadus pirms ekskluzivitātes laikposma beigām bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas turētājs iegūst tirdzniecības atļauju vienai vai vairākām jaunām terapeitiskām indikācijām citas bāreņslimības ārstēšanai.

Šādu pagarinājumu var piešķirt divas reizes, ja jaunās terapeitiskās indikācijas katru reizi attiecas uz dažādām bāreņslimībām.

3. Bāreņzālēm, uz kurām attiecas 2. punktā minētais tirgus ekskluzivitātes laikposma pagarinājums, nepiemēro [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 81. panta 2. punkta d) apakšpunktā minēto papildu datu aizsardzības periodu.

4. 71. panta 3. punkts attiecas arī uz 1. un 2. punktā minētajiem tirgus ekskluzivitātes pagarinājumiem.

73. pants

Savienības finansiālais ieguldījums saistībā ar bāreņzālēm

Darba kārtībā, kas minēta [jaunās regulas par maksām] 8. pantā ([49]), nosaka [jaunajā regulā par maksām] paredzēto piemērojamo Eiropas Zāļu aģentūrai maksājamo maksu un nodevu kopējos vai daļējos samazinājumus. Šādus samazinājumus sedz ar šīs regulas 154. panta 3. punkta a) apakšpunktā paredzēto Savienības ieguldījumu.

73a. pants

Centralizēti atļautu zāļu kopīgs iepirkums

1. Pēc dalībvalstu pieprasījuma Komisija dalībvalstu vārdā veicina centralizēti atļautu zāļu kopīgu iepirkumu Savienības līmenī.

2. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai šīs regulas papildināšanas nolūkā sīkāk definētu nosacījumus un procedūras centralizēti atļautu zāļu kopīgam iepirkumam. **[Gr. 209]**

([49]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula [XXX] par Eiropas Zāļu aģentūrai maksājamām maksām un atlīdzību, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 un atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014 [OV L X, XX.XX.XXXX., X. lpp.].

73b. pants

Eiropas regulējums par reti sastopamām slimībām

***Komisija līdz [... 24 mēneši pēc šīs regulas stāšanās spēkā] pēc atbilstīgas apspriešanās ar dalībvalstīm, pacientu organizācijām un attiecīgā gadījumā citām ieinteresētajām personām ierosina uz vajadzībām balstītu un uz mērķiem vērstu Savienības regulējumu reti sastopamām slimībām, lai nodrošinātu pamatu un koordināciju Savienības politikām un programmām un atbalstītu dalībvalstis valsts stratēģiju izstrādē nolūkā labāk nodrošināt cilvēku ar reti sastopamām slimībām un viņu aprūpētāju neapmierinātās vajadzības.* [Gr. 210]**

VII NODAĻA

PEDIATRIJĀ LIETOJAMĀS ZĀLES

74. pants

Pediatrijas pētījumu plāns

1. Pediatrijas pētījumu plānā norāda piedāvāto grafiku un visus pasākumus, kas ierosināti, lai novērtētu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu visās pediatrijas pacientu grupas apakšgrupās, uz kurām tas var attiekties. Turklāt tajā apraksta visus pasākumus, kas paredzēti, lai pielāgotu zāļu formu, stiprumu, ievadīšanas ceļu un iespējamo ievadīšanas ierīci, lai padarītu to lietošanu pieņemamāku, vieglāku, drošāku vai iedarbīgāku dažādām pediatrijas pacientu grupām.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, tālāk uzskaitītajos gadījumos pieteikuma iesniedzējs var iesniegt tikai sākotnējo pediatrijas pētījumu plānu, kā minēts šā punkta otrajā daļā:

a) ja attiecīgā aktīvā viela vēl nav atļauta nevienās zālēs ES un ir paredzēta jaunu pediatrisku slimību ārstēšanai;

b) pēc tam, kad aģentūra ir pieņēmusi ***pietiekami*** pamatotu pieteikuma iesniedzēja pieprasījumu saskaņā ar 3. punktu.

Sākotnējā pediatrijas pētījumu plānā ietver tikai to pasākumu sīkāku aprakstu un grafiku, kas ierosināti, lai novērtētu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu visās pediatrijas pacientu grupās, uz kurām tie var attiekties, un kas ir zināmi 76. panta 1. punktā minētā piekrišanas pieprasījuma iesniegšanas brīdī.

Šajā sākotnējā pediatrijas pētījumu plānā norāda arī precīzu grafiku, saskaņā ar kuru plānots iesniegt pediatrijas pētījumu plāna atjauninātās versijas un kad aģentūrai tiks iesniegts galīgais pediatrijas pētījumu plāns, kas atbilst visām 1. punktā minētajām prasībām.

3. Ja zinātniski pamatotu iemeslu dēļ nav iespējams izstrādāt pilnīgu pediatrijas pētījumu plānu saskaņā ar 76. panta 1. punktā noteikto grafiku, pieteikuma iesniedzējs var iesniegt aģentūrai ***pietiekami*** pamatotu pieprasījumu izmantot 2. punktā minēto procedūru. Aģentūrai 20 dienu laikā ir jāpieņem vai jānoraida pieprasījums un nekavējoties jāinformē pieteikuma iesniedzējs, norādot atteikuma iemeslus. **[Gr. 212]**

4. Pamatojoties uz pieredzi, kas gūta, piemērojot šo pantu, vai uz zinātnes atziņām, Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai grozītu pamatojumu 2. punktā paredzētās pielāgotās procedūras izmantošanas iespējas piešķiršanai.

75. pants

Atbrīvojumi

1. Saskaņā ar 78. pantā izklāstīto procedūru aģentūra var nolemt, ka [pārskatītās Direktīvas 2001/83] 6. panta 5. punkta a) apakšpunktā minēto informāciju par zālēm vai zāļu grupām var neprasīt, ja ir pierādījumi, kas liecina par kādu no tālāk minētajiem faktiem:

a) ka konkrētās zāles vai zāļu grupas, iespējams, nebūs iedarbīgas vai drošas kādā pediatrijas pacientu grupas daļā vai visā grupā;

b) ka slimība, kam konkrētās zāles vai zāļu grupa ir paredzēta, rodas tikai pieaugušo mērķgrupās, izņemot gadījumus, kad zāles ir vērstas uz kādu molekulāro mērķi ***vai ņemot vērā to darbības mehānismu***, kas, pamatojoties uz esošajiem zinātniskajiem datiem, izraisa citu bērnu slimību tajā pašā terapeitiskajā jomā, nevis to, kam konkrētās zāles vai zāļu grupa ir paredzēta pieaugušo mērķgrupā; **[Gr. 213]**

c) ka konkrētās zāles, visticamāk, nesniegs nozīmīgu terapeitisko labumu salīdzinājumā ar esošajiem pediatrijas pacientu ārstniecības līdzekļiem.

2. Šā panta 1. punktā paredzēto atbrīvojumu var piešķirt, atsaucoties uz vienu vai vairākām specifiskām pediatrijas pacientu grupas apakšgrupām, vai uz vienu vai vairākām specifiskām terapeitiskajām indikācijām, vai uz abām kopā.

~~3. Pamatojoties uz pieredzi, kas gūta, piemērojot šo pantu, vai uz zinātnes atziņām, Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai grozītu 1. punktā izklāstītos atbrīvojuma piešķiršanas pamatojumus.~~ **[Gr. 214]**

3a. Aģentūra, apspriežoties ar Komisiju un attiecīgajām ieinteresētajām personām, izstrādā pamatnostādnes šā panta piemērošanai. **[Gr. 215]**

76. pants

Pediatrijas pētījumu plāna vai atbrīvojuma validēšana

1. Pediatrijas pētījumu plānu vai atbrīvojuma pieteikumu iesniedz aģentūrai ar lūgumu dot piekrišanu, izņemot pienācīgi pamatotos gadījumus, pirms drošuma un iedarbīguma klīnisko pārbaužu uzsākšanas, lai nodrošinātu, ka lēmumu par attiecīgo zāļu lietošanu pediatrijas pacientu grupā var pieņemt tirdzniecības atļaujas vai cita attiecīgā pieteikuma izskatīšanas laikā.

2. Aģentūra 30 dienu laikā pēc 1. punktā minētā lūguma saņemšanas pārbauda pieprasījuma derīguma un paziņo pieteikuma iesniedzējam šīs pārbaudes rezultātu.

3. Vajadzības gadījumā aģentūra var lūgt pieteikuma iesniedzēju iesniegt papildu informāciju un dokumentāciju — tādā gadījumā 30 dienu termiņu aptur līdz brīdim, kamēr tiek iesniegta prasītā papildu informācija.

4. Apspriežoties ar Komisiju un ieinteresētajām pusēm, aģentūra izstrādā un publicē vadlīnijas šā panta praktiskai piemērošanai.

77. pants

Vienošanās par pediatrijas pētījumu plānu

1. Pēc tam, kad ir validēts 74. panta 1. punktā minētais ierosinātais pediatrijas pētījumu plāns, kas atzīts par derīgu saskaņā ar 76. panta 2. punkta noteikumiem, aģentūra 90 dienu laikā pieņem lēmumu par to, vai piedāvātā izpēte nodrošinās vajadzīgo datu radīšanu, nosakot apstākļus, kuros zāles var lietot pediatrijas pacientu grupas vai tās apakšgrupu ārstēšanā, un to, vai paredzamie terapeitiskie ieguvumi, attiecīgā gadījumā arī salīdzinājumā ar esošajiem ārstēšanas līdzekļiem, pamato ierosinātos pētījumus. Pieņemot savu lēmumu, aģentūra apsver, vai pasākumi, kas ierosināti, lai pielāgotu zāļu formu, stiprumu, ievadīšanas ceļu un iespējamo ievadīšanas ierīci lietošanai dažādās pediatrijas pacientu grupās, ir vai nav piemēroti.

2. Pēc tam, kad ir validēts ierosinātais sākotnējais pediatrijas pētījumu plāns, kas sagatavots saskaņā ar 74. panta 2. punkta pirmajā daļā minēto pielāgoto procedūru un ir derīgs saskaņā ar 76. panta 2. punkta noteikumiem, aģentūra 70 dienu laikā pieņem lēmumu par to, vai pediatrijas pētījumu plāns nodrošinās vajadzīgo datu radīšanu, nosakot apstākļus, kuros zāles var lietot pediatrijas pacientu grupas vai tās apakšgrupu ārstēšanā, un to, vai paredzamie terapeitiskie ieguvumi, attiecīgā gadījumā arī salīdzinājumā ar esošajiem ārstēšanas līdzekļiem, pamato paredzētos pētījumus.

3. Pēc 74. panta 2. punkta trešajā daļā minētā pediatrijas pētījumu plāna atjauninātās versijas saņemšanas aģentūra to pārskata 30 dienu laikā.

Pēc šā punkta pirmajā daļā noteiktā termiņa beigām bez aģentūras pieprasījuma saskaņā ar 5. punktu pediatrijas pētījumu plāna atjaunināto versiju uzskata par apstiprinātu.

4. Kad ir saņemts 74. panta 2. punkta trešajā daļā minētais galīgais pediatrijas pētījumu plāns, aģentūra 60 dienu laikā pieņem lēmumu par pediatrijas pētījumu plānu, ņemot vērā visas atjauninātās pārskatītās versijas, un sākotnējo lēmumu saskaņā ar 2. un 3. punktu.

5. Šā panta 1., 2., 3. vai 4. punktā minētajos termiņos aģentūra var pieprasīt, lai pieteikuma iesniedzējs ierosina grozījumus plānā vai pieprasa papildu informāciju; šādā gadījumā 1., 2., 3. un 4. punktā minētos termiņus pagarina ne ilgāk kā par tikpat daudz dienām. Šos termiņus aptur līdz brīdim, kad tiek sniegta prasītā papildu informācija.

6. Aģentūras lēmumu pieņemšanai piemēro 87. pantā noteikto procedūru.

78. pants

Atbrīvojuma piešķiršana

1. Pamatojoties uz 75. panta 1. punktu, pieteikuma iesniedzējs var vērsties aģentūrā sakarā ar atbrīvojumu konkrētām zālēm.

2. Pēc derīga pieteikuma saņemšanas saskaņā ar 76. panta 2. punkta noteikumiem aģentūra 90 dienu laikā pieņem lēmumu par to, vai piešķirt atbrīvojumu konkrētām zālēm.

Vajadzības gadījumā aģentūra var prasīt, lai pieteikuma iesniedzējs papildina iesniegto informāciju un dokumentus. Ja aģentūra izmanto šo iespēju, 90 dienu termiņš tiek apturēts līdz brīdim, kad tiek sniegta pieprasītā papildu informācija.

3. Vajadzības gadījumā aģentūra, pamatojoties uz 75. panta 1. punktā izklāstītajiem iemesliem, pēc savas iniciatīvas var pieņemt lēmumus par to, ka jāpiešķir atbrīvojums attiecībā uz kādu konkrētu grupu vai zālēm, kā minēts 75. panta 2. punktā.

4. Aģentūra jebkurā laikā var pieņemt lēmumu, ar ko pārskata jau piešķirtu atbrīvojumu.

5. Ja konkrētām zālēm vai klasei noteikts atbrīvojums tiek atsaukts, [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 6. panta 5. punktā noteikto prasību nepiemēro 36 mēnešus no dienas, kad atbrīvojums svītrots no atbrīvojumu saraksta.

6. Aģentūras lēmumu pieņemšanai piemēro 87. pantā noteikto procedūru.

7. Apspriežoties ar Komisiju un ieinteresētajām pusēm, aģentūra izstrādā un publicē vadlīnijas šā panta praktiskai piemērošanai.

79. pants

Atbrīvojumu saraksts

Aģentūra uztur visu piešķirto atbrīvojumu sarakstu. Šo sarakstu regulāri atjaunina, un tas ir publiski pieejams.

80. pants

Atbrīvojumi, kas piešķirti pēc negatīva lēmuma saistībā ar pediatrijas pētījumu plānu

Ja pēc pediatrijas pētījumu plāna izskatīšanas aģentūra secina, ka attiecīgajām zālēm piemērojams 75. panta 1. punkta a), b) vai c) apakšpunkts, tā pieņem negatīvu lēmumu saskaņā ar 77. panta 1., 2. vai 4. punktu.

Šādos gadījumos aģentūra pieņem lēmumu par atbrīvojumu saskaņā ar 78. panta 3. punktu. Abus lēmumus aģentūra pieņem vienlaicīgi.

Aģentūras lēmumu pieņemšanai piemēro 87. pantā noteikto procedūru.

81. pants

Termiņu atlikšana

1. Vienlaikus ar pediatrijas pētījumu plāna pieteikuma iesniegšanu saskaņā ar 76. panta 1. punktu vai pediatrijas pētījumu plāna novērtēšanas laikā pieteikuma iesniedzējs var iesniegt arī lūgumu atlikt dažu vai visu šajā plānā paredzēto pasākumu sākšanu vai pabeigšanu. Šāda termiņu atlikšana attaisnojama zinātnisku un tehnisku iemeslu dēļ vai ar sabiedrības veselību saistītu iemeslu dēļ.

Jebkurā gadījumā termiņu atlikšanu piešķir tad, ja pirms uzsākt pētījumus pediatrijas pacientu grupā ir piemēroti veikt pētījumus ar pieaugušajiem, vai arī gadījumā, kad pētījumi pediatrijas pacientu grupā aizņems ilgāku laiku nekā pētījumi ar pieaugušajiem.

2. Aģentūra pieņem lēmumu par 1. punktā minēto lūgumu un informē par to pieteikuma iesniedzēju. Aģentūra šādu lēmumu pieņem reizē ar pozitīva lēmuma pieņemšanu saskaņā ar 77. panta 1. vai 2. punktu.

Lēmumā par labu termiņu atlikšanai norāda laika ierobežojumus paredzēto pasākumu sākšanai vai pabeigšanai.

3. Termiņu atlikšanas ilgumu nosaka aģentūras lēmumā, un ***to balsta uz zinātniskiem un tehniskiem pamatiem vai ar apsvērumiem, kas saistīti ar sabiedrības veselību, un*** tas nepārsniedz piecus gadus. **[Gr. 216]**

4. Pamatojoties uz pieredzi, kas gūta, piemērojot šo pantu, Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai grozītu 1. punktā minētos termiņu atlikšanas piešķiršanas iemeslus.

82. pants

Termiņu atlikšanas pagarināšana

1. Pienācīgi pamatotos gadījumos vismaz sešus mēnešus pirms atlikšanas termiņa beigām var iesniegt pieprasījumu pagarināt atlikšanas termiņu. Atkāpes pagarinājums nedrīkst pārsniegt 81. panta 3. punktā noteikto atlikšanas laikposmu.

Aģentūra pieņem lēmumu par pagarinājumu 60 dienu laikā.

2. Vajadzības gadījumā aģentūra var lūgt pieteikuma iesniedzēju iesniegt papildu informāciju un dokumentāciju — tādā gadījumā 60 dienu termiņu aptur līdz brīdim, kamēr tiek iesniegta prasītā papildu informācija.

3. Aģentūras lēmumu pieņemšanai piemēro 87. pantā noteikto procedūru.

83. pants

Atbrīvojumi sabiedrības veselības ārkārtas situācijā

1. Aģentūras lēmums, kas minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā, attiecas tikai uz zālēm, kas paredzētas nopietnas vai dzīvību apdraudošas slimības ārstēšanai, profilaksei vai medicīniskai diagnostikai un ir tieši saistītas ar sabiedrības veselības ārkārtas situāciju.

2. Šā panta 1. punktā minētajā lēmumā norāda šāda atbrīvojuma piešķiršanas pamatojumu un tās ilgumu.

3. Vēlākais 2. punktā minētā atbrīvojuma termiņa beigu datumā pieteikuma iesniedzējs iesniedz aģentūrai pediatrijas pētījumu plānu vai pieteikumu par atbrīvojumu, pievienojot lūgumu dot piekrišanu saskaņā ar 76. panta 1. punkta noteikumiem.

84. pants

Pediatrijas pētījumu plāna grozīšana

1. Ja pēc lēmuma, ar ko apstiprina pediatrijas pētījumu plānu, pieņemšanas pieteikuma iesniedzējs tā īstenošanā sastopas ar grūtībām, kuru dēļ plāns vairs nav īstenojams vai vairs nav piemērots, pieteikuma iesniedzējs var ierosināt izmaiņas vai lūgt aģentūrai noteikt termiņa atlikšanu saskaņā ar 81. pantu vai atbrīvojumu saskaņā ar 75. pantu. Aģentūra 90 dienu laikā pieņem lēmumu, pamatojoties uz 87. pantā noteikto procedūru. Vajadzības gadījumā aģentūra var prasīt, lai pieteikuma iesniedzējs papildina iesniegto informāciju un dokumentus. Ja aģentūra izmanto šo iespēju, termiņu aptur līdz brīdim, kad ir sniegta prasītā papildu informācija.

***1a. Šā panta 1. punktā paredzēto procedūru piemēro arī tad, ja pieteikuma iesniedzējs atjaunina elementus sākotnējā pediatrijas pētījumu plānā, kas iesniegts saskaņā ar 74. panta 2. punktu.* [Gr. 217]**

2. Ja pēc 77. panta 1., 2. un 4. punktā minētā lēmuma par pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanu vai pamatojoties uz atjauninātu pediatrijas pētījumu plānu, kas saņemts saskaņā ar 77. panta 3. punktu, aģentūra, balstoties uz jaunu pieejamo zinātnisko informāciju, uzskata, ka apstiprinātais plāns vai kāds no tā elementiem vairs nav piemērots, tā lūdz***, balstoties uz detalizētiem zinātniskiem pamatiem,*** pieteikuma iesniedzēju ierosināt izmaiņas pediatrijas pētījumu plānā. **[Gr. 218]**

Pieteikuma iesniedzējs pieprasītās izmaiņas iesniedz 60 dienu laikā.

Aģentūra 30 dienu laikā pārskata šīs izmaiņas un pieņem lēmumu par to noraidīšanu vai pieņemšanu.

***2a. Šīs regulas 77., 78., 80., 81., 82. un 84. pantā minētajos lēmumu pieņemšanas termiņos aģentūra savus zinātnisko secinājumus nosūta pieteikuma iesniedzējam.* [Gr. 219]**

2b. Ja tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēji vai tirdzniecības atļaujas turētāji nepiekrīt zinātniskajiem secinājumiem, tie 20 dienu laikā pēc minēto secinājumu saņemšanas var atbildēt, sniedzot detalizētu pamatojumu un pierādījumus atkārtotai izskatīšanai.

Aģentūra izvērtē atkārtotas izskatīšanas pieprasījumu un šajā procesā no tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēja vai tirdzniecības atļaujas turētāja var pieprasīt papildu informāciju.

***Aģentūra 30 dienu laikā pēc atkārtotas izskatīšanas pieprasījuma saņemšanas apstiprina savus zinātniskos secinājumus vai uzsāk atkārtotu izskatīšanu, ja tādu uzskata par pamatotu.* [Gr. 220]**

3. Šā panta 2. punkta trešajā daļā minētajā termiņā aģentūra var prasīt, lai pieteikuma iesniedzējs iesniegtajās izmaiņās izdara papildu grozījumus vai iesniedz papildu informāciju; šajos gadījumos 2. punkta trešajā daļā minētos termiņus pagarina vēl par 30 dienām. Šo termiņus aptur līdz brīdim, kad sniegta prasītā papildu informācija vai papildu grozījumi.

4. Aģentūras lēmumu pieņemšanai piemēro 87. pantā noteikto procedūru.

85. pants

Sīki izstrādāta kārtība attiecībā uz pieteikumiem saistībā ar pediatrijas pētījumu plāniem, atbrīvojumiem un termiņa atlikšanu

1. Apspriežoties ar dalībvalstīm, Komisiju un citām ieinteresētajām personām, aģentūra sagatavo sīki izstrādātus noteikumus attiecībā uz formu un saturu, kas jāievēro pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanas vai grozīšanas pieteikumos un atbrīvojuma vai termiņa atlikšanas lūgumos, lai tie tiktu uzskatīti par derīgiem, kā arī attiecībā uz [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 48. pantā, 49. panta 2. punktā, 86. pantā un 90. panta 2. punktā minētās atbilstības pārbaudes veikšanu.

2. Sīki izstrādātajā kārtībā attiecībā uz 1. punktā minēto pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanas pieteikumu formātu un saturu:

a) precizē, kāda informācija būtu jāiekļauj pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanas vai grozīšanas pieteikumā vai lūgumā piemērot atbrīvojumu 75. panta 1. punktā minētajos gadījumos;

b) to pielāgo, lai ņemtu vērā šādus aspektus:

i) pielāgota procedūra pediatrijas pētījumu plāniem, kā minēts 74. panta 2. punktā;

ii) zāles, kas paredzētas tikai lietošanai bērniem;

iii) zāles, kuru atļauju pieteikumus paredzēts iesniegt saskaņā ar 92. pantā minēto procedūru.

86. pants

Atbilstība pediatrijas pētījumu plānam

Ja pieteikums ir iesniegts saskaņā ar šajā regulā noteiktajām procedūrām, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pārbauda, vai tirdzniecības atļaujas vai izmaiņu pieteikums atbilst [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 6. panta 5. punktā noteiktajām prasībām.

87. pants

Lēmuma pieņemšanas procedūra saistībā ar pediatrijas pētījumu plāniem, atbrīvojumu vai termiņa atlikšanu

1. Aģentūras pieņemtos 77., 78., 80., 81., 82. un 84. pantā minētos lēmumus pamato ar zinātniskiem secinājumiem, ko pievieno lēmumam.

2. Ja aģentūra uzskata par vajadzīgu, tā, gatavojot iepriekš minētos zinātniskos secinājumus, var konsultēties ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju vai attiecīgajām darba grupām. Šādu konsultāciju rezultātus pievieno lēmumam.

3. Aģentūras lēmumus dara zināmus atklātībā, vispirms no tiem dzēšot jebkuru komerciālo konfidenciālo informāciju.

88. pants

Pediatrijas pētījumu plāna pārtraukšana

Ja pediatrijas pētījumu plāns, kas pieņemts saskaņā ar 77. panta 1., 2. un 4. punkta noteikumiem, tiek pārtraukts, pieteikuma iesniedzējs ***pēc iespējas drīzāk un*** ne mazāk kā sešus mēnešus pirms pārtraukšanas paziņo aģentūrai par savu nodomu pārtraukt pediatrijas pētījumu plāna īstenošanu un norāda šādas pārtraukšanas iemeslus.

Aģentūra publicē šo informāciju.

89. pants

Zinātniskie ieteikumi pediatrijā lietojamu zāļu izstrādei

Pirms pediatrijas pētījumu plāna iesniegšanas un tā īstenošanas laikā juridiska vai fiziska persona, kas izstrādā zāles, kuras paredzētas lietot pediatrijā vai in utero terapijai, var lūgt aģentūrai sniegt ieteikumus par dažādu tādu testu un pētījumu veidiem un to veikšanu, kas vajadzīgi, lai pierādītu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu pediatrijas pacientu grupā saskaņā ar 138. panta 1. punkta za) apakšpunktu.

Aģentūra saskaņā ar šo pantu sniedz padomu bez maksas.

90. pants

Dati, kas iegūti, īstenojot pediatrijas pētījumu plāna

1. Ja tirdzniecības atļauja vai izmaiņas tirdzniecības atļaujā tiek piešķirtas saskaņā ar šo regulu:

a) visu klīnisko pārbaužu rezultātus, kas veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, kā minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 6. panta 5. punkta a) apakšpunktā, iekļauj zāļu aprakstā un vajadzības gadījumā lietošanas instrukcijā; vai

b) zāļu aprakstā un vajadzības gadījumā attiecīgo zāļu lietošanas instrukcijā norāda visus apstiprinātos atbrīvojumus, kā minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 6. panta 5. punkta b) un c) apakšpunktā.

2. Ja pieteikums atbilst visiem apstiprinātā pediatrijas pētījumu plāna pasākumiem un ja zāļu apraksts atspoguļo to pētījumu rezultātus, kas veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, Komisija tirdzniecības atļaujā ietver paziņojumu, kurā norāda pieteikuma atbilstību apstiprinātajam izpildītajam pediatrijas pētījumu plānam.

91. pants

Tirdzniecības atļauju izmaiņu veikšana, pamatojoties uz pediatriskajiem pētījumiem

1. Visus klīniskajos pētījumus, kas saistīti ar zāļu, uz kurām attiecas tirdzniecības atļauja, lietošanu pediatrijas pacientu grupā un ko sponsorē tirdzniecības atļaujas turētājs, neatkarīgi no tā, vai tie tiek veikti saskaņā ar apstiprinātu pediatrijas pētījumu plānu, sešu mēnešu laikā pēc attiecīgo pētījumu pabeigšanas iesniedz aģentūrai vai dalībvalstīm, kuras iepriekš ir atļāvušas attiecīgās zāles.

2. Panta 1. punktu piemēro neatkarīgi no tā, vai tirdzniecības atļaujas turētājam ir nodoms iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu attiecībā uz pediatriskajām indikācijām vai šāda nodoma nav.

3. Kad zāles ir atļautas saskaņā ar šīs regulas noteikumiem, Komisija var atjaunināt zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju un veikt attiecīgas izmaiņas tirdzniecības atļaujā***, tostarp attiecībā uz informāciju par devu precizitāti***. **[Gr. 222]**

92. pants

Tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā

1. Pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā iesniedz saskaņā ar 5. un 6. pantu, un tam pievieno informāciju un dokumentus, kas vajadzīgi, lai noteiktu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu pediatrijas pacientu grupā, tajā skaitā jebkādus specifiskus datus, kas vajadzīgi, lai pamatotu zāļu atbilstošu sastāvu, formu, stiprumu, ievadīšanas ceļu un iespējamo ievadīšanas ierīci saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu. Pieteikumā iekļauj arī aģentūras lēmumu, ar kuru apstiprina attiecīgo pediatrijas pētījumu plānu.

2. Ja zāles ir apstiprinātas vai ir bijušas apstiprinātas dalībvalstī vai Savienībā, saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 29. pantu vai 9. pantu pieteikumā par zāļu tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā vajadzības gadījumā var izdarīt atsauci uz datiem, kas iekļauti zāļu dokumentācijā.

3. Zālēm, kam piešķir tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā, var atstāt tādu pašu nosaukumu kā jebkurām citām zālēm, kuras satur to pašu aktīvo vielu un attiecībā uz kurām tam pašam tirdzniecības atļaujas turētājam ir piešķirta atļauja lietošanai pieaugušajiem.

4. Pieteikuma iesniegums tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā nekādā ziņā neizslēdz tiesības iesniegt pieteikumu tirdzniecības atļaujai citām terapeitiskām indikācijām.

93. pants

Atlīdzība par zālēm, kas atļautas saskaņā ar tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā

Ja ir piešķirta 92. pantā minētā tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā un tajā ir iekļauti visu pētījumu rezultāti, kas veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, zālēm piemēro [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 80. un 81. pantā minētos neatkarīgos datu un tirdzniecības aizsardzības periodus.

94. pants

Pediatrijas klīniskās pārbaudes

1. ES datubāzē, kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 81. pantu, iekļauj trešās valstīs veiktas klīniskās pārbaudes, kas ir:

a) iekļautas apstiprinātajā pediatrijas pētījumu plānā;

b) iesniegtas saskaņā ar 91. panta noteikumiem.

2. Attiecībā uz 1. punktā minētajām klīniskajām pārbaudēm, ko veic trešās valstīs, attiecīgi klīniskās pārbaudes sponsors, aģentūras lēmuma par 77. pantā minēto pediatrijas pētījumu plānu adresāts vai tirdzniecības atļaujas turētājs pirms pārbaudes sākšanas ES datubāzē ievada šādu elementu aprakstu:

a) klīniskās pārbaudes protokols;

b) izmantotās pētāmās zāles;

c) aptvertās terapeitiskās indikācijas;

d) sīkāka informācija par pētāmo mērķgrupu.

Neatkarīgi no klīniskās pārbaudes iznākuma sešu mēnešu laikā pēc pārbaudes beigām attiecīgi klīniskās pārbaudes sponsors, aģentūras lēmuma par pediatrijas pētījumu plānu adresāts vai tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz ES datubāzē pārbaudes rezultātu kopsavilkumu, to augšupielādējot datubāzē.

Ja pamatotu zinātnisku apsvērumu dēļ pārbaudes rezultātu kopsavilkumu nav iespējams iesniegt sešu mēnešu laikā, to iesniedz ES datubāzē vēlākais divpadsmit mēnešu laikā pēc pētījuma beigām. ES datubāzē ir jāiesniedz arī kavēšanās pamatojums.

3. Apspriežoties ar Komisiju, dalībvalstīm un ieinteresētajām personām, aģentūra izstrādā norādījumus par 2. punktā minētās informācijas saturu.

4. Pamatojoties uz pieredzi, kas gūta, piemērojot šo pantu, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus saskaņā ar 173. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru, lai grozītu šā panta 2. punktā minēto informāciju par trešās valstīs veiktajām klīniskajām pārbaudēm, kuru rezultāti jāiesniedz ES datubāzē.

95. pants

Eiropas tīkls

1. Aģentūra izveido Eiropas tīklu, kurā ir iesaistīti pacientu pārstāvji, akadēmisko aprindu pārstāvji, zāļu izstrādātāji, pētnieki un centri, kam ir pieredze pētījumu veikšanā ar pediatrijas pacientu grupu.

2. Eiropas tīkla mērķi cita starpā ir apspriest prioritātes saistībā ar bērniem paredzēto zāļu klīnisko izstrādi, jo īpaši jomās, kurās nav nodrošinātas medicīniskās vajadzības, koordinēt pētījumus, kas saistīti ar pediatrijā lietojamām zālēm, veidot vajadzīgo zinātnisko un administratīvo kompetenci Eiropas līmenī un novērst nevajadzīgu pētījumu un testu dublēšanos pediatrijas pacientu grupā.

96. pants

Stimuli bērniem paredzēto zāļu pētniecībai

Saistībā ar pediatrijā lietojamām zālēm var izmantot Savienības un dalībvalstu piešķirtos stimulus, lai atbalstītu pediatrijā lietojamo zāļu pētniecību, izstrādi un pieejamību.

97. pants

Maksas un Savienības ieguldījums saistībā ar pasākumiem pediatrijas jomā

1. Ja pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā iesniedz saskaņā ar 92. pantā noteikto kārtību, samazināto maksu apjomu par pieteikuma izskatīšanu un tirdzniecības atļaujas uzturēšanu nosaka saskaņā ar [jaunās regulas par maksām ([50])] 6. pantu.

2. Aģentūra bez maksas veic šādu dokumentu novērtējumus:

a) atbrīvojumu piemērošanas pieteikumi;

b) termiņa atlikšanas pieteikumi;

c) pediatrijas pētījumu plānu pieteikumi;

d) izvērtējums par atbilstību apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam.

3. Ar Savienības ieguldījumu, kas paredzēts 154. pantā, sedz aģentūras darbu, tajā skaitā pediatrijas pētījumu plānu novērtēšanu, zinātnisko ieteikumu sniegšanu un visus šajā nodaļā paredzētos atbrīvojumus no maksas, un atbalsta aģentūras darbības, kas noteiktas 94. un 95. pantā.

98. pants

Ikgadējie ziņojumi

Vismaz reizi gadā aģentūra publisko:

a) to uzņēmumu un zāļu sarakstu, kas saņēmuši kādu no šajā regulā paredzētajām atlīdzībām un stimuliem;

b) uzņēmumus, kas nav izpildījuši kādu no šajā regulā noteiktajiem pienākumiem;

c) saskaņā ar 74. pantu apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu skaitu;

d) apstiprināto atbrīvojumu skaitu, sniedzot arī kopsavilkumu par to iemesliem;

e) apstiprināto termiņa atlikšanas pieteikumu sarakstu;

f) pabeigto pediatrijas pētījumu plānu skaitu;

g) termiņu atlikšanas atjaunošanas gadījumus pēc piecu gadu laikposma, detalizēti izklāstot to iemeslus, kā minēts 82. pantā;

h) zinātniskos ieteikumus, kas sniegti par bērniem paredzēto zāļu izstrādi.

([50]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula [XXX] par Eiropas Zāļu aģentūrai maksājamām maksām un atlīdzību, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 un atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014 [OV L X, XX.XX.XXXX., X. lpp.].

VIII NODAĻA

FARMAKOVIGILANCE

99. pants

Farmakovigilance

1. Tirdzniecības atļauju turētāju pienākumus, kas ir noteikti [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 99. pantā un 100. panta 1. punktā, piemēro to cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju turētājiem, kuras ir atļautas saskaņā ar šo regulu.

2. Ja pastāv bažas par riskiem, kas ietekmē atļauto zāļu riska un ieguvumu samēru, aģentūra var uzlikt par pienākumu centralizētās tirdzniecības atļaujas turētājam nodrošināt riska pārvaldības sistēmas darbību, kā minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 99. panta 4. punkta c) apakšpunktā. Tālab aģentūra arī uzliek par pienākumu tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt riska pārvaldības plānu riska pārvaldības sistēmai, ko tas plāno ieviest saistībā ar attiecīgajām zālēm.

Šā panta 2. punktā minēto pienākumu pienācīgi pamato, par to paziņo rakstiski un tajā norāda riska pārvaldības plāna iesniegšanas termiņu.

3. Aģentūra dod tirdzniecības atļaujas turētājam iespēju, atbildot uz uzlikto pienākumu, iesniegt rakstiskus apsvērumus tās norādītajā termiņā, ja tirdzniecības atļaujas turētājs to pieprasa 30 dienās pēc rakstiskā paziņojuma par pienākumu saņemšanas.

Pamatojoties uz tirdzniecības atļaujas turētāja iesniegtajiem rakstiskajiem apsvērumiem, aģentūra pārskata savu atzinumu.

4. Ja pienākums aģentūras atzinumā ir apstiprināts un ja vien Komisija nav nosūtījusi atpakaļ atzinumu aģentūrai papildu izskatīšanai, Komisija attiecīgi groza tirdzniecības atļauju saskaņā ar 13. pantā izklāstīto procedūru, lai:

a) iekļautu šo pienākumu kā tirdzniecības atļaujas nosacījumu; tiek attiecīgi atjaunināta riska pārvaldības sistēma;

b) kā 12. panta 4. punkta e) apakšpunktā minētās tirdzniecības atļaujas nosacījumus iekļautu pasākumus, kas jāveic kā daļa no riska pārvaldības sistēmas.

100. pants

Paziņojumi par drošumu

Tirdzniecības atļauju turētāju pienākumus, kas ir noteikti [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 104. panta 1. punktā, un dalībvalstu, aģentūras un Komisijas pienākumus, kas noteikti minētā panta 2., 3. un 4. punktā, piemēro šīs regulas 138. panta 1. punkta f) apakšpunktā minētajiem paziņojumiem par drošumu saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras atļautas saskaņā ar šo regulu.

101. pants

Datubāze Eudravigilance

1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido un uztur datubāzi un datu apstrādes tīklu ("datubāze Eudravigilance"), lai salīdzinātu farmakovigilances informāciju saistībā ar Savienībā atļautām zālēm un ļautu kompetentajām iestādēm vienlaikus piekļūt informācijai un dalīties ar to.

Pamatotos gadījumos datubāzē Eudravigilance var iekļaut farmakovigilances informāciju par zālēm, ko izmanto saskaņā ar 26. pantā minēto līdzjūtīgo lietošanu vai agrīnas piekļuves shēmām.

Datubāzē Eudravigilance ietver informāciju par varbūtējām blakusparādībām, kuras cilvēkiem radušās, lietojot zāles saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem, kā arī neatbilstoši tirdzniecības atļaujas noteikumiem, ***arī saistībā ar ārstniecības kļūdām,*** un par tām blakusparādībām, kuras radušās zāļu pēcreģistrācijas pētījumos vai saistībā ar arodekspozīciju. **[Gr. 223]**

2. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izstrādā datubāzes Eudravigilance darbības specifikācijas kopā ar grafiku to īstenošanai.

Aģentūra sagatavo gada ziņojumu par datubāzi Eudravigilance un nosūta to Eiropas Parlamentam, Padomei un Komisijai.

Jebkuras būtiskas izmaiņas datubāzē Eudravigilance un darbības specifikācijās vienmēr ņem vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumus.

Datubāze Eudravigilance ir pilnībā pieejama dalībvalstu kompetentajām iestādēm, aģentūrai un Komisijai. Datubāze ir pieejama arī tirdzniecības atļauju turētājiem tādā apmērā, lai tie spētu pildīt farmakovigilances pienākumus.

Aģentūra nodrošina, ka veselības aprūpes speciālistiem un sabiedrībai ir atbilstīgi piekļuves līmeņi datubāzei Eudravigilance un ka tiek aizsargāti ~~persondati~~***personas dati saskaņā ar Savienības datu aizsardzības un privātuma tiesību aktiem***. Aģentūra sadarbojas ar visām ieinteresētajām personām, tajā skaitā pētniecības iestādēm, veselības aprūpes speciālistiem un pacientu un patērētāju organizācijām, lai noteiktu "atbilstīgo piekļuves līmeni" veselības aprūpes speciālistu un sabiedrības piekļuvei datubāzei Eudravigilance. **[Gr. 224]**

Datubāzes Eudravigilance datus dara publiski pieejamus ~~tādā formātā, par kuru ir panākta vienošanās~~***apkopotā un anonimizētā veidā***, pievienojot paskaidrojumu par to, kā interpretēt attiecīgos datus. **[Gr. 225]**

3. Aģentūra sadarbībā ar tirdzniecības atļaujas turētāju vai dalībvalsti, kas iesniegusi datubāzei Eudravigilance individuālu ziņojumu par varbūtējām blakusparādībām, ir atbildīga par darba procedūrām, ar kurām nodrošina datubāzē Eudravigilance savāktās informācijas kvalitāti un integritāti.

3a. Periodiski atjaunināto drošuma ziņojumus arī dara publiski pieejamus 138. panta 1. punkta otrās daļas n) apakšpunktā minētajā tīmekļa portālā. **[Gr. 226]**

4. Datubāzei Eudravigilance iesniegtos tirdzniecības atļauju turētāju individuālos ziņojumus par varbūtējām blakusparādībām un par turpmākiem pasākumiem pēc to saņemšanas nosūta elektroniski tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā blakusparādība radusies.

102. pants

Veidlapas ziņošanai par varbūtējām blakusparādībām

Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm izstrādā strukturētas standarta veidlapas, kas ir pieejamas tīmeklī, lai pacienti un veselības aprūpes speciālisti ziņotu par varbūtējām blakusparādībām saskaņā ar [pārstrādātās Direktīvas 2001/83/EK] 106. panta noteikumiem.

103. pants

Periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu repozitorijs

Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Komisiju izveido un uztur periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu repozitoriju ("repozitorijs") un attiecīgo novērtējuma ziņojumu par Savienībā atļautajām zālēm repozitoriju, lai šie ziņojumi būtu pilnībā un vienmēr pieejami Komisijai, dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai, Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 37. pantā minētajai koordinācijas grupai ("koordinācijas grupa").

Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Komisiju un pēc apspriešanās ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju izstrādā repozitorija darbības specifikācijas.

Jebkuras nozīmīgas izmaiņas repozitorijā un darbības specifikācijās ņem vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumus.

104. pants

Eiropas zāļu tīmekļa portāls un pētījumu reģistrs vidisko risku novērtēšanai

1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido un uztur Eiropas zāļu tīmekļa portālu informācijas izplatīšanai par zālēm, kas ir atļautas vai tiks atļautas Savienībā. ***Šim mērķim paredzēto tīmekļa portālu izveido saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2016/2102*** ([51])***.*** Dalībvalstis šajā portālā publisko šādu informāciju: **[Gr. 227]**

a) 142. panta d) un e) punktā minēto komiteju locekļu un koordinācijas grupas locekļu vārdus, kā arī viņu profesionālo kvalifikāciju un 147. panta 2. punktā minētās deklarācijas;

b) visu 142. panta d) un e) punktā minēto komiteju un koordinācijas grupas farmakovigilances jautājumos sanāksmju darba kārtības un protokolus;

c) saskaņā ar šo regulu atļauto zāļu riska pārvaldības ~~plānu apkopojumu~~***plāni un tiem pievienotie kopsavilkumi***; **[Gr. 228]**

d) to vietu sarakstu Savienībā, kur tiek glabātas farmakovigilances sistēmas pamatlietas, un kontaktinformāciju par farmakovigilances pieprasījumiem un visām Savienībā atļautajām zālēm;

e) informāciju par to, kā ziņot dalībvalstu kompetentajām iestādēm par zāļu varbūtējām blakusparādībām, un 102. pantā minētās standarta veidlapas, kas ir pieejamas tīmeklī, lai pacienti un veselības aprūpes speciālisti varētu sniegt ziņojumus, tajā skaitā saites uz valstu tīmekļvietnēm;

f) Savienības termiņus un to periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanas biežumu, kas sniedzami saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 108. pantu;

g) protokolus un publiski pieejamu rezultātu kopsavilkumus par tiem pēcreģistrācijas drošuma pētījumiem, kas minēti [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 108. un 120. pantā;

h) informāciju par procedūras sākšanu saskaņā ar ***šīs regulas*** 41. panta 2. punktu un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 114., 115. un 116. pantu, attiecīgajām aktīvajām vielām vai zālēm un risināmo jautājumu, visām atklātajām uzklausīšanām saskaņā ar šo procedūru un informāciju par to, kā iesniegt datus un piedalīties atklātajās uzklausīšanās; **[Gr. 229]**

i) secinājumus par novērtējumiem***, pienākumiem attiecībā uz pēctirdzniecības pētījumiem***, ieteikumiem, atzinumiem, apstiprinājumiem un lēmumiem, ko aģentūra un tās komitejas pieņēmušas saskaņā ar šo regulu un [pārskatīto Direktīvu 2001/83/EK]~~, ja vien nav noteikts, ka aģentūra šo informāciju publisko citā veidā~~; **[Gr. 230]**

j) secinājumus par novērtējumiem, ieteikumiem, atzinumiem, apstiprinājumiem***, saistībām, kas izriet no tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem,*** un lēmumiem, ko koordinācijas grupa, dalībvalstu kompetentās iestādes un Komisija pieņem saskaņā ar šīs regulas 16., 106., 107. un 108. pantā un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] IX nodaļas 3. un 7. iedaļā izklāstītajām procedūrām. **[Gr. 231]**

Šā punkta c) apakšpunktā minētajos ~~kopsavilkumos~~***riska pārvaldības plānos*** iekļauj visu papildu riska samazināšanas pasākumu ***un izplatīšanas vai īstenošanas plānu*** aprakstu. **[Gr. 232]**

2. Izstrādājot un pārskatot tīmekļa portālu, aģentūra apspriežas ar attiecīgajām ieinteresētajām personām, tajā skaitā pacientu un patērētāju grupām, veselības aprūpes speciālistiem***, bezpeļņas vienībām*** un nozares pārstāvjiem. **[Gr. 233]**

([51]) ***Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/2102 (2016. gada 26. oktobris) par publiskā sektora struktūru tīmekļvietņu un mobilo lietotņu piekļūstamību (OV L 327, 2.12.2016., 1. lpp.).***

3. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido un uztur reģistru, kurā reģistrē ~~vidisko~~***vides*** risku novērtējuma pētījumus, kas veikti, lai pamatotu Savienībā atļauto zāļu ~~vidisko~~***vides*** risku novērtējumu~~, ja vien šāda informācija Savienībā netiek publiskota citādā veidā~~. **[Gr. 234]**

Šādā reģistrā iekļautā informācija ir publiski pieejama ***un viegli piekļūstama aģentūras tīmekļa vietnē, kā arī ietver vismaz informāciju, kas paziņota saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] II pielikuma 1.6. iedaļu***, ja vien nav nepieciešami ierobežojumi, lai aizsargātu konfidenciālo komerciālo informāciju. Lai izveidotu šādu reģistru, aģentūra ~~var pieprasīt~~***pieprasa*** tirdzniecības atļauju turētājiem un kompetentajām iestādēm iesniegt***, ja tie vēl nav saņemti,*** visu to pētījumu rezultātus, kas jau ir pabeigti attiecībā uz Savienībā atļautajām zālēm [PB: lūgums ierakstīt datumu ––– 24 mēneši pēc šīs regulas piemērošanas dienas]. **[Gr. 235]**

105. pants

Publikāciju uzraudzība

1. Aģentūra uzrauga atlasītas medicīniskās publikācijas par to zāļu varbūtējo blakusparādību ziņojumiem, kas satur konkrētas aktīvās vielas. Tā publicē to aktīvo vielu un medicīnisko publikāciju, kas tiek uzraudzītas, sarakstu.

2. Aģentūra ievada attiecīgo informāciju no atlasītajām medicīniskajām publikācijām datubāzē Eudravigilance.

3. Aģentūra, apspriežoties ar Komisiju, dalībvalstīm un ~~ieinteresētajām personām~~***to attiecīgajām iestādēm, kā arī citām attiecīgajām pusēm, tostarp akadēmiskajiem ekspertiem***, sagatavo sīki izstrādātus norādījumus par to, kā veic medicīnisko publikāciju uzraudzību un attiecīgās informācijas ievadīšanu datubāzē Eudravigilance. **[Gr. 236]**

106. pants

Zāļu drošuma uzraudzība

1. Tirdzniecības atļauju turētāju un dalībvalstu pienākumus, kas noteikti [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 105. un 106. pantā, piemēro reģistrēšanai un ziņošanai par saskaņā ar šo regulu atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu varbūtējām blakusparādībām.

2. Tirdzniecība atļauju turētāju pienākumus, kas noteikti [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 107. pantā, un minētās direktīvas 107. un 108. pantā paredzētās procedūras piemēro periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanai, Savienības termiņu noteikšanai un periodiski atjauninātā drošuma ziņojumu iesniegšanas biežuma noteikšanai attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas ir atļautas saskaņā ar šo regulu.

Noteikumus periodiski atjauninātā drošuma ziņojumu iesniegšanai, kas paredzēti minētās direktīvas 108. panta 2. punkta otrajā daļā, piemēro tirdzniecības atļauju turētājiem, kuriem atļauja piešķirta pirms 2012. gada 2. jūlija un kuriem periodiski atjauninātā drošuma ziņojumu iesniegšanas biežums un datumi nav izvirzīti kā nosacījums tirdzniecības atļaujas piešķiršanai, līdz tādam brīdim, kad saskaņā ar minētās direktīvas 108. pantu tirdzniecības atļaujā nav noteikts ziņojumu iesniegšanas biežums vai citi datumi.

3. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas nozīmēts referents veic periodiski atjauninātā drošuma ziņojumu novērtēšanu. Referents cieši sadarbojas ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas vai attiecīgo zāļu atsauces dalībvalsts nozīmētu referentu.

Referents 60 dienās pēc periodiski atjauninātā drošuma ziņojuma saņemšanas sagatavo novērtējuma ziņojumu un to nosūta aģentūrai un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas locekļiem. Aģentūra nosūta ziņojumu tirdzniecības atļaujas turētājam.

Tirdzniecības atļaujas turētājs un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas locekļi 30 dienās pēc novērtējuma ziņojuma saņemšanas var iesniegt aģentūrai un referentam savas atsauksmes.

Pēc trešajā daļā minēto atsauksmju saņemšanas referents 15 dienās atjaunina novērtējuma ziņojumu, ņemot vērā visas iesniegtās atsauksmes, un nosūta to Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai. Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja nākamajā sanāksmē pieņem novērtējuma ziņojumu ar vai bez turpmākām izmaiņām un sniedz ieteikumu. Ieteikumā norāda atšķirīgās nostājas un to pamatojumu. Aģentūra pieņemto novērtējuma ziņojumu un ieteikumu iekļauj repozitorijā, kas izveidots saskaņā ar 103. pantu, un nosūta tos tirdzniecības atļaujas turētājam.

4. Ja novērtējuma ziņojumā ir ieteikta jebkāda rīcība attiecībā uz tirdzniecības atļauju, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja 30 dienās pēc Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ziņojuma saņemšanas to izskata un pieņem atzinumu par attiecīgās tirdzniecības atļaujas saglabāšanu, izmainīšanu, apturēšanu vai anulēšanu, tostarp atzinuma īstenošanas grafiku. Ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinums nesaskan ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pievieno savam atzinumam sīki izklāstītu, zinātniski pamatotu paskaidrojumu par atšķirībām kopā ar ieteikumu.

Ja atzinumā noteikts, ka attiecībā uz tirdzniecības atļauju ir vajadzīga regulatīva darbība, Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, pieņem lēmumu, lai saskaņā ar 13. pantu izmainītu, apturētu vai anulētu tirdzniecības atļauju. Ja Komisija šādu lēmumu pieņem, tā var arī pieņemt lēmumu, kurš adresēts dalībvalstīm atbilstīgi 57. pantam.

5. Ja saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 110. panta 1. punktu veic periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu vienotu novērtējumu attiecībā uz vairākām tirdzniecības atļaujām un ja šis novērtējums attiecas vismaz uz vienu tirdzniecības atļauju, kura piešķirta saskaņā ar šo regulu, piemēro minētās direktīvas 107. un 109. pantā noteikto procedūru.

6. Šā panta 3., 4. un 5. punktā minētos galīgos ieteikumus, atzinumus un lēmumus publisko Eiropas zāļu tīmekļa portālā, kas minēts 104. pantā.

107. pants

Aģentūras ar farmakovigilanci saistītās darbības

1. Saistībā ar cilvēkiem paredzētajām zālēm, kuras atļautas saskaņā ar šo regulu, aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm veic šādus pasākumus:

a) uzrauga riska pārvaldības plānos iekļauto riska samazināšanas pasākumu un 12. panta 4. punkta d)–g) apakšpunktā vai 20. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā un 18. panta 1. punktā un 19. pantā minēto nosacījumu izpildes rezultātus;

b) novērtē riska pārvaldības sistēmas atjauninājumus;

c) uzrauga datubāzes Eudravigilance datus, lai noteiktu, vai ir jauni riski, vai arī riski ir mainījušies un vai šie riski ietekmē riska un ieguvumu samēru.

2. Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja veic sākotnējo analīzi un nosaka prioritātes attiecībā uz signāliem par jauniem riskiem vai riskiem, kas ir mainījušies, vai izmaiņām riska un ieguvumu samērā. Ja komiteja uzskata, ka varētu būt nepieciešami turpmāki pasākumi, minēto signālu novērtējumu un vienošanos par jebkādām turpmākām darbībām attiecībā uz tirdzniecības atļauju veic, ievērojot grafiku, kas ir samērīgs ar jautājuma mērogu un būtiskumu. Vajadzības gadījumā šo signālu novērtējumu var iekļaut periodiski atjauninātā drošības ziņojuma gaidāmajā novērtējumā vai gaidāmajā procedūrā saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 95. un 114. pantu vai šīs regulas 55. pantu.

3. Aģentūra un dalībvalstu kompetentās iestādes un tirdzniecības atļaujas turētājs informē cits citu, ja ir jauni riski vai ir mainījušies riski, vai ir konstatētas riska un ieguvumu samēra izmaiņas.

108. pants

Beziejaukšanās pēcreģistrācijas drošuma pētījumi

1. Attiecībā uz saskaņā ar 13. un 20. pantu noteiktajiem beziejaukšanās pēcreģistrācijas drošuma pētījumiem par zālēm, kas ir atļautas saskaņā ar šo regulu, piemēro [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 117. panta 3.–7. punktā, 118., 119., 120. pantā un 121. panta 1. punktā paredzēto procedūru.

2. Ja saskaņā ar 1. punktā minēto procedūru Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja sniedz ieteikumus par izmaiņām tirdzniecības atļaujā, par tās apturēšanu vai anulēšanu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pieņem atzinumu, ievērojot attiecīgo ieteikumu, un Komisija pieņem lēmumu saskaņā ar 13. pantu.

Ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinums nesaskan ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja savam atzinumam pievieno sīki izklāstītu zinātniski pamatotu paskaidrojumu par atšķirībām kopā ar ieteikumu.

109. pants

Informācijas apmaiņa ar citām organizācijām

1. Aģentūra sadarbojas ar Pasaules Veselības organizāciju farmakovigilances jautājumos un veic vajadzīgos pasākumus, lai nekavējoties iesniegtu atbilstīgu un piemērotu informāciju par Savienībā veiktajiem pasākumiem, kas varētu attiekties uz sabiedrības veselības aizsardzību trešās valstīs.

Aģentūra nekavējoties dara pieejamus Pasaules Veselības organizācijai visus ziņojumus par varbūtējām blakusparādībām, kas konstatētas Savienībā.

2. Aģentūra un ~~Eiropas Narkotiku un narkomānijas uzraudzības centrs~~***Savienības Zāļu aģentūra*** apmainās ar saņemto informāciju, ko tie saņēmuši par zāļu ļaunprātīgu izmantošanu, arī informāciju par neatļautajām narkotiskajām vielām. **[Gr. 237]**

110. pants

Starptautiska sadarbība

Pēc Komisijas pieprasījuma aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm piedalās to tehnisko pasākumu starptautiskā saskaņošanā un standartizācijā, kas saistīti ar farmakovigilanci.

111. pants

Sadarbība ar dalībvalstīm

Aģentūra un dalībvalstis sadarbojas, lai nepārtraukti attīstītu farmakovigilances sistēmas***, arī tās, kas reģistrē nevēlamus notikumus, tostarp ārstniecības kļūdas, kā arī zāļu drošības procesus un standartus***, kas spēj sasniegt augstus sabiedrības veselības aizsardzības standartus attiecībā uz visām zālēm neatkarīgi no tirdzniecības atļaujas piešķiršanas veidiem, arī izmantojot sadarbības paņēmienus, lai maksimāli izmantotu Savienībā pieejamos resursus. **[Gr. 238]**

112. pants

Ziņojumi par farmakovigilances uzdevumiem

Aģentūra regulāri veic farmakovigilances uzdevumu neatkarīgu revīziju un reizi divos gados paziņo rezultātus valdei. Pēc tam rezultātus publicē.

IX NODAĻA

REGULATĪVĀ SMILŠKASTE

113. pants

Regulatīvā smilškaste

1. Pamatojoties uz aģentūras ieteikumu ***katrā atsevišķā gadījumā*** un saskaņā ar 4.–7. punktā izklāstīto procedūru, Komisija var izveidot regulatīvo smilškasti saskaņā ar īpašu regulatīvās smilškastes plānu, ja ir izpildīti visi tālāk minētie nosacījumi~~:~~***;*** **[Gr. 239]**

a) nav iespējams izstrādāt zāles vai zāļu kategoriju saskaņā ar zālēm piemērojamām prasībām zinātnisku vai regulatīvu problēmu dēļ, kas saistītas ar zāļu īpašībām vai metodēm;

b) īpašības vai metodes, kas minētas a) apakšpunktā, pozitīvi un ievērojami ietekmē zāļu vai zāļu kategorijas kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu vai sniedz būtisku priekšrocību pacientu piekļuvei ārstēšanai.

2. Izmantojot regulatīvo smilškasti, nosaka tiesisko regulējumu, arī zinātniskās prasības, 1. punktā minēto zāļu izstrādei un attiecīgā gadījumā klīniskajām pārbaudēm un laišanai tirgū saskaņā ar šajā nodaļā izklāstītajiem nosacījumiem. Saskaņā ar 114. pantā izklāstītajiem nosacījumiem regulatīvajā smilškastē var atļaut mērķtiecīgas atkāpes no šīs regulas, [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] vai Regulas (EK) Nr. 1394/2007.

Regulatīvā smilškaste tiek īstenota attiecīgo dalībvalstu kompetento iestāžu tiešā uzraudzībā, lai nodrošinātu atbilstību šīs regulas prasībām un attiecīgā gadījumā citiem Savienības un dalībvalstu tiesību aktiem, uz kuriem attiecas konkrētā smilškaste. Par visiem 6. punktā minētajā lēmumā izklāstīto nosacījumu pārkāpumiem un konstatētajiem veselības un vides apdraudējumiem nekavējoties paziņo Komisijai un aģentūrai.

3. Aģentūra uzrauga jauno zāļu jomu un var pieprasīt informāciju un datus no tirdzniecības atļauju turētājiem, izstrādātājiem, neatkarīgiem ekspertiem un pētniekiem, kā arī veselības aprūpes speciālistu un pacientu pārstāvjiem, un var iesaistīties ar tiem sākotnējās pārrunās***, attiecīgā gadījumā atsaucoties uz 162. pantā paredzēto apspriešanās mehānismu.*** **[Gr. 240]**

4. Ja aģentūra uzskata, ka ir lietderīgi izveidot regulatīvo smilškasti zālēm, kuras varētu būt šīs regulas darbības jomā***„ bet attiecībā uz kurām nav spēkā esošu pielāgotu izstrādes un atļauju noteikumu***, tā sniedz ieteikumu Komisijai. Aģentūra minētajā ieteikumā uzskaita atbilstīgās zāles vai zāļu kategorijas un iekļauj 1. punktā minēto smilškastes plānu. **[Gr. 241]**

Aģentūra neiesaka izveidot regulatīvo smilškasti zālēm, kuru izstrādes programmā jau ir panākts progress.

5. Aģentūra ir atbildīga par smilškastes plāna izstrādi, pamatojoties uz atbilstīgo zāļu izstrādātāju iesniegtajiem datiem un pēc attiecīgām apspriedēm***, tostarp attiecīgā gadījumā ar pacientiem, akadēmisko aprindu pārstāvjiem, veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas struktūrām, veselības aprūpes speciālistiem vai izstrādātājiem***. Plānā izklāsta smilškastes klīnisko, zinātnisko un regulatīvo pamatojumu, tajā skaitā norāda šīs regulas, [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] un Regulas (EK) Nr. 1394/2007 prasības, kuras nevar izpildīt, un vajadzības gadījumā ierosina alternatīvus vai ietekmi mazinošus pasākumus. Plānā iekļauj arī ierosināto smilškastes īstenošanas grafiku. Vajadzības gadījumā aģentūra arī ierosina pasākumus, lai mazinātu iespējamos tirgus apstākļu izkropļojumus, kas varētu rasties regulējuma ieviešanas rezultātā. **[Gr. 242]**

6. Komisija, ~~izmantojot īstenošanas aktus~~***lai papildinātu šo regulu***, pieņem ***deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, pieņemot*** lēmumu par regulatīvās smilškastes izveidi, ņemot vērā 4. punktā paredzēto aģentūras ieteikumu un smilškastes plānu. ~~Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 173. panta 2. punktā.~~ **[Gr. 243]**

7. Lēmumi, ar kuriem saskaņā ar 5. punktu izveido regulatīvo smilškasti, ir laika ziņā ierobežoti, un tajos paredz sīki izstrādātus nosacījumus smilškastes īstenošanai. Šajos lēmumos:

a) iekļauj ierosināto smilškastes plānu;

b) norāda regulatīvās smilškastes darbības ilgumu un termiņu;

c) kā daļu no smilškastes plāna iekļauj šīs regulas un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] prasības, kuras nav iespējams izpildīt, un ietver atbilstošus pasākumus, ar ko mazināt iespējamos riskus veselībai un videi.

8. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, jebkurā laikā var apturēt vai atsaukt regulatīvo smilškasti jebkurā no šādiem gadījumiem:

a) vairs netiek izpildītas 6. un 7. punktā noteiktās prasības un nosacījumi;

b) tas nepieciešams sabiedrības veselības ***vai vides*** aizsardzībai. **[Gr. 244]**

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 173. panta 2. punktā.

Ja aģentūra saņem informāciju par to, ka varētu būt īstenojies kāds no šā punkta pirmajā daļā minētajiem gadījumiem, tā attiecīgi informē Komisiju.

9. Ja pēc lēmuma par regulatīvās smilškastes izveidi saskaņā ar 6. punktu tiek konstatēts risks veselībai, bet šo risku var pilnībā novērst, pieņemot papildu nosacījumus, Komisija pēc apspriešanās ar aģentūru var grozīt savu lēmumu, pieņemot attiecīgus īstenošanas aktus. ~~Komisija ar īstenošanas aktiem var arī pagarināt regulatīvās smilškastes darbības ilgumu.~~ Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 173. panta 2. punktā. ***Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai papildinātu šo regulu, balstoties uz pienācīgi pamatotiem iemesliem un aģentūras sniegtajiem pierādījumiem, pagarinot regulatīvās smilškastes darbības ilgumu.*** **[Gr. 245]**

10. Šis pants neizslēdz izmēģinājuma projektu izveidi uz noteiktu laiku, lai izmēģinātu dažādus veidus, kā īstenot piemērojamos tiesību aktus.

114. pants

Regulatīvās smilškastes ietvaros izstrādātas zāles

1. Apstiprinot klīniskās pārbaudes pieteikumu attiecībā uz zālēm, uz kurām attiecas regulatīvā smilškaste, dalībvalstis ņem vērā 113. panta 1. punktā minēto smilškastes plānu.

2. Zāles, kas izstrādātas regulatīvās smilškastes ietvaros, var laist tirgū tikai tad, ja par tām saņemt atļauja saskaņā ar šo regulu. Šādas atļaujas sākotnējais derīguma termiņš nepārsniedz regulatīvās smilškastes darbības ilgumu. Pēc tirdzniecības atļaujas turētāja pieprasījuma ***un pēc aģentūras pamatota ieteikuma*** atļaujas termiņu var pagarināt. **[Gr. 246]**

3. Pienācīgi pamatotos gadījumos regulatīvās smilškastes ietvaros izstrādātu zāļu tirdzniecības atļaujā var iekļaut atkāpes no šajā regulā un [pārskatītajā Direktīvā 2001/83/EK] noteiktajām prasībām***. Visas atkāpes no prasībām "smilškastes" kontekstā nodrošina, ka tiek ievērots pacientu drošības un sabiedrības veselības aizsardzības un ētikas principu līmenis***. Šīs atkāpes var ietvert prasību pielāgošanu, prasību pastiprināšanu, atbrīvojumu piemērošanu un prasību atlikšanu. Katru atkāpi piemēro tikai tādā apmērā, kas ir piemērots un absolūti nepieciešams, lai sasniegtu izvirzītos mērķus, kuri ir pienācīgi pamatoti un norādīti tirdzniecības atļaujas nosacījumos. **[Gr. 247]**

4. Attiecībā uz zālēm, kuras izstrādātas regulatīvās smilškastes ietvaros un kurām tirdzniecības atļauja piešķirta saskaņā ar 2. punktu un attiecīgā gadījumā 3. punktu, zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā norāda, ka zāles ir izstrādātas kā daļa no regulatīvās smilškastes.

5. Neskarot [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 195. pantu, Komisija aptur saskaņā ar 2. punktu piešķirto tirdzniecības atļauju, ja regulatīvā smilškaste ir tikusi apturēta vai atsaukta saskaņā ar 113. panta 7. punktu.

6. Komisija nekavējoties izdara izmaiņas tirdzniecības atļaujā, lai ņemtu vērā saskaņā ar 115. pantu veiktos ietekmes mazināšanas pasākumus.

115. pants

Regulatīvo smilškastu vispārīgie noteikumi

1. Regulatīvās smilškastes neietekmē kompetento iestāžu uzraudzības un korektīvās pilnvaras. Ja tiek konstatēts risks sabiedrības veselībai vai ar drošumu saistītas bažas, kas attiecas uz tādu zāļu lietošanu, kuras iekļautas regulatīvajā smilškastē, kompetentās iestādes veic tūlītējus un atbilstīgus pagaidu pasākumus, lai apturētu vai ierobežotu to lietošanu, un informē Komisiju saskaņā ar 113. panta 2. punktu.

Ja šādi ietekmes mazināšanas pasākumi nav iespējami vai izrādās nerezultatīvi, izstrādes un izmēģināšanas procesu nekavējoties aptur, līdz ietekme tiek rezultatīvi samazināta. ***Ja efektīvu ietekmes mazināšanas pasākumu plānu nevar iesniegt, aģentūra "smilškasti" beidz bez liekas kavēšanās.*** **[Gr. 248]**

2. Regulatīvās smilškastes dalībnieki, jo īpaši attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, saskaņā ar piemērojamiem Savienības un dalībvalstu tiesību aktiem par atbildību paliek atbildīgi par jebkādu kaitējumu, kas nodarīts trešām personām smilškastē veikto testu rezultātā. Tie bez liekas kavēšanās informē aģentūru par jebkādu informāciju, kas varētu būt saistīta ar regulatīvās smilškastes grozīšanu vai attiecas uz to zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu, kuras izstrādātas regulatīvās smilškastes ietvaros.

3. Regulatīvās smilškastes darbības kārtību un nosacījumus, tajā skaitā attiecināmības kritērijus un procedūru, kas nosaka pieteikšanos dalībai smilškastē, atlasi, dalību un dalības pārtraukšanu, kā arī dalībnieku tiesības un pienākumus nosaka īstenošanas aktos. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 173. panta 2. punktā.

4. Ņemot vērā dalībvalstu sniegto informāciju, aģentūra iesniedz Komisijai ikgadējus ziņojumus par regulatīvās smilškastes īstenošanas rezultātiem, ~~tajā skaitā~~***tostarp par piešķirto smilškastu sadalījumu pēc skaita, tendences attiecībā uz zālēm kuras ir tiesīgas uz regulatīvu smilškasti,*** paraugpraksi, ***konstatētajām grūtībām,*** gūto pieredzi***, pārdomas par tiesiskā regulējuma iespējamu pielāgojumu turpmāk*** un ieteikumus par ~~tās~~***smilškastes*** izveidi, un attiecīgā gadījumā par šīs regulas un citu smilškastē uzraudzīto Savienības tiesību aktu piemērošanu. Komisija šos ziņojumus***, kā arī īsus kopsavilkumus*** dara publiski pieejamus. **[Gr. 249]**

5. Komisija pārskata ziņojumus un vajadzības gadījumā iesniedz tiesību aktu priekšlikumus, lai atjauninātu 113. panta 2. punktā minēto tiesisko regulējumu vai deleģētos aktus saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 28. pantu.

X NODAĻA

ZĀĻU PIEEJAMĪBA UN PIEGĀDES DROŠĪBA

1.iedaļa

Deficīta un kritiska deficīta uzraudzība un pārvaldība

116. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāja paziņojums

1. Tādu zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, par kurām saņemta centralizēta tirdzniecības atļauja vai valsts tirdzniecības atļauja ("tirdzniecības atļaujas turētājs"), tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā zāles laistas tirgū, un papildus arī aģentūrai (šajā nodaļā dēvētas par "attiecīgo kompetento iestādi") saistībā ar zālēm, uz kurām attiecas centralizēta tirdzniecības atļauja, paziņo ***un paskaidro iemeslus*** par: **[Gr. 250]**

a) tā lēmumu par zāļu tirdzniecības izbeigšanu attiecīgajā dalībvalstī ne vēlāk kā divpadsmit mēnešus pirms pēdējās tirdzniecības atļaujas turētāja veiktās šo zāļu piegādes attiecīgās dalībvalsts tirgū;

b) tā lūgumu pastāvīgi atsaukt tirdzniecības atļauju zālēm, kas atļautas attiecīgajā dalībvalstī, ne vēlāk kā divpadsmit mēnešus pirms pēdējās tirdzniecības atļaujas turētāja veiktās šo zāļu piegādes attiecīgās dalībvalsts tirgū;

c) tā lēmumu uz laiku apturēt zāļu tirdzniecību attiecīgajā dalībvalstī ***cik vien drīz iespējams, bet*** ne mazāk kā sešus mēnešus pirms dienas, kad pagaidu režīmā tiek apturēta tirdzniecības atļaujas turētāja veiktā zāļu piegāde attiecīgās dalībvalsts tirgū; **[Gr. 251]**

d) īslaicīgiem zāļu piegādes traucējumiem attiecīgajā dalībvalstī, kuru paredzamais ilgums pārsniedz divas nedēļas vai, pamatojoties uz tirdzniecības atļaujas turētāja ***un valsts kompetento iestāžu, ja pieejamas,*** pieprasījuma prognozi, ***cik drīz vien iespējams, bet*** ne mazāk kā sešus mēnešus pirms šādu īslaicīgu piegādes traucējumu sākšanās, vai, ja tas nav iespējams un ***nav paredzams, kā arī*** pienācīgi pamatotos gadījumos, tiklīdz zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs uzzina par šādiem īslaicīgiem piegādes traucējumiem, lai ļautu dalībvalstij saskaņā ar 118. panta 1. punktu veikt jebkāda potenciāla vai faktiska deficīta uzraudzību. **[Gr. 252]**

2. Lai sniegtu paziņojumu saskaņā ar 1. punkta a), b) un c) apakšpunktu, tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz IV pielikuma I daļā izklāstīto informāciju.

Paziņojumos, kas sniegti saskaņā ar 1. punkta d) apakšpunktu, tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz IV pielikuma III daļā izklāstīto informāciju.

Tirdzniecības atļaujas turētājs nekavējoties paziņo attiecīgajai kompetentajai iestādei par visām attiecīgajām izmaiņām informācijā, kas sniegta saskaņā ar šo punktu.

3. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 175. pantu pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu IV pielikumu attiecībā uz informāciju, kas jāsniedz īslaicīgu piegādes traucējumu gadījumā, informāciju, kas jāsniedz zāļu tirdzniecības apturēšanas vai pārtraukšanas, vai arī zāļu tirdzniecības atļaujas atsaukšanas gadījumā, vai 117. pantā minētā deficīta profilakses plāna saturu.

117. pants

Deficīta profilakses plāns

1. ***Līdz... [18 mēnešus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas]*** tirdzniecības atļaujas turētājs, kā definēts 116. panta 1. punktā, attiecībā uz visām tā tirgū laistajām zālēm ir ieviesis un atjaunina deficīta profilakses plānu. Lai ieviestu deficīta profilakses plānu, tirdzniecības atļaujas turētājs iekļauj IV pielikuma V daļā noteikto minimālo informācijas kopumu un ņem vērā aģentūras norādījumus, ko tā izstrādājusi saskaņā ar 2. punktu. ***Zāļu deficīta profilakses plānu pēc pieprasījuma dara pieejamu aģentūrai un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā zāles ir laistas tirgū.*** **[Gr. 253]**

2. Aģentūra sadarbībā ar 121. panta 1. ~~punkta c) apakšpunktā~~***punktā*** minēto ***darba grupu un pēc apspriešanās ar Veselības aprūpes speciālistu darba grupu un Pacientu un patērētāju*** darba grupu izstrādā norādījumus 116. panta 1. punktā definētajiem tirdzniecības atļauju turētājiem, lai ieviestu deficīta profilakses plānu. **[Gr. 254]**

3. Attiecīgā gadījumā 116. panta 1. punktā definētais tirdzniecības atļaujas turētājs atjaunina deficīta profilakses plānu, lai tajā iekļautu papildu informāciju, pamatojoties uz ieteikumiem, ko, ievērojot 123. panta 4. punktu un 132. panta 1. punktu, sniegusi Koordinācijas izpildgrupa zāļu deficīta un drošuma jautājumos (saukta arī par izpildgrupu zāļu deficīta un drošuma jautājumos (MSSG)), kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2022/123 3. panta 1. punktu.

118. pants

Dalībvalsts kompetentās iestādes vai aģentūras veikta zāļu deficīta uzraudzība

1. Pamatojoties uz 120. panta 1. punktā un 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajiem ziņojumiem, 119. pantā, 120. panta 2. punktā un 121. pantā minēto informāciju un saskaņā ar 116. panta 1. punkta a)–d) apakšpunktu sniegto paziņojumu, attiecīgā kompetentā iestāde, kas minēta 116. panta 1. punktā, pastāvīgi uzrauga jebkuru iespējamu vai faktisku attiecīgo zāļu deficītu***, izmantojot savas valstu IT novērošanas sistēmas vai datubāzes un bez nepamatotas kavēšanās nosūta informāciju aģentūrai***. **[Gr. 255]**

Ja konkrētās zāles ir atļautas saskaņā ar šo regulu, aģentūra šo uzraudzību veic sadarbībā ar attiecīgo dalībvalsts kompetento iestādi.

1a. Pamatojoties uz informāciju, kas sniegta saskaņā ar 121. panta 2. punkta f) apakšpunktu, aģentūra uzrauga un novērtē visas darbības, ko dalībvalsts plānojusi vai veikusi, lai mazinātu deficītu valsts līmenī attiecībā uz to ietekmi uz zāļu pieejamību un piegādi Savienības līmenī. **[Gr. 256]**

2. Šā panta 1. punkta vajadzībām attiecīgā 116. panta 1. punktā definētā kompetentā iestāde var pieprasīt no 116. panta 1. punktā definētā tirdzniecības atļaujas turētāja jebkādu papildu informāciju. Jo īpaši tā var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt deficīta mazināšanas plānu saskaņā ar 119. panta 2. punktu, tirdzniecības apturēšanas, pārtraukšanas vai atsaukšanas ietekmes riska novērtējumu saskaņā ar 119. panta 3. punktu vai 117. pantā minēto deficīta profilakses plānu. Attiecīgā kompetentā iestāde ~~var noteikt~~***nosaka*** termiņu pieprasītās informācijas iesniegšanai. **[Gr. 257]**

119. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumi

1. Tirdzniecības atļaujas turētājs, kas definēts 116. panta 1. punktā:

a) saskaņā ar 118. panta 2. punktu vai 124. panta 2. punkta b) apakšpunktu bez nepamatotas kavēšanās pieprasīto informāciju iesniedz attiecīgajai 116. panta 1. punktā definētajai kompetentajai iestādei, izmantojot uzraudzības un ziņošanas instrumentus, metodes un kritērijus, kuri noteikti saskaņā ar 122. panta 4. punkta b) apakšpunktu, šīs kompetentās iestādes noteiktajā termiņā;

b) vajadzības gadījumā atjaunina informāciju, kas sniegta saskaņā ar a) apakšpunktu;

c) pamato jebkuras pieprasītās informācijas nesniegšanu;

d) vajadzības gadījumā iesniedz lūgumu attiecīgajai 116. panta 1. punktā definētajai kompetentajai iestādei pagarināt termiņu, ko kompetentā iestāde noteikusi saskaņā ar a) apakšpunktu; kā arī

e) norāda, vai informācija, kas sniegta saskaņā ar a) apakšpunktu, satur konfidenciālu komerciālo informāciju, norāda šīs informācijas attiecīgās daļas, kurām ir konfidenciāls un komerciāls raksturs, un paskaidro, kāpēc šai informācijai ir šāds raksturs.

2. Lai sagatavotu 118. panta 2. punktā minēto deficīta mazināšanas plānu, 116. panta 1. punktā definētais tirdzniecības atļaujas turētājs iekļauj IV pielikuma IV daļā noteikto minimālo informācijas kopumu un ņem vērā norādījumus, ko aģentūra izstrādājusi saskaņā ar 122. panta 4. punkta c) apakšpunktu.

3. Lai sagatavotu 118. panta 2. punktā minēto tirdzniecības apturēšanas, pārtraukšanas vai atsaukšanas ietekmes riska novērtējumu, 116. panta 1. punktā definētais tirdzniecības atļaujas turētājs iekļauj IV pielikuma II daļā noteikto minimālo informācijas kopumu un ņem vērā aģentūras saskaņā ar 122. panta 4. punkta c) apakšpunktu izstrādātos norādījumus.

4. Tirdzniecības atļaujas turētājs, kas definēts 116. panta 1. punktā, ir atbildīgs par pareizas, nemaldinošas un pilnīgas informācijas sniegšanu pēc attiecīgās kompetentās iestādes pieprasījuma.

5. Tirdzniecības atļaujas turētājs, kas definēts 116. panta 1. punktā, sadarbojas ar minēto kompetento iestādi un pēc savas ierosmes sniedz tai visu attiecīgo informāciju, kā arī atjaunina informāciju, tiklīdz kļūst pieejama jauna informācija.

120. pants

Citu dalībnieku pienākumi

1. Vairumtirgotāji un citas fiziskas vai juridiskas personas, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt sabiedrībai zāles, kuras atļauts laist kādas dalībvalsts tirgū saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 5. pantu, ~~var ziņot~~***ziņo*** par attiecīgajā dalībvalstī tirgotu zāļu deficītu šīs dalībvalsts kompetentajai iestādei. ***Turklāt vairumtirgotāji regulāri iesniedz kompetentajai iestādei informāciju par to pieejamo zāļu krājumiem, kuras tie piegādā.*** **[Gr. 258]**

1a. Ja tirdzniecības atļaujas turētājs paziņo par zāļu piegādes pagaidu pārtraukšanu, vairumtirdzniecības izplatītāji, kā arī citas fiziskas vai juridiskas personas, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt zāles, savlaicīgi sniedz aģentūrai, dalībvalsts kompetentajai iestādei un attiecīgajam tirdzniecības atļaujas turētājam informāciju pēc pieprasījuma, lai apstiprinātu, ka produkta piegādes pagaidu pārtraukšanu kādā dalībvalstī. **[Gr. 259]**

2. 118. panta 1. punkta vajadzībām vienības — arī citi 116. panta 1. punktā definētie tirdzniecības atļauju turētāji, zāļu vai aktīvo vielu importētāji un ražotāji un to attiecīgie piegādātāji, vairumtirgotāji, ieinteresēto personu pārstāvju apvienības vai citas fiziskas vai juridiskas personas, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt zāles sabiedrībai, — savlaicīgi sniedz visu pieprasīto informāciju, attiecīgā gadījumā pēc attiecīgās kompetentās iestādes, kas definēta 116. panta 1. punktā, pieprasījuma.

121. pants

Dalībvalsts kompetentās iestādes uzdevumi

1. Dalībvalsts kompetentā iestāde:

-a) vāc un novērtē informāciju par iespējamo un faktisko deficītu, ko sniedz zāļu vai aktīvo vielu tirdzniecības atļaujas turētāji, importētāji, ražotāji un piegādātāji, vairumtirdzniecības izplatītāji, veselības aprūpes speciālisti, pacienti un patērētāji un citas fiziskas vai juridiskas personas, kurām ir atļauts vai kuras ir tiesīgas piegādāt zāles sabiedrībai; **[Gr. 260]**

a) novērtē 116. panta 1. punktā definētā tirdzniecības atļaujas turētāja visu iesniegto konfidencialitātes nodrošināšanas pieprasījumu pamatotību saskaņā ar 119. panta 1. punkta e) apakšpunktu un aizsargā pret nepamatotu izpaušanu informāciju, ko kompetentā iestāde uzskata par konfidenciālu komerciālu informāciju;

b) ~~pēc tam, kad~~***publicē informāciju un regulāri sniedz jaunāko informāciju par zāļu faktiskajiem deficītiem, minētā*** kompetentā iestāde ir ~~veikusi novērtējumu par zāļu~~***novērtējusi*** deficītu~~,~~ publiski pieejamā ~~tīmekļvietnē publicē informāciju par zāļu faktiska deficīta gadījumiem~~***un lietotājdraudzīgā tīmekļa vietnē un nodrošina, ka šāda informācija, tostarp par pieejamām alternatīvām, ir aktīvi paziņota veselības aprūpes speciālistu un pacientu pārstāvjiem***; ***kompetentās iestādes cik vien drīz iespējams informē aģentūru par visiem pasākumiem, kas plānoti vai veikti valsts līmenī, lai mazinātu deficītu vai paredzamo deficītu;*** **[Gr. 261]**

ba) rada sistēmu, kas ļauj pacientiem ziņot par zāļu deficītu, un, lai novērstu vai mazinātu nopietni iespējamu vai esošu piegādes deficītu, kas attiecas uz zāļu piegādi, pieprasa aptiekām, kas apgādā slimnīcas, un slimnīcu aptiekām elektroniski paziņot datus par attiecīgo zāļu pieejamajiem krājumiem; **[Gr. 262]**

c) ar Regulas (ES) 2022/123 3. panta 6. punktā minētās vienoto kontaktpunktu darba grupas starpniecību bez nepamatotas kavēšanās ziņo aģentūrai par jebkuru zāļu deficītu, ko tā attiecīgajā dalībvalstī identificē kā kritisku deficītu.

ca) deficītu gadījumā vēršas pie veselības aprūpes speciālistiem ar ieteikumiem par alternatīvām zālēm, ko izmantot ārstēšanai; **[Gr. 263]**

cb) apsver piemērotu regulatīvu pasākumu izmantošanu deficīta mazināšanai. **[Gr. 264]**

2. Pēc 1. punkta c) apakšpunktā minētā ziņojuma iesniegšanas — un lai atvieglotu 118. panta 1. punktā minēto uzraudzību, dalībvalsts kompetentā iestāde ar 1. punkta c) apakšpunktā minētās darba grupas starpniecību:

a) aģentūras noteiktajā termiņā iesniedz aģentūrai 122. panta 1. punktā vai 124. panta 2. punkta a) apakšpunktā minēto informāciju, izmantojot uzraudzības un ziņošanas instrumentus, metodes un kritērijus, kas noteikti saskaņā ar 122. panta 4. punkta b) apakšpunktu;

b) vajadzības gadījumā sniedz aģentūrai tās informācijas atjauninājumus, kas sniegta saskaņā ar a) apakšpunktu;

c) pamato gadījumus, kad aģentūrai nav sniegta a) apakšpunktā minētā informācija;

d) vajadzības gadījumā iesniedz aģentūrai lūgumu pagarināt a) apakšpunktā minēto aģentūras noteikto termiņu;

e) norāda, vai 116. panta 1. punktā definētais tirdzniecības atļaujas turētājs ir norādījis, ka pastāv konfidenciāla komerciālā informācija, un sniedz tirdzniecības atļaujas turētāja saskaņā ar 119. panta 1. punkta e) apakšpunktu sniegtu paskaidrojumu par to, kāpēc šī komerciālā informācija ir konfidenciāla;

f) ***bez liekas kavēšanās*** informē aģentūru par visām darbībām, ko attiecīgā dalībvalsts ir paredzējusi vai veikusi, lai mazinātu deficītu valsts līmenī. **[Gr. 265]**

2a. Pēc ESMP darbības jomas paplašināšanas, kas minēta 122. panta 6. punktā, un 118. panta 1. punkta un 121. panta 2. punkta a) apakšpunkta vajadzībām dalībvalstu kompetentās iestādes izveido valstu IT sistēmas, kas ir savietojamas ar ESMP un nodrošina automātisku informācijas apmaiņu ar ESMP, vienlaikus izvairoties no ziņošanas dublēšanās. **[Gr. 266]**

3. Ja dalībvalsts kompetentās iestādes rīcībā ir jebkāda informācija papildus informācijai, kas jāsniedz saskaņā ar šo pantu, tā ar 1. punkta c) apakšpunktā minētās darba grupas starpniecību nekavējoties sniedz šādu informāciju aģentūrai.

4. Kad noteiktas zāles ir iekļautas 123. panta 1. punktā minētajā kritiski trūkstošu zāļu sarakstā, dalībvalsts kompetentā iestāde ar 1. punkta c) apakšpunktā minētās darba grupas starpniecību sniedz aģentūrai visu informāciju, kas pieprasīta saskaņā ar 124. panta 2. punkta a) apakšpunktu.

5. Pēc MSSG ieteikumiem, kas sniegti saskaņā ar 123. panta 4. punktu, dalībvalsts kompetentā iestāde ar 1. punkta c) apakšpunktā minētās darba grupas starpniecību:

a) ziņo aģentūrai par visu informāciju, kas saņemta no attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja, kas definēts 116. panta 1. punktā, vai no citiem dalībniekiem saskaņā ar 120. panta ***1.a un*** 2. punktu; **[Gr. 267]**

b) ievēro un koordinē visus pasākumus, ko Komisija veic saskaņā ar 126. panta 1. punkta a) apakšpunktu;

c) ņem vērā visus 123. panta 4. punktā minētos MSSG ieteikumus;

d) informē aģentūru par visām darbībām, ko attiecīgā dalībvalsts paredzējusi vai veikusi saskaņā ar b) un c) apakšpunktu, un ***bez liekas kavēšanās*** ziņo par visām citām darbībām, kas veiktas, lai mazinātu vai novērstu kritisko deficītu dalībvalstī, kā arī par šo darbību rezultātiem. **[Gr. 268]**

6. Dalībvalstis var pieprasīt, lai MSSG sniedz papildu ieteikumus, kā minēts 123. panta 4. punktā. ***Ja dalībvalstis veic alternatīvu rīcību, kas neatbilst MSSG ieteikumiem valsts līmenī, tās savlaicīgi paziņo aģentūrai par šādas rīcības iemesliem.*** **[Gr. 269]**

121a. pants

Valstu tīmekļa vietnes par zāļu deficītu

Šīs regulas 121. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajā tīmekļa vietnē norāda vismaz šādu informāciju:

a) zāļu tirdzniecības nosaukums un starptautiskais nepatentētais nosaukums savietojamības nolūkā;

b) kritiskā deficīta zāļu terapeitisko indikāciju;

c) deficīta iemeslus un mazināšanas pasākumus, kas veikti, lai novērstu deficītu;

d) deficīta sākuma un paredzamo beigu datumu;

e) citu veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem svarīgu informāciju, tostarp informāciju par pieejamām terapeitiskām alternatīvām. **[Gr. 270]**

122. pants

Aģentūras uzdevumi saistībā ar zāļu deficītu

1. 118. panta 1. ***un 1.a*** punkta vajadzībām aģentūra ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētās darba grupas starpniecību var pieprasīt papildu informāciju no dalībvalsts kompetentās iestādes. Aģentūra var noteikt termiņu pieprasītās informācijas iesniegšanai. **[Gr. 271]**

1a. Regulas 118. panta vajadzībām un pamatojoties uz informāciju, kas sniegta saskaņā ar 121. panta 1. punkta d) apakšpunktu un 121. panta 2. punktu, aģentūra novērtē pasākumus, ko dalībvalsts veikusi vai plānojusi, lai mazinātu deficītu valsts līmenī, attiecībā uz šādu pasākumu iespējamo vai faktisko negatīvo ietekmi uz piegādes pieejamību un drošību citā dalībvalstī un Savienības līmenī. Aģentūra ar Regulas (ES) 2022/123 3. panta 6. punktā minētās vienoto kontaktpunktu darba grupas starpniecību par savu novērtējumu savlaicīgi informē attiecīgo dalībvalsti un MSSG un iespējami vai faktiski skartās dalībvalstis. Aģentūra informē arī Komisiju par savu novērtējumu. **[Gr. 272]**

2. Pamatojoties uz 118. panta 1. punktu, aģentūra sadarbībā ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu nosaka zāles, kuru deficītu nevar atrisināt bez koordinācijas ES līmenī.

2a. Lai noteiktu zāles, kuru deficītu nevar atrisināt bez Savienības koordinācijas saskaņā ar 2. punktu, aģentūra var apspriesties ar tirdzniecības atļaujas turētājiem un citām attiecīgajām ieinteresētajām personām. **[Gr. 273]**

3. Aģentūra informē MSSG par zāļu deficītu, kas konstatēts saskaņā ar 2. punktu.

4. Lai izpildītu 118. panta 1. punktā un 123. un 124. pantā minētos uzdevumus, aģentūra, apspriežoties ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu ***un attiecīgajām pacientu un apspriežoties ar Pacientu un patērētāju darba grupu, kā arī Veselības aprūpes specialistu darba grupu un citām ieinteresētajām***: **[Gr. 274]**

a) nosaka kritērijus 123. panta 1. punktā minētā kritiski trūkstošu zāļu saraksta pieņemšanai un pārskatīšanai;

b) precizē 119. panta 1. punkta a) apakšpunktā un 121. panta 2. punkta a) apakšpunktā paredzētos uzraudzības un ziņošanas instrumentus (arī Eiropas zāļu deficīta uzraudzības platformu ("ESMP"), kas izveidota ar Regulu (ES) 2022/123, tiklīdz saskaņā ar šā panta 6. punktu tiks paplašināta ESMP darbības joma), metodes un kritērijus;

c) izstrādā norādījumus, lai 116. panta 1. punktā definētie tirdzniecības atļauju turētāji varētu veikt riska novērtējumu par tirdzniecības apturēšanas, pārtraukšanas vai atsaukšanas ietekmi un ieviest deficīta mazināšanas plānu, kā minēts 118. panta 2. punktā;

d) precizē 123. panta 4. punktā minēto ieteikumu sniegšanas metodes;

e) savā tīmekļa portālā, kas minēts 104. pantā, īpaši tai atvēlētā tīmekļvietnē publicē informāciju, uz ko attiecas šā punkta a)–d) apakšpunkts.

5. Kamēr pastāv kritisks deficīts un līdz brīdim, kad MSSG to uzskata par novērstu, aģentūra regulāri ziņo Komisijai un MSSG par 124. pantā minētās uzraudzības rezultātiem un jo īpaši par visiem notikumiem, kas var novest pie liela mēroga notikuma, kā definēts Regulas (ES) 2022/123 2. pantā. Ja saskaņā ar Regulu (ES) 2022/2371 ir atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija vai saskaņā ar Regulu (ES) 2022/123 kāds notikums ir atzīts par liela mēroga notikumu, piemēro minēto regulu.

6. Lai īstenotu šo regulu, aģentūra paplašina ESMP darbības jomu. Aģentūra nodrošina, ka ~~attiecīgā gadījumā~~ dati ir savietojami starp ESMP, dalībvalstu IT sistēmām un ***attiecīgā gadījumā ar*** citām attiecīgajām IT sistēmām un datubāzēm bez ziņošanas dublēšanās. **[Gr. 275]**

123. pants

MSSG uzdevumi un kritiski trūkstošu zāļu saraksts

1. Pamatojoties uz 118. panta 1. punktā minēto uzraudzību un pēc apspriešanās ar aģentūru un 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu, MSSG pieņem to kritiski trūkstošo zāļu sarakstu, kuras atļauts laist kādas dalībvalsts tirgū saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 5. pantu un kuru kritiska deficīta gadījumā ir vajadzīga koordinēta rīcība Savienības līmenī ("kritiski trūkstošu zāļu saraksts").

2. MSSG vajadzības gadījumā pārskata kritiskā deficīta statusu un atjaunina sarakstu, ja tā uzskata, ka tajā jāiekļauj kādas zāles vai ka kritiskais deficīts ir novērsts, pamatojoties uz ziņojumu, kas sagatavots saskaņā ar 122. panta 5. punktu. ***MSSG var ieteikt īstenot cilvēkiem paredzēto zāļu piedāvājuma un pieprasījuma prognožu uzraudzību Savienībā un uzraudzīt pieejamos krājumus visā piegādes ķēdē.*** **[Gr. 276]**

3. Turklāt MSSG groza savu reglamentu un 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētās darba grupas reglamentu saskaņā ar šajā regulā noteiktajiem uzdevumiem.

4. Saskaņā ar 122. panta 4. punkta d) apakšpunktā minētajām metodēm MSSG attiecīgajiem tirdzniecības atļauju turētājiem, dalībvalstīm, Komisijai, veselības aprūpes speciālistu pārstāvjiem vai citām vienībām ~~var sniegt~~***bez liekas kavēšanās sniedz*** ieteikumus par pasākumiem zāļu kritiska deficīta novēršanai vai mazināšanai. **[Gr. 277]**

4a. Dalībvalstis MSSG ietvaros var lemt par "brīvprātīga zāļu solidaritātes mehānisma" aktivizēšanu, lai:

a) paziņotu citām dalībvalstīm un Komisijai par zāļu kritisku deficītu valsts līmenī;

b) ar aģentūras atbalstu noteiktu zāļu pieejamību citās dalībvalstīs;

c) ar aģentūras atbalstu organizētu sanāksmes ar izsniedzējām dalībvalstīm, ziedotāju daļu un citām attiecīgajām pusēm, lai apspriestu darbības prasības;

d) pieprasītu Savienības civilās aizsardzības mehānisma aktivizēšanu, lai koordinētu un loģiski atbalstītu zāļu brīvprātīgu nodošanu. **[Gr. 278]**

124. pants

Kritiska deficīta pārvaldība

1. Pēc zāļu iekļaušanas kritiski trūkstošu zāļu sarakstā saskaņā ar 123. panta 1. un 2. punktu un balstoties uz nepārtrauktu uzraudzību, ko veic saskaņā ar 118. panta 1. punktu, aģentūra sadarbībā ar dalībvalsts kompetento iestādi pastāvīgi uzrauga šo attiecīgo zāļu kritisko deficītu.

2. Ja 1. punkta vajadzībām šī informācija aģentūrai vēl nav pieejama, aģentūra var pieprasīt attiecīgo informāciju par attiecīgo kritiskā deficīta gadījumu no:

a) attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētās darba grupas starpniecību;

b) 116. panta 1. punktā definētā tirdzniecības atļaujas turētāja;

c) citiem 120. panta 2. punktā uzskaitītajiem dalībniekiem.

Šā punkta vajadzībām aģentūra ~~var noteikt~~***nosaka*** pieprasītās informācijas iesniegšanas termiņu. **[Gr. 279]**

3. Aģentūra savā 104. pantā minētajā tīmekļa portālā izveido publiski pieejamu ~~tīmekļvietni~~***un lietotājdraudzīgu tīmekļa vietni***, kurā sniedz informāciju par ***visu*** zāļu faktisko kritisko deficītu ~~gadījumos, kad~~***, tostarp deficīta iemesliem. Pēc deficīta novērtēšanas*** aģentūra ~~ir novērtējusi zāļu deficītu un sniegusis~~***sniedz*** ieteikumus veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem. ***Tīmekļa lapā iekļauj 121.a pantā minēto informāciju papildus to dalībvalstu sarakstam, kuras skāris katrs deficīts. Šajā tīmekļa lapā***~~Šajā tīmekļvietnē~~ sniedz arī atsauces uz faktiski trūkstošo zāļu sarakstiem, ko dalībvalsts kompetentās iestādes publicē saskaņā ar 121. panta 1. punkta b) apakšpunktu***, ESMP un iespēju robežās iekļauj informāciju no citiem attiecīgiem aģentūras apzinātiem avotiem un datubāzēm, kā arī iekļauj atsauci uz alternatīvām terapijas iespējām vai produktiem un pienācīgu saziņu***. **[Gr. 280]**

125. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumi zāļu kritiska deficīta gadījumā

1. Pēc zāļu iekļaušanas kritiski trūkstošu zāļu sarakstā saskaņā ar 123. panta 1. un 2. punktu vai ieteikumu sniegšanas saskaņā ar 123. panta 4. punktu tirdzniecības atļaujas turētājs, kas definēts 116. panta 1. punktā, ievērojot minētos ieteikumus:

a) sniedz jebkādu papildu informāciju, ko var pieprasīt aģentūra***, tostarp regulāru informāciju par pieejamajiem zāļu krājumiem***; **[Gr. 281]**

b) sniedz aģentūrai relevanto papildu informāciju;

c) ņem vērā 123. panta 4. punktā minētos ieteikumus;

d) ievēro visus pasākumus, ko Komisija veikusi saskaņā ar 126. panta 1. punkta a) apakšpunktu, vai darbības, ko dalībvalsts veikusi saskaņā ar 121. panta 5. punkta d) apakšpunktu;

e) informē aģentūru par visiem pasākumiem, kas veikti saskaņā ar c) un d) apakšpunktu, un par šo pasākumu rezultātiem;

f) ***bez liekas kavēšanās*** informē aģentūru par kritiskā deficīta beigu datumu. **[Gr. 282]**

126. pants

Komisijas uzdevumi

1. Ja Komisija to uzskata par lietderīgu un vajadzīgu, tā:

a) ņem vērā MSSG ieteikumus un īsteno attiecīgus pasākumus;

b) informē MSSG par Komisijas veiktajiem pasākumiem.

2. Komisija var pieprasīt MSSG sniegt 123. panta 4. punktā minētos ieteikumus.

2a. Komisija veic attiecīgus pasākumus, lai kliedētu visas bažas, ko rada 122. panta 1.a punktā minētais aģentūras novērtējums. **[Gr. 283]**

2.iedaļa

Piegādes drošība

127. pants

Dalībvalsts kompetentās iestādes veikta kritiski svarīgu zāļu identificēšana un pārvaldība

1. Dalībvalsts kompetentā iestāde ***pēc apspriešanās ar veselības aprūpes speciālistiem un pacientu organizācijām identificē kritiski svarīgās zāles šajā dalībvalstī***, izmantojot 130. panta 1. punkta a) apakšpunktā izklāstīto metodiku~~, identificē kritiski svarīgās zāles šajā dalībvalstī~~. **[Gr. 284]**

2. Dalībvalsts kompetentā iestāde, rīkojoties ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētās darba grupas starpniecību, ziņo aģentūrai par kritiski svarīgajām zālēm attiecīgajā dalībvalstī, kas identificētas saskaņā ar 1. punktu, kā arī sniedz informāciju, kas saņemta no 116. panta 1. punktā definētā tirdzniecības atļaujas turētāja.

3. Lai identificētu 1. punktā minētās kritiski svarīgās zāles, dalībvalsts kompetentā iestāde var pieprasīt no 116. panta 1. punktā definētā tirdzniecības atļaujas turētāja relevanto informāciju, tajā skaitā 117. pantā minēto zāļu deficīta profilakses plānu.

4. Lai identificētu 1. punktā minētās kritiski svarīgās zāles, dalībvalsts kompetentā iestāde var pieprasīt attiecīgo informāciju no citām vienībām, tajā skaitā citiem tirdzniecības atļauju turētājiem, zāļu vai aktīvo vielu importētājiem un ražotājiem un attiecīgajiem piegādātājiem, vairumtirgotājiem, ieinteresēto personu pārstāvju apvienībām vai citām fiziskām vai juridiskām personām, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem.

5. Dalībvalsts kompetentā iestāde novērtē katra konfidencialitātes nodrošināšanas pieprasījuma, ko tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedzis saskaņā ar 128. panta 1. punkta e) apakšpunktu, pamatotību un aizsargā jebkuru konfidenciālo komerciālo informāciju pret nepamatotu izpaušanu.

6. Lai pieņemtu Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstu, kas noteikts 131. pantā, katra dalībvalsts ar attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes starpniecību:

a) aģentūras noteiktajā termiņā iesniedz aģentūrai 130. panta 2. punkta a) apakšpunktā minēto informāciju, izmantojot uzraudzības un ziņošanas instrumentus, metodes un kritērijus, kas noteikti saskaņā ar 130. panta 1. punkta c) apakšpunktu;

b) sniedz aģentūrai visu attiecīgo informāciju, arī informāciju par pasākumiem, ko dalībvalsts veikusi attiecīgo zāļu piegādes stiprināšanai;

c) vajadzības gadījumā sniedz aģentūrai tās informācijas atjauninājumus kas sniegta saskaņā ar a) un b) apakšpunktu;

d) pamato jebkuras pieprasītās informācijas nesniegšanu;

e) norāda, ka pastāv jebkura konfidenciāla komerciālā informācija, par kuru tirdzniecības atļaujas turētājs ir ziņojis kā par konfidenciālu saskaņā ar 128. panta 1. punkta e) apakšpunktu, un sniedz tirdzniecības atļaujas turētāja sagatavotu paskaidrojumu par to, kāpēc šī komerciālā informācija ir konfidenciāla.

Vajadzības gadījumā dalībvalsts kompetentā iestāde var lūgt pagarināt aģentūras noteiktu termiņu, līdz kuram jāizpilda informācijas pieprasījums saskaņā ar pirmās daļas a) apakšpunktu.

7. Pēc zāļu iekļaušanas Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā saskaņā ar 131. pantu vai pēc ieteikumiem, kas sniegti saskaņā ar 132. panta 1. punktu, dalībvalstis:

a) sniedz jebkādu papildu informāciju, ko var pieprasīt aģentūra;

b) sniedz aģentūrai relevanto papildu informāciju;

c) ievēro un koordinē visus pasākumus, ko Komisija veic saskaņā ar 134. panta 1. punkta a) apakšpunktu;

d) ņem vērā visus 132. panta 1. punktā minētos MSSG ieteikumus;

e) informē aģentūru par visām darbībām, ko attiecīgā dalībvalsts paredzējusi vai veikusi saskaņā ar c) un d) apakšpunktu, kā arī par šo darbību rezultātiem.

8. Dalībvalstis, kas attiecībā uz 7. punkta c) un d) apakšpunktu izvēlas alternatīvu rīcības veidu, savlaicīgi informē aģentūru par šādas rīcības iemesliem.

128. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumi attiecībā uz kritiski svarīgām zālēm

1. Šīs regulas 127. panta 1. un 3. punkta un 131. panta 1. punkta vajadzībām 116. panta 1. punktā definētais tirdzniecības atļaujas turētājs:

a) saskaņā ar 127. panta 3. punktu, 130. panta 2. punkta b) apakšpunktu un 130. panta 4. punkta b) apakšpunktu pieprasīto informāciju bez liekas kavēšanās un 116. panta 1. punktā definētās kompetentās iestādes noteiktajā termiņā iesniedz attiecīgajai kompetentajai iestādei, izmantojot uzraudzības un ziņošanas instrumentus, metodes un kritērijus, kas noteikti saskaņā ar 130. panta 1. punkta c) apakšpunktu;

b) vajadzības gadījumā atjaunina informāciju, kas sniegta saskaņā ar a) apakšpunktu;

c) pamato jebkuras pieprasītās informācijas nesniegšanu;

d) vajadzības gadījumā iesniedz lūgumu attiecīgajai 116. panta 1. punktā definētajai kompetentajai iestādei pagarināt termiņu, ko kompetentā iestāde noteikusi saskaņā ar a) apakšpunktu; kā arī

e) norāda, vai informācija, kas sniegta saskaņā ar a) apakšpunktu, satur konfidenciālu komerciālo informāciju, norāda šīs informācijas attiecīgās daļas, kurām ir konfidenciāls un komerciāls raksturs, un paskaidro, kāpēc šai informācijai ir šāds raksturs.

2. Tirdzniecības atļaujas turētājs, kas definēts 116. panta 1. punktā, ir atbildīgs par pareizas, nemaldinošas un pilnīgas informācijas sniegšanu pēc attiecīgās 116. panta 1. punktā definētās kompetentās iestādes pieprasījuma, un tā pienākums ir sadarboties un pēc savas ierosmes un bez liekas kavēšanās atklāt attiecīgu informāciju minētajai kompetentajai iestādei un atjaunināt informāciju, tiklīdz kļūst pieejama jauna informācija. **[Gr. neattiecas uz tekstu latviešu valodā]**

129. pants

Citu dalībnieku pienākumi

~~127.~~ panta 4. punkta un 130. panta 2. punkta c) apakšpunkta un 130. panta 4. punkta c) apakšpunkta vajadzībām vienības — arī citi 116. panta 1. punktā definētie tirdzniecības atļauju turētāji, zāļu vai aktīvo vielu importētāji un ražotāji un to attiecīgie piegādātāji, vairumtirgotāji, ieinteresēto personu pārstāvju apvienības vai citas fiziskas vai juridiskas personas, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt zāles sabiedrībai, — ~~savlaicīgi~~***aģentūras noteiktajā termiņā*** sniedz visu ~~pieprasīto~~ informāciju ***un vajadzības gadījumā to atjaunina***, attiecīgā gadījumā pēc 116. panta 1. punktā definētās attiecīgās kompetentās iestādes pieprasījuma. **[Gr. 286]**

130. pants

Aģentūras uzdevumi

1. Aģentūra sadarbībā ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu:

a) izstrādā vienotu metodiku, saskaņā ar kuru noteikt kritiski svarīgas zāles, ~~tajā skaitā~~***tostarp*** novērtēt ***neaizsargātību un piemērotu alternatīvu pieejamību*** šo zāļu piegādes ~~ķēdes neaizsargātību~~***ķēdē***, ~~vajadzības gadījumā~~ apspriežoties ar ~~attiecīgajām~~***Pacientu un patērētāju darba grupu, Veselības aprūpes specialistu darba grupu, kā arī citām*** ieinteresētajām personām; **[Gr. 287]**

b) precizē procedūras un kritērijus 131. pantā minētā Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta izveidei un pārskatīšanai;

c) precizē 127. panta 6. punkta a) apakšpunktā un 128. panta 1. punkta a) apakšpunktā paredzētās uzraudzības un ziņošanas instrumentus, metodes un kritērijus;

d) precizē 132. panta 1. un 3. punktā minēto MSSG ieteikumu sniegšanas un pārskatīšanas metodes.

Aģentūra publicē b), c) un d) apakšpunktā minēto informāciju savā tīmekļa portālā īpaši tai atvēlētā tīmekļvietnē.

2. Pēc tam, kad dalībvalstis un tirdzniecības atļauju turētāji saskaņā ar 127. panta 2. un 6. punktu un 128. panta 1. punktu ir iesnieguši savus ziņojumus un informāciju, aģentūra var pieprasīt attiecīgu informāciju no:

a) attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes;

b) zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja, pieprasot arī zāļu deficīta profilakses ***un mazināšanas*** plānu, kas minēts 117. pantā ***un 119. panta 2. punktā***; **[Gr. 288]**

c) citām vienībām, tajā skaitā citiem tirdzniecības atļauju turētājiem, zāļu vai aktīvo vielu importētājiem un ražotājiem un attiecīgajiem piegādātājiem, vairumtirgotājiem, ieinteresēto personu pārstāvju apvienībām vai citām fiziskām vai juridiskām personām, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem.

Aģentūra, apspriežoties ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu, ziņo MSSG 127. panta 2. un 6. punktā un 128. panta 1. punktā minēto informāciju.

3. 127. panta 6. punkta e) apakšpunkta un 128. panta 1. punkta e) apakšpunkta vajadzībām aģentūra izvērtē katra konfidencialitātes nodrošināšanas pieprasījuma pamatotību un aizsargā konfidenciālo komerciālo informāciju pret nepamatotu izpaušanu.

4. Pēc Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta pieņemšanas saskaņā ar 131. pantu aģentūra var pieprasīt papildu informāciju no:

a) attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes;

b) 116. panta 1. punktā definētā tirdzniecības atļaujas turētāja;

c) citām vienībām, tajā skaitā citiem tirdzniecības atļauju turētājiem, zāļu vai aktīvo vielu importētājiem un ražotājiem un attiecīgajiem piegādātājiem, vairumtirgotājiem, ieinteresēto personu pārstāvju apvienībām vai citām fiziskām vai juridiskām personām, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem.

5. Pēc Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta pieņemšanas saskaņā ar 131. pantu aģentūra ziņo MSSG par visu attiecīgo informāciju, kas saņemta no tirdzniecības atļaujas turētāja saskaņā ar 133. pantu un dalībvalsts kompetentās iestādes saskaņā ar 127. panta 7. un 8. punktu. **[Gr. neattiecas uz tekstu latviešu valodā]**

6. Aģentūra 104. pantā minētajā tīmekļa portālā dara publiski pieejamus 132. panta 1. punktā minētos MSSG ieteikumus.

6a. Pēc dalībvalsts lūguma izmantot 132. panta 1.a punktā minēto brīvprātīgo solidaritātes mehānismu aģentūra sniedz palīdzību MSSG un var:

a) apstiprināt, ka ir izpildīti nosacījumi, lai aktivizētu brīvprātīgo solidaritātes mehānismu;

b) informēt MPSG locekļus par brīvprātīgā solidaritātes mehānisma aktivizēšanu;

c) pieprasīt MSSG locekļiem noteiktā laikā sniegt attiecīgo informāciju;

d) prasīt izdevējai valstij sazināties ar tām dalībvalstīm, kuras spēj to atbalstīt;

e) organizēt sanāksmes ar izdevējām dalībvalstīm, ziedotāju pusi un citām attiecīgajām iesaistītajām personām;

***f) pieprasītu Savienības civilās aizsardzības mehānisma aktivizēšanu, lai koordinētu un loģiski atbalstītu zāļu brīvprātīgu nodošanu.* [Gr. 290]**

131. pants

Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksts

1. Pēc 130. panta 2. punkta otrajā daļā un 130. panta 5. punktā minētās ziņojumu sniegšanas MSSG apspriežas ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto ***Pacientu un patērētāju darba grupu, Veselības aprūpes specialistu darba grupu un Nozares pastāvīgo*** darba grupu. Pamatojoties uz šo apspriešanos, MSSG ierosina to Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstu, kuras atļauts laist dalībvalsts tirgū saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 5. pantu un attiecībā uz kurām ir vajadzīga saskaņota rīcība Savienības līmenī ("Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksts"). **[Gr. 291]**

2. Vajadzības gadījumā MSSG ~~var ierosināt~~***ierosina*** Komisijai Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta atjauninājumus. **[Gr. 292]**

3. Komisija, ņemot vērā MSSG priekšlikumu, ar īstenošanas aktu pieņem un atjaunina Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstu un paziņo aģentūrai un MSSG par saraksta pieņemšanu un visiem tā atjauninājumiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 173. panta 2. punktā.

4. Pēc Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta pieņemšanas saskaņā ar 3. punktu aģentūra nekavējoties publicē šo sarakstu un visus šā saraksta atjauninājumus savā tīmekļa portālā, kas minēts 104. pantā.

132. pants

MSSG uzdevumi

1. Pēc Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta pieņemšanas saskaņā ar 131. panta 3. punktu, apspriežoties ar aģentūru un 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu, MSSG saskaņā ar 130. panta 1. punkta d) apakšpunktā minētajām metodēm var sniegt ieteikumus 116. panta 1. punktā definētajiem tirdzniecības atļauju turētājiem, dalībvalstīm, Komisijai vai citām vienībām par atbilstošiem piegādes drošības pasākumiem. Šādi pasākumi var ietvert ieteikumus par ***ražošanas jaudu, ražošanas jaudas reorganizāciju,*** piegādātāju dažādošanu ~~un~~**,** krājumu pārvaldību***, minimālo drošības krājumu izveidi un, ja nepieciešams, pieejamo krājumu pārdali starp dalībvalstīm saskaņā ar brīvprātīgo solidaritātes mehānismu, lai risinātu steidzamas vajadzības, kā arī cenu noteikšanas un iepirkuma mehānismiem un pasākumiem un attiecīgā gadījumā regulatīvo elastības iespēju izmantošanu, nepazeminot drošuma un efektivitātes standartus***. **[Gr. 293]**

1a. MSSG koordinē brīvprātīgu solidaritātes mehānismu, lai dalībvalstis kritiska deficīta laikā varētu lūgt palīdzību zāļu krājumu iegūšanā. MSSG, apspriežoties ar dalībvalstīm, aģentūru un Komisiju, nosaka procedūras un kritērijus brīvprātīgā solidaritātes mehānisma aktivizēšanai. **[Gr. 294]**

1b. Pēc Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta atjaunināšanas MSSG izvērtē sarakstā esošo zāļu deficīta profilakses plānu. **[Gr. 295]**

2. MSSG groza savu reglamentu un 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētās darba grupas reglamentu saskaņā ar šajā iedaļā noteiktajiem uzdevumiem.

3. Pēc ziņojuma sniegšanas saskaņā ar 130. panta 5. punktu MSSG pārskata savus ieteikumus saskaņā ar 130. panta 1. punkta d) apakšpunktā minētajām metodēm.

4. MSSG var lūgt aģentūrai pieprasīt papildu informāciju no dalībvalstīm vai no Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā iekļauto zāļu tirdzniecības atļauju turētājiem, kas definēti 116. panta 1. punktā, vai citām attiecīgām struktūrām, kas minētas 129. pantā.

133. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumi pēc MSSG ieteikumu saņemšanas

Pēc zāļu iekļaušanas Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā saskaņā ar 131. panta 3. punktu vai pēc ieteikumiem, kas sniegti saskaņā ar 132. panta 1. punktu, 116. panta 1. punktā definētais tirdzniecības atļaujas turētājs, kura zāles ir iekļautas šajā sarakstā vai kuram piemērojami minētie ieteikumi:

a) sniedz jebkādu papildu informāciju, ko var pieprasīt aģentūra;

b) sniedz aģentūrai relevanto papildu informāciju;

c) ņem vērā 132. panta 1. punktā minētos ieteikumus;

d) ievēro visus pasākumus, ko Komisija veikusi saskaņā ar 134. panta 1. punkta a) apakšpunktu vai dalībvalsts veikusi saskaņā ar 127. panta 7. punkta e) apakšpunktu;

e) informē aģentūru par jebkādiem veiktajiem pasākumiem un ziņo par šādu pasākumu rezultātiem.

134. pants

Komisijas uzdevumi

1. ~~Ja~~ Komisija ~~to uzskata par lietderīgu un vajadzīgu, tā var~~: **[Gr. 296]**

-a) ievērojot tai piešķirtās pilnvaras, veikt visas vajadzīgās darbības, lai mazinātu zāļu kritisko deficītu; **[Gr. 297]**

a) ņemt vērā MSSG ieteikumus un īstenot attiecīgus pasākumus;

b) informēt MSSG par Komisijas veiktajiem pasākumiem.

c) pieprasīt MSSG sniegt 132. panta 1. punktā minēto informāciju, atzinumu vai papildu ieteikumus.

ca) izstrādā pamatnostādnes, lai nodrošinātu, ka valstu krājumu veidošanas iniciatīvas ir samērīgas ar vajadzībām un nerada neparedzētas sekas citās dalībvalstīs, piemēram, piegādes grūtības; **[Gr. 298]**

cb) Direktīvas 2014/24/ES ietvaros izstrādā pamatnostādnes, lai atbalstītu publiskā iepirkuma prakses farmācijas nozarē, jo īpaši attiecībā uz saimnieciski visizdevīgākā piedāvājuma kritēriju īstenošanu ar mērķi ieviest korektīvus pasākumus pret konkursiem, kuros svarīga ir tikai cena vai ir tikai viens izraudzītais pretendents; **[Gr. 299]**

1a. Komisija sadarbojas arī ar ECDC, lai veidotu ticamas prognozes par iespējamiem draudiem un iespējamo deficītu. **[Gr. 300]**

2. Komisija, ņemot vērā 1. punktā minēto informāciju vai atzinumu, vai MSSG ieteikumus, ~~var nolemt~~***ir pilnvarota*** pieņemt ~~īstenošanas aktu~~***deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu šīs regulas papildināšanai***, lai uzlabotu piegādes drošību***, vienlaikus ļaujot dalībvalstīm pieņemt vai saglabāt tiesību aktus, kas nodrošina augstāku aizsardzības līmeni pret zāļu deficītu, ņemot vērā saistības Brīvprātīgā solidaritātes mehānisma ietvaros. Deleģētajos aktos***. ~~Īstenošanas aktā~~ var noteikt prasības tirdzniecības atļauju turētājiem, vairumtirgotājiem vai citām attiecīgām struktūrām saistībā ar aktīvās farmaceitiskās vielas vai gatavo zāļu formu krājumiem neparedzētiem gadījumiem vai citus attiecīgus pasākumus piegādes drošības uzlabošanai. **[Gr. 301]**

~~*3.* Šā panta 2. punktā minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar 173. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.~~ **[Gr. 302]**

XI NODAĻA

EIROPAS ZĀĻU AĢENTŪRA

1.iedaļa

Aģentūras uzdevumi

135. pants

Izveide

Ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 izveidotās Eiropas Zāļu aģentūras (“aģentūra”) darbība turpinās saskaņā ar šo regulu.

Aģentūra ir atbildīga par to esošo zinātnisko resursu koordināciju, kurus tās rīcībā nodevušas dalībvalstis cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu novērtēšanai, uzraudzībai un farmakovigilancei.

136. pants

Juridiskais statuss

1. Aģentūrai ir juridiskas personas statuss.

2. Visās dalībvalstīs aģentūrai ir visplašākā tiesībspēja un rīcībspēja, ko saskaņā ar šo valstu tiesību aktiem piešķir juridiskām personām. Proti, tā var iegādāties vai pārdot kustamu un nekustamu īpašumu un būt puse tiesas procesā.

3. Aģentūru pārstāv izpilddirektors.

137. pants

Mītnes vieta

Aģentūras mītne ir Amsterdamā, Nīderlandē.

138. pants

Aģentūras mērķi un uzdevumi

1. Aģentūra sniedz dalībvalstīm un Savienības iestādēm labākos iespējamos zinātniskos atzinumus visos jautājumos, kas saistīti ar cilvēkiem paredzēto vai veterināro zāļu kvalitātes, drošuma ~~un~~***,*** iedarbīguma ***un vides riska*** novērtēšanu un kas tai ir iesniegti saskaņā ar Savienības tiesību aktiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām vai veterinārajām zālēm. **[Gr. 303]**

Aģentūra, jo īpaši darbodamās ar savu komiteju ***un darba grupu*** starpniecību, veic šādus uzdevumus: **[Gr. 304]**

a) koordinē kvalitātes, drošuma ~~un~~***,*** iedarbīguma ***un vides riska*** zinātnisko novērtēšanu cilvēkiem paredzētajām zālēm, uz kurām attiecas Savienības tirdzniecības atļauju procedūras; **[Gr. 305]**

aa) pēc apspriešanās ar attiecīgajām valsts iestādēm un valsts struktūrām, kas atbild par cenu noteikšanu un kompensāciju saskaņā ar šīs regulas 162. pantu, un Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupu, kas izveidota ar Regulas (ES) 2021/2282 3. pantu, izstrādā saskaņotus standartus zinātnisko pētījumu izstrādei zinātnisku pētījumu izveidei, kas paredzēti tirdzniecības atļaujas turētājiem; **[Gr. 306]**

b) koordinē kvalitātes, drošuma un iedarbīguma zinātnisko novērtēšanu veterinārajām zālēm, uz kurām attiecas Savienības tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūras saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6, ***sniedzot konsultācijas par metodikas aspektiem saistībā ar pētījumiem un skarto klīnisko pētījumu rezultātu izmantošanu regulatīviem mērķiem,*** un citu Regulā (ES) 2019/6 un Regulā (EK) Nr. 470/2009 noteikto uzdevumu izpildi; **[Gr. 307]**

c) pēc pieprasījuma nosūta un dara atklātībā pieejamus novērtējuma ziņojumus, zāļu aprakstus, ***periodiskus drošuma atjauninājuma ziņojumus,*** cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumus ~~un~~***,*** lietošanas instrukcijas ***un — attiecīgā gadījumā — AMR informācijas kartiņas***; **[Gr. 308]**

d) koordinē Savienībā atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu uzraudzību un sniedz ieteikumus par pasākumiem, kas veicami, lai garantētu minēto zāļu drošu un iedarbīgu lietošanu, un jo īpaši koordinē farmakovigilances pienākumu un sistēmu novērtēšanu un īstenošanu un šādas īstenošanas uzraudzību;

e) nodrošina informācijas salīdzināšanu un izplatīšanu par Savienībā atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu blakusparādībām, izmantojot visām dalībvalstīm pastāvīgi pieejamas datubāzes;

f) palīdz dalībvalstīm ātri darīt zināmu veselības aprūpes speciālistiem informāciju par bažām saistībā ar cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu farmakovigilanci un koordinē dalībvalstu kompetento iestāžu paziņojumus par drošumu;

g) izplata sabiedrībā attiecīgu informāciju par bažām saistībā ar cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu farmakovigilanci un jo īpaši izveido un uztur Eiropas zāļu tīmekļa portālu;

h) koordinē cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu pārbaudes par atbilstību labas ražošanas prakses, labas laboratorijas prakses, labas klīniskās prakses un labas farmakovigilances prakses principiem un pārbaudes par atbilstību cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances pienākumiem;

i) nodrošina 54. pantā minētās kopīgās revīzijas programmas sekretariāta darbību;

j) pēc pieprasījuma nodrošina tehnisko un zinātnisko atbalstu, lai uzlabotu sadarbību starp Savienību, tās dalībvalstīm, starptautiskajām organizācijām un trešām valstīm zinātniskos un tehniskos jautājumos, kas saistīti ar cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu izvērtēšanu un uzraudzību, jo īpaši saistībā ar Starptautisko Cilvēkiem paredzēto zāļu tehnisko prasību saskaņošanas padomi un Starptautisko veterinārijas konferenci saskaņošanas jautājumos;

k) attiecībā uz inspekcijām trešās valstīs koordinē 53. pantā paredzēto strukturēto sadarbību starp dalībvalstīm un Eiropas Padomes Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorātu, Pasaules Veselības organizāciju vai uzticamām starptautiskām iestādēm, izmantojot starptautiskas inspekciju programmas;

l) kopā ar dalībvalstīm veic inspekcijas, lai pārbaudītu atbilstību labas ražošanas prakses principiem, tajā skaitā pēc 50. panta 2. punktā minētās uzraudzības iestādes pieprasījuma izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātus un labas klīniskās prakses sertifikātus gadījumos, kad vajadzīga papildu kapacitāte, lai veiktu inspekcijas Savienības interesēs, tajā skaitā reaģējot uz sabiedrības veselības ārkārtas situācijām;

m) reģistrē saskaņā ar Savienības tirdzniecības atļauju procedūrām piešķirto cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju statusu;

n) izveido cilvēkiem paredzēto ***lietotājdraudzīgu*** zāļu datubāzi, kam jābūt pieejamai plašai sabiedrībai, un nodrošina tās atjaunināšanu un no farmācijas uzņēmumiem neatkarīgu pārvaldību; datubāze ir paredzēta, lai atvieglotu tādas informācijas meklēšanu, kas jau atļauta izmantošanai lietošanas instrukcijās***, un citu svarīgu dokumentu meklēšanu, kurus aģentūra uzskata par svarīgiem***; tajā jāiekļauj iedaļa par cilvēkiem paredzētām zālēm, kas atļautas bērnu ārstēšanai; sabiedrībai sniedzamajai informācijai jābūt izklāstītai atbilstoši un saprotami; **[Gr. 309]**

o) palīdz Savienībai un tās dalībvalstīm sniegt informāciju veselības aprūpes speciālistiem un plašai sabiedrībai par aģentūras novērtētajām cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm;

p) sniedz zinātniskus ieteikumus uzņēmumiem vai attiecīgā gadījumā bezpeļņas organizācijām par dažādu tādu testu un pārbaužu veikšanu, kas nepieciešami, lai pierādītu cilvēkiem paredzēto zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu;

q) ar padziļinātu zinātnisko un regulatīvo ieteikumu palīdzību atbalsta tādu zāļu izstrādi, kas ir ļoti svarīgas sabiedrības veselības ziņā, arī saistībā ar rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, un jo īpaši no terapeitisko inovāciju viedokļa (prioritārās zāles);

r) pārbauda, vai Savienības tiesību aktos par cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm un tirdzniecības atļaujās paredzētie nosacījumi ir ievēroti to cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu paralēlas izplatīšanas gadījumā, kuras ir atļautas saskaņā ar attiecīgi šo regulu vai Regulu (ES) 2019/6;

s) pēc Komisijas pieprasījuma sagatavo jebkuru citu zinātnisku atzinumu attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu vai to ražošanā izmantoto izejvielu izvērtēšanu;

t) lai aizsargātu sabiedrības veselību, apkopo zinātnisko informāciju par patogēniem, kurus varētu izmantot bioloģiskajos ieročos, arī par esošām vakcīnām un citām cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm, kas pieejamas šādu patogēnu ietekmes novēršanai vai ārstēšanai;

u) koordinē tirgū laisto cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu kvalitātes uzraudzību, pieprasot Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorātam, kas koordinē savu darbību ar oficiālo zāļu kontroles laboratoriju vai laboratoriju, kuru minētajam nolūkam izraudzījusies dalībvalsts, veikt testēšanu par atbilstību zāļu atļautajām specifikācijām. Aģentūra un Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāts noslēdz rakstisku līgumu par pakalpojumu sniegšanu aģentūrai saskaņā ar šo apakšpunktu;

v) katru gadu nosūta budžeta lēmējinstitūcijai apkopotu informāciju par procedūrām attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm;

w) pieņem lēmumus saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 6. panta 5. punktu;

x) kopā ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru sagatavo kopīgus ziņojumus par antimikrobiālo līdzekļu tirdzniecību un izmantošanu medicīnā un veterinārmedicīnā, kā arī par pašreizējo stāvokli jautājumā par rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem Savienībā, pamatojoties uz dalībvalstu sniegto informāciju un ņemot vērā Regulas (ES) 2019/6 57. pantā noteiktās ziņošanas prasības un biežumu. Šādus kopīgus ziņojumus sagatavo vismaz reizi trijos gados;

y) pieņem lēmumu, ar ko piešķir, atsaka vai nodod bāreņzāļu statusu;

z) pieņem lēmumus par pediatrijas pētījumu plāniem, atbrīvojumiem un termiņu atlikšanu attiecībā uz zālēm;

za) sniedz regulatīvo atbalstu un zinātniskus ieteikumus saistībā ar bāreņzāļu un pediatrijā lietojamu zāļu izstrādi;

zb) koordinē cilvēkiem paredzēto zāļu kvalitātes pamatlietu novērtēšanu un sertificēšanu, kā arī vajadzības gadījumā koordinē to ražotāju inspekcijas, kuri iesniedz pieteikumu kvalitātes pamatlietas sertifikāta saņemšanai vai kuriem ir šāds sertifikāts;

zc) izveido apspriešanās mehānismu ar iestādēm vai struktūrām, kas darbojas visā cilvēkiem paredzēto zāļu aprites ciklā, lai apmainītos ar informāciju un apkopotu zināšanas par vispārīgiem zinātniskiem vai tehniskiem jautājumiem, kas saistīti ar aģentūras uzdevumiem***, jo īpaši SoHO koordinācijas padomi, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu, Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupu un valstu cenu noteikšanas un kompensācijas iestādēm***; **[Gr. 310]**

zd) izstrādā saskaņotas zinātniskās novērtēšanas metodikas jomās, kas ietilpst tās kompetencē;

ze) sadarbojas ar ES decentralizētajām aģentūrām un citām zinātniskajām iestādēm un struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, jo īpaši ar Eiropas Ķimikāliju aģentūru, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru un Eiropas Vides aģentūru, saistībā ar attiecīgo vielu zinātnisko novērtēšanu, datu un informācijas apmaiņu un saskaņotu zinātnisko metodiku izstrādi, tajā skaitā testu ar dzīvniekiem aizstāšanu, samazināšanu vai pilnveidošanu, ***un, ja iespējams, alternatīvu stratēģiju, piemēram, in vitro un in silico pieeju, kurās neizmanto dzīvniekus, noteikšanu par prioritāti,*** ņemot vērā zāļu novērtēšanas specifiku; **[Gr. 311]**

zf) koordinē 123. panta 1. punktā minētajā sarakstā iekļauto kritiski trūkstošo zāļu uzraudzību un pārvaldību;

zg) koordinē 131. pantā minētā Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta noteikšanu un pārvaldību;

zh) atbalsta 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu un MSSG to uzdevumu veikšanā saistībā ar kritiski trūkstošām zālēm un kritiski svarīgām zālēm;

zi) sniedz regulatīvo atbalstu un zinātniskus ieteikumus saistībā ar tādu jaunu metodiku izstrādi, validēšanu un regulatīvo ieviešanu, ar ko aizstāj dzīvnieku izmantošanu testēšanā, kā arī veicina šādu izstrādi, apstiprināšanu un regulatīvo ieviešanu;

zj) veicina pieteikumu iesniedzēju un atļauju turētāju kopīgus neklīniskus pētījumus, lai izvairītos no nevajadzīgas testu ar dzīviem dzīvniekiem dublēšanās;

zk) atvieglo tādu datu apmaiņu, kas iegūti no neklīnisko pētījumu ar dzīviem dzīvniekiem rezultātiem;

zl) apspriežoties ar Komisiju un dalībvalstīm, izstrādā zinātniskas vadlīnijas, lai atvieglotu šajā regulā un [pārskatītajā Direktīvā 2001/83] noteikto definīciju īstenošanu, kā arī cilvēkiem paredzēto zāļu vidisko risku novērtēšanai.

zla) ja tiek sniegtas zinātniskas vadlīnijas, aģentūra nodrošina, ka šādas vadlīnijas tiek atjauninātas un pamatojas uz jaunākajiem zinātnes sasniegumiem. **[Gr. 312]**

2. Šā panta 1. punkta n) apakšpunktā paredzētajā datubāzē iekļauj visas Savienībā atļautās cilvēkiem paredzētās zāles kopā ar zāļu aprakstiem, ***Eiropas produktu novērtējuma ziņojumiem, periodiski atjauninātiem drošuma ziņojumiem, (attiecīgā gadījumā) dokumentāciju saistībā ar saņemtajām zinātniskajām konsultācijām, vides riska novērtējuma ziņojumiem,*** lietošanas instrukciju ~~un~~***,*** marķējumā norādīto informāciju***, informācijas kartiņām antimikrobiālo līdzekļu gadījumā, ar zālēm saistītajiem pienākumiem pēc laišanas tirgū, deficīta novēršanas un — attiecīgā gadījumā — mazināšanas plāniem, kā arī informāciju par to, kurās dalībvalstīs produkts ir laists tirgū, un citus dokumentus, kurus aģentūra uzskata par svarīgiem***. Attiecīgā gadījumā tajā iekļauj elektroniskās saites uz īpašām ~~tīmekļvietnēm~~***tīmekļa vietnēm***, kurās tirdzniecības atļauju turētāji ir iesnieguši informāciju saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 40. panta 4. punkta b) apakšpunktu un 57. pantu. **[Gr. 313]**

Datubāzes vajadzībām aģentūra izveido un uztur visu Savienībā atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu sarakstu. Šajā nolūkā:

a) aģentūra publisko formu elektroniskai informācijas iesniegšanai par cilvēkiem paredzētajām zālēm;

b) tirdzniecības atļauju turētāji elektroniski iesniedz aģentūrai informāciju par visām Savienībā atļautajām cilvēkiem paredzētajām zālēm un informē aģentūru par visām jaunajām vai mainītajām tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas Savienībā, izmantojot a) apakšpunktā minēto formātu.

***ba) tirdzniecības atļaujas turētāji elektroniski iesniedz aģentūrai informāciju par to, kuru dalībvalstu tirgos ir laistas zāles, kas Savienībā ir atļautas lietošanai cilvēkiem;* [Gr. 314]**

Attiecīgā gadījumā datubāzē iekļauj arī norādes uz pašlaik veiktajām vai jau pabeigtajām klīniskajām pārbaudēm, kuras ietvertas Regulas (ES) Nr. 536/2014 81. pantā paredzētajā klīnisko pārbaužu datubāzē.**[Gr. neattiecas uz tekstu latviešu valodā]**

139. pants

Zinātnisko atzinumu saskaņotība ar citu Savienības struktūru zinātniskajiem atzinumiem

1. Aģentūra veic vajadzīgos un atbilstīgos pasākumus, lai uzraudzītu un savlaicīgi identificētu visus iespējamos atšķirību avotus starp tās zinātniskajiem atzinumiem un zinātniskajiem atzinumiem, ko sniegušas citas Savienības struktūras un aģentūras, kuras veic līdzīgus uzdevumus saistībā ar kopējas nozīmes jautājumiem.

2. Ja aģentūra identificē kādu iespējamu atšķirības avotu, tad tā sazinās ar konkrēto struktūru vai aģentūru, lai pārliecinātos, vai abām pusēm ir pieejama visa relevantā zinātniskā un tehniskā informācija un lai identificētu iespējami strīdīgus zinātniskos vai tehniskos jautājumus.

3. Ja tiek konstatētas būtiskas atšķirības saistībā ar zinātniskiem vai tehniskiem jautājumiem un attiecīgā struktūra ir kāda Savienības aģentūra vai zinātniskā komiteja, Eiropas Zāļu aģentūra un attiecīgā struktūra sadarbojas, lai atrisinātu atšķirības, un bez liekas kavēšanās informē Komisiju.

4. Komisija var lūgt aģentūru veikt novērtējumu par attiecīgās vielas izmantošanu zālēs. Aģentūra publisko savu novērtējumu, skaidri norādot tās konkrēto zinātnisko secinājumu pamatojumu.

5. Lai nodrošinātu zinātnisko atzinumu saskaņotību un novērstu testu dublēšanos, aģentūra vienojas ar citām struktūrām vai aģentūrām, kas izveidotas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, par sadarbību zinātnisko novērtējumu un metodiku jomā. Aģentūra veic arī pasākumus datu un informācijas apmaiņai par attiecīgajām vielām ar Komisiju, dalībvalstu iestādēm un citām Savienības aģentūrām, jo īpaši saistībā ar vidisko risku novērtējumiem, neklīniskajiem pētījumiem un atlieku maksimāli pieļaujamajiem daudzumiem.

Ar šiem pasākumiem cenšas nodrošināt, ka datu un informācijas apmaiņa notiek elektroniski, ar tiem aizsargā informācijas apmaiņā sniegtos konfidenciālos komerciālos datus, un tie neskar noteikumus par regulatīvo aizsardzību.

140. pants

Zinātniskie atzinumi starptautiskās sadarbības kontekstā

1. Aģentūra, sevišķi sadarbībā ar Pasaules Veselības organizāciju, var sniegt zinātnisko atzinumu, lai novērtētu konkrētas cilvēkiem paredzētas zāles, kas paredzētas tirgum ārpus Savienības. Šajā nolūkā aģentūrai iesniedz pieteikumu saskaņā ar 6. panta noteikumiem. Šādu pieteikumu var iesniegt un novērtēt kopā ar tirdzniecības atļaujas pieteikumu vai jebkuru turpmāku izmaiņu pieteikumu ES. Aģentūra pēc apspriešanās ar Pasaules Veselības organizāciju un vajadzības gadījumā ar citām attiecīgām organizācijām var sagatavot zinātnisku atzinumu saskaņā ar 6., 10. un 12. pantu. Šīs regulas 13. panta noteikumus nepiemēro.

2. Aģentūra izveido īpašus procedūras noteikumus 1. punkta īstenošanai, kā arī zinātnisko ieteikumu sniegšanai.

141. pants

Starptautiskā regulatīvā sadarbība

1. Rīkojoties tikai tiktāl, lai sasniegtu šajā regulā aprakstītos mērķus, un neskarot dalībvalstu un Savienības iestāžu attiecīgo kompetenci, aģentūra var sadarboties ar trešo valstu kompetentajām iestādēm un/vai starptautiskām organizācijām.

Šajā nolūkā aģentūra, saņēmusi Komisijas iepriekšēju atļauju, ar šīm trešo valstu iestādēm un starptautiskajām organizācijām var noslēgt darba vienošanās saistībā ar:

a) informācijas (arī publiski nepieejamas informācijas) apmaiņu, attiecīgā gadījumā kopīgi ar Komisiju;

b) zinātnisko resursu un īpašo zināšanu kopīgošanu, lai atvieglotu sadarbību, vienlaikus saglabājot novērtēšanas neatkarību pilnīgā saskaņā ar šīs regulas un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] noteikumiem un saskaņā ar nosacījumiem, ko iepriekš nosaka valde, vienojoties ar Komisiju;

c) līdzdalību noteiktos aģentūras darba aspektos saskaņā ar nosacījumiem, ko iepriekš nosaka valde, vienojoties ar Komisiju.

Šādas vienošanās ne Savienībai, ne tās dalībvalstīm nerada juridiskas saistības.

2. Aģentūra nodrošina, ka to neuzskata par Savienības nostājas paudēju attiecībā uz ārējiem partneriem un ka tās darbība neuzliek Savienībai saistības starptautiskās sadarbības jomā.

3. Ar valdes un attiecīgās komitejas piekrišanu Komisija var aicināt pārstāvjus no tām starptautiskajām organizācijām, kuras ir ieinteresētas cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm piemērojamo tehnisko prasību saskaņošanā, piedalīties aģentūras darbā kā novērotājiem. Piedalīšanās nosacījumus iepriekš nosaka Komisija.

2.iedaļa

Struktūra un darbība

142. pants

Administratīvā un pārvaldības struktūra

Aģentūrā ir:

a) valde, kas veic 143., 144. un 154. pantā izklāstītās funkcijas;

b) izpilddirektors, kas veic 145. pantā izklāstītos pienākumus;

c) izpilddirektora vietnieks, kas veic 145. panta 7. punktā aprakstītos pienākumus;

d) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja;

e) Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja;

f) Veterināro zāļu komiteja, kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 139. panta 1. punktu;

g) Augu izcelsmes zāļu darba grupa, kas izveidota saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 141. pantu;

h) Ārkārtas darba grupa, kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2022/123 15. pantu;

i) MSSG, kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2022/123 3. pantu;

j) Koordinācijas grupa zāļu deficīta jautājumos, kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2022/123 21. pantu;

k) inspekciju darba grupa;

l) sekretariāts, kas visām aģentūras struktūrām sniedz tehnisko, zinātnisko un administratīvo atbalstu un nodrošina starp tām vajadzīgo koordināciju un kas sniedz tehnisko un administratīvo atbalstu [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 37. pantā minētajai koordinācijas grupai un nodrošina vajadzīgo koordināciju starp minēto grupu un komitejām. Tas ***turklāt nodrošina visu pārredzamības prasību īstenošanu un*** izpilda arī darbu, kas aģentūrai jāveic saskaņā ar procedūrām, kas attiecas uz pediatrijas pētījumu plānu, atbrīvojumu, termiņu atlikšanas vai bāreņzāļu statusa piešķiršanas novērtējumu un lēmumu sagatavošanu. **[Gr. 316]**

143. pants

Valde

1. Valdē ir pa vienam pārstāvim no katras dalībvalsts, divi Komisijas pārstāvji un divi Eiropas Parlamenta pārstāvji, kuriem visiem ir balsstiesības.

Turklāt Padome, apspriežoties ar Eiropas Parlamentu un pamatojoties uz Komisijas sagatavoto sarakstu, kurā ir ievērojami vairāk vārdu nekā ieņemamo amatu, ieceļ divus pacientu organizāciju pārstāvjus, vienu ārstu organizācijas ***pārstāvi, vienu farmaceitu organizāciju*** pārstāvi un vienu veterinārārstu organizācijas pārstāvi, kuriem visiem ir balsstiesības. Komisijas sagatavoto sarakstu nosūta Eiropas Parlamentam kopā ar attiecīgajiem pamatdokumentiem. Pēc iespējas drīz un vēlākais trīs mēnešu laikā pēc minētās nosūtīšanas, Eiropas Parlaments var darīt savu viedokli zināmu Padomei, kas pēc tam ieceļ šos pārstāvjus valdē. **[Gr. 317]**

Valdes locekļus ieceļ tā, lai garantētu speciālistu kvalifikācijas augstāko līmeni, plašu attiecīgo zināšanu spektru un iespējami plašāku ģeogrāfisko aptvērumu Eiropas Savienībā.

2. Valdes locekļus un viņu aizstājējus ieceļ, ņemot vērā viņu zināšanas, atzīto pieredzi un iesaisti cilvēkiem paredzēto vai veterināro zāļu jomā, kā arī attiecīgās pārvaldības un administratīvās spējas un pieredzi budžeta jomā, [ko izmanto šajā regulā noteikto mērķu īstenošanai].

Visas valdē pārstāvētās puses cenšas ierobežot savu pārstāvju mainību, lai nodrošinātu valdes darba nepārtrauktību. Visas puses tiecas panākt ~~vīriešu un sieviešu~~***dzimumu*** līdzsvarotu pārstāvību valdē. **[Gr. 318]**

3. Katra dalībvalsts un Komisija ieceļ savus valdes locekļus, kā arī viņu vietniekus, kas aizstāj valdes locekļus viņu prombūtnes laikā un balso viņu vārdā.

4. Valdes locekļu un viņu aizstājēju pilnvaru termiņš ir četri gadi. Šo termiņu var ***vienu reizi secīgi*** pagarināt. **[Gr. 319]**

4a. Pacientu organizāciju pārstāvji, kas darbojas kā zinātnisko komiteju locekļi vai viņu aizstājēji, ir tiesīgi saņemt atlīdzību par izdevumiem, kas radušies, pildot pārstāvju pienākumus, un ko finansē no aģentūras budžeta saskaņā ar aģentūrai piemērojamiem finanšu noteikumiem. **[Gr. 320]**

5. Valde no savu locekļu vidus ievēlē priekšsēdētāju un priekšsēdētāja vietnieku.

Priekšsēdētāju un priekšsēdētāja vietnieku ievēlē ar valdes balsstiesīgo locekļu divu trešdaļu balsu vairākumu.

Priekšsēdētāja vietnieks automātiski aizstāj priekšsēdētāju, ja viņš nevar pildīt savus pienākumus.

Priekšsēdētāja un priekšsēdētāja vietnieka amata pilnvaru termiņš ir četri gadi. Pilnvaru termiņu var atjaunot vienu reizi. Tomēr, ja valdes priekšsēdētāja vai priekšsēdētāja vietnieka dalība valdē kādā brīdī viņu amata pilnvaru termiņa laikā beidzas, tajā pašā dienā automātiski beidzas arī viņu amata pilnvaru termiņš.

6. Neskarot 5. punktu un 144. panta e) un g) apakšpunktu, valde pieņem lēmumus ar tās balsstiesīgo locekļu absolūtu balsu vairākumu.

7. Valde pieņem savu reglamentu.

8. Valde var uzaicināt zinātnisko komiteju priekšsēdētājus piedalīties sanāksmēs, bet viņiem nav tiesību balsot.

9. Valde uz savām sanāksmēm novērotāja statusā var uzaicināt jebkuru personu, kuras viedoklis varētu to interesēt.

10. Valde apstiprina aģentūras programmas gada darba programmu un to nosūta Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai un dalībvalstīm.

11. Valde pieņem ikgadējo ziņojumu par aģentūras darbībām un vēlākais līdz 15. jūnijam nosūta to Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai, Revīzijas palātai un dalībvalstīm.

144. pants

Valdes uzdevumi

Valde:

a) sniedz vispārējas ievirzes aģentūras darbībai;

b) pieņem atzinumu par Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (148. pants) un Veterināro zāļu komitejas (Regulas (ES) 2019/6 139. pants) reglamentu;

c) pieņem procedūras zinātnisko pakalpojumu sniegšanai attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm (152. pants);

d) ieceļ izpilddirektoru un attiecīgā gadījumā pagarina viņa pilnvaru laiku vai viņu atceļ no amata saskaņā ar 145. pantu;

e) ar divu trešdaļu balsstiesīgo locekļu balsu vairākumu un saskaņā ar 154. pantu katru gadu pieņem aģentūras vienotā programmdokumenta projektu pirms tā iesniegšanas Komisijai atzinuma sniegšanai un aģentūras vienoto programmdokumentu;

f) novērtē un pieņem konsolidētu gada darbības pārskatu par aģentūras darbībām un līdz katra gada 1. jūlijam to nosūta Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai un Revīzijas palātai. Konsolidēto gada darbības pārskatu publisko;

g) ar divu trešdaļu aģentūras balsstiesīgo locekļu balsu vairākumu un saskaņā ar 154. pantu pieņem aģentūras gada budžetu;

h) pieņem aģentūrai piemērojamos finanšu noteikumus saskaņā ar 155. pantu;

i) attiecībā uz aģentūras darbiniekiem īsteno pilnvaras, kas ar Eiropas Ekonomikas kopienas Padomes Regulu Nr. 31 un Eiropas Atomenerģijas kopienas Padomes Regulu Nr. 11 un Eiropas Atomenerģijas kopienas Padomes Regulu Nr. 11 (“Civildienesta noteikumi” un “Pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtība”) ([52]) piešķirtas iecēlējinstitūcijai un iestādei, kas pilnvarota slēgt darba līgumu (“iecēlējinstitūcijas pilnvaras”);

j) pieņem īstenošanas noteikumus, lai īstenotu Civildienesta noteikumus un Pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtību saskaņā ar Civildienesta noteikumu 110. pantu;

k) attīsta kontaktus ar ieinteresētajām personām un izvirza piemērojamos nosacījumus, kā minēts 163. pantā;

l) pieņem krāpšanas apkarošanas stratēģiju, kas ir samērīga ar krāpšanas riskiem, ņemot vērā īstenojamo pasākumu izmaksas un ieguvumus;

m) nodrošina atbilstīgus turpmākos pasākumus saistībā ar konstatējumiem un ieteikumiem iekšējās vai ārējās revīzijas ziņojumos un izvērtējumos, kā arī saistībā ar Eiropas Biroja krāpšanas apkarošanai (OLAF) un Eiropas Prokuratūras (EPPO) veiktajām izmeklēšanām;

([52]) Eiropas Ekonomikas kopienas Padomes un Eiropas Atomenerģijas kopienas Padomes Regula Nr. 31 (EEK), Nr. 11 (EAEK), ar kuru nosaka Eiropas Ekonomikas kopienas un Eiropas Atomenerģijas kopienas Civildienesta noteikumus un pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtību (OV 45, 14.6.1962., 1385. lpp.).

n) pieņem noteikumus, lai nodrošinātu, ka sabiedrībai ir pieejama informācija par cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrāciju vai uzraudzību, kā minēts 166. pantā;

o) pieņem efektivitātes paaugstināšanas un sinerģijas stratēģiju;

p) pieņem stratēģiju sadarbībai ar trešām valstīm vai starptautiskām organizācijām;

q) pieņem organizatoriskās vadības un iekšējās kontroles sistēmu stratēģiju.

Valde saskaņā ar Civildienesta noteikumu 110. pantu pieņem lēmumu, pamatojoties uz Civildienesta noteikumu 2. panta 1. punktu un Pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtības 6. pantu, ar kuru tā izpilddirektoram deleģē attiecīgās iecēlējinstitūcijas pilnvaras un paredz nosacījumus, saskaņā ar kuriem minēto pilnvaru deleģējumu var apturēt. Izpilddirektors ir pilnvarots šīs pilnvaras deleģēt tālāk.

Īpašu izņēmuma apstākļu dēļ valde var ar lēmumu uz laiku apturēt iecēlējinstitūcijas pilnvaru deleģējumu izpilddirektoram un izpilddirektora tālāk deleģētās pilnvaras un īstenot tās pati vai deleģēt tās kādam no valdes locekļiem vai darbiniekam, kas nav izpilddirektors.

145. pants

Izpilddirektors

1. Izpilddirektoru pieņem darbā kā aģentūras pagaidu darbinieku saskaņā ar Pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtības 2. panta a) punktu.

2. Izpilddirektoru atklātā un pārredzamā atlases procedūrā no Komisijas ierosināta kandidātu saraksta ieceļ valde.

Līguma noslēgšanai ar izpilddirektoru aģentūru pārstāv valdes priekšsēdētājs.

Pirms iecelšanas amatā kandidātu, ko izvirzījusi valde, uzaicina nekavējoties sniegt paziņojumu Eiropas Parlamentam un atbildēt uz visiem tā deputātu jautājumiem.

3. Izpilddirektora amata pilnvaru termiņš ir pieci gadi. Līdz minētā laikposma beigām Komisija veic novērtējumu, kurā ņem vērā izpilddirektora darbības izvērtējumu un aģentūras turpmākos uzdevumus un risināmos jautājumus.

4. Valde, rīkojoties pēc Komisijas priekšlikuma, kurā ņemts vērā 3. punktā minētais novērtējums, var pagarināt izpilddirektora pilnvaru termiņu vienu reizi uz laiku, kas nepārsniedz 5 gadus.

Izpilddirektors, kura pilnvaru termiņš ir pagarināts, nedrīkst piedalīties citā atlases procedūrā uz to pašu amatu kopējā termiņa beigās.

5. Izpilddirektoru var atbrīvot no amata, tikai pamatojoties uz valdes lēmumu pēc Komisijas priekšlikuma.

6. Valdes lēmumus par izpilddirektora iecelšanu amatā, viņa pilnvaru termiņa pagarināšanu vai atbrīvošanu no amata pieņem ar tās balsstiesīgo locekļu divu trešdaļu balsu vairākumu.

7. Izpilddirektoram palīdz izpilddirektora vietnieks. Izpilddirektora prombūtnes vai slimības laikā viņa pienākumus veic izpilddirektora vietnieks.

8. Izpilddirektors vada aģentūru. Izpilddirektors atskaitās valdei. Neskarot Komisijas un valdes pilnvaras, izpilddirektors, pildot savus pienākumus, ir neatkarīgs un neprasa un nepieņem nevienas valdības vai nevienas citas struktūras norādījumus.

9. Izpilddirektors ziņo Eiropas Parlamentam par savu uzdevumu izpildi, ja viņu lūdz to darīt. Padome var aicināt izpilddirektoru ziņot par šo uzdevumu izpildi.

10. Izpilddirektors ir aģentūras likumīgais pārstāvis. Izpilddirektors atbild par:

a) aģentūras ikdienas darba vadību;

b) valdes pieņemto lēmumu īstenošanu;

c) visu aģentūras resursu pārvaldību, kas vajadzīgi 142. pantā minēto komiteju darbību veikšanai, tajā skaitā par atbilstošu zinātnisko un tehnisko atbalstu šīm komitejām un atbilstošu tehnisko atbalstu koordinācijas grupai;

d) to, lai aģentūras atzinumus pieņemtu Savienības tiesību aktos noteiktajos termiņos;

e) atbilstošas koordinācijas nodrošināšanu starp 142. pantā minētajām komitejām un vajadzības gadījumā starp šīm komitejām un koordinācijas grupu vai citām aģentūras darba grupām;

f) aģentūras ieņēmumu un izdevumu, kā arī budžeta izpildes tāmes lēmuma projekta sagatavošanu;

g) vienotā programmdokumenta projekta sagatavošanu un tā iesniegšanu valdei pēc apspriešanās ar Komisiju;

h) vienotā programmdokumenta īstenošanu un ziņošanu valdei par tā īstenošanu;

i) aģentūras konsolidētā gada darbības pārskata par aģentūras darbību sagatavošanu un iesniegšanu valdei novērtēšanai un pieņemšanai;

j) visiem ar darbiniekiem saistītiem jautājumiem;

k) sekretariāta nodrošinājumu valdei;

l) neskarot OLAF un EPPO izmeklēšanas kompetenci — Savienības finanšu interešu aizsardzību, piemērojot aizsargpasākumus pret krāpšanu, korupciju un citām nelikumīgām darbībām, veicot rezultatīvas pārbaudes un, ja tiek atklāti pārkāpumi, atgūstot nepamatoti izmaksātās summas un attiecīgā gadījumā uzliekot iedarbīgus, samērīgus un atturošus administratīvus un finansiālus sodus;

m) pamatojoties uz galvenajiem darbības rādītājiem, par kuriem vienojusies valde, — ziņošanu par IT infrastruktūru, ko aģentūra izveidojusi, īstenojot tiesību aktus, attiecībā uz termiņiem, atbilstību budžetam un kvalitāti.

11. Izpilddirektors katru gadu iesniedz valdei apstiprināšanai ziņojuma projektu par aģentūras darbību iepriekšējā gadā un darba programmas projektu nākamajam gadam, nošķirot aģentūras darbības attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, augu izcelsmes zālēm un veterinārajām zālēm.

Ziņojuma projektā par aģentūras darbību iepriekšējā gadā iekļauj informāciju par aģentūras novērtēto pieteikumu skaitu, vērtēšanā izlietoto laiku un atļautajām, noraidītajām vai no aprites izņemtajām cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm.

146. pants

Zinātniskās komitejas — vispārīgie noteikumi

1. Zinātniskās komitejas katra savā kompetences jomā atbild par zinātnisko atzinumu vai ieteikumu sniegšanu aģentūrai, un tām ir iespēja vajadzības gadījumā organizēt atklātu izskatīšanu.

2. Zinātnisko komiteju sastāvu publisko. Publicējot katru iecelšanu, norāda katra locekļa profesionālo kvalifikāciju.

3. Aģentūras izpilddirektoram vai viņa pārstāvim un Komisijas pārstāvjiem ir tiesības piedalīties 142. pantā minēto zinātnisko komiteju, darba grupu un zinātnisko padomdevēju grupu sanāksmēs un visās citās sanāksmēs, ko sasauc aģentūra vai tās zinātniskās komitejas.

4. Zinātnisko komiteju locekļi un eksperti, kas ir atbildīgi par zāļu izvērtēšanu un ko izvirzījušas dalībvalstis, balstās uz zinātnisko izvērtējumu un resursiem, kas ir pieejami par tirdzniecības atļauju piešķiršanu atbildīgajām valstu kompetentajām iestādēm, kā arī uz dalībvalstu ierosinātu vai aģentūras izraudzītu ārējo ekspertu atzinumiem. Katra kompetentā valsts iestāde uzrauga veiktā vērtējuma zinātnisko līmeni un neatkarību un minēto komiteju locekļu un ekspertu darbību. Dalībvalstis nesniedz minētajiem komitejas locekļiem un ekspertiem norādījumus, kas nav saderīgi ar viņu individuālajiem uzdevumiem vai ar aģentūras uzdevumiem un atbildību.

5. Zinātnisko komiteju locekļiem var palīdzēt eksperti īpašās zinātnes vai tehnikas jomās.

6. Gatavojot jebkuru atzinumu vai ieteikumu, zinātniskās komitejas dara visu iespējamo, lai panāktu zinātnisku vienprātību. Ja šādu vienprātību panākt nevar, atzinumā ir ietverta locekļu vairākuma nostāja un atšķirīgās nostājas, kā arī to pamatojumi.

7. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, ja tā uzskata to par lietderīgu, var prasīt norādījumus svarīgos vispārējos zinātniskos vai ētiskos jautājumos.

8. Zinātniskās komitejas un visas darba grupas un zinātnisko padomdevēju grupas, kas izveidotas saskaņā ar šo pantu, vispārīgos jautājumos nodibina konsultatīvus kontaktus ar personām, kas saistītas ar cilvēkiem paredzēto zāļu lietošanu, jo īpaši ar pacientu un patērētāju organizācijām***, tostarp pediatrijas pārstāvjiem,*** un veselības aprūpes speciālistu asociācijām. Šajā nolūkā aģentūra izveido pacientu un patērētāju organizāciju un veselības aprūpes speciālistu asociāciju darba grupas. Tās nodrošina taisnīgu veselības aprūpes speciālistu, pacientu un patērētāju pārstāvību, aptverot daudzas dažādas pieredzes un slimību jomas, tajā skaitā bāreņslimības, bērnu slimības un geriatriskas slimības un uzlabotas terapijas zāles, kā arī nodrošina plašu ģeogrāfisko aptvērumu. **[Gr. 321]**

Zinātnisko komiteju ieceltie referenti var nodibināt konsultatīvus kontaktus ar personām ar pacientu organizāciju un veselības aprūpes speciālistu apvienību pārstāvjiem saistībā ar cilvēkiem paredzēto zāļu terapeitiskajām indikācijām.

9. Veterināro zāļu komiteja darbojas saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 2019/6 un tās 1., 2. un 3. punktu.

147. pants

Neatkarība un interešu konflikti **[Gr. 322]**

1. Valdes locekļiem, komiteju locekļiem, referentiem un ekspertiem ir jābūt bez finansiālām vai citām interesēm farmācijas nozarē, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Viņi uzņemas darboties sabiedrības interesēs un neatkarīgā veidā un sniedz ikgadēju deklarāciju par savām finanšu interesēm. Visas netiešās intereses, kas varētu attiekties uz šo nozari, ieraksta aģentūras glabātā reģistrā, kurš pēc pieprasījuma ir pieejams sabiedrībai aģentūras birojos.

Aģentūras rīcības kodekss paredz šā panta īstenošanu ~~ar īpašu norādi par dāvanu saņemšanu~~. **[Gr. 323]**

2. Valdes locekļi, komiteju locekļi, referenti un eksperti, kas piedalās sanāksmēs vai aģentūras darba grupās, katrā sanāksmē deklarē konkrētās intereses, ko varētu uzskatīt par kaitīgām viņu neatkarībai ***vai objektivitātei*** attiecībā uz darba kārtības punktiem. Minētās deklarācijas publisko. ***Ja aģentūra nolemj, ka pārstāvja deklarētās intereses rada interešu konfliktu, minētais pārstāvis nepiedalās diskusijās vai lēmumu pieņemšanā, kā arī neiegūst nekādu informāciju par minēto darba kārtības punktu. Minētās pārstāvju deklarācijas un Komisijas lēmumu iekļauj sanāksmes protokola kopsavilkumā.*** **[Gr. 324]**

2a. Izpilddirektoram pēc aiziešanas no dienesta arī turpmāk ir pienākums izturēties godprātīgi un apdomīgi attiecībā uz konkrētu amatu vai priekšrocību pieņemšanu un, ja viņš plāno iesaistīties algotā vai nealgotā profesionālā darbībā, divu gadu laikā pēc aiziešanas no dienesta viņš par to informē valdi, lai saņemtu apstiprināšanai. Valde viņiem principā aizliedz divpadsmit mēnešu laikā pēc aiziešanas no dienesta iesaistīties lobēšanā vai atbalstīšanas darbībā attiecībā uz Savienības iestāžu, struktūru, biroju un aģentūru darbiniekiem par labu viņu uzņēmumiem, klientiem vai darba devējiem par jautājumiem, par kuriem viņi bija atbildīgi pēdējo trīs dienestā pavadīto gadu laikā. **[Gr. 325]**

2b. Pacienti, klīniskie eksperti un citi attiecīgi eksperti deklarē visas finansiālās un citas intereses, kas attiecas uz kopīgo darbu, kurā tiem paredzēts piedalīties. Šādas deklarācijas un visas to rezultātā veiktās darbības ieraksta sanāksmes kopsavilkuma protokolā un attiecīgā kopīgā darba noslēguma dokumentos. **[Gr. 326]**

2c. Aģentūra savā tīmekļa vietnē dara pieejamu reglamentu, darba kārtības, protokolus un valdes, komiteju, darba grupu un padomdevēju komiteju locekļus. **[Gr. 327]**

148. pants

Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas darbība

1. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja atbild par aģentūras atzinuma sagatavošanu jebkurā jautājumā, kas attiecas uz to dokumentu pieejamību, kuri iesniegti saskaņā ar centralizēto procedūru par cilvēkiem paredzēto zāļu tirgū laišanas atļaujas piešķiršanu, grozīšanu, apturēšanu vai atsaukšanu saskaņā ar šīs nodaļas noteikumiem un par farmakovigilanci. Lai pildītu farmakovigilances uzdevumus, arī šajā regulā noteikto riska pārvaldības sistēmu apstiprināšanu un to rezultativitātes uzraudzību, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja ņem vērā 142. panta e) punktā minētās Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas zinātniskos novērtējumus un ieteikumus.

2. Papildus uzdevumam sniegt Savienībai un dalībvalstīm objektīvus zinātniskus atzinumus par jautājumiem, kas tām iesniegti, cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja locekļi nodrošina to, ka atbilstoši ir saskaņoti aģentūras uzdevumi un valstu kompetento iestāžu darbs, iekļaujot konsultatīvās struktūras, uz kurām attiecas tirdzniecības atļaujas.

3. Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas sastāvā ietilpst:

a) viens loceklis un viens aizstājējs, kuru ieceļ katra dalībvalsts atbilstoši 6. punktam;

b) četri locekļi un viens aizstājējs, kurus ieceļ Komisija, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, lai būtu pārstāvēti veselības aprūpes speciālisti;

c) četri locekļi un četri locekļu aizstājēji, kurus ieceļ Komisija, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, lai būtu pārstāvētas pacientu organizācijas.

4. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja var iecelt ne vairāk kā piecus papildu locekļus, pamatojoties uz viņu konkrēto zinātnisko kompetenci. Minētos locekļus ieceļ uz trīs gadu termiņu, ko var atjaunot, un viņiem nav aizstājēju.

Lai ieceltu attiecīgos locekļus, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja identificē papildu locekļa(-u) konkrēto papildu zinātnisko kompetenci. Ieceltos locekļus izvēlas no dalībvalstu vai aģentūras izvirzītiem ekspertiem.

5. Ja locekļi ir prombūtnē, aizstājēji viņus pārstāv, balso viņu vietā un viņus arī var nozīmēt darboties kā referentiem saskaņā ar 152. pantu.

Locekļus un aizstājējus izvēlas, pamatojoties uz viņu lomu un pieredzi attiecīgi cilvēkiem paredzēto zāļu izvērtēšanā, un viņi pārstāv dalībvalstu kompetentās iestādes.

6. Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas locekļus un viņu aizstājējus ieceļ, pamatojoties uz viņu attiecīgajām zināšanām zāļu novērtēšanā, kas aptver visus zāļu veidus, uz kuriem attiecas [pārskatītā Direktīva 2001/83/EK] un šī regula, arī zāles retām slimībām un bērnu slimībām, uzlabotas terapijas zāles, kā arī bioloģiskas un biotehnoloģiskas zāles, ar mērķi garantēt visaugstākā līmeņa speciālistu kvalifikāciju un plašu attiecīgo īpašo zināšanu klāstu. Dalībvalstis sadarbojas, lai nodrošinātu, ka Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas galīgais sastāvs pienācīgi un līdzsvaroti aptver visas tās uzdevumiem būtiskās zinātnes jomas, ņemot vērā zinātnes attīstību un jaunus zāļu veidus. Šajā nolūkā dalībvalstis sadarbojas ar valdi un Komisiju.

7. Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas locekļus un viņu aizstājējus ieceļ uz vienu gadu, un šo termiņu var pagarināt saskaņā ar 6. punktā minētajām procedūrām. No savu locekļu vidus komiteja ieceļ priekšsēdētāju un priekšsēdētāja vietnieku uz trīs gadu termiņu, kuru var pagarināt vienu reizi.

8. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja apstiprina savu reglamentu.

Šajā reglamentā jo īpaši paredz:

a) priekšsēdētāja iecelšanas un aizstāšanas procedūras;

b) procedūras attiecībā uz darba grupām un zinātnisko padomdevēju grupām; kā arī

c) atzinumu steidzamas pieņemšanas procedūras, jo īpaši attiecībā uz šīs regulas noteikumiem par tirgus uzraudzību un farmakovigilanci.

Reglaments stājas spēkā pēc labvēlīga atzinuma saņemšanas no Komisijas un valdes.

149. pants

Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas darbība

1. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas pilnvaras attiecas uz visiem cilvēkiem paredzēto zāļu lietošanas riska pārvaldības aspektiem, tajā skaitā blakusparādību riska noteikšanu, novērtēšanu, samazināšanu un paziņošanu, ņemot attiecīgi vērā cilvēkiem paredzēto zāļu terapeitisko iedarbību, pēcreģistrācijas drošuma pētījumu un farmakovigilances revīzijas veikšanu un novērtējumu.

2. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā ir:

a) viens loceklis un viens aizstājējs, kuru ieceļ katra dalībvalsts atbilstoši 3. punktam;

b) seši locekļi, kurus ieceļ Komisija, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību, lai nodrošinātu to, ka komitejā ir pieejama atbilstīga pieredze, arī klīniskajā farmakoloģijā un farmakoepidemioloģijā;

c) divi locekļi un divi aizstājēji, kurus ieceļ Komisija, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, lai būtu pārstāvēti veselības aprūpes speciālisti;

d) divi locekļi un divi aizstājēji, kurus ieceļ Komisija, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, lai būtu pārstāvētas pacientu organizācijas.

Aizstājēji pārstāv locekļus viņu prombūtnes laikā un balso viņu vietā. Šā punkta a) apakšpunktā minētos aizstājējus var nozīmēt, lai viņi darbojas kā referenti saskaņā ar 152. pantu.

3. Dalībvalsts var deleģēt citai dalībvalstij savus uzdevumus Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā. Katra dalībvalsts var pārstāvēt ne vairāk kā vienu citu dalībvalsti.

4. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas locekļus un viņu aizstājējus ieceļ, balstoties uz viņu atbilstīgo pieredzi cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances jautājumos un riska novērtējumā, lai garantētu speciālistu kvalifikācijas augstāko līmeni un plašu atbilstīgo kompetenču apjomu. Šajā nolūkā dalībvalstis sadarbojas ar valdi un Komisiju, lai nodrošinātu, ka komitejas galīgais sastāvs aptver zinātnes jomas, kas būtiskas tās uzdevumiem.

5. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas locekļu un viņu aizstājēju pilnvaru termiņš ir trīs gadi, un to var pagarināt saskaņā ar 1. punktā minētajām procedūrām. No savu locekļu vidus komiteja ieceļ priekšsēdētāju uz trīs gadu termiņu, kuru var pagarināt vienu reizi.

150. pants

Zinātniskās ***darba grupas, ad hoc*** darba grupas un zinātnisko padomdevēju grupas **[Gr. 328]**

1. Zinātniskās komitejas, kas minētas 146. pantā, saistībā ar savu uzdevumu izpildi var izveidot zinātniskās darba grupas un zinātnisko padomdevēju grupas.

Dažu uzdevumu veikšanā zinātniskās komitejas var paļauties uz zinātniskajām darba grupām. Zinātniskās komitejas saglabā galīgo atbildību par novērtējumu vai jebkuru ar šiem uzdevumiem saistītu zinātnisku atzinumu.

Veterināro zāļu komitejas izveidotās darba grupas reglamentē Regula (ES) 2019/6.

2. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja izveido darba grupas konkrētu zāļu vai ārstēšanas veidu izvērtēšanai, un šīm darba grupām ir īpašas zinātniskās zināšanas farmaceitiskās kvalitātes, metodiku un neklīnisko un klīnisko izvērtējumu jomā.

Zinātnisko ieteikumu sniegšanai Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja izveido zinātnisko ieteikumu darba grupu.

Komiteja ~~var izveidot Vidisko~~***izveido ad hoc Vides*** risku novērtēšanas darba grupu un, ja nepieciešams, citas zinātniskās darba grupas. **[Gr. 329]**

3. Darba grupas sastāva izveides un locekļu atlases pamatā ir šādi kritēriji:

a) augsta līmeņa zinātniskā kompetence;

b) atbilstība tās darba grupas konkrētajām multidisciplinārās kompetences vajadzībām, kurā viņi tiks iecelti.

ba) regulas 147. pantā minēto interešu konflikta prasību izpilde. **[Gr. 330]**

Darba grupu locekļu vairākumu veido dalībvalstu kompetento iestāžu eksperti. Vajadzības gadījumā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pēc apspriešanās ar valdi var noteikt minimālo kompetento iestāžu ekspertu skaitu darba grupā.

3a. Darba grupās kā locekļus attiecīgā gadījumā iekļauj pacientu, aprūpētāju, klīnicistu un akadēmiķu pārstāvjus. **[Gr. 331]**

4. Dalībvalstu kompetentās iestādes, kas nav pārstāvētas kādā darba grupā, var pieprasīt piedalīties attiecīgās darba grupas sanāksmēs novērotāja statusā.

5. Aģentūra visām dalībvalstu kompetentajām iestādēm dara pieejamus darba grupās apspriestos dokumentus.

5a. Aģentūra izveido šādas ad hoc darba grupas:

a) ad hoc darba grupa uzlabotas terapijas zāļu jautājumos;

b) ad hoc darba grupa bāreņzāļu jautājumos;

c) ad hoc darba grupa pediatrijā lietojamo zāļu jautājumos. **[Gr. 332]**

6. Veidojot darba grupas un zinātnisko padomdevēju grupas, zinātniskās komitejas savā reglamentā paredz:

a) šo darba grupu un zinātnisko padomdevēju grupu locekļu iecelšanu, pamatojoties uz 151. panta 2. punktā minētajiem ekspertu sarakstiem; kā arī

b) apspriešanos ar šīm darba grupām un zinātnisko padomdevēju grupām.

151. pants

Zinātniskie eksperti

1. Aģentūra vai kāda no 142. pantā minētajām komitejām var izmantot ekspertu un pakalpojumu sniedzēju pakalpojumus, lai veiktu citus konkrētus uzdevumus, par kuriem tā ir atbildīga.

2. Dalībvalstis nosūta aģentūrai to valsts ekspertu vārdus un uzvārdus, kam ir pierādīta cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu vērtēšanas pieredze un kas, ņemot vērā 147. pantā minētos interešu konfliktus, varētu darboties kādas komitejas darba grupās vai zinātnisko padomdevēju grupās, kuras ir minētas 142. pantā, kopā ar norādēm par viņu kvalifikāciju un īpašajām pieredzes jomām.

3. Vajadzības gadījumā citu ekspertu iecelšanai aģentūra ~~var publicēt~~***publicē*** uzaicinājumu izteikt ieinteresētību pēc tam, kad valde ir apstiprinājusi nepieciešamos kritērijus un kompetences jomas, jo īpaši, lai nodrošinātu augstu sabiedrības veselības un dzīvnieku aizsardzības līmeni. **[Gr. 333]**

Valde pēc izpilddirektora priekšlikuma pieņem attiecīgas procedūras.

4. Aģentūra izveido un uztur atjauninātu akreditēto ekspertu sarakstu. Ekspertu sarakstā iekļauj 2. punktā minētos ekspertus, kā arī visus citus ekspertus, ko iecēlusi aģentūra vai Komisija, un to atjaunina.

5. Akreditētajiem ekspertiem vajadzības gadījumā ir piekļuve aģentūras nodrošinātai apmācībai.

6. Jebkuras 142. pantā minētās komitejas referenti savu uzdevumu izpildei saskaņā ar 152. pantu var izmantot akreditētu ekspertu pakalpojumus. Jebkuru šāda akreditēta eksperta atlīdzību atskaita no referentiem izmaksājamās atlīdzības.

7. Atlīdzību ekspertiem un pakalpojumu sniedzējiem par pakalpojumiem, ko aģentūra izmanto saskaņā ar 1. punktu, finansē no aģentūras budžeta saskaņā ar aģentūrai piemērojamajiem finanšu noteikumiem.

152. pants

Referenti

1. Ja saskaņā ar šo regulu kādai no 142. pantā minētajām komitejām ir jānovērtē cilvēkiem paredzētas zāles, tā ieceļ vienu no locekļiem par referentu, ņemot vērā dalībvalstī pieejamās zināšanas. Attiecīgā komiteja var iecelt otru locekli par līdzreferentu.

Komitejas locekli nevar iecelt par referentu konkrētai lietai, ja viņš saskaņā ar 147. pantu deklarē jebkādu ieinteresētību, kas varētu kaitēt vai varētu tikt uzskatīta par kaitējošu konkrētās lietas objektīvai izskatīšanai. Attiecīgā komiteja jebkurā laikā var aizstāt referentu vai līdzreferentu ar citu locekli, ja viņi nespēj noteiktajā termiņā izpildīt savus pienākumus vai ja tiek konstatēta faktiska vai iespējama ieinteresētība.

Referents, ko šajā nolūkā iecēlusi Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja, cieši sadarbojas ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas vai attiecīgo cilvēkiem paredzēto zāļu atsauces dalībvalsts nozīmētu referentu.

Apspriežoties ar 150. pantā minētajām zinātnisko padomdevēju grupām, Komiteja tām nosūta referenta vai līdzreferenta sagatavotā novērtējuma ziņojuma vai ziņojumu projektu. Zinātnisko padomdevēju grupas pieņemto atzinumu nosūta attiecīgās komitejas priekšsēdētājam tā, lai nodrošinātu 6. pantā noteikto termiņu izpildi.

Atzinuma būtību iekļauj novērtējuma ziņojumā, ko publicē saskaņā ar 16. panta 3. punktu.

2. Neskarot 151. panta 7. punktu, referentu vai ekspertu pakalpojumu sniegšanu reglamentē rakstveida līgums, kas noslēgts starp aģentūru un attiecīgo personu vai attiecīgā gadījumā starp aģentūru un personas darba devēju.

Attiecīgo personu vai viņas darba devēju atalgo saskaņā ar [atlīdzību skalu, kas jāiekļauj valdes / mehānisma, kas noteikts ~~jaunajā tiesību aktā par maksām, paredzētajos finanšu noteikumos~~]***Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2024/568*** ([53]). **[Gr. 334]**

Pirmo un otro daļu piemēro arī:

a) aģentūras zinātnisko komiteju priekšsēdētāju sniegtajiem pakalpojumiem; kā arī

b) referentu darbam koordinācijas grupā attiecībā uz aģentūras uzdevumu izpildi saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 108., 110., 112., 116. un 121. pantu.

153. pants

Metodes pievienotās terapeitiskās vērtības noteikšanai

Pēc Komisijas pieprasījuma aģentūra attiecībā uz atļautajām cilvēkiem paredzētām zālēm vāc visu pieejamo informāciju par metodēm, ko dalībvalstu kompetentās iestādes izmanto, lai noteiktu pievienoto terapeitisko vērtību, kāda ir visām jaunajām cilvēkiem paredzētajām zālēm. ***Aģentūra sadarbībā ar pacientu organizācijām un veselības aprūpes speciālistiem izstrādā pamatnostādnes pievienotās terapeitiskās vērtības noteikšanai.*** **[Gr. 335]**

3.iedaļa

Finanšu noteikumi

154. pants

Aģentūras budžeta pieņemšana

1. Aģentūras budžetā katram finanšu gadam tiek sagatavota un uzrādīta visu aģentūras ieņēmumu un izdevumu tāme par attiecīgo kalendāra gadu.

2. Budžeta ieņēmumi un izdevumi ir līdzsvaroti.

3. Aģentūras ieņēmumus veido:

a) Savienības ieguldījums;

b) to trešo valstu ieguldījums, kuras piedalās aģentūras darbā un kuras ar Savienību ir noslēgušas starptautiskus nolīgumus šim nolūkam;

c) maksas, ko uzņēmumi un vienības, kas neveic saimniecisko darbību, iemaksā saistībā ar:

   i) Savienības cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju saņemšanu un uzturēšanu un citiem aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem, kā noteikts šajā regulā un Regulā (ES) 2019/6; kā arī

   ii) koordinācijas grupas sniegtajiem pakalpojumiem attiecībā uz aģentūras uzdevumu izpildi saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 108., 110., 112., 116. un 121. pantu;

d) nodevas par citiem aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem;

e) Savienības finansējums dotāciju veidā par dalību pētniecības un palīdzības projektos saskaņā ar aģentūras finanšu noteikumiem, kas minēti 155. panta 11. punktā, un to attiecīgo instrumentu noteikumiem, ar kuriem atbalsta Savienības politikas jomas.

([53]) ***Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/568 2024. gada 7. februāris par maksām un maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2022/123 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014 un Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 (OV L, 2024/568, 14.2.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).***

Eiropas Parlaments un Padome ("budžeta lēmējinstitūcija") vajadzības gadījumā pārskata pirmās daļas a) punktā minētā Savienības ieguldījuma līmeni, pamatojoties uz vajadzību novērtējumu un ņemot vērā ieņēmumu līmeni, ko nodrošina pirmās daļas c), d) un e) apakšpunktā minētie avoti.

4. Lai nodrošinātu aģentūras neatkarību, darbības, kas saistītas ar tirdzniecības atļauju pieteikumu novērtēšanu, turpmākām izmaiņām, farmakovigilanci, saziņas tīklu darbību un tirgus uzraudzību, pastāvīgi kontrolē valde. Tas neizslēdz, ka par šo darbību veikšanu aģentūra prasa maksu no tirdzniecības atļauju turētājiem ar nosacījumu, ka ir stingri garantēta aģentūras neatkarība ***saskaņā ar 147. pantu.*** **[Gr. 336]**

5. Aģentūras izdevumos ietilpst darbinieku atalgojums, administratīvie un infrastruktūras izdevumi un darbības izmaksas. Attiecībā uz darbības izdevumiem budžeta saistības pasākumiem, kuri ilgst vairāk nekā vienu finanšu gadu, vajadzības gadījumā var sadalīt ikgadējos maksājumos pa vairākiem gadiem.

Aģentūra var piešķirt dotācijas, kas saistītas ar uzdevumu, kas tai uzticēti šajā regulā vai citos attiecīgos Savienības tiesību aktos, vai ar citu uzticēto uzdevumu izpildi.

6. Katru gadu valde, pamatojoties uz izpilddirektora izstrādāto projektu, sagatavo aģentūras ieņēmumu un izdevumu tāmi nākamajam finanšu gadam. Šo tāmi, kas ietver štatu saraksta projektu, valde vēlākais līdz 31. martam nosūta Komisijai.

7. Komisija tāmi kopā ar provizorisko Eiropas Savienības vispārējā budžeta projektu nosūta budžeta lēmējinstitūcijai.

8. Pamatojoties uz tāmi, Komisija ieraksta provizoriskajā Eiropas Savienības vispārējā budžeta projektā aplēses, kuras tā uzskata par vajadzīgām, ciktāl tas attiecas uz štatu sarakstu un subsīdijas apjomu, kas jāsedz no vispārējā budžeta, kuru Komisija iesniedz budžeta lēmējinstitūcijai saskaņā ar Līguma 272. pantu.

9. Budžeta lēmējinstitūcija apstiprina subsīdiju apropriācijas aģentūrai.

Budžeta lēmējinstitūcija pieņem aģentūras štatu sarakstu.

10. Budžetu pieņem valde. Tas kļūst galīgs pēc Eiropas Savienības vispārējā budžeta pieņemšanas galīgajā redakcijā. Vajadzības gadījumā to attiecīgi koriģē.

11. Visi grozījumi štatu sarakstā un budžetā kļūst par budžeta grozījumiem, kurus informēšanas nolūkā nosūta budžeta lēmējinstitūcijai.

12. Valde pēc iespējas drīz informē budžeta lēmējinstitūciju par saviem nodomiem īstenot projektu, kuram var būt būtiskas finansiālas sekas, kas saistītas ar tā budžeta finansējumu, jo īpaši projektus, kas attiecas uz īpašumiem, piemēram, ēku nomu vai pirkšanu. Tā par to informē Komisiju.

Ja kāda budžeta lēmējinstitūcijas filiāle ir paziņojusi par savu nodomu sniegt atzinumu, tad tā nosūta atzinumu valdei sešu nedēļu laikā pēc projekta izziņošanas dienas.

155. pants

Aģentūras budžeta izpilde

1. Izpilddirektors nodrošina aģentūras budžeta izpildi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES, Euratom) 2018/1046 ([54]).

([54]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (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 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012 (OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp.).

2. Līdz n+1 finanšu gada 1. martam aģentūras grāmatvedis nosūta provizoriskos pārskatus Komisijas grāmatvedim un Revīzijas palātai.

3. Līdz n+1 finanšu gada 31. martam izpilddirektors nosūta Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai un Revīzijas palātai ziņojumu par budžeta un finanšu pārvaldību n gadā.

4. Līdz n+1 finanšu gada 31. martam Komisijas grāmatvedis nosūta Revīzijas palātai provizoriskos pārskatus par n gadu, kas konsolidēti ar Komisijas provizoriskajiem pārskatiem.

Saņemot Revīzijas palātas apsvērumus par aģentūras provizoriskajiem pārskatiem, ievērojot Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 246. pantu, aģentūras grāmatvedis izstrādā aģentūras galīgos pārskatus un izpilddirektors iesniedz tos valdei atzinuma sniegšanai.

5. Valde sniedz atzinumu par aģentūras galīgo pārskatu par n gadu.

6. Līdz n+1 finanšu gada 1. jūlijam aģentūras grāmatvedis Eiropas Parlamentam, Padomei, Revīzijas palātai un Komisijas grāmatvedim nosūta galīgos pārskatus kopā ar valdes atzinumu.

7. Galīgos pārskatus līdz n +1 finanšu gada 15. novembrim publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

8. Izpilddirektors nosūta Revīzijas palātai atbildi par tās apsvērumiem ne vēlāk kā līdz n+1 finanšu gada 30. septembrim. Šo atbildi izpilddirektors nosūta arī valdei.

9. Izpilddirektors pēc Eiropas Parlamenta pieprasījuma sniedz tam visu informāciju, kas vajadzīga, lai netraucēti piemērotu attiecīgā finanšu gada budžeta izpildes apstiprinājuma procedūru, kā noteikts Regulas (EK, Euratom) Nr. 2018/1046 261. panta 3. punktā.

10. Eiropas Parlaments pēc Padomes ieteikuma līdz n+2 finanšu gada 15. maijam sniedz izpilddirektoram apstiprinājumu par n gada budžeta izpildi.

11. Pēc apspriešanās ar Komisiju valde pieņem finanšu noteikumus, kas piemērojami aģentūrai. Tie neatšķiras no Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2019/715 ([55]), izņemot gadījumus, kad tas īpaši nepieciešams aģentūras darbībai un ja saņemta Komisijas iepriekšēja piekrišana.

156. pants

Krāpšanas prevencija

1. Lai apkarotu krāpšanu, korupciju un citas nelikumīgas darbības, bez ierobežojumiem piemēro noteikumus, kas paredzēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES, Euratom) Nr. 883/2013 ([56]).

2. Aģentūra pievienojas Eiropas Parlamenta, Eiropas Savienības Padomes un Eiropas Kopienu Komisijas 1999. gada 25. maija Iestāžu nolīgumam ([57]) un nekavējoties pieņem attiecīgus noteikumus, kas piemērojami visiem aģentūras darbiniekiem, izmantojot minētā nolīguma pielikumā sniegto paraugu.

([55]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2019/715 (2018. gada 18. decembris) par finanšu pamatregulu struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar LESD un Euratom līgumu un minētas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 70. pantā (OV L 122, 10.5.2019., 1. lpp.).

([56]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) Nr. 883/2013 (2013. gada 11. septembris) par izmeklēšanu, ko veic Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (OLAF), un ar ko atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1073/1999 un Padomes Regulu (Euratom) Nr. 1074/1999 (OV L 248, 18.9.2013., 1. lpp.).

([57]) Eiropas Parlamenta, Eiropas Savienības Padomes un Eiropas Kopienu Komisijas Iestāžu nolīgums (1999. gada 25. maijs) par iekšējo izmeklēšanu, ko veic Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (OLAF) (OV L 136, 31.5.1999., 15. lpp.).

3. Eiropas Revīzijas palātai ir tiesības, pārbaudot dokumentus un veicot pārbaudes uz vietas, revidēt visus dotāciju saņēmējus, līgumslēdzējus un apakšuzņēmējus, kuri no aģentūras ir saņēmuši Savienības līdzekļus.

4. Saskaņā ar Regulā (ES, Euratom) Nr. 883/2013 un Padomes Regulā (Euratom, EK) Nr. 2185/96 ([58]) paredzētajiem noteikumiem un procedūrām OLAF var veikt izmeklēšanas, tajā skaitā pārbaudes un apskates uz vietas, lai noskaidrotu, vai ir notikusi krāpšana, korupcija vai cita nelikumīga darbība, kas skar Savienības finanšu intereses, saistībā ar dotāciju vai līgumu, kuru finansē aģentūra.

5. Aģentūras sadarbības nolīgumos ar trešām valstīm un starptautiskām organizācijām, līgumos, dotāciju nolīgumos un lēmumos par dotāciju piešķiršanu ietilpst noteikumi, kas Eiropas Revīzijas palātu un OLAF skaidri pilnvaro savas attiecīgās kompetences ietvaros veikt šādas revīzijas un izmeklēšanas.

6. Saskaņā ar Padomes Regulu (ES) 2017/1939 ([59]) EPPO var veikt Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā (ES) 2017/1371 ([60]) paredzēto izmeklēšanu un kriminālvajāšanu par krāpšanu un citām nelikumīgām darbībām, kas skar Savienības finanšu intereses.

4.iedaļa

Vispārīgie noteikumi, kas regulē aģentūras darbību

157. pants

Atbildība

1. Aģentūras līgumsaistības reglamentē attiecīgajam līgumam piemērojamās tiesības. Eiropas Savienības Tiesas jurisdikcijā ir pieņemt lēmumu, ievērojot šķīrējtiesas klauzulu, kas ietverta aģentūras noslēgtajā līgumā.

2. Ja pastāv ārpuslīgumiskā atbildība, aģentūra saskaņā ar vispārējiem principiem, kas ir kopīgi dalībvalstu tiesību aktiem, atlīdzina jebkādu kaitējumu, ko aģentūra radījusi vai ko radījuši tās darbinieki, pildot savus pienākumus.

Strīdi, kas saistīti ar kompensācijām par visiem šādiem zaudējumiem, ir Tiesas jurisdikcijā.

3. Darbinieku personisko atbildību pret aģentūru reglamentē viņiem piemērojamie noteikumi, kas paredzēti Civildienesta noteikumos vai Pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtībā.

158. pants

Piekļuve dokumentiem

Uz aģentūras rīcībā esošajiem dokumentiem attiecas Regula (EK) Nr. 1049/2001.

Aģentūra, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1049/2001 2. panta 4. punktu, izveido reģistru, lai darītu pieejamus visus dokumentus, kas ir sabiedrībai pieejami saskaņā ar šo regulu.

Valde pieņem kārtību Regulas (EK) Nr. 1049/2001 īstenošanai.

([58]) Padomes Regula (Euratom, EK) Nr. 2185/96 (1996. gada 11. novembris) par pārbaudēm un apskatēm uz vietas, ko Komisija veic, lai aizsargātu Eiropas Kopienu finanšu intereses pret krāpšanu un citām nelikumībām (OV L 292, 15.11.1996., 2. lpp.).

([59]) Padomes Regula (ES) 2017/1939 (2017. gada 12. oktobris), ar ko īsteno ciešāku sadarbību Eiropas Prokuratūras (EPPO) izveidei (OV L 283, 31.10.2017., 1. lpp.).

([60]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2017/1371 (2017. gada 5. jūlijs) par cīņu pret krāpšanu, kas skar Savienības finanšu intereses, izmantojot krimināltiesības (OV L 198, 28.7.2017., 29. lpp.).

Aģentūras lēmumi, kas pieņemti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1049/2001 8. pantu, var būt cēlonis tam, ka tiek iesniegta sūdzība ombudam vai lieta tiek nodota izskatīšanai Tiesā saskaņā ar Līguma attiecīgi 228. un 263. pantā paredzētajiem nosacījumiem.

159. pants

Privilēģijas

Uz Aģentūru un tās darbiniekiem attiecas Līgumam par Eiropas Savienības darbību pievienotais 7. protokols par privilēģijām un imunitāti Eiropas Savienībā.

160. pants

Darbinieki

Uz aģentūras darbiniekiem attiecas Civildienesta noteikumi un noteikumi, kas pieņemti, Savienības iestādēm vienojoties, lai īstenotu minētos Civildienesta noteikumus un Pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtību.

Aģentūra var izmantot norīkotos valstu ekspertus vai citus darbiniekus, kurus nenodarbina aģentūra.

Valde, vienojoties ar Komisiju, pieņem nepieciešamos īstenošanas noteikumus.

161. pants

Drošības noteikumi par klasificētas informācijas un sensitīvas neklasificētas informācijas aizsardzību

Aģentūra pieņem savus drošības noteikumus, kas līdzvērtīgi Komisijas drošības noteikumiem par Eiropas Savienības klasificētas informācijas (ESKI) un sensitīvas neklasificētas informācijas aizsardzību, kā noteikts Komisijas Lēmumos (ES, Euratom) 2015/443 ([61]) un 2015/444 ([62]). Aģentūras drošības noteikumi cita starpā aptver noteikumus par šādas informācijas apmaiņu, apstrādi un glabāšanu.

Valdes locekļi, izpilddirektors, komiteju locekļi, ārējie eksperti, kas piedalās ad hoc darba grupās, un aģentūras darbinieki ievēro konfidencialitātes prasības saskaņā ar LESD 339. pantu arī pēc tam, kad ir beiguši pildīt attiecīgos amata pienākumus.

Aģentūra var veikt nepieciešamos pasākumus, lai atvieglotu ar tā uzdevumiem saistītās informācijas apmaiņu ar Komisiju un dalībvalstīm un attiecīgā gadījumā ar attiecīgajām Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām. Attiecībā uz jebkādām minētajā nolūkā noslēgtām administratīvām vienošanām saistībā ar ES klasificētas informācijas (ESKI) koplietošanu vai, ja šādas vienošanās nepastāv, jebkādu ESKI ārkārtas ad hoc izpaušanu iepriekš tiek saņemts Komisijas apstiprinājums.

162. pants

Apspriešanās process

1. Aģentūra ievieš apspriešanās procesu ar attiecīgajām valstu iestādēm vai struktūrām, lai apmainītos ar informāciju un apkopotu zināšanas par vispārīgiem zinātniskiem vai tehniskiem jautājumiem, kas saistīti ar aģentūras uzdevumiem, jo īpaši vadlīnijām par neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, klīnisko pārbaužu un citu pētījumu plānošanu un pierādījumu gūšanu visā zāļu aprites ciklā.

Apspriešanās procesā piedalās struktūras, kas atbildīgas par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu, kā minēts Regulā (ES) 2021/2282, un valstu struktūras, kas atbildīgas par cenu noteikšanu un kompensāciju.

Dalības nosacījumus nosaka valde, vienojoties ar Komisiju.

([61]) Komisijas Lēmums (ES, Euratom) 2015/443 (2015. gada 13. marts) par drošību Komisijā (OV L 72, 17.3.2015., 41. lpp.).
([62]) Komisijas Lēmums (ES, Euratom) 2015/444 (2015. gada 13. marts) par drošības noteikumiem ES klasificētas informācijas aizsardzībai (OV L 72, 17.3.2015., 53. lpp.).

2. Aģentūra vajadzības gadījumā ~~var paplašināt~~***paplašina*** apspriešanās procesu, tajā iesaistot pacientus***, patērētājus***, zāļu izstrādātājus, veselības aprūpes speciālistus, nozares pārstāvjus vai citas ieinteresētās personas. **[Gr. 337]**

163. pants

Kontakti ar pilsoniskās sabiedrības pārstāvjiem

Valde, vienojoties ar Komisiju, attīsta vajadzīgos kontaktus starp aģentūru un nozares pārstāvjiem, patērētājiem un pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem***, arī izmantojot Pacientu un patērētāju darba grupu (PCWP), Darba grupu sadarbībai ar veselības aprūpes profesionāļu organizācijām (HCPWP) un Nozares pastāvīgo darba grupu (ISG)***. Minētajos kontaktos var iekļaut novērotāju piedalīšanos dažos aģentūras darba aspektos ar nosacījumiem, ko iepriekš paredzējusi valde, vienojoties ar Komisiju. **[Gr. 338]**

164. pants

Atbalsts MVU un bezpeļņas organizācijām

1. Aģentūra nodrošina, ka mikrouzņēmumiem, maziem un vidējiem uzņēmumiem ("MVU") un bezpeļņas organizācijām tiek piedāvāta atbalsta shēma.

2. Atbalsta shēma ietver regulatīvo, procedūru un administratīvo atbalstu un maksu samazinājumus, atlikšanu vai atbrīvojumus.

3. Shēma aptver dažādus procedūru posmus pirms atļaujas piešķiršanas un jo īpaši zinātnisko ieteikumu sniegšanu, tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanu un procedūras pēc atļaujas piešķiršanas.

4. MVU izmanto Komisijas Regulā (EK) Nr. 2049/2005 un [pārskatītajā Padomes Regulā (EK) Nr. 297/95] ([63]) noteiktos stimulus.

5. Attiecībā uz bezpeļņas organizācijām Komisija pieņem īpašus noteikumus, precizējot definīcijas, vajadzības gadījumā un saskaņā ar [pārskatītās Regulas (EK) Nr. 297/95] 10. un 12. pantā ***un V pielikumā*** minēto procedūru nosakot maksu atbrīvojumus, samazinājumus vai atlikšanu. **[Gr. 339]**

165. pants

Pārredzamība

Lai nodrošinātu atbilstīgu pārredzamības līmeni, valde, pamatojoties uz izpilddirektora priekšlikumu un vienojoties ar Komisiju, pieņem noteikumus, lai nodrošinātu, ka sabiedrībai ir pieejama tā reglamentējošā, zinātniskā vai tehniskā informācija par cilvēkiem paredzētu zāļu reģistrāciju vai uzraudzību, kas nav konfidenciāla.

Aģentūras, tās komiteju un darba grupu iekšējos noteikumus un procedūras dara pieejamas sabiedrībai aģentūrā un internetā.

Aģentūra pēc savas ierosmes savas kompetences jomā var iesaistīties komunikācijas pasākumos. Resursu piešķiršana komunikācijas pasākumiem netraucē aģentūras uzdevumu rezultatīvai izpildei. Komunikācijas pasākumus veic saskaņā ar attiecīgajiem komunikācijas un izplatīšanas plāniem, kurus ir pieņēmusi valde.

Aģentūrai piešķir pietiekamus resursus, lai nodrošinātu tās pārredzamības pienākumu un apņemšanos pienācīgu īstenošanu. **[Gr. 340]**

([63]) Padomes Regula (EK) Nr. 297/95 (1995. gada 10. februāris) par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai (OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp.).

166. pants

Veselības persondati

1. Lai atbalstītu aģentūrai noteiktos uzdevumus sabiedrības veselības jomā, jo īpaši zāļu izvērtēšanu un uzraudzību vai regulatīvo lēmumu un zinātnisko atzinumu sagatavošanu, aģentūra var apstrādāt veselības ~~persondatus~~***datus*** no citiem avotiem, kas nav klīniskās pārbaudes***, ietverot reālos apstākļos iegūtus datus***, ar mērķi uzlabot tās zinātniskā novērtējuma pamatotību vai pārbaudīt pieteikuma iesniedzēja vai tirdzniecības atļaujas turētāja apgalvojumus zāļu izvērtēšanas vai uzraudzības kontekstā. ***Aģentūrai ievieš pietiekamus, efektīvus un specifiskus tehniskos un organizatoriskos pasākumus, lai aizsargātu datu subjektu pamattiesības un intereses saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 un Regulu (ES) 2018/1725, ietverot (bet ne tikai) skaidru un mērķorientētu datu saglabāšanas un dzēšanas politiku, mūsdienīgas anonimizācijas un pseidonimizācijas prasības.*** **[Gr. 341]**

1a. Šādi dati jo īpaši ietver elektroniskos veselības personas datus, kā definēts Regulā (ES).../... [EVDT regula 2022/0140(COD)], datus no datubāzes Eudravigilance un attiecīgā gadījumā datus no uzraudzības pētījumiem par tādu zāļu izmantošanu, iedarbīgumu un drošumu, kas paredzētas noteiktu slimību ārstēšanai, novēršanai vai diagnosticēšanai, tostarp veselības datus, ko sniedz publiskā sektora iestādes. **[Gr. 342]**

2. Aģentūra var apsvērt un pieņemt lēmumu par papildu pierādījumiem, kas ir pieejami neatkarīgi no tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēja vai tirdzniecības atļaujas turētāja iesniegtajiem datiem. Pamatojoties uz šiem pierādījumiem, zāļu aprakstu atjaunina, ja papildu pierādījumi ietekmē zāļu riska un ieguvumu samēru. ***Šādu atjaunināšanu veic tikai pēc apspriešanās ar attiecīgo tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēju vai tirdzniecības atļaujas turētāju. Tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējiem un tirdzniecības atļaujas turētājiem ir iespēja atbildēt saprātīgā termiņā, ko noteikusi aģentūra. Tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēji un tirdzniecības atļaujas turētāji var iesniegt aģentūrai jautājumus, un tiem jāpiedāvā iespēja sniegt paskaidrojumu, lai pēc vajadzības paskaidrotu jebkādu ierosinātu zāļu aprakstu atjauninājumu. Slēdzienu pamatojumu iekļauj galīgajā atzinumā.*** **[Gr. 343]**

3. Aģentūra pieņem atbilstīgu datu pārvaldības praksi un nepieciešamos standartus, lai nodrošinātu veselības persondatu atbilstošu izmantošanu un aizsardzību saskaņā ar šo regulu un Regulu (ES) 2018/1725.

167. pants

Aizsardzība pret kiberuzbrukumiem

Lai nodrošinātu veselības datu aizsardzību un lai aģentūra varētu normāli darboties jebkādos apstākļos un jo īpaši sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un Savienības līmeņa liela mēroga notikumu laikā, aģentūra nodrošina sev augsta līmeņa drošības kontroli un procedūras pret kiberuzbrukumiem, kiberspiegošanu un citiem datu aizsardzības pārkāpumiem.

Piemērojot šā panta pirmo daļu, aģentūra aktīvi ~~identificē un īsteno~~***veic pasākumus, lai aģentūrā nodrošinātu vienādi augsta līmeņa kiberdrošību, kas pieņemts*** Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās***, identificē un īsteno jaunāko*** ~~pieņemto~~ kiberdrošības paraugpraksi, lai novērstu, atklātu un ierobežotu kiberuzbrukumus un reaģētu uz tiem. **[Gr. 344]**

168. pants

Konfidencialitāte

1. Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi un neskarot Regulu (EK) Nr. 1049/2001 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2019/1937 ([64]), un dalībvalstu spēkā esošos noteikumus ~~un praksi~~ attiecībā uz konfidencialitāti, visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas attiecībā uz informāciju un datiem, kas iegūti, pildot savus uzdevumus, ievēro konfidencialitāti, lai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2016/943 ([65]) aizsargātu fizisku vai juridisku personu konfidenciālu komerciālo informāciju un komercnoslēpumu, tajā skaitā intelektuālā īpašuma tiesības. **[Gr. 345]**

([64]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2019/1937 (2019. gada 23. oktobris) par to personu aizsardzību, kuras ziņo par Savienības tiesību aktu pārkāpumiem (OV L 305, 26.11.2019., 17. lpp.).

([65]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/943 (2016. gada 8. jūnijs) par zinātības un darījumdarbības neizpaužamas informācijas (komercnoslēpumu) aizsardzību pret nelikumīgu iegūšanu, izmantošanu un izpaušanu (OV L 157, 15.6.2016., 1. lpp.).

2. Neskarot 1. punktu, visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas nodrošina, ka konfidenciāla komerciālā informācija netiek kopīgota tādā veidā, kas varētu ļaut uzņēmumiem ierobežot vai izkropļot konkurenci LESD 101. panta nozīmē.

3. Neskarot 1. punktu, tā informācija, ar ko konfidenciāli apmainās dalībvalstu kompetentās iestādes savā starpā un dalībvalstu kompetentās iestādes ar Komisiju un aģentūru, netiek izpausta bez iepriekšējas vienošanās ar informācijas izcelsmes iestādi.

4. Šā panta 1., 2. un 3. punkts neskar ne Komisijas, aģentūras, dalībvalstu vai citu šajā regulā norādīto dalībnieku tiesības un pienākumus attiecībā uz informācijas apmaiņu un brīdinājumu izplatīšanu, ne arī attiecīgo personu pienākumus sniegt informāciju saskaņā ar krimināltiesību aktiem.

5. Komisija, aģentūra un dalībvalstis var apmainīties ar konfidenciālu komerciālo informāciju ar trešo valstu regulatīvajām iestādēm, ar kurām tām ir noslēgti divpusēji vai daudzpusēji nolīgumi par konfidencialitāti.

169. pants

Persondatu apstrāde

1. Aģentūra var apstrādāt persondatus, arī veselības persondatus, lai veiktu 135. pantā minētos uzdevumus, jo īpaši, lai uzlabotu sava zinātniskā novērtējuma pamatotību vai pārbaudītu pieteikuma iesniedzēja vai tirdzniecības atļaujas turētāja apgalvojumus saistībā ar zāļu izvērtēšanu vai uzraudzību.

Turklāt aģentūra var apstrādāt šādus datus, lai veiktu regulatīvas zinātniskas darbības, kā noteikts 2. punktā, ar nosacījumu, ka šo persondatu apstrāde:

a) ir noteikti vajadzīga un pienācīgi pamatota, lai sasniegtu projekta vai attiecīgo potenciālo scenāriju analīžu mērķus;

b) attiecībā uz īpašām ~~persondatu~~***personas datu*** kategorijām — ir noteikti vajadzīga un tai tiek piemērotas atbilstošas garantijas, kas var ietvert ~~pseidonimizāciju~~***pseidonimizācijas prasības un paņēmienus, datu minimizēšanas pasākumus, īpašus organizatoriskus pasākumus un piekļuves kontroli, pamatojoties uz vajadzību pēc informācijas, un citus atbilstīgus pasākumus, konfidencialitātes prasības un datu subjektu pamattiesības, kā noteikts Regulās (ES) 2016/679 un (ES) 2018/1725***. **[Gr. 346]**

2. Šajā pantā "regulatīvie zinātnes pasākumi" ir zinātniski projekti, kuru mērķis ir papildināt pieejamos zinātniskos pierādījumus attiecībā uz slimībām vai horizontāliem jautājumiem, kas saistīti ar zālēm, novērst pierādījumu trūkumu, ko nevar pilnībā novērst, izmantojot aģentūras rīcībā esošos datus, vai potenciālo scenāriju analīzes.

3. Aģentūra, apstrādājot persondatus šā panta kontekstā, ievēro pārredzamības, izskaidrojamības, taisnīguma un pārskatatbildības principus.

4. Valde, apspriežoties ar Komisiju un Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, nosaka regulatīvo zinātnes pasākumu vispārējo tvērumu.

5. Aģentūra glabā dokumentāciju, kurā ir ietverts detalizēts apraksts par algoritmu apmācības, testēšanas un validēšanas pamatā esošo procesu un principiem, lai nodrošinātu procesu un algoritmu pārredzamību, tajā skaitā to atbilstību šajā pantā paredzētajām garantijām, un lai varētu veikt rezultātu precizitātes pārbaudi, pamatojoties uz šādu algoritmu izmantošanu. Pēc pieprasījuma aģentūra attiecīgo dokumentāciju dara pieejamu ieinteresētajām personām, arī dalībvalstīm.

6. Ja persondatus, kas jāapstrādā regulatīvo zinātnes pasākumu vajadzībām, ir tieši sniegusi dalībvalsts, Savienības struktūra, trešā valsts vai starptautiska organizācija, aģentūra pieprasa atļauju no minētā datu sniedzēja, ja vien datu sniedzējs nav devis iepriekšēju atļauju šādai apstrādei regulatīvo zinātnes pasākumu vajadzībām vai nu vispārīgi, vai arī īpašiem nosacījumiem.

7. Uz persondatu apstrādi saskaņā ar šo regulu attiecas Regula (ES) 2016/679 un attiecīgā gadījumā Regula (ES) 2018/1725.

170. pants

Izvērtējums

1. Ne vēlāk kā [piezīme PB — pieci gadi pēc piemērošanas sākšanas dienas] un pēc tam ik pēc 10 gadiem Komisija saskaņā ar Komisijas vadlīnijām uzdod novērtēt aģentūras darbību attiecībā uz tās mērķiem, pilnvarām, uzdevumiem, pārvaldību un atrašanās vietu(-ām).

2. Izvērtējumā jo īpaši izvērtē, vai nepieciešams mainīt aģentūras pilnvaras, un šādu izmaiņu finansiālā ietekme.

3. Pēc katra otrā izvērtējuma novērtē aģentūras sasniegtos rezultātus attiecībā uz tās mērķiem, pilnvarām, pārvaldību un uzdevumiem, tai skaitā sniedz novērtējums par to, vai aģentūras darbības turpināšana joprojām ir pamatota, ņemot vērā šos mērķus, pilnvaras, pārvaldību un uzdevumus. Šajā novērtējumā iekļauj arī pieredzi, kas gūta, piemērojot šajā regulā un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] III nodaļas 4. un 5. iedaļā noteiktās procedūras, pamatojoties uz dalībvalstu un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 37. pantā minētās koordinācijas grupas sniegto informāciju.

4. Par izvērtējumā gūtajiem konstatējumiem Komisija ziņo Eiropas Parlamentam, Padomei un valdei. Izvērtējuma konstatējumus publisko.

5. Ne vēlāk kā 10 gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā Komisija novērtē šīs regulas piemērošanu un izstrādā izvērtējuma ziņojumu par progresu tajā ietverto mērķu sasniegšanā, iekļaujot arī novērtējumu par šīs regulas īstenošanai vajadzīgajiem resursiem.

XII NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

171. pants

Sodi valsts līmenī

1. Dalībvalstis ***līdz... [divpadsmit mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās datuma]*** paredz noteikumus par sodiem, ko piemēro par šīs regulas pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to piemērošanu. Paredzētie sodi ir iedarbīgi, samērīgi un atturoši. Dalībvalstis minētos noteikumus un pasākumus nekavējoties dara zināmus Komisijai un nekavējoties paziņo tai par jebkādiem turpmākiem grozījumiem, kas tos ietekmē. **[Gr. 347]**

2. Dalībvalstis nekavējoties informē Komisiju par jebkuru tiesvedību, kas sākta par šīs regulas pārkāpšanu.

172. pants

Savienības sodi

1. Pēc aģentūras pieprasījuma Komisija var uzlikt finansiālus sodus naudas soda vai periodisku soda maksājumu veidā saskaņā ar šo regulu piešķirto tirdzniecības atļauju turētājiem, ja tie nepilda kādu no pienākumiem, kas noteikti II pielikumā saistībā ar tirdzniecības atļaujām.

2. Komisija, ciktāl tas īpaši paredzēts 10. punkta b) apakšpunktā minētajos deleģētajos aktos, var noteikt 1. punktā minētos finansiālos sodus arī citai juridiskai personai vai juridiskām personām, kas nav tirdzniecības atļaujas turētājas, ar nosacījumu, ka šādas juridiskas personas ir daļa no tās pašas saimnieciskās vienības, pie kuras pieder tirdzniecības atļaujas turētājs, un ka šādas citas juridiskas personas ir:

a) izšķiroši ietekmējušas tirdzniecības atļaujas turētāju; vai

b) bijušas iesaistītas šādā tirdzniecības atļaujas turētāja pienākuma neizpildē vai būtu varējušas to novērst.

3. Ja aģentūra vai dalībvalsts kompetentā iestāde uzskata, ka tirdzniecības atļaujas turētājs nav izpildījis kādu no 1. punktā minētajiem pienākumiem, tā var lūgt Komisiju noskaidrot, vai noteikt finansiālus sodus saskaņā ar minēto punktu.

4. Lemjot par finansiāla soda noteikšanu un nosakot piemērotu tā summu, Komisija vadās pēc iedarbīguma, samērīguma un atturēšanas principiem un attiecīgā gadījumā ņem vērā pienākuma neizpildes smagumu un sekas.

5. Lai īstenotu 1. punktu, Komisija ņem vērā:

a) visas pārkāpuma procedūras, kuras dalībvalsts sākusi pret šo tirdzniecības atļaujas turētāju, pamatojoties uz tādu pašu juridisku pamatojumu un tādiem pašiem faktiem;

b) visas sankcijas, arī sodus, kuri šim tirdzniecības atļaujas turētājam ir jau noteikti, pamatojoties uz tādu pašu juridisku pamatojumu un tādiem pašiem faktiem.

ba) vienības, kura izdarījusi pārkāpumu, lielumu un tirgus daļu;pārkāpuma un tā seku raksturu, smagumu un ilgumu, ņemot vērā to personu apmēru, kā arī skaitu, kurām nodarīts kaitējums, un tām nodarītā kaitējuma pakāpi; **[Gr. 348]**

bb) vienības, kura izdarījusi pārkāpumu, lielumu un tirgus daļu; **[Gr. 349]**

bc) to, vai pārkāpums ir tīšs vai arī nolaidības rezultāts; **[Gr. 350]**

bd) jebkuras darbības, ko pārkāpēja puse veikusi, lai mazinātu pārkāpuma radīto kaitējumu; **[Gr. 351]**

be) pārkāpējas puses atbildības pakāpi, ņemot vērā tehniskos un organizatoriskos pasākumus, kas īstenoti, lai novērstu pārkāpumu; **[Gr. 352]**

bf) pakāpi, kādā notiek sadarbība ar kompetentajām iestādēm, lai atlīdzinātu pārkāpumu un mazinātu tā iespējamās nelabvēlīgās sekas; **[Gr. 353]**

bg) to, kādā veidā pārkāpums ticis zināms kompetentajām iestādēm, jo īpaši to, vai un ciktāl pārkāpēja puse ir ziņojusi par pārkāpumu; **[Gr. 354]**

bh) risks sabiedrības veselībai, tostarp zāļu viltošanas gadījumā. **[Gr. 355]**

6. Ja Komisija secina, ka tirdzniecības atļaujas turētājs tīši vai netīši nav izpildījis savus pienākumus, kā minēts 1. punktā, tā var pieņemt lēmumu par naudas soda noteikšanu, nepārsniedzot 5 % no tirdzniecības atļaujas turētāja gada apgrozījuma Savienībā finanšu gadā, kas ir pirms minētā lēmuma datuma.

Ja tirdzniecības atļaujas turētājs aizvien nepilda savus pienākumus, kā minēts 1. punktā, Komisija var pieņemt lēmumu uzlikt periodisku soda maksājumu, kas dienā nepārsniedz 2,5 % no tirdzniecības atļaujas turētāja vidējā dienas apgrozījuma Savienībā finanšu gadā, kas ir pirms minētā lēmuma datuma.

Periodiskus soda maksājumus var uzlikt par laikposmu, sākot no attiecīgā Komisijas lēmuma paziņošanas datuma līdz brīdim, kad tirdzniecības atļaujas turētājs ir pārstājis nepildīt pienākumu, kā minēts 1. punktā.

7. Izmeklēšanas veikšanai par kāda no pienākumiem nepildīšanu, kā minēts 1. punktā, Komisija var sadarboties ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm un izmantot aģentūras nodrošinātos resursus.

8. Ja Komisija pieņem lēmumu, ar ko uzliek finansiālus sodus, tā publisko īsu kopsavilkumu par šo gadījumu, arī attiecīgo tirdzniecības atļauju turētāju vārdus vai nosaukumus un uzlikto finansiālo sodu summas un pamatojumu, ņemot vērā tirdzniecības atļauju turētāju likumīgās intereses attiecībā uz to komercnoslēpumu aizsardzību.

9. Eiropas Savienības Tiesai ir neierobežotas pilnvaras pārskatīt lēmumus, ar kuriem Komisija ir uzlikusi finansiālus sodus. Eiropas Savienības Tiesai var atcelt, samazināt vai palielināt Komisijas uzlikto soda naudu vai periodisko soda maksājumu.

10. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot:

a) procedūras, kas Komisijai jāpiemēro, uzliekot naudas sodu vai periodiskus soda maksājumus, tajā skaitā noteikumus par procedūras sākšanu, izmeklēšanas pasākumiem, tiesībām uz aizstāvību, piekļuvi lietas materiāliem, juridisko pārstāvību un konfidencialitāti;

b) sīki izstrādātus papildu noteikumus par to, kā Komisija uzliek finansiālus sodus tām juridiskajām personām, kas nav tirdzniecības atļaujas turētājs;

c) noteikumus par procedūras ilgumu un noilguma termiņiem;

d) elementus, kas Komisijai jāņem vērā, nosakot naudas sodu un periodisko soda maksājumu apmēru un piemērojot tos, kā arī to iekasēšanas nosacījumus un metodes.

XIII NODAĻA

DELEĢĒTIE AKTI UN ĪSTENOŠANAS AKTI

173. pants

Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgā komiteja un pārbaudes procedūra

1. Komisijai palīdz Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgā komiteja, kas izveidota ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 214. pantu. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

3. Ja vajadzīgs rakstisks komitejas atzinums un ir sniegta atsauce uz šo punktu, šī procedūra tiek izbeigta bez rezultāta tikai tad, ja atzinuma sniegšanas termiņā tā nolemj Komitejas priekšsēdētājs.

4. Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgā komiteja nodrošina, ka tās reglaments ir pielāgots vajadzībai ātri darīt zāles pieejamas pacientiem.

174. pants

Ar atļauju izsniegšanu un farmakovigilanci saistīto pasākumu īstenošana

1. Lai saskaņotu šajā regulā paredzēto elektronisko informācijas nosūtīšanu, Komisija var pieņemt īstenošanas pasākumus, kas attiecas uz tirdzniecības atļauju turētāju elektroniski nosūtītās informācijas formātu un saturu.

Minētajos pasākumos ņem vērā šajā jomā veikto darbu starptautiskajā saskaņošanā, un vajadzības gadījumā tos pārskata, lai pielāgotu tehnikas un zinātnes attīstībai. Minētos pasākumus pieņem saskaņā ar 173. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

2. Lai saskaņotu šajā regulā noteikto farmakovigilances darbību veikšanu, Komisija pieņem [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 214. pantā noteiktos īstenošanas pasākumus, kas aptver šādas jomas:

a) farmakovigilances sistēmas pamatlietas, ko glabā tirdzniecības atļaujas turētājs, saturs un uzturēšana;

b) kvalitātes sistēmas prasību minimums aģentūras farmakovigilances darbību veikšanai;

c) starptautiski saskaņotas terminoloģijas, formu un standartu izmantošana farmakovigilances darbību veikšanai;

d) prasību minimums attiecībā uz datu uzraudzības metodiku datubāzē Eudravigilance, lai noteiktu, vai ir jauni riski vai arī riski ir mainījušies;

e) forma un saturs, kādā dalībvalstis un tirdzniecības atļauju turētāji elektroniski ziņo par varbūtējām blakusparādībām;

f) elektronisko periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu un riska pārvaldības plānu forma un saturs;

g) protokolu, kopsavilkumu un galīgo pētījumu ziņojumu par pēcreģistrācijas drošuma pētījumiem forma un saturs.

Minētajos pasākumos ņem vērā farmakovigilances jomā veikto darbu starptautiskajā saskaņošanā, un vajadzības gadījumā tos pārskata, lai pielāgotu tehnikas un zinātnes attīstībai. Minētos pasākumus pieņem saskaņā ar 173. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

175. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.

2. Pilnvaras pieņemt 3. panta 5. punktā, 19. panta 8. punktā, 21. pantā, 47. panta 4. punktā, 49. panta 2. punktā, 63. panta 2. punktā, 67. panta 4. punktā, 75. panta 3. punktā, 81. panta 4. punktā un 172. panta 10. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no [spēkā stāšanās diena]. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms 5 gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 3. panta 5. punktā, 19. panta 8. punktā, 21. pantā, 47. panta 4. punktā, 49. panta 2. punktā, 63. panta 2. punktā, 67. panta 4. punktā, 75. panta 3. punktā, 81. panta 4. punktā un 172. panta 10. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.

4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.

5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģētu aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

6. Saskaņā ar 21. pantu, 19. panta 8. punktu, 47. panta 4. punktu, 49. panta 2. punktu un 175. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par trīs mēnešiem.

XIV NODAĻA

GROZĪJUMI CITOS TIESĪBU AKTOS

175a. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 851/2004

Regulu (EK) Nr. 851/2004 groza šādi:

1) tajā iekļauj šādus pantus:

"***11.aa pants***

Eiropas Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestāde

1. Ar šo Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestāde (HERA vai "iestāde") tiek izveidota kā atsevišķa struktūra izveidotā Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra ("ECDC") juridiskās personas statusa ietvaros.

2. Iestāde atbild par biomedicīnas pētniecības un izstrādes darba kārtības ilgtermiņa Eiropas portfeļa izveidi, koordinēšanu un īstenošanu medicīniskiem pretlīdzekļiem pret pašreizējiem un jauniem sabiedrības veselības apdraudējumiem, kā arī par medicīnisko pretlīdzekļu un citu prioritāru zāļu ražošanu, iepirkumiem, krājumu veidošanu un izplatīšanas spēju Savienībā.

3. Iestādi pārstāv ECDC direktors.

11.ab pants

Iestādes mērķi un uzdevumi

1. Iestāde dalībvalstīm un Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām norāda stratēģisku virzienu un sniedz resursus stabilas biomedicīnas pētniecības un izstrādes spējas radīšanai, lai risinātu lielas sabiedrības veselības problēmas.

Iestāde pilda šādus uzdevumus:

a) izstrādā ilgtermiņa Eiropas pētniecības un attīstības projektu portfeli saskaņā ar sabiedrības veselības prioritātēm, kuras Komisija noteikusi pēc apspriešanās ar Pasaules Veselības organizāciju (PVO);

b) plāno un atbalsta biomedicīnas pētniecības un izstrādes projektus, kas vērsti uz vismaz šādām jomām:

i) prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādi, kā definēts [Farmācijas regulas] 40.a pantā;

ii) progresīvu medicīnisko pretlīdzekļu un ar tiem saistīto tehnoloģiju pētniecības un izstrādes veicināšanu;

c) izveido un pārvalda sadarbību ar trešo personu pētniecības centriem valstu un Eiropas līmenī, bezpeļņas organizācijām, akadēmiķiem un nozari;

d) sniegt stratēģiskas konsultācijas Komisijai par attiecīgo Savienības dotāciju un citu finanšu avotu piešķiršanu, lai nodrošinātu pienācīgu resursu piešķiršanu biomedicīnas pētniecībai un izstrādei;

e) atklāt bioloģiskus un citus veselības apdraudējumus drīz pēc to rašanās un izvērtēt to ietekmi un apzinot iespējamos pretlīdzekļus;

f) novērtēt un risināt neaizsargātības aspektus globālajās piegādes ķēdēs un stratēģiskas savstarpējas atkarības, kas saistītas ar medicīnisku pretlīdzekļu zāļu pieejamību Savienībā koordinācijā ar Koordinācijas grupu zāļu deficīta jautājumos un Koordinācijas vadības grupu medicīnisko ierīču jautājumos, kas izveidotas saskaņā ar Regulu (ES) 2022/123;

g) risina problēmas tirgū, apzinoties un nodrošinot prioritāru produktu ražotņu pieejamību Savienībā;

h) sekmē kopīgā iepirkuma procedūru un zāļu izplatīšanu dalībvalstīs;

i) uzrauga atbilstību finansējuma un iepirkuma līgumiem;

j) izveido apspriešanās un sadarbības mehānismu saskaņā ar pieeju "Viena veselība" gan ECDC ietvaros, gan iesaistot citas Savienības struktūras un aģentūras, jo īpaši EMA, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un Eiropas Vides aģentūru;

k) dod ieguldījumu, lai stiprinātu globālo sagatavotības un reaģēšanas sistēmu ārkārtas situācijām veselības jomā.

2. HERA valde;"Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, paplašinot prioritārās pētniecības programmu, kas noteikta 1. punkta otrās daļas b) apakšpunktā ar mērķi rast risinājumus citās neapmierinātu medicīnisko vajadzību jomās." **[Gr. 356]**

2) regulas 13. pantā iekļauj šādu punktu:

"ba) HERA valde;" **[Gr. 357]**

3) regulas 16. panta 2. punktā iekļauj šādu apakšpunktu:

"da) nodrošina pienācīgu zinātnisku, tehnisku un administratīvu atbalstu HERA valdei;" **[Gr. 358]**

4) iekļauj šādu pantu:

"17.a pants

HERA valde

1. HERA valdē ir pa vienam pārstāvim no katras dalībvalsts, divi Komisijas pārstāvji un divi Eiropas Parlamenta pārstāvji, kuriem visiem ir balsstiesības. Visus HERA valdes locekļus ieceļ uz divu gadu termiņu, ko var pagarināt vienu reizi.

2. Turklāt Padome, apspriežoties ar Eiropas Parlamentu un pamatojoties uz Komisijas sagatavotu sarakstu, ieceļ divus veselības aprūpes speciālistus. Komisijas sagatavoto sarakstu nosūta Eiropas Parlamentam kopā ar attiecīgajiem pamatdokumentiem. Pēc iespējas ātrāk un ne vēlāk kā trīs mēnešu laikā pēc minētās nosūtīšanas Eiropas Parlaments var darīt savu viedokli zināmu Padomei, kas pēc tam ieceļ šādus pārstāvjus HERA valdē.

3. HERA valdi kopīgi vada direktors un viens ievēlēts pārstāvis no kādas dalībvalsts. HERA valdes locekļus ieceļ tā, lai garantētu speciālistu kvalifikācijas augstāko līmeni, plašu attiecīgo zināšanu spektru un tiešu vai netiešu interešu konfliktu neesamību.

4. Valdes locekļu un viņu aizstājēju pilnvaru termiņš ir četri gadi. Šo termiņu var vienu reizi secīgi pagarināt.

5. Pārstāvis no Veselības drošības komitejas un pārstāvis no EMA apmeklē HERA valdes sanāksmes kā pastāvīgi novērotāji. Pārējās attiecīgās Savienības struktūras un aģentūras var tikt attiecīgā gadījumā uzaicinātas piedalīties kā novērotāji.

6. HERA valdes līdzpriekšsēdētāji var uzaicināt attiecīgas ieinteresētās personas apmeklēt HERA valdes sanāksmes novērotāju statusā. Novērotāji pirms sanāksmes paziņo par savu ieinteresētību.

7. HERA valde pieņem savu reglamentu, arī par līdzpriekšsēdētāja ievēlēšanu un par balsošanas procedūrām.

8. Locekļu un aizstājēju sarakstu un HERA valdes reglamentu, kā arī darba kārtības un protokolus dara pieejamus Iestādes tīmekļa vietnē.

17.b pants

HERA valdes uzdevumi

HERA valde:

a) pieņem HERA daudzgadu stratēģisko plānu;

b) pieņem ar HERA saistītus stratēģiskus lēmumus par pētniecību, inovācija un industriālo stratēģiju antimikrobiālo līdzekļu un medicīnisko pretlīdzekļu jomā;

c) pieņem ilgtermiņa Eiropas pētniecības un attīstības projektu portfeli saskaņā ar sabiedrības veselības prioritātēm, kuras Komisija noteikusi pēc apspriešanās ar PVO;

d) nodrošina HERE zinātnisko un tehnisko pārvaldību;

e) novērtē HERA uzticēto uzdevumu izpildi;

f) sekmē Savienības saskaņotību krīžgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā;

g) sekmē Komisijas un dalībvalstu koordinētu rīcību Regulas (ES) 2022/2371 īstenošanā;

h) sekmē Savienības globālās veselības stratēģijas īstenošanu, jo īpaši saistībā ar aktuālu un jaunu veselības apdraudējumu risināšanu;

i) pieņem dalībvalstīm paredzētus atzinumus un norādījumus, tostarp par konkrētiem reaģēšanas pasākumiem, attiecībā uz nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu profilaksi un kontroli, ietverot rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem;

j) pieņem priekšlikumus par HERA gada budžetu un tā īstenošanas uzraudzību." **[Gr. 359]**

5) Regulas 19. pantu aizstāj ar šādu:

"19. pants

Pārredzamība un interešu konflikti

1. Valdes locekļi, HERA valdes locekļi, zinātnes ekspertu grupu locekļi, Konsultatīvā foruma locekļi, direktors un personāls apņemas strādāt sabiedrības interesēs un neatkarīgā veidā. Viņiem nav tiešas vai netiešas finansiālas vai citas intereses farmācijas vai citā medicīnas nozarē, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Viņi iesniedz savu finansiālo interešu gada deklarācijas un katru gadu un pēc vajadzības tās atjaunina. Deklarāciju dara pieejamu pēc pieprasījuma.

2. ECDC un iestādes rīcības kodekss paredz šā panta īstenošanu.

3. ECDC un aģentūra savā tīmekļa vietnē dara pieejamu reglamentu, sanāksmju darba kārtības un protokolus un publisko 1. punktā minēto struktūru locekļu vārdus, kā arī viņu interešu deklarācijas.

4. Ieinteresētās personas, kas tiek uzaicinātas uz ECDC un iestādes sanāksmēm, par savām interesēm ziņo pirms sanāksmes." **[Gr. 360]**

176. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 1394/2007

Regulu (EK) Nr. 1394/2007 groza šādi:

(1) regulas 8., 17. un 20.–23. pantu svītro;

(2) regulas 9. panta 3. punkta ceturto daļu aizstāj ar šādu:

"Ja pieteikumā nav ietverti vērtējuma rezultāti, aģentūra lūdz pilnvarotai iestādei, kas noteikta saistībā ar pieteikuma iesniedzēju, sniegt atzinumu par medicīnas ierīces daļas atbilstību Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 (*) I pielikumam, ja vien Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pēc konsultēšanās ar medicīnas ierīču ekspertiem nenolemj, ka pilnvarotās iestādes iesaistīšana nav vajadzīga.

(*) *Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.)."

177. pants

Grozījumi Regulā (ES) Nr. 536/2014

Regulu (ES) Nr. 536/2014 groza šādi:

(1) regulā iekļauj šādu 5.a pantu:

"*5.a pants*

Pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, vidisko risku novērtējums

1. Ja pieteikums saskaņā ar šīs regulas 5. pantu attiecas uz klīniskajām pārbaudēm ar pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO) vai sastāv no tiem Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK (*) 2. panta nozīmē, sponsors ES portālā (CTIS) iesniedz vidisko risku novērtējumu (VRN).

2. Šā panta 1. punktā minēto VRN veic saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā izklāstītajiem principiem un zinātniskajām vadlīnijām, ko aģentūra izstrādājusi sadarbībā ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kuras šim nolūkam izveidotas saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK un 8. punktā minēto deleģēto aktu.

3. Direktīvas 2001/18/EK 6.–11. pantu nepiemēro pētāmajām cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai no tiem sastāv.

4. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtē 1. punktā minēto VRN, sagatavojot zinātnisku atzinumu. CHMP iesniedz savu atzinumu ziņotājas dalībvalsts kompetentajai iestādei 45 dienu laikā no 5. panta 3. punktā minētās validēšanas dienas. Vajadzības gadījumā atzinumā iekļauj riska mazināšanas pasākumus. Sponsors iesniedz ziņotājai dalībvalstij un attiecīgajām dalībvalstīm pierādījumus, ka šie pasākumi tiks īstenoti.

5. CHMP, norādot pamatotus iemeslus, ar ES portāla (CTIS) starpniecību var pieprasīt no sponsora papildu informāciju par 1. punktā minēto novērtējumu, ko sniedz tikai 5. punktā minētajā termiņā.

6. Lai iegūtu un pārbaudītu 6. punktā minēto papildu informāciju, aģentūra var pagarināt 5. punktā minēto termiņu ilgākais par 31 dienu. Sponsors aģentūras noteiktajā termiņā iesniedz pieprasīto papildu informāciju. Ja sponsors aģentūras noteiktajā termiņā papildu informāciju nesniedz, 1. punktā minēto pieteikumu uzskata par spēku zaudējušu visās attiecīgajās dalībvalstīs.

7. Attiecībā uz grupas primārajām zālēm vai ja 1. punktā minētā iesniegtā VRN novērtēšanas laikā rodas jauns jautājums, aģentūra apspriežas ar struktūrām, ko dalībvalstis izveidojušas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK vai Direktīvu 2009/41/EK (**). Ja ir vajadzīga apspriešanās, lai vajadzības gadījumā atbalstītu VRN, jāiekļauj tehniskā dokumentācija, kurā pietiekami detalizēti izklāstīta Direktīvas 2001/18/EK III pielikumā minētā informācija.

8. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģēto aktu saskaņā ar 89. pantu, lai grozītu šīs regulas pielikumus, ar mērķi precizēt procedūru, saskaņā ar kuru iesniedz un saskaņoti novērtē VRN saistībā ar pētāmajām zālēm, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, kā noteikts 1.–8. punktā.

Pirmajā daļā minētajā deleģētajā aktā nosaka, ka VRN ir pieteikuma neatkarīga daļa.

Pirmajā daļā minētajā deleģētajā aktā precizē VRN saturu, ņemot vērā aģentūras publicētās kopīgās pieteikuma veidlapas un labas prakses dokumentus attiecībā uz ģenētiski modificētām cilvēka šūnām un adenoasociētiem virusālajiem vektoriem.

Pirmajā daļā minētajā deleģētajā aktā iekļauj noteikumu, ar ko atjaunina VRN prasības attiecībā uz pētāmajām zālēm, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, ņemot vērā zinātnes attīstību un (Direktīvas 2001/18/EK) grozījumus.";

_____

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu — Komisijas paziņojums (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.).

(**) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/EK (2009. gada 6. maijs) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (pārstrādāta versija) (OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp.).;"

(2) regulas 25. panta 1. punkta d) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"d) pasākumiem pētāmo personu, trešo personu un vides aizsardzībai;;"

(3) regulas 26. pantu aizstāj ar šādu:

"*26. pants*

Valodu prasības

Pieteikuma dokumentācijas vai tās daļu valodu nosaka attiecīgā dalībvalsts.

Vidisko risku novērtējumu (VRN), vēlams, sagatavo angļu valodā.

Piemērojot pirmo daļu, dalībvalstis apsver, vai dokumentos, kas nav adresēti pētāmajai personai, ir pieņemama medicīnā vispārsaprotama valoda.;"

(4) aiz regulas 37. panta 4. punkta pirmās daļas iekļauj šādu daļu:

"Gadījumā, ja klīniskā pārbaude ir saistīta ar zāļu lietošanu pediatrijas pacientu grupā, pirmajā daļā minētais termiņš klīniskās pārbaudes rezultātu kopsavilkuma iesniegšanai ES datubāzē ir seši mēneši.;"

(5) regulas 61. panta 2. punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"a) ražošanas vai importa vajadzībām tā rīcībā ir piemērotas un pietiekamas telpas, tehniskais aprīkojums un kontroles infrastruktūra, kas atbilst šajā regulā un attiecīgā gadījumā Direktīvā 2009/41/EK izklāstītajām prasībām attiecībā uz pētāmajām zālēm, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem;;"

(6) regulas 66. panta 1. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"c) informācija, kas identificē zāles, vajadzības gadījumā norādot "Šīs pētāmās zāles satur ģenētiski modificētus organismus;;"

(7) regulas 76. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Dalībvalstis nodrošina, ka ir ieviestas kompensācijas sistēmas, ar kurām kompensē jebkādu kaitējumu, kas pētāmajai personai nodarīts, piedaloties klīniskā pārbaudē, vai kaitējumu, kas nodarīts trešām personām vai videi šādas pārbaudes laikā, kura veikta to teritorijā, apdrošināšanas, garantijas vai līdzīga mehānisma veidā, kas ir līdzvērtīgs sava mērķa ziņā un ir atbilstīgs riska veida un apmēra ziņā.;"

(8) regulas 89. pantu aizstāj ar šādu:

"*89. pants*

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.

2. Pilnvaras pieņemt 5.a, 27., 39. un 45. pantā, 63. panta 1. punktā un 70. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz 5 gadu laikposmu no 99. panta 2. punktā minētās dienas. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu, vēlākais, trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.

3. Eiropas Parlaments un Padome jebkurā laikā var atsaukt 5.a, 27., 39. un 45. pantā, 63. panta 1. punktā un 70. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.

4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.

5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģētu aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

6. Saskaņā ar 5.a, 27., 39. un 45. pantu, 63. panta 1. punktu un 70. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.;"

(9) regulas 91. pantu aizstāj ar šādu:

"*91. pants*

Saistība ar citiem Savienības tiesību aktiem

Šī regula neskar Padomes Direktīvu 97/43/Euratom, Padomes Direktīvu 96/29/Euratom, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/23/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/98/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/53/ES.

Saistībā ar inspekcijām, kas minētas [pārskatītās Regulas 726/2004] 52. panta 5. punktā un šīs regulas 78. pantā, [pārskatītās Regulas 726/2004] III pielikumā izklāstītos kritērijus piemēro mutatis mutandis."

178. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2022/123

Regulu (ES) Nr. 2022/123 groza šādi:

1. regulas 18. pantam pievieno šādu 7. punktu:

"7. Ja ir iesniegts pieprasījums saskaņā ar Regulas (ES) 2022/123 18. panta 3. punktu un ir iesniegts pieteikums par attiecīgo zāļu pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas piešķiršanu saskaņā ar Regulas [piezīme PB: lūgums ierakstīt šīs regulas numuru] (*) 30. pantu, prevalē saskaņā ar minēto regulu uzsāktā procedūra.";

2. regulas 33. un 34. pantu svītro.

_____

(*) [PB: lūgums ierakstīt pilnu regulas nosaukumu un atsauci uz OV.]"

XV NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

179. pants

Atcelšana

1. Regulas (EK) Nr. 141/2000, (EK) Nr. 726/2004 un (EK) Nr. 1901/2006 atceļ.

Atsauces uz atceltajām regulām uzskata par atsaucēm uz šo regulu, un tās lasa saskaņā ar atbilstības tabulu V pielikumā.

2. Komisijas Īstenošanas regulu Nr. (ES) 198/2013 ([66]) atceļ.

180. pants

Pārejas noteikumi

1. Šīs regulas 117. panta noteikumi attiecas arī uz cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 un saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK laikposmā pirms [Piezīme PB: lūgums ierakstīt datumu = šīs regulas spēkā stāšanās diena].

2. Procedūras attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju pieteikumiem, kuri saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. pantu bija validēti pirms [Piezīme PB: lūgums ierakstīt datumu = šīs regulas piemērošanas sākšanas diena] un par kuriem vēl nebija pieņemts lēmums [Piezīme PB: lūgums ierakstīt datumu = diena pirms šīs regulas piemērošanas dienas], pabeidz saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 10. pantu.

3. Procedūras, kas attiecas uz noteiktajiem pēcreģistrācijas pētījumiem, kuri uzsākti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 10.a pantu laikposmā pirms [Piezīme PB: lūgums ierakstīt datumu = šīs regulas piemērošanas sākšanas diena] un par kuriem vēl nebija pieņemts lēmums [Piezīme PB: lūgums ierakstīt datumu = diena pirms šīs regulas piemērošanas dienas], pabeidz saskaņā ar šīs regulas 20. pantu.

4. Piemērojot atkāpi, 29. pantā minētie regulatīvās aizsardzības laikposmi neattiecas uz atsauces zālēm, par kurām tirdzniecības atļaujas pieteikums ir iesniegts pirms [Piezīme PB: lūgums ierakstīt šīs regulas piemērošanas dienu]. Tām turpina piemērot Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 11. punktu.

5. Zāles, kurām laikposmā pirms [Piezīme PB: lūgums ierakstīt šīs regulas piemērošanas dienu] ir piešķirts bāreņzāļu statuss, kuras ierakstītas Kopienas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistrā un nav svītrotas no tā attiecīgi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 5. panta 8. un 12. punktu, un saistībā ar kurām nav piešķirta bāreņzāļu tirdzniecības atļauja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 7. panta 3. punktu, uzskata par atbilstošām šai regulai un iekļauj bāreņzāļu statusa zāļu reģistrā.

6. Zāles, kurām bāreņzāļu statuss piešķirts laikposmā pirms [Piezīme PB: lūgums ierakstīt šīs regulas piemērošanas dienu], kuras ir vai nu svītrotas no Kopienas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistra saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 5. panta 12. punktu, vai arī saistībā ar kurām ir piešķirta tirdzniecības atļauja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 7. panta 3. punktu, neuzskata par bāreņzālēm un neiekļauj bāreņzāļu statusa zāļu reģistrā.

7. Šīs regulas 66. pantā minētā bāreņzāļu statusa septiņu gadu derīguma termiņu attiecībā uz bāreņzālēm, kurām bāreņzāļu statuss piešķirts laikposmā pirms [Piezīme PB: lūgums ierakstīt šīs regulas piemērošanas dienu], kuras ierakstītas Kopienas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistrā un nav svītrotas no tā attiecīgi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 5. panta 8. un 12. punktu, un saistībā ar kurām nav piešķirta bāreņzāļu tirdzniecības atļauja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 7. panta 3. punktu, sāk skaitīt no [Piezīme PB: lūgums ierakstīt šīs regulas piemērošanas dienu].

([66]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 198/2013 (2013. gada 7. marts) par simbola izvēli tādu cilvēkiem paredzētu zāļu identificēšanai, kurām piemēro papildu uzraudzību (OV L 65, 8.3.2013., 17. lpp.).

8. Procedūras, kas saistītas ar bāreņzāļu statusa piešķiršanu un kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 5. panta 1., 11. vai 12. punktu tika uzsāktas pirms [Piezīme PB: lūgums ierakstīt šīs regulas piemērošanas datumu] un kuras [PB: lūgums ierakstīt datumu = diena pirms piemērošanas dienas] vēl nebija pabeigtas, pabeidz saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 5. panta 1., 11. vai 12. punktu, kas piemērojams [PB: lūgums ierakstīt datumu — diena pirms piemērošanas dienas].

9. Ja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1901/2006 ir noteikts pediatrijas pētījumu plāns, piešķirts atbrīvojums vai paredzēta termiņa atlikšana laikposmā pirms [Piezīme PB: lūgums ierakstīt šīs regulas piemērošanas datumu], uzskata, ka tas atbilst šai regulai.

Procedūras attiecībā uz pediatrijas pētījumu plāna, atbrīvojuma vai termiņa atlikšanas pieteikumu, kas iesniegts līdz [piemērošanas sākšanas diena], pabeidz saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1901/2006.

10. Regulas (EK) Nr. 2141/96, (EK) Nr. 2049/2005, (EK) Nr. 507/2006 un (EK) Nr. 658/2007 ir spēkā, un tās turpina piemērot līdz to atcelšanai.

11. Regulu (EK) Nr. 1234/2008 turpina piemērot līdz tās atcelšanai attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kurām piemērojama Regula (EK) Nr. 726/2004 un Direktīva 2001/83/EK un kuras nav izslēgtas no Regulas (EK) Nr. 1234/2008 darbības jomas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 23.b panta 4. un 5. punktu.

12. Komisijas Regulu (EK) Nr. 847/2000 ([67]) turpina piemērot līdz tās atcelšanai attiecībā uz bāreņzālēm, kurām piemērojama šī regula.

13. Atkāpjoties no panta [III nodaļas piemērošanas ilgums], vaučeri, kas piešķirti līdz [Piezīme PB: ierakstīt datumu — 15 gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] vai līdz dienai, kad Komisija saskaņā ar III nodaļu ir piešķīrusi kopumā 10 vaučerus, atkarībā no tā, kurš datums ir agrāks, turpina būt derīgi saskaņā ar III nodaļā izklāstītajiem nosacījumiem.

181. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no [Piezīme PB: lūgums ierakstīt datumu — 18 mēneši pēc tās stāšanās spēkā. Datumam jābūt identiskam ar direktīvas piemērošanas datumu].

Tomēr 67. pantu piemēro no [Piezīme PB: ierakstīt datumu — 2 gadi pēc šīs regulas pieņemšanas / spēkā stāšanās / piemērošanas dienas].

***III nodaļas noteikumus piemēro no... [šīs regulas spēka stāšanās diena].* [Gr. 361]**

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama dalībvalstīs saskaņā ar Līgumiem.

…,

Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētāja

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs / priekšsēdētāja

([67]) Komisijas Regula (EK) Nr. 847/2000 (2000. gada 27. aprīlis), ar ko izklāsta noteikumus kritēriju īstenošanai, lai zālēm piešķirtu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu, un jēdzienu līdzīgas zāles un klīniskais pārākums definīcijas (OV L 103, 28.4.2000., 5. lpp.).

I Pielikums

ZĀLES, ATTIECĪBĀ UZ KURĀM JĀSAŅEM SAVIENĪBAS ATĻAUJA

1. Zāles, kuru izgatavošanai izmantots viens no šādiem biotehnoloģiskajiem procesiem:
   — rekombinēto nukleīnskābju tehnoloģija;
   — bioloģiski aktīvu proteīnu kodējošu gēnu kontrolēta ekspresija prokariotos un eikariotos, tajā skaitā transformētās zīdītājdzīvnieku šūnās.

2. Uzlabotas terapijas kombinētās zāles, kas definētas Regulas (EK) Nr. 1394/2007 2. pantā.

3. Cilvēkiem paredzētas zāles, kas satur kādu aktīvo vielu, kura 2004. gada 20. maijā nebija atļauta Savienībā, izņemot zāles, kas satur alergēnus, vai augu izcelsmes zāles, kuras jebkurā gadījumā nav atļautas Savienībā.

4. Zāles, kam saskaņā ar šo regulu piešķirts bāreņzāļu statuss.

5. Zāles, kas atļautas saskaņā ar tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā.

6. Prioritāri antimikrobiālie līdzekļi, kā minēts 40. pantā.

II Pielikums

REGULAS 172. PANTĀ MINĒTO PIENĀKUMU SARAKSTS

(1) Pienākums kopā ar aģentūrai iesniegto tirdzniecības atļaujas pieteikumu iesniegt pilnīgu un precīzu informāciju un dokumentus vai darīt to, pildot šajā regulā paredzētos pienākumus, ciktāl pienākuma nepildīšana attiecas uz svarīgām ziņām.

(2) Pienākums ievērot nosacījumus vai ierobežojumus, kas iekļauti tirdzniecības atļaujā un attiecas uz cilvēkiem paredzēto zāļu piegādi vai lietošanu, kā minēts šīs regulas 12. panta 4. punkta c) apakšpunktā un 13. panta 1. punkta ceturtajā daļā.

(3) Pienākums ievērot tirdzniecības atļaujā ietvertos nosacījumus vai ierobežojumus attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu drošu un iedarbīgu lietošanu, kā minēts šīs regulas 12. panta 4. punkta b), d), e), f) un g) apakšpunktā un 13. panta 1. punktā.

(4) Pienākums ieviest visas nepieciešamās izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, lai ņemtu vērā tehnikas un zinātnes attīstību un nodrošinātu iespēju cilvēkiem paredzētās zāles ražot un pārbaudīt ar vispārpieņemtām zinātniskām metodēm, kā paredzēts šīs regulas 45. panta 1. punktā.

(5) Pienākums sniegt jebkādu jaunu informāciju, kurā var būt ietverta kāda tirdzniecības atļaujas nosacījumu izmaiņa, ziņot par visiem aizliegumiem vai ierobežojumiem, ko noteikušas kompetentās iestādes jebkurā valstī, kurā cilvēkiem paredzētās zāles tirgo, vai sniegt jebkādu informāciju, kas var ietekmēt zāļu ieguvumu un risku novērtējumu, kā paredzēts šīs regulas 45. panta 2. punktā.

(6) Pienākums nodrošināt, lai informācija par zālēm tiktu atjaunināta, ņemot vērā jaunākās zinātnes atziņas, tajā skaitā novērtējuma secinājumus un ieteikumus, kas publicēti Eiropas zāļu tīmekļa portālā, kā paredzēts šīs regulas 45. panta 3. punktā.

(7) Pienākums pēc aģentūras pieprasījuma iesniegt visus datus, kas apliecina, ka riska un ieguvumu samērs ir pozitīvs, kā paredzēts šīs regulas 45. panta 4. punktā.

(8) Pienākums cilvēkiem paredzētās zāles laist tirgū, ievērojot tirdzniecības atļaujā iekļautā zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas saturu.

(9) Pienākums ievērot nosacījumus, kas minēti šīs regulas 18. panta 1. punktā un 19. pantā.

(10) Pienākums paziņot aģentūrai datumus, no kuriem cilvēkiem paredzētās zāles faktiski laiž tirgū, un datumu, no kura cilvēkiem paredzētās zāles pārtrauc laist tirgū, un sniegt aģentūrai datus par cilvēkiem paredzētās zāļu pārdošanas apjomu un izrakstīto zāļu daudzumu, kā paredzēts šīs regulas 16. panta 4. punktā.

(11) Pienākums farmakovigilances uzdevumu pildīšanai uzturēt vispusīgu farmakovigilances sistēmu, tajā skaitā kvalitātes sistēmu un farmakovigilances sistēmas pamatlietu, un regulāri veikt revīzijas saskaņā ar šīs regulas 99. pantu saistībā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 99. pantu.

(12) Pienākums pēc aģentūras pieprasījuma iesniegt farmakovigilances sistēmas pamatlietas kopiju, kā paredzēts šīs regulas 45. panta 4. punktā.

(13) Pienākums izmantot riska pārvaldības sistēmu, kā paredzēts šīs regulas 22. pantā un 99. panta 2. punktā saistībā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 99. panta 4. punktu.

(14) Pienākums reģistrēt cilvēkiem paredzēto zāļu varbūtējas blakusparādības un par tām ziņot saskaņā ar šīs regulas 106. panta 1. punktu saistībā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 105. pantu.

(15) Pienākums iesniegt periodiski atjauninātus drošuma ziņojumus saskaņā ar šīs regulas 106. panta 2. punktu saistībā ar [pārskatīto Direktīvu 2001/83/EK].

(16) Pienākums veikt pēcreģistrācijas pētījumus, arī pēcreģistrācijas drošuma pētījumus ~~un~~**,** pēcreģistrācijas iedarbīguma ***pētījumus un pēcreģistrācijas vides riska novērtējuma*** pētījumus, un iesniegt tos pārskatīšanai, kā paredzēts 20. pantā. **[Gr. 362]**

(17) Pienākums nodrošināt, ka publiski paziņojumi par informāciju saistībā ar farmakovigilances jautājumiem ir objektīvi un nav maldinoši, un ziņot par tiem aģentūrai, kā paredzēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 104. pantā.

(18) Pienākums ievērot to pasākumu sākšanas vai beigšanas termiņus, kas norādīti aģentūras lēmumā par termiņa atlikšanu pēc attiecīgo cilvēkiem paredzēto zāļu sākotnējās tirdzniecības atļaujas izsniegšanas un saskaņā ar šīs regulas 81. panta 2. punktā minēto galīgo atzinumu.

(19) Pienākums iesniegt aģentūrai pediatrijas pētījumu plāna atjauninātu versiju saskaņā ar saskaņoto grafiku, kā paredzēts šīs regulas 74. panta 2. punktā un 74. panta 3. punktā.

(20) Pienākums cilvēkiem paredzētās zāles laist tirgū divu gadu laikā no dienas, kad ir atļauta pediatriskā indikācija, kā paredzēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 59. pantā.

(21) Pienākums paziņot aģentūrai par nodomu pārtraukt zāļu laišanu tirgū ne mazāk kā sešus mēnešus pirms pārtraukšanas, kā paredzēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 60. pantā.

(22) Pienākums nodot tirdzniecības atļauju vai atļaut trešai personai izmantot dokumentus, kas ietilpst tirdzniecības zāļu dokumentācijā, kā paredzēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 60. pantā.

(23) Pienākums paziņot aģentūrai par nodomu pārtraukt apstiprinātā pediatrijas pētījumu plāna īstenošanu un norādīt šādas pārtraukšanas iemeslus ne vēlāk kā sešus mēnešus pirms pārtraukšanas, kā paredzēts šīs regulas 88. pantā.

(24) Pienākums iesniegt pediatrijas pētījumus aģentūrai vai dalībvalstīm, tajā skaitā pienākums ievadīt informāciju par trešo valstu klīniskajām pārbaudēm Eiropas datubāzē, kā paredzēts šīs regulas 91. pantā.

(25) Pienākums iesniegt aģentūrai pediatrijas pētījumu plānu ar piekrišanas pieprasījumu vai pieteikumu par atbrīvojumu no tā ne vēlāk kā pēc farmakokinētisko pētījumu ar pieaugušajiem pabeigšanas, izņemot pienācīgi pamatotus gadījumus, kā paredzēts šīs regulas 76. panta 1. punktā.

(25a) Pienākumi saistībā ar zāļu pieejamību un piegādi, kā noteikts šīs regulas X nodaļā; **[Gr. 363]**

(25a) Pienākumi ziņot par finansiālu atbalstu un pētniecības un izstrādes izmaksām, kā noteikts [pārskatītā Direktīva 2001/83/EK] 57. pantā. **[Gr. 364]**

III Pielikums

PROCEDŪRA UN KRITĒRIJI, KAS REGLAMENTĒ AĢENTŪRAS VEIKTĀS INSPEKCIJAS

Kompetentās iestādes pamatots pieprasījums

Pēc apspriešanās ar aģentūru uzraudzības iestāde var iesniegt aģentūrai pamatotu pieprasījumu veikt inspekciju vai tās inspektoriem piedalīties inspekcijā, kas tiek veikta objektā, kas atrodas kādā trešā valstī. Pamatotajā pieprasījumā būtu jānorāda:

— precīza informācija par objektu, inspekciju tvērums un attiecīgā gadījumā konkrētās zāles;

— konkrētās veicamās inspekcijas hronoloģisks pārskats;

— iemesli, kādēļ pieprasīts aģentūras atbalsts, atsaucoties uz šajā pielikumā izklāstītajiem kritērijiem.

Aģentūra var atteikt inspekcijas pieprasījumu pēc tam, kad ir izvērtējusi pieprasījumu, tā tvērumu un iekšējo spēju veikt inspekcijas.

Aģentūras novērtējums

Aģentūra pieņem lēmumu par to, vai tā piekrīt veikt šādu inspekciju vai piedalīties ar saviem inspektoriem šādā inspekcijā, pamatojoties uz šādiem kritērijiem:

— objekts atrodas valstī, kas nav ES/EEZ dalībvalsts;

— inspekcijas veikšana ir Savienības interesēs, ja ir piemērojama viena vai vairākas no šādām situācijām, lai nodrošinātu ātrāku vai nepārtrauktu pacientu piekļuvi zālēm:

— lai novērstu, mazinātu vai risinātu zāļu vai to aktīvo vielu deficītu vai citas piegādes problēmas;

— lai novērstu, mazinātu vai risinātu iespējamus draudus sabiedrības veselībai, sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai liela mēroga notikumu, kam nepieciešama tūlītēja rīcība;

— lai novērstu aizdomas par ražotnes neatbilstību;

— lai nodrošinātu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procesu centralizēti atļautajām zālēm / atļaujām lietošanai ārkārtas situācijās un to aktīvo vielu pamatlietām;

— lai uzlabotu zāļu ražošanas uzraudzību visā pasaulē;

— lai risinātu nopietnas negaidītas un pagaidu problēmas, izmantojot inspekciju veikšanas iespējas valsts līmenī;

— citas attiecīgas situācijas.

Iespējams, varētu tikt atjaunināts Direktīvas (ES) 2017/1572 3. panta 1. punktā minētais apkopojums par Savienības pārbaužu un informācijas apmaiņas procedūrām, lai ietvertu noteikumus, kas piemērojami situācijās, kad aģentūrai var lūgt veikt inspekciju vai piedalīties kopīgā inspekcijā.

Regulas (ES) Nr. 536/2014 78. pantā minēto inspekciju kontekstā iepriekš minētie kritēriji ir piemērojami mutatis mutandis.

IV Pielikums

PIEEJAMĪBA

I daļa

Informācija, kas jāsniedz zāļu tirdzniecības apturēšanas vai pārtraukšanas gadījumā vai zāļu tirdzniecības atļaujas atsaukšanas gadījumā

Lai sniegtu paziņojumu saskaņā ar 116. panta 1. punkta a), b) un c) apakšpunktu, tirdzniecības atļaujas turētājs paziņo tālāk izklāstīto minimālo informācijas kopumu.

1. Sīkāka informācija par zālēm:
   a) zāļu nosaukumu;
   b) aktīvā(-ās) viela(-as) un aktīvās(-o) vielas piegādātājs(-i);
   c) gatavo zāļu ražotājs;
   d) anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas kods (ATĶ);
   e) terapeitiskās indikācijas;
   f) farmaceitiskā forma;
   g) stiprums(-i);
   h) ievadīšanas ceļš(-i);
   i) attiecīgā(-o) iepakojuma(-u) lielums(-i);
   j) alternatīva, farmaceitiskā forma, stiprums, ievadīšanas ceļš vai iepakojuma lielums, ko neietekmē zāļu tirdzniecības apturēšana vai pārtraukšana, vai to tirdzniecības atļaujas atsaukšana;
   k) detalizēta informācija par atļauju: procedūras veids (valsts (arī iesaistītā(-ās) dalībvalsts(-is)) / centralizēta tirdzniecības atļauja) un atsauce;
   l) dalībvalstis, kurās zāles tiek laistas tirgū.
2. Detalizēta informācija par darbību (apturēšana, pārtraukšana vai atsaukšana):
   a) darbības kategorija (apturēšana, pārtraukšana vai atsaukšana);
   b) pieejamie krājumi līdz attiecīgās darbības uzsākšanai;
   c) darbības sākuma datums katrā dalībvalstī;
   d) darbības pamatojums un attiecīgā gadījumā informācija par alternatīvām zālēm;
   e) ietekmētās ES/EEZ valstis;
   f) atsauce uz gaidāmo regulatīvo darbību, ātrās reaģēšanas brīdinājumu (kvalitāte/drošums) vai attiecīgā gadījumā kvalitātes defektu ziņojumu, kas saistīts ar attiecīgo darbību;
   g) citas paziņotās kompetentās iestādes;
   h) visas darbības, kas veiktas vai plānotas, pamatojoties uz attiecīgās dalībvalsts kompetento iestāžu pieprasījumu.
3. Kontaktinformācija
   a) tirdzniecības atļaujas turētāja nosaukums un adrese;
   b) paziņojumu sniegušās personas vārds, uzvārds un kontaktinformācija.

II daļa

Zāļu tirdzniecības apturēšanas vai pārtraukšanas, vai to tirdzniecības atļaujas atsaukšanas ietekmes riska novērtējums

Lai izpildītu attiecīgās kompetentās iestādes pieprasījumu saskaņā ar 118. panta 2. punktu, tirdzniecības atļaujas turētājs paziņo vismaz tālāk norādīto informāciju.

1. Riska novērtējums par zāļu tirdzniecības apturēšanas vai pārtraukšanas, vai to tirdzniecības atļaujas atsaukšanas ietekmi, kurā norādīta šāda informācija:
   a) potenciālās alternatīvās zāles;
   b) aplēstā tirgus daļa katrā dalībvalstī iepriekšējos 12 mēnešos;

c) iepriekšējos 12 mēnešos piegādātie daudzumi mēnesī katrā dalībvalstī;

d) ražošanas jauda visā pasaulē katrā ražotnē;

e) piegāžu prognoze mēnesī un katrā dalībvalstī līdz zāļu tirdzniecības apturēšanai vai pārtraukšanai, vai to tirdzniecības atļaujas atsaukšanai;

f) pieprasījuma prognoze mēnesī un katrā dalībvalstī nākamajos 6 mēnešos;

g) ietekme uz citu zāļu piegādi no tā paša tirdzniecības atļaujas turētāja;

h) iespējamā ietekme uz citu zāļu patēriņu vai pieprasījumu pēc tām.

2. Visi riska mazināšanas pasākumi, ko tirdzniecības atļaujas turētājs veicis zāļu deficīta novēršanai.

III daļa

Informācija, kas jāsniedz piegādes pagaidu pārtraukuma gadījumā (lai uzraudzītu iespējamu vai faktisku zāļu deficītu)

Paziņošanas nolūkā saskaņā ar 116. panta 1. punkta d) apakšpunktu tirdzniecības atļaujas turētājs paziņo tālāk minēto informāciju.

1. Informācija par zālēm:

a) zāļu nosaukumu;

b) aktīvā(-ās) viela(-as) un aktīvās(-o) vielas ražotājs(-i);

c) gatavo zāļu ražotājs;

d) terapeitiskās indikācijas;

e) ATĶ kods;

f) farmaceitiskā forma;

g) stiprums(-i);

h) ievadīšanas ceļš(-i);

i) attiecīgā iepakojuma lielums;

j) alternatīva, farmaceitiskā forma, stiprums, ievadīšanas ceļš vai iepakojuma lielums, ko neietekmē piegādes pārtraukums;

k) detalizēta informācija par atļauju: procedūras veids (valsts (arī iesaistītā(-ās) dalībvalsts(-is)) / centralizēta tirdzniecības atļauja) un atsauce;

l) dalībvalstis, kurās zāles tiek laistas tirgū.

2. Sīkāka informācija par piegādes traucējumiem:

a) deficīta statuss (faktisks, iespējams);

b) mēnesī pieejamie krājumi;

c) paredzamais deficīta sākuma datums pēc dalībvalsts;

d) paredzamais deficīta beigu datums pēc dalībvalsts;

e) deficīta iemesls~~:~~***, attiecīgā gadījumā ietverot informāciju par:***

i) izejvielu piegādes traucējumiem;

ii) API piegādes traucējumiem;

iii) palīgvielu piegādes traucējumiem;

iv) ražošanas problēmām;

v) kvalitātes problēmām;

vi) ražošanas jaudu;

vii) loģistikas problēmām;

viii) sadales problēmām;

ix) krājumu un uzglabāšanas praksi;

x) pieprasījuma pieaugumu;

xi) komerciāliem iemesliem un

xii) jebkādiem citiem iemesliem; **[Gr. 365]**

f) ietekmētās ES/EEZ valstis un, ja pieejams, citas ietekmētās valstis;

g) atsauce uz gaidāmo regulatīvo darbību, ātrās reaģēšanas brīdinājumu (kvalitāte/drošums) vai attiecīgā gadījumā kvalitātes defektu ziņojumu, kas saistīts ar attiecīgo darbību;

h) citas paziņotās kompetentās iestādes;

i) visas darbības, kas veiktas vai plānotas, pamatojoties uz attiecīgās dalībvalsts kompetento iestāžu pieprasījumu.

3. Kontaktinformācija

a) tirdzniecības atļaujas turētāja nosaukums un adrese;

b) paziņojumu sniegušās personas vārds, uzvārds un kontaktinformācija.

IV daļa

Deficīta mazināšanas plāns

Lai izpildītu attiecīgās kompetentās iestādes pieprasījumu saskaņā ar 118. panta 2. punktu, tirdzniecības atļaujas turētājs paziņo vismaz tālāk norādīto informāciju.

1. Deficīta mazināšanas plāns, kurā sīki izklāstīts deficīta ietekmes riska novērtējums, tajā skaitā, ja pieejams:

a) potenciālās alternatīvās zāles;

b) aplēstā tirgus daļa katrā dalībvalstī iepriekšējos 12 mēnešos;

c) iepriekšējos 12 mēnešos piegādātie daudzumi mēnesī katrā dalībvalstī;

d) ražošanas jauda visā pasaulē katrā ražotnē;

e) piegāžu prognoze mēnesī un katrā dalībvalstī deficīta laikā;

f) pieprasījuma prognoze mēnesī un katrā dalībvalstī deficīta laikā;

g) ietekme uz citu zāļu piegādi no tā paša tirdzniecības atļaujas turētāja;

h) iespējamā ietekme uz citu zāļu patēriņu vai pieprasījumu pēc tām;

i) visi riska mazināšanas pasākumi, ko tirdzniecības atļaujas turētājs veicis vai plāno veikt zāļu deficīta novēršanai.

V daļa

Deficīta profilakses plāns

Regulas 117. pantā minētajā deficīta profilakses plānā ietver tālāk izklāstīto minimālo informācijas kopumu.

1. Sīkāka informācija par zālēm:

a) zāļu nosaukumu;

b) aktīvā(-ās) viela(-as) un aktīvās(-o) vielas ražotājs(-i);

c) gatavo zāļu ražotājs;

d) ATĶ kods;

e) terapeitiskās indikācijas;

f) farmaceitiskā forma;

g) stiprums(-i);

h) ievadīšanas ceļš(-i);

i) iepakojuma(-u) lielums(-i);

j) detalizēta informācija par atļauju: procedūras veids (valsts (arī iesaistītā(-ās) dalībvalsts(-is)) / centralizēta tirdzniecības atļauja) un atsauce;

k) dalībvalstis, kurās zāles tiek laistas tirgū.

2. Deficīta profilakses pasākumi un piegādes ķēdes riska novērtējums:

a) alternatīvās tirgū laistās zāles;

b) piegādes ķēdes karte ar riska identificēšanu un analīzi, īpašu uzmanību pievēršot piegādes ķēdes neaizsargātības aspektiem;

c) deficīta pārvaldības pasākumi, tajā skaitā:

i) riska kontroles stratēģija, kurā iekļauj informāciju par stratēģijām deficīta risku mazināšanai un par to, kā tās tiek īstenotas;

ii) process piegādes pārtraukumu noteikšanai un paziņošanai par tiem; kā arī

iii) atrisinātā deficīta pamatcēloņu un šāda deficīta mazināšanas pasākumu uzskaites ieraksts;

d) deficīta profilakses plāna rezultativitātes pārbaudes, pārskatīšanas un atjaunināšanas process.

***da) metodika pieprasījuma prognožu noteikšanai.* [Gr. 366]**

3. Kontaktinformācija:

a) tirdzniecības atļaujas turētāja nosaukums un adrese;

b) kontaktpersonas vārds un uzvārds.

Va daļa

Lai sniegtu ziņojumus saskaņā ar 118. panta 1. punktu un laikus konstatētu piegādes deficītu, vairumtirgotāji savlaicīgi sniedz šādu informāciju.

1. Informācija par zāļu pieejamību

Produktu pieejamību norāda pa noliktavām un indeksē kā "jā/nē".

2. Informācija par pakalpojumu līmeni

Sniedz informāciju par pakalpojumu līmeni, kas atspoguļo tirdzniecības atļauju turētāju un piegādātāju vairumtirdzniecības pasūtījumu izpildes līmeni. Šāda informācija ietver pasūtīto zāļu daudzuma salīdzināšanu ar faktiski saņemto daudzumu. Šo abu rādītāju starpība raksturo pakalpojumu līmeni.

V Pielikums

ATBILSTĪBAS TABULA

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
1. pants				1. pants
2. pants		2. pants	2. pants	2. pants
3. panta 1. punkts				3. panta 1. punkts
3. panta 2. punkta b) apakšpunkts				3. panta 2. punkta ievadteikums un a) apakšpunkts
				3. panta 2. punkta b) apakšpunkts
4. panta 2. punkts				3. panta 4. punkts
3. panta 3. punkta ievadteikums un a) un b) apakšpunkts				4. pants
2. panta ceturtā daļa				5. panta 1. punkts
				5. panta 2.–7. punkts
6. panta 1. punkts				6. panta 1. punkts
				6. panta 2. punkts
6. panta 1. punkta otrā daļa				6. panta 3. punkts
				6. panta 4. un 5. punkts
6. panta 3. punkts				6. panta 6. punkts
14. panta 9. punkts				6. panta 7. punkts
14. panta 9. punkta pirmās daļas otrais teikums				6. panta 7. punkta pirmā daļa
14. panta 9. punkta otrā daļa				6. panta 7. punkta otrā daļa
				7. pants
				8. pants
				9. pants
7. pants				10. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkts
				10. panta 2. punkts
8. panta 1. punkts				11. panta 1. punkts
8. panta 2. punkta pirmā un otrā daļa				11. panta 2. punkta pirmā un otrā daļa
				11. panta 2. punkta trešā daļa
9. panta 1. punkts				12. panta 1. punkts
9. panta 2. punkta pirmā daļa				12. panta 2. punkta pirmā daļa

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
62. panta 1. punkta piektās daļas otrais teikums				12. panta 2. punkta otrā daļa
9. panta 2. punkta otrā daļa				12. panta 2. punkta trešā daļa
9. panta 3. punkts				12. panta 3. punkts
9. panta 4. punkts				12. panta 4. punkts
14. panta 10. punkts				12. panta 5. punkts
10. panta 1. punkts				13. panta 1. punkts
10. pants				13. panta 2.–4. punkts
11. pants				14. pants
12. pants				15. pants
13. pants				16. pants
14. panta 1. punkts				17. panta 1. punkts
14. panta 2. punkts				17. panta 2. punkts
14. panta 8. punkts				18. pants
14.a panta 1. punkts				19. panta 1. punkts
14.a panta 3.–9. punkts				19. panta 2.–8. punkts
10.a pants				20. pants
10.b pants				21. pants
14.a pants				22. pants
15. pants				23. pants
14.b panta 1. punkts				24. panta 1. punkta pirmā daļa
				24. panta 1. punkta otrā daļa
14.b panta 2. un 3. punkts				24. panta 2. un 3. punkts
				24. panta 4. punkts
82. panta 1. punkts				25. panta 1. punkta pirmā un otrā daļa
				25. panta 1. punkta trešā daļa
82. panta 2. un 3. punkts				25. panta 2. un 3. punkts
83. panta 1. punkts				26. panta 1. punkts
				26. panta 1. punkta otrais teikums
83. panta 2.–3. punkts				26. panta 2. un 3. punkts
83. panta 4. punkta pirmā daļa				26. panta 4. punkta pirmā daļa
				26. panta 4. punkta otrā līdz ceturtā daļa
83. panta 5. līdz 9. punkts				26. panta 5. līdz 9. punkts

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
				26. panta 10. punkts
5. panta 3. punkta pirmais un otrais teikums				27. panta pirmā daļa
				27. panta otrā daļa
81. pants				28. pants
14. panta 11. punkts				29. pants
				30. pants
				31. pants
				32. pants
				33. pants
				34. pants
				35. pants
				36. pants
				37. pants
				38. pants
				39. pants
				40. pants
				41. pants
				42. pants
				43. pants
				44. pants
16. panta 1., 2. un 3. punkts				Error: Reference source not found45. panta 1., 2. un 3. punkts
16. panta 3.a punkta pirmā daļa				45. panta 4. punkta pirmās daļas pirmais un otrais teikums
				45. panta 4. punkta pirmās daļas pirmais un trešais teikums
16. panta 3.a punkta otrā daļa				45. panta 4. punkta otrā daļa
				46. pants
				47. panta 1. punkts
16.a panta 1. punkts				47. panta 2. punkts
16.a panta 2. punkts				47. panta 3. punkta pirmais un otrais teikums
				47. panta 3. punkta trešais teikums
				47. panta 4. punkta a) apakšpunkts

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
16. panta 3. punkts				47. panta 4. punkta b) un c) apakšpunkts
				47. panta 4. punkta d) un e) apakšpunkts
				48. pants
16.b pants				49. pants
18. pants				50. pants
19. panta 1. punkta pirmā daļa				51. panta 1. punkta pirmā daļa
				51. panta 1. punkta otrā daļa
19. panta 1. punkta otrā daļa				51. panta 1. punkta trešā daļa
19. panta 2. un 3. punkts				51. panta 2. un 3. punkts
				52. pants
				53. pants
				54. pants
20. pants				55. pants
20.a pants				56. pants
	127.a pants			57. pants
				58. pants
				59. pants
				60. pants
				61. pants
				62. pants
		3. panta 1. punkta a) apakšpunkta pirmā daļa un b) apakšpunkts		63. panta 1. punkts
				63. panta 2. punkts
		3. panta 2. punkts		63. panta 3. punkts
		5. panta 1. punkts		64. panta 1. punkts
		5. panta 2. punkts		64. panta 2. punkta pirmā daļa
				64. panta 2. punkta otrā daļa
		5. panta 3. punkts		64. panta 3. punkts
		5. panta 4. punkts un 5. panta 5. punkts		64. panta 4. punkts
				64. panta 5. punkts
		5. panta 11. punkts		65. pants
				66. pants
		5. panta 9. punkts		67. pants

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
		6. panta 1. punkts		68. panta 1. punkta ievadteikums un a) apakšpunkts
				68. panta 1. punkta b) un c) apakšpunkts
		9. panta 1. punkts		68. panta 2. punkts
		7. pants		69. pants
				70. pants
		8. panta 1. punkts		71. panta 1. punkts
				71. panta 2. un 3. punkts un 5. un 6. punkts
		8. panta 5. punkts		71. panta 7. punkts
		8. panta 3. punkts		71. panta 4. punkts
				72. pants
		7. panta 2. punkts		73. pants
			15. panta 2. punkts	74. panta 1. punkts
				74. panta 2., 3. un 4. punkts
			11. pants	75. panta 1. un 2. punkts
				75. panta 3. punkts
			16. pants	76. panta 1., 2. un 3. punkts
				76. panta 4. punkts
			17. panta 1. un 2. punkts	77. panta 1. punkts
				77. panta 2. līdz 6. punkts
			12. un 13. pants, 14. panta 2. un 3. punkts	78. pants
			14. panta 1. punkts	79. pants
			19. pants	80. pants
			20. panta 1. punkts	81. panta 1. un 2. punkts
				81. panta 3. punkts
			20. panta 2. punkts	81. panta 4. punkts
				82. pants
				82. panta 3. punkts
				83. pants
			22. panta pirmais teikums	84. panta 1. punkta pirmais teikums
				84. panta 1. punkta otrais teikums
				84. panta 2. un 3. punkts
			10. pants	85. panta 1. punkts

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
				85. panta 2. punkts
			23. panta 1. punkts	86. pants
			25. pants	87. pants
				88. pants
			26. pants	89. pants
			28. pants	90. pants
			46. pants	91. pants
			30. pants	92. pants
			38. panta 1. punkts	93. pants
			41. pants	94. pants
			44. pants	95. pants
			39. panta 1. punkts un 40. panta 1. punkts	96. pants
			47. panta 1. punkts	97. panta 1. punkts
			47. panta 3. punkts	97. panta 2. punkts
			48. pants	97. panta 3. punkts
			50. panta 1. punkts	98. panta ievadteikums
				98. panta a)–h) punkts
21. pants				99. pants
22. pants				100. pants
24. pants				101. pants
25. pants				102. pants
25.a pants				103. pants
26. pants				104. pants
27. pants				105. pants
28. pants				106. pants
28.a pants				107. pants
28.b pants				108. pants
28.c pants				109. pants
28.d pants				110. pants
28.e pants				111. pants
28.f pants				112. pants
				113. pants
				114. pants
				115. pants
				116. pants
				117. pants

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
				118. pants
				119. pants
				120. pants
				121. pants
				122. pants
				123. pants
				124. pants
				125. pants
				126. pants
				127. pants
				128. pants
				129. pants
				130. pants
				131. pants
				132. pants
				133. pants
				134. pants
55. pants				135. pants
71. pants				136. pants
64. panta 2. punkts				136. panta 3. punkts
71.a pants				137. pants
57. pants				138. pants
59. pants				139. pants
58. pants				140. pants
				141. panta 1. un 2. punkts
77. pants				141. panta 3. punkts
56. pants				142. pants
65. pants				143. pants
66. pants				144. pants
64. pants				145. pants
				146. panta 1. punkts
63. panta 1. punkts				146. panta 2. punkts
61. pants				146. panta 3. līdz 6. punkts
78. panta 2. punkta pirmais teikums				146. panta 8. punkta pirmās daļas pirmais teikums
				146. panta 7. punkts

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
				146. panta 8. punkta pirmās daļas otrais un trešais teikums
78. panta 2. punkta otrais teikums				146. panta 8. punkta otrā daļa
				146. panta 9. punkts
63. panta 2. punkts				147. pants
5. panta 2. punkts				148. panta 1. punkts
61. panta 5. punkts				148. panta 2. punkts
				148. panta 3. punkts
61. panta 2. punkts				148. panta 4. punkts
61. panta 1. punkta otrā un trešā daļa				148. panta 5. punkts
				148. panta 6. un 7. punkts
61. panta 8. punkts				148. panta 8. punkts
61.a panta 6. punkts				149. panta 1. punkts
61.a panta 1.–4. punkts				149. panta 2.–5. punkts
56. panta 2. punkta pirmā daļa				150. panta 1. punkta pirmā daļa
				150. panta 1. punkta otrā un trešā daļa
				150. panta 2.–5. punkts
56. panta 2. punkta otrā daļa				150. panta 6. punkts
62. panta 5. punkts				151. panta 1. punkts
62. panta 2. punkta pirmā daļa				151. panta 2. punkts
				151. panta 3. punkta pirmā daļa
62. panta 4. punkta otrā daļa				151. panta 3. punkta otrā daļa
62. panta 2. punkta otrā daļa				151. panta 4. punkts
				151. panta 5., 6. un 7. punkts
62. panta 1. punkta pirmā daļa				152. panta 1. punkta pirmā daļa
				152. panta 1. punkta otrā daļa
62. panta 1. punkta otrā, trešā un ceturtā daļa				152. panta 1. punkta trešā līdz piektā daļa
62. panta 3. punkts				152. panta 2. punkts

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
67. panta 1.–4. punkts				152. panta 1., 3. un 4. punkts
60. pants				153. pants
67. panta 5. punkts				153. panta 5. punkta pirmās daļas pirmais teikums
				154. pants
67. panta 6.–12. punkts				154. panta 6.–12. punkts
68. pants				155. pants
69. pants				156. panta 1. un 2. punkts
				156. panta 3.–6. punkts
72. pants				157. pants
73. pants				158. pants
74. pants				159. pants
				160. panta pirmā un otrā daļa
75. panta otrā daļa				160. panta trešā daļa
				161. pants
				162. pants
78. panta 1. punkts				163. pants
				164. pants
80. pants				165. panta pirmā un otrā daļa
				165. panta trešā daļa
				166. pants
				167. pants
				168. pants
				169. pants
				170. pants
84. pants				171. pants
84.a pants				172. pants
87. pants				173. pants
87.a panta otrā daļa				174. panta 1. punkts
87.a pants				174. panta 2. punkts
87.b pants				175. pants
				176. pants
				177. pants
				178. pants

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
				179. pants
				180. panta pirmā un otrā daļa
90. pants				181. pants
I PIELIKUMA 1.–4. punkts				I PIELIKUMA 1.–4. punkts
				I PIELIKUMA 5. un 6. punkts
II PIELIKUMS				II PIELIKUMS
				III PIELIKUMS
				IV PIELIKUMS
				V PIELIKUMS