Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B** **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

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris)	L 378	1	27.12.2006.
►**M2**	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris)	L 324	121	10.12.2007.
►**M3**	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 219/2009 (2009. gada 11. marts)	L 87	109	31.3.2009.
►**M4**	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs)	L 152	11	16.6.2009.
►**M5**	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1235/2010 (2010. gada 15. decembris)	L 348	1	31.12.2010.
►**M6**	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1027/2012 (2012. gada 25. oktobris)	L 316	38	14.11.2012.

Labota ar:

►**C1** Kļūdu labojums, OV L 201, 27.7.2012., 138. lpp. (1235/2010)

▼B

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

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, jo īpaši tā 95. pantu un 152. panta 4. punkta b) apakšpunktu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ([1]),

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ([2]),

apspriedušies ar Reģionu komiteju,

rīkojoties saskaņā ar Līguma 251. pantā izklāstīto procedūru ([3]),

tā kā:

(1) Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulas (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka Kopienas procedūru tam, kā reģistrēt un uzraudzīt zāles, kuras paredzētas izmantošanai cilvēkiem un veterinārijā, un ar ko nodibina Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru ([4]), 71. pants paredz, ka sešu gadu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā Komisijai ir jāpublicē vispārējs ziņojums par pieredzi, kas iegūta, darbojoties regulā noteiktajām procedūrām.

(2) Ņemot vērā Komisijas ziņojumu par iegūto pieredzi, ir izrādījies, ka jāuzlabo reģistrācijas procedūru darbība zāļu laišanai tirgū Kopienā un jāgroza daži Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras administratīvie aspekti. Turklāt minētās aģentūras nosaukums ir jāvienkāršo un jāmaina uz Eiropas Zāļu aģentūru (še turpmāk "Aģentūra").

(3) No minētā ziņojuma secinājumiem izriet, ka ar Regulu (EEK) Nr. 2309/93 izveidotās centralizētās procedūras grozījumos

([1]) OV C 75 E, 26.3.2002., 189. lpp. un OV C… (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts).
([2]) OV C 61, 14.3.2003., 1. lpp.
([3]) Eiropas Parlamenta 2002. gada 23. oktobra Atzinums (OV C 300 E, 11.12.2003., 308. lpp.), Padomes 2003. gada 29. septembra Kopējā nostāja (OV C 297 E, 9.12.2003., 1. lpp.), Eiropas Parlamenta 2003. gada 17. decembra Nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta), un Padomes 2004. gada 11. marta Lēmums.
([4]) OV L 214, 24.8.1993., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1647/2003 (OV L 245, 29.9.2003., 19. lpp.).

▼B

iekļauj dažu procedūru darbības korekcijas un pielāgojumus, kas vajadzīgi, lai ņemtu vērā iespējamo zinātnes un tehnoloģijas attīstību un turpmāko Eiropas Savienības paplašināšanos. No ziņojuma arī izriet, ka ir jāsaglabā iepriekš noteiktie vispārējie principi, kas reglamentē centralizēto procedūru.

(4) Turklāt, tā kā Eiropas Parlaments un Padome ir pieņēmuši 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ([1]) un 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm ([2]), visas norādes Regulā (EEK) Nr. 2309/93 kodificētajās direktīvās ir jāatjaunina.

(5) Skaidrības dēļ minētā regula ir jāaizstāj ar jaunu regulu.

(6) Lai saskaņotu tiesību aktus pirms jebkura valsts pieņemta lēmuma par augsto tehnoloģiju zālēm, ir lietderīgi saglabāt Kopienas mehānismu, kas izveidots ar atceltajiem Kopienas tiesību aktiem.

(7) Pieredze, kas iegūta, kopš pieņemta Padomes 1986. gada 22. decembra Direktīva 87/22/EEK par valstu pasākumu tuvināšanu saistībā ar augsto tehnoloģiju zāļu, jo īpaši biotehnoloģiski iegūtu zāļu, laišanu tirgū ([3]), ir parādījusi, ka ir jārada centralizēta reģistrēšanas procedūra, kas ir obligāta augsto tehnoloģiju zālēm, jo īpaši tām, kas rodas biotehniskos procesos, lai uzturētu šo zāļu zinātniskās vērtēšanas augstu līmeni Eiropas Savienībā un tādejādi saglabātu pacientu un medicīnas speciālistu uzticēšanos vērtējumam. Tas ir īpaši svarīgi saistībā ar jaunu terapiju parādīšanos, tādu kā gēnu terapija un saistītā šūnu terapija un ksenogēnā somātiskā terapija. Šī pieeja ir jāsaglabā, jo īpaši lai farmācijas nozarē nodrošinātu iekšējā tirgus efektīvu darbību.

(8) Lai saskaņotu jaunu zāļu iekšējo tirgu, šai procedūrai jākļūst obligātai attiecībā uz reti sastopamu slimību ārstēšanas zālēm un visām cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras satur pilnīgi jaunu, t.i., Kopienā vēl nereģistrētu, aktīvu vielu un kuru terapeitiskās indikācijas ir iegūtā imunodeficīta sindroma, vēža, neirodeģeneratīvo traucējumu vai diabēta ārstēšana. Četrus gadus pēc

([1]) OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Padomes Direktīvu 2004/27/EK (skat. OV L 136, 30.4.2004., 34. lpp).
([2]) OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Padomes Direktīvu 2004/28/EK (skat. OV L 136, 30.4.2004., 58. lpp.).
([3]) OV L 15, 17.1.1987., 38. lpp. Direktīva atsaukta ar Direktīvu 93/41/EEK (OV L 214, 24.8.1993., 40. lpp.).

▼B

šīs regulas spēkā stāšanās dienas procedūrai jākļūst obligātai arī attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras satur jaunu aktīvu vielu un kuru terapeitiskās indikācijas ir autoimūno slimību un citu imūnsistēmas disfunkciju un vīrusu slimību ārstēšana. Jābūt iespējai pārskatīt pielikuma 3. punkta noteikumus ar vienkāršotu lēmumu pieņemšanas procedūru ne agrāk kā četrus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

(9) Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm ir jānosaka arī izvēles piekļuve centralizētajai procedūrai gadījumos, ja vienotas procedūras izmantošana rada pievienoto vērtību pacientam. Šai procedūrai jābūt izvēles procedūrai zālēm, kuras, lai gan nepieder iepriekš minētajām kategorijām, tomēr ir terapeitisks jauninājums. Ir lietderīgi arī nodrošināt piekļuvi minētajai procedūrai attiecībā uz zālēm, kuras, lai gan nav jauninājums, var radīt labumu sabiedrībai vai pacientiem, ja tās no paša sākuma reģistrē Kopienas līmenī, tāpat kā dažas zāles, ko var izsniegt bez receptes. Šo izvēli var paplašināt uz Kopienas reģistrētām daudzavotu (*generic*) zālēm ar nosacījumu, ka tas nekādā ziņā neapdraud saskaņošanu, kas panākta, novērtējot atsauces (references) zāles, vai attiecīgās saskaņošanas rezultātus.

(10) Veterināro zāļu jomā ir jānosaka administratīvie pasākumi, lai ņemtu vērā šīs jomas īpatnības, jo īpaši tās, kas radušās dažu slimību reģionālā sadalījuma dēļ. Jābūt iespējai izmantot veterināro zāļu centralizēto reģistrēšanas procedūru, ko izmanto Kopienas noteikumu sistēmā attiecībā uz epizootisko slimību profilaktiskajiem pasākumiem. Izvēles piekļuve centralizētajai procedūrai ir jāsaglabā veterinārajām zālēm, kas satur jaunu aktīvu vielu.

(11) Cilvēkiem paredzētajām zālēm datu aizsardzības laika posmam saistībā ar pirmsklīniskajiem testiem un klīnisko izpēti jābūt tādam, kā paredzēts Direktīvā 2001/83/EK. Veterinārajām zālēm datu aizsardzības laika posmam saistībā ar pirmsklīniskajiem testiem un klīnisko izpēti jābūt tādam, kā paredzēts Direktīvā 2001/82/EK.

(12) Lai samazinātu mazo un vidējo uzņēmumu izmaksas par to zāļu realizāciju, kuras ir reģistrētas, izmantojot centralizēto procedūru, ir jāpieņem noteikumi, kas ļauj samazināt maksu, atlikt maksu, pārņemt atbildību par tulkojumiem un piedāvāt administratīvo palīdzību attiecībā uz šiem uzņēmumiem.

(13) Sabiedrības veselības interesēs lēmumi par reģistrēšanu saskaņā ar centralizēto procedūru ir jāpieņem, pamatojoties uz objektīviem zinātniskiem kritērijiem par attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu un labvērtību, izslēdzot ekonomiskos un citus apsvērumus. Tomēr dalībvalstis izņēmuma kārtā var aizliegt to teritorijās lietot cilvēkiem paredzētās zāles, kas pārkāpj objektīvi noteiktos sabiedriskās

▼B

kārtības un sabiedrības morāles principus; Turklāt veterinārās zāles Kopiena nereģistrē, ja to lietošana ir pretrunā ar kopējās lauksaimniecības politikas satvarā paredzētajiem noteikumiem vai ja tās piedāvā lietošanai, kas aizliegta saskaņā ar citiem Kopienas noteikumiem, *inter alia* ar Direktīvu 96/22/EK ([1]).

(14) Ir jāparedz Direktīvā 2001/83/EK un Direktīvā 2001/82/EK noteikto kvalitātes, drošuma un labvērtības kritēriju piemērošana Kopienas reģistrētajām zālēm un jābūt iespējai novērtēt visu zāļu riska un labumu samēru, kad tās laiž tirgū, reģistrācijas atjaunošanas laikā un jebkurā citā laikā, kad kompetentā iestāde uzskata to par lietderīgu.

(15) Saskaņā ar Līguma 178. pantu Kopienai ir jāņem vērā visi pasākumu attīstības politikas aspekti un jāveicina cilvēka cienīgu apstākļu radīšana visā pasaulē. Farmācijas tiesību aktiem ir jāturpina nodrošināt tas, ka tiek eksportētas tikai efektīvas, drošas un visaugstākās kvalitātes zāles, un Komisijai ir jāapsver turpmāku stimulu radīšana, lai veiktu pētījumus par zālēm pret izplatītām tropu slimībām.

(16) Ir arī jānodrošina Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 4. aprīļa Direktīvas 2001/20/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm ([2]) ētikas normu piemērošana Kopienas reģistrētām zālēm. Jo īpaši attiecībā uz klīnisko izpēti, ko ārpus Kopienas veic zālēm, kuras paredzēts reģistrēt Kopienā, reģistrācijas pieteikumu vērtēšanas laikā ir jāpārbauda, ka attiecīgās izpētes ir veiktas saskaņā ar labas klīniskās prakses principiem un ētikas normām, kas līdzvērtīgas minētās direktīvas normām.

(17) Kopienai ir nepieciešami līdzekļi, lai veiktu to zāļu zinātnisko novērtēšanu, kas iesniegtas saskaņā ar decentralizētām Kopienas reģistrācijas procedūrām. Turklāt, lai nodrošinātu dalībvalstu pieņemto administratīvo lēmumu efektīvu saskaņošanu attiecībā uz zālēm, kas iesniegtas saskaņā ar decentralizētām Kopienas

([1]) Padomes 1996. gada 29. aprīļa Direktīva 96/22/EK par noteiktu hormonālas vai tireostatiskas iedarbības vielu un beta-agonistu lietošanas aizliegumu lopkopībā (OV L 125, 23.5.1996., 3. lpp.).

([2]) OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.

▼B

reģistrācijas procedūrām, ir nepieciešams Kopienai piešķirt līdzekļus, lai izšķirtu dalībvalstu domstarpības par zāļu kvalitāti, drošumu un labvērtību.

(18) Aģentūrā ietilpstošo dažādo iestāžu struktūra un darbība ir jāorganizē tā, lai ņemtu vērā vajadzību pastāvīgi atjaunot zinātnisko novērtējumu, vajadzību sadarboties Kopienas un valstu iestādēm, vajadzību atbilstoši iesaistīt pilsonisko sabiedrību un Eiropas Savienības turpmāko paplašināšanos. Dažādajām Aģentūras iestādēm ir jāizveido un jāattīsta atbilstoši sakari ar attiecīgajām pusēm, jo īpaši ar pacientu pārstāvjiem un veselības aprūpes speciālistiem.

(19) Aģentūras galvenais uzdevums ir sniegt iespējami labāku zinātnisko atzinumu Kopienas iestādēm un dalībvalstīm, lai tās varētu īstenot pilnvaras attiecībā uz zāļu reģistrāciju un uzraudzību, kas tām piešķirtas saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem zāļu nozarē. Kopienai ir jāpiešķir tirdzniecības atļauja tikai pēc tam, kad Aģentūra, pielietojot augstākos iespējamos standartus, veikusi vienotas zinātniskās novērtēšanas procedūru attiecībā uz augsto tehnoloģiju zāļu kvalitāti, drošumu un labvērtību, un tas ir jādara, izmantojot ātru procedūru, kas nodrošina ciešu sadarbību starp Komisiju un dalībvalstīm.

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

(21) Aģentūras budžetā jābūt privātā sektora dalības maksām un ieguldījumiem, ko izmaksā no Kopienas budžeta, lai īstenotu Kopienas politiku.

(22) 1999. gada 6. maija Iestāžu nolīguma starp Eiropas Parlamentu, Padomi un Komisiju par budžeta disciplīnu un budžeta procedūras uzlabošanu ([1]) 25. punkts paredz pielāgot finanšu perspektīvu, lai segtu jaunās vajadzības, kas radušās paplašināšanās dēļ.

(23) Vienīgā atbildība par Aģentūras atzinumu sagatavošanu visos jautājumos, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ir jāuzliek Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai. Attiecībā uz veterinārajām zālēm tāda atbildība ir jāuzliek Veterināro zāļu komitejai. Attiecībā uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai šis uzdevums ir jāuztic Reti sastopamu slimību ārstēšanas zāļu komitejai, kas ir izveidota saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 141/2000 par zālēm

([1]) OV C 172, 18.6.1999., 1. lpp.

▼B

reti sastopamu slimību ārstēšanai ([1]). Visbeidzot, attiecībā uz augu izcelsmes zālēm tāda atbildība ir jāuzliek Augu izcelsmes zāļu komitejai, kas izveidota saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK.

(24) Aģentūras izveide dod iespēju pastiprināt komiteju zinātnisko nozīmi un neatkarību, jo īpaši ar pastāvīga tehniskā un administratīvā sekretariāta izveidi.

(25) Zinātnisko komiteju darbības joma ir jāpaplašina un to darbības metodes un struktūra jāmodernizē. Zinātniskās konsultācijas turpmākajiem tirdzniecības atļauju pieteikumu iesniedzējiem ir jāsniedz vispārīgāk un padziļināti. Līdzīgi, ir jāizveido struktūras, kas ļauj attīstīt konsultācijas uzņēmumiem, jo īpaši maziem un vidējiem uzņēmumiem. Komitejas var deleģēt daļu no saviem vērtēšanas pienākumiem pastāvīgām darba grupām, kurās var piedalīties šim nolūkam iecelti zinātnes eksperti, tomēr saglabājot pilnu atbildību par izsniegtajiem zinātniskajiem atzinumiem. Pārskatīšanas procedūras ir jāgroza, lai labāk garantētu pieteikumu iesniedzēju tiesības.

(26) Zinātnisko komiteju, kas piedalās centralizētajā procedūrā, locekļu skaits ir jānosaka tā, lai nodrošinātu, ka komiteju lielums saglabājas efektīvs pēc Eiropas Savienības paplašināšanās.

(27) Ir arī jānostiprina zinātnisko komiteju nozīme, lai Aģentūra varētu aktīvi piedalīties starptautiskajā zinātniskajā dialogā un attīstīt dažas darbības, kas jo īpaši būs nepieciešamas attiecībā uz starptautisko zinātnisko saskaņošanu un tehnisko sadarbību ar Pasaules veselības organizāciju.

(28) Turklāt, lai nodrošinātu lielāku juridisko noteiktību, ir jānosaka atbildība attiecībā uz Aģentūras darba pārredzamību, jānosaka daži Kopienā reģistrēto zāļu tirdzniecības nosacījumi, jāpiešķir Aģentūrai pilnvaras uzraudzīt Kopienā reģistrēto zāļu izplatīšanu un jānosaka sankcijas un to īstenošanas procedūras, ja nav ievēroti šīs regulas noteikumi un nosacījumi, kas ir atļaujās, kuras piešķirtas saskaņā ar šajā regulā paredzētajām procedūrām.

(29) Ir arī jāveic pasākumi Kopienā reģistrēto zāļu uzraudzībai un jo īpaši minēto zāļu nevēlamās iedarbības intensīva uzraudzība Kopienas zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmā, lai nodrošinātu jebkuru zāļu ātru izņemšanu no tirgus, ja parastos lietošanas apstākļos tām būtu negatīvs risku un labumu samērs.

([1]) OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.

▼B

(30) Lai veicinātu tirgus uzraudzības efektivitāti, Aģentūrai jābūt atbildīgai par zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības darbību koordinēšanu dalībvalstīs. Ir jāievieš vairāki noteikumi, lai īstenotu stingras un efektīvas zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības procedūras, kas kompetentajai iestādei ļautu veikt ārkārtējus pagaidu pasākumus, iekļaujot grozījumu izdarīšanu tirdzniecības atļaujās un, visbeidzot, ļautu katrā laikā izdarīt zāļu riska un labuma samēra pārvērtēšanu.

(31) 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.

(32) Zāļu reģistrēšanas Kopienas procedūrām un dalībvalstu procedūrām, kas jau ievērojamā mērā ir saskaņotas Direktīvā 2001/83/EK un 2001/82/EK, ir jānodrošina koordinēta īstenošana. Ir lietderīgi, ka Komisija, pamatojoties uz iegūto pieredzi, katrus desmit gadus pārskatītu ar šo regulu noteikto procedūru darbību.

(33) Lai atbilstu jo īpaši pacientu tiesiskajai paļāvībai un ņemtu vērā arvien ātrāku zinātnes un terapijas attīstību, ir jānosaka paātrinātas novērtēšanas procedūras, kas paredzētas zālēm, par kurām ir ievērojama terapeitiskā interese, un procedūras pagaidu atļauju iegūšanai atbilstoši dažiem katru gadu pārskatāmiem nosacījumiem. Cilvēkiem paredzētu zāļu nozarē cik iespējams ir jāievēro arī kopēja pieeja attiecībā uz kritērijiem un nosacījumiem jaunu zāļu lietošanai līdzjūtības dēļ saskaņā ar dalībvalstu tiesību aktiem.

(34) Dalībvalstis ir izstrādājušas zāļu salīdzinošās labvērtības vērtējumu ar nolūku noteikt jaunu zāļu vietu attiecībā pret tām, kas jau ir tajā pašā terapeitiskajā grupā. Līdzīgi, Padome savos 2000. gada 29. jūnija secinājumos par zālēm un sabiedrības veselību ([1]) uzsvēra, cik svarīgi ir identificēt zāles, kam ir pievienotā terapeitiskā vērtība. Tomēr attiecīgā vērtēšana nav jāveic saistībā ar tirdzniecības atļauju, attiecībā uz ko ir vienošanās par fundamentālo kritēriju saglabāšanu. Šajā ziņā ir lietderīgi ņemt vērā iespēju vākt informāciju par metodēm, ko dalībvalstis izmanto, lai noteiktu terapeitisko labumu no katrām jaunām zālēm.

([1]) OV C 218, 31.7.2000., 10. lpp.

▼B

(35) Atbilstīgi Direktīvas 2001/83/EK un Direktīvas 2001/82/EK pašreizējiem noteikumiem Kopienas tirdzniecības atļaujas derīguma termiņš sākotnēji ir jāierobežo ar piecu gadu laika posmu, tam beidzoties, atļauju var atjaunot. Pēc tam tirdzniecības atļaujai parasti ir jābūt derīgai neierobežoti ilgi. Turklāt ikviena atļauja, kas nav izmantota trīs secīgus gadus, tas ir, atļauja, atbilstoši kurai minētajā laika posmā zāles Kopienā nav laistas tirgū, ir jāuzskata par nederīgu, jo īpaši lai izvairītos no tādu atļauju saglabāšanas administratīvā sloga. Tomēr šim noteikumam ir jāparedz izņēmumi, ja to pamatā ir sabiedrības veselība.

(36) Zāles, kas sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem vai tos satur, var izraisīt risku videi. Tādēļ tādas zāles ir jāpakļauj vides riska novērtēšanas procedūrai, kas ir līdzīga procedūrai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīvu 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē ([1]) un kas jāveic paralēli ar attiecīgā produkta kvalitātes, drošuma un labvērtības novērtēšanu saskaņā ar vienotu Kopienas procedūru.

(37) Pasākumi, kuri vajadzīgi šīs regulas īstenošanai, jāpieņem saskaņā ar Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmumu 1999/468/EK, ar ko nosaka procedūras, kuras jāveic, lai īstenotu Komisijai uzticētās izpildu pilnvaras ([2]).

(38) Regulas (EK) Nr. 1647/2003 ([3]), ar ko groza Regulu (EK) Nr. 2309/93, noteikumi attiecībā uz Aģentūrai piemērojamiem budžeta un finanšu noteikumiem un piekļuvi Aģentūras dokumentiem ir pilnībā jāiekļauj šajā regulā,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

I SADAĻA

DEFINĪCIJAS UN PIEMĒROŠANAS JOMA

1. pants

Šīs regulas mērķis ir noteikt cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrācijas, uzraudzības un to lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības Kopienas procedūras un izveidot Eiropas Zāļu aģentūru (še turpmāk "Aģentūra").

([1]) OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1830/2003 (OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.).
([2]) OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.
([3]) OV L 245, 29.9.2003., 19. lpp.

▼B

Šīs regulas noteikumi neietekmē dalībvalstu iestāžu pilnvaras attiecībā uz zāļu cenu noteikšanu vai to iekļaušanu valsts veselības aizsardzības sistēmā vai sociālās nodrošināšanas shēmās, pamatojoties uz veselības, ekonomikas un sociālajiem apstākļiem. Jo īpaši dalībvalstis no tirdzniecības atļaujā norādītajiem datiem var brīvi izvēlēties tās terapeitiskās indikācijas un iepakojuma lielumus, ko sedz viņu sociālās nodrošināšanas iestādes.

2. pants

Šīs regulas mērķiem ir piemērojamas definīcijas, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK 1. pantā un Direktīvas 2001/82/EK 1. pantā.

Zāļu, uz ko attiecas šī regula, tirdzniecības atļaujas turētājam ir jābūt reģistrētam Kopienā. Turētājs atbild par attiecīgo zāļu laišanu tirgū, neatkarīgi no tā, vai viņš to dara pats vai caur vienu vai vairākām šim nolūkam izraudzītām personām.

3. pants

1. Nevienas no pielikumā minētajām zālēm nevar laist tirgū Kopienā, ja Kopiena nav piešķīrusi tirdzniecības atļauju saskaņā ar šīs regulas noteikumiem.

2. Visām zālēm, kas nav minētas pielikumā, Kopiena var piešķirt tirdzniecības atļauju saskaņā ar šīs regulas noteikumiem, ja:

a) zāles satur jaunu aktīvo vielu, kas šīs regulas spēkā stāšanās dienā Kopienā nav bijusi reģistrēta, vai

b) pieteikuma iesniedzējs norāda, ka zāles ir ievērojamas terapeitisks, zinātnisks vai tehnisks jauninājums vai ka atļaujas piešķiršana saskaņā ar šo regulu ir pacientu vai dzīvnieku veselības interesēs Kopienas līmenī.

Šādu atļauju var piešķirt arī imunoloģiskām veterinārijas zālēm to slimību ārstēšanai, uz kurām attiecas Kopienas profilaktiskie pasākumi.

3. Kopienas reģistrētas atsauces (references) zāļu daudzavotu (*generic*) zāles var reģistrēt dalībvalstu kompetentās iestādes saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2001/82/EK saskaņā ar šādiem nosacījumiem:

a) reģistrācijas pieteikums ir iesniegts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 13. pantu;

b) produkta apraksta kopsavilkums visos attiecīgajos punktos atbilst Kopienas reģistrētajām zālēm, izņemot tās produkta apraksta kopsavilkuma daļas, kas attiecas uz indikācijām vai dozēšanas veidiem, uz ko laikā, kad daudzavotu (*generic*) zāles tika realizētas, vēl attiecās patentu tiesības un

▼B

c) daudzavotu (*generic*) zāles ir reģistrētas ar vienu un to pašu nosaukumu visās dalībvalstīs, kurās ir iesniegts pieteikums. Šā noteikuma mērķiem visus SNN (starptautiskais nepatentētais nosaukums) valodas variantus uzskata par vienu un to pašu nosaukumu.

▼M3

4. Pēc apspriešanās ar Aģentūras kompetento komiteju Komisija var pielāgot pielikumu, ņemot vērā tehnikas un zinātnes attīstību, un var pieņemt visus nepieciešamos grozījumus, nepaplašinot centralizētās procedūras darbības jomu.

Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, pieņem saskaņā ar 87. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

▼B

4. pants

1. Regulas 3. pantā minēto tirdzniecības atļauju pieteikumus iesniedz Aģentūrai.

2. Cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujas Kopiena piešķir un uzrauga saskaņā ar II sadaļu.

3. Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas Kopiena piešķir un uzrauga saskaņā ar III sadaļu.

II SADAĻA

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU REĢISTRĀCIJA UN UZRAUDZĪBA

1. nodaļa

Pieteikuma iesniegšana un izskatīšana – reģistrācija

5. pants

1. Ar šo ir izveidota Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja. Komiteja ir Aģentūras sastāvdaļa.

2. Neierobežojot 56. pantu vai citus uzdevumus, ko tai var piešķirt Kopienu tiesības, 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 sadaļas noteikumiem un par zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību. ►**M5** Lai pildītu farmakovigilances uzdevumus, tostarp šajā regulā noteikto riska pārvalības sistēmu apstiprināšanu un to efektivitātes uzraudzību, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja ņem vērā 56. panta 1. punkta aa) apakšpunktā minētās Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas zinātniskos novērtējumus un ieteikumus. ◄

▼B

3. Pēc Aģentūras izpilddirektora vai Komisijas pārstāvja pieprasījuma Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja sagatavo arī atzinumu jebkurā zinātniskā jautājumā par cilvēkiem paredzēto zāļu vērtēšanu. Komiteja pienācīgi ņem vērā dalībvalstu pieprasījumus pēc atzinuma. Komiteja arī izstrādā atzinumu vienmēr, kad zāļu vērtēšanā savstarpējās atzīšanas procedūras satvarā ir domstarpības. Komitejas atzinums ir publiski pieejams.

6. pants

1. Katrs cilvēkiem paredzētu zāļu reģistrācijas pieteikums konkrēti un pilnīgi iekļauj datus un dokumentus, kas minēti Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punktā, 10., 10.a, 10.b vai 11. pantā un I pielikumā. Dokumentos jāiekļauj paziņojums, ka ārpus Eiropas Savienības veiktās klīniskās izpētes atbilst Direktīvas 2001/20/EK ētikas normām. Šajos datos un dokumentos ņem vērā pieprasītās reģistrācijas unikālo Kopienas specifiku un, izņemot īpašus gadījumus, kas attiecas uz tiesību aktu par tirdzniecības zīmēm piemērošanu, iekļauj viena zāļu nosaukuma lietošanu.

Kopā ar pieteikumu Aģentūrai ir maksājama nodeva par pieteikuma izskatīšanu.

2. Ja cilvēkiem paredzētas zāles satur ģenētiski modificētus organismus vai zāles no tiem sastāv Direktīvas 2001/18/EK 2. panta izpratnē, kopā ar pieteikumu ir jāiesniedz:

a) kompetentas iestādes rakstveida piekrišanas eksemplārs par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē saistībā ar pētījumu un attīstības mērķiem, kas paredzēts Direktīvas 2001/18/EK B daļā vai Padomes 1990. gada 23. aprīļa Direktīvā 90/220/EEK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē ([1]);

b) pilnīga tehniskā dokumentācija, kas sniedz Direktīvas 2001/18/EK III un IV pielikumā prasīto informāciju;

c) vides riska novērtējums saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā izklāstītajiem principiem un

d) pētniecības un attīstības nolūkā veikto pētījumu rezultāti.

Direktīvas 2001/18/EK 13. līdz 24. pantu nepiemēro cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai zāles no tiem sastāv.

3. Aģentūra nodrošina, ka Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinums tiek sniegts 210 dienu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas.

([1]) OV L 117, 8.5.1990., 15. lpp. Direktīva atcelta ar Direktīvu 2001/18/EK, bet tai vēl ir zināms juridisks spēks.

▼B

Tirdzniecības atļaujas pieteikuma dokumentos esošo zinātnisko datu analīzei jāilgst vismaz 80 dienas, izņemot gadījumus, ja referents un koreferents paziņo, ka viņi vērtējumu ir pabeiguši pirms minētā laika.

Pamatojoties uz pienācīgi pamatotu pieprasījumu, minētā komiteja var prasīt tirdzniecības atļaujas pieteikuma dokumentos esošo zinātnisko datu analīzes ilgumu pagarināt.

Ja cilvēkiem paredzētās zāles satur ģenētiski modificētus organismus vai zāles no tiem sastāv, minētās komitejas atzinumā ievēro Direktīvā 2001/18/EK noteiktās vides drošības prasības. Cilvēkiem paredzēto zāļu, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai zāles no tiem sastāv, vērtēšanas procesā referents veic vajadzīgās konsultācijas ar iestādēm, ko Kopiena vai dalībvalstīs ir izraudzījušās saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK.

4. Komisija, apspriežoties ar Aģentūru, dalībvalstīm un ieinteresētajām pusēm, sagatavo sīki izstrādātus norādījumus par veidu, kādā ir iesniedzami atļauju pieteikumi.

7. pants

Lai sagatavotu atzinumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja:

a) pārbauda, vai saskaņā ar 6. pantu iesniegtie dati un dokumenti atbilst Direktīvas 2001/83/EK prasībām, un izskata, vai ir izpildīti šajā regulā norādītie nosacījumi par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu;

b) var pieprasīt Oficiālajai zāļu kontroles laboratorijai vai dalībvalsts attiecīgajam nolūkam izraudzītai laboratorijai pārbaudīt cilvēkiem paredzētās zāles, to izejvielas un, ja vajadzīgs, starpproduktus vai citas sastāvdaļas, lai nodrošinātu, ka ražotāja izmantotās un pieteikuma dokumentos aprakstītās kontroles metodes ir apmierinošas;

c) var pieprasīt pieteikuma iesniedzējam konkrētā laika posmā papildināt datus, kas ir pieteikuma dokumentos. Ja kompetentā iestāde šo iespēju izmanto, 6. panta 3. punkta pirmajā daļā noteikto termiņu pagarina par laika posmu līdz vajadzīgās papildu informācijas iesniegšanai. Tāpat šo termiņu pagarina par laiku, kādu pieteikuma iesniedzējam atvēl mutiska vai rakstiska paskaidrojuma sagatavošanai.

8. pants

1. Saņemot rakstveida pieprasījumu no Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas, dalībvalsts nosūta informāciju, kurā norādīts, ka zāļu ražotājs vai importētājs no trešās valsts ir spējīgs ražot attiecīgās zāles un/vai veikt nepieciešamos kontroltestus saskaņā ar datiem un dokumentiem, kas iesniegti atbilstoši 6. pantam.

▼B

2. Minētā komiteja var pieprasīt pieteikuma iesniedzējam veikt attiecīgo zāļu ražošanas vietas īpašu pārbaudi, ja tā uzskata to par vajadzīgu pieteikuma izskatīšanas pabeigšanai. Šādas pārbaudes var veikt bez iepriekšēja paziņojuma.

Atbilstoši kvalificēti inspektori no dalībvalsts pārbaudi veic termiņā, kas noteikts 6. panta 3. punkta pirmajā daļā; ar viņiem kopā var būt referents vai komitejas iecelts eksperts.

9. pants

1. Aģentūra tūlīt informē pieteikuma iesniedzēju, ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinums ir, ka:

a) pieteikums neatbilst šajā regulā norādītajiem atļauju piešķiršanas kritērijiem;

b) pieteikuma iesniedzēja piedāvātā produkta apraksta kopsavilkums ir jāgroza;

c) produkta marķējums vai lietošanas pamācība neatbilst Direktīvas 2001/83/EK V sadaļai;

d) atļauja ir jāpiešķir saskaņā ar 14. panta 7. un 8. punktā paredzētajiem nosacījumiem.

2. Pēc 1. punktā minētā atzinuma saņemšanas 15 dienu laikā pieteikuma iesniedzējs var sniegt Aģentūrai rakstisku paziņojumu par to, ka viņš vēlas pieprasīt atzinuma pārskatīšanu. Šajā gadījumā viņš 60 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas nosūta Aģentūrai sīki izstrādātu pieprasījuma pamatojumu.

Pēc pieprasījuma pamatojuma saņemšanas minētā komiteja 60 dienu laikā pārskata savu atzinumu saskaņā ar 62. panta 1. punkta ceturtajā daļā paredzētajiem nosacījumiem. Izdarītā slēdziena pamatojumu pievieno galīgajam atzinumam.

3. Pēc komitejas galīgā atzinuma pieņemšanas Aģentūra 15 dienu laikā to nosūta Komisijai, dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam kopā ar ziņojumu, kurā aprakstīts komitejas novērtējums zālēm un sniegts izdarīto slēdzienu pamatojums.

4. Ja atzinums ir labvēlīgs atbilstošās atļaujas piešķiršanai, lai attiecīgās zāles laistu tirgū, atzinumam pievieno šādus dokumentus:

a) Direktīvas 2001/83/EK 11. pantā minēto zāļu apraksta kopsavilkuma projektu;

▼M5

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

▼B

b) sīki izstrādātus nosacījumus vai ierobežojumus, kas jāuzliek attiecīgo zāļu piegādei vai lietošanai, tostarp nosacījumus, atbilstoši kuriem zāles var kļūt pieejamas pacientiem saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK VI sadaļā noteiktajiem kritērijiem;

▼B

c) sīki izstrādātus ieteicamos nosacījumus vai ierobežojumus attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu;

▼M5

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

cb) vajadzības gadījumā informāciju par visiem ieteiktajiem pienākumiem veikt pēcreģistrācijas drošuma pētījumu vai pildīt pienākumu reģistrēt varbūtējas blakusparādības vai ziņot par tām, kurš ir stingrāks nekā 3. nodaļā noteiktie pienākumi;

cc) 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 tirdzniecībā. Šāds pienākums veikt šādus pētījumus ir pamatots ar deleģētajiem aktiem, kas pieņemti saskaņā ar 10.b pantu, vienlaikus ņemot arī vērā zinātniskos norādījumus, kas minēti Direktīvas 2001/83/EK 108.a pantā;

▼B

d) pieteikuma iesniedzēja piedāvāto marķējuma un lietošanas pamācības redakcijas projektu, kas iesniegts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK V sadaļu;

▼M5

e) novērtējuma ziņojumu par attiecīgo zāļu farmaceitisko, pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātiem un riska pārvaldības un farmakovigilances sistēmu.

▼B

10. pants

▼M5

1. Pēc 5. panta 2. punktā minētā atzinuma saņemšanas Komisija 15 dienās sagatavo par pieteikumu pieņemamā lēmuma projektu.

Ja lēmuma projekts paredz tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, tajā iekļauj 9. panta 4. punkta a) līdz d) apakšpunktā minētos dokumentus vai atsauci uz tiem.

Ja lēmuma projekts paredz tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, ievērojot 9. panta 4. punkta c), ca), cb) vai cc) apakšpunktā izklāstītos nosacījumus, tajā vajadzības gadījumā norāda nosacījumu izpildes termiņus.

Ja lēmuma projekts atšķiras no Aģentūras atzinuma, Komisija pievieno arī paskaidrojumu, kurā sīki izklāstīti šo atšķirību iemesli.

Lēmuma projektu nosūta dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

▼B

2. Komisija pieņem galīgo lēmumu saskaņā ar 87. panta 3. punktā minēto procedūru 15 dienu laikā pēc tās beigām.

▼B

3. Pastāvīgā cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, kas minēta 87. panta 1. punktā, pielāgo savu reglamentu, kas vajadzīgs, lai ņemtu vērā saskaņā ar šo regulu tai uzliktos uzdevumus.

Pielāgojumi nodrošina, ka:

a) minētās Pastāvīgās komitejas atzinums ir jāsniedz rakstveidā;

b) dalībvalstu rīcībā ir 22 dienas, kas vajadzīgas, lai nosūtītu Komisijai savus rakstveida apsvērumus par lēmuma projektu. Tomēr, ja lēmums ir jāpieņem steidzami, priekšsēdētājs var noteikt īsāku termiņu saskaņā ar steidzamības pakāpi. Minētais termiņš nav īsāks par 5 dienām, izņemot ārkārtējus apstākļus;

c) dalībvalstis, sīki izklāstot savu pamatojumu, var rakstveidā pieprasīt 1. punktā noteiktā lēmuma projekta apspriešanu minētās Pastāvīgās komitejas pilnsapulcē.

4. Ja saskaņā ar Komisijas atzinumu dalībvalsts rakstiskie apsvērumi izraisa jaunus svarīgus zinātniska un tehnoloģiska rakstura jautājumus, kam nav pievērsta uzmanība Aģentūras nosūtītajā atzinumā, priekšsēdētājs aptur procedūru un nosūta pieteikumu atpakaļ Aģentūrai papildu izskatīšanai.

5. Komisija pieņem 4. punkta īstenošanai vajadzīgos noteikumus saskaņā ar 87. panta 2. punktā minēto procedūru.

▼M5

6. Aģentūra izplata 9. panta 4. punkta a) līdz d) apakšpunktā minētos dokumentus, iekļaujot visus termiņus, kas ir paredzēti saskaņā ar minētā panta 1. punkta trešo daļu.

10.a pants

1. Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas Aģentūra var uzlikt par pienākumu tirdzniecības atļaujas turētājam:

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 atļaujas turētājus veikt kopīgu pēcreģistrācijas drošuma pētījumu;

b) veikt pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus, ja izpratne par slimību vai klīniskā metodoloģija norāda, ka iepriekšējie iedarbīguma novērtējumi varētu būt būtiski jāpārskata. Pienākums veikt pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus ir pamatots ar deleģētajiem aktiem, kas pieņemti saskaņā ar 10.b pantu, vienlaikus ņemot vērā Direktīvas 2001/83/EK 108.a pantā minētos zinātniskos norādījumus.

Šādu pienākumu uzliek, to pienācīgi pamatojot, paziņojot rakstiski un norādot pētījumu mērķus un tā veikšanas un iesniegšanas termiņu.

▼M5

2. 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 rakstiska paziņojuma par pienākumu saņemšanas.

3. Pamatojoties uz tirdzniecības atļaujas turētāja sniegtajiem rakstiskajiem apsvērumiem un Aģentūras atzinumu, Komisija atsauc vai apstiprina pienākumu. Ja Komisija apstiprina pienākumu, tirdzniecības atļauju izmaina, lai iekļautu pienākumu kā tirdzniecības atļaujas nosacījumu, un attiecīgi atjaunina riska pārvaldības sistēmu.

10.b pants

1. Lai noteiktu situācijas, kad var būt nepieciešami pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumi saskaņā ar šīs regulas 9. panta 4. punkta cc) apakšpunktu un 10.a panta 1. punkta b) apakšpunktu, Komisija, pieņemot deleģētus aktus saskaņā ar 87.b pantu un ievērojot 87.c un 87.d panta nosacījumus, var pieņemt pasākumus, kas papildina 9. panta 4. punkta cc) apakšpunkta un 10.a panta 1. punkta b) apakšpunkta noteikumus.

2. Pieņemot šādus deleģētos aktus, Komisija rīkojas saskaņā ar šīs regulas noteikumiem.

▼B

11. pants

Ja pieteikuma iesniedzējs atsauc Aģentūrai iesniegtu tirdzniecības atļaujas pieteikumu, pirms par pieteikumu ir sniegts atzinums, pieteikuma iesniedzējs savas rīcības iemeslus paziņo Aģentūrai. Aģentūra šo informāciju dara pieejamu atklātībā un publicē novērtējuma ziņojumu, ja tas ir pieejams, pēc tam kad svītrota visa komerciāli konfidenciāla rakstura informācija.

12. pants

1. Tirdzniecības atļauju atsaka, ja pēc datu un dokumentu, kas iesniegti saskaņā ar 6. pantu, pārbaudes atklājas, ka pieteikuma iesniedzējs nav pareizi vai pietiekami pierādījis zāļu kvalitāti, drošumu vai labvērtību.

Atļauju tāpat atsaka, ja dati vai dokumenti, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedzis saskaņā ar 6. pantu, nav pareizi vai ja pieteikuma iesniedzēja ierosinātais marķējums vai lietošanas pamācība nav saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK V sadaļu.

2. Kopienas tirdzniecības atļaujas atteikums ir aizliegums attiecīgās zāles laist tirgū visā Kopienā.

3. Informāciju par visiem atteikumiem un to iemesliem dara pieejamu atklātībā.

▼B

13. pants

1. ►M2 Neskarot Direktīvas 2001/83/EK 4. panta 4. un 5. punktu, tirdzniecības atļauja, kas ir piešķirta saskaņā ar šo regulu, ir derīga visā Kopienā. ◄ Katrā no dalībvalstīm uz to attiecas tās pašas tiesības un pienākumi kā uz attiecīgās dalībvalsts piešķirtajām tirdzniecības atļaujām saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 6. pantu.

Reģistrētās cilvēkiem paredzētās zāles ieraksta Kopienas zāļu reģistrā un tām piešķir numuru, kas redzams uz iepakojuma.

2. Paziņojumu par tirdzniecības atļauju publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, jo īpaši minot atļaujas datumu un reģistrācijas numuru Kopienas reģistrā, zāļu aktīvās vielas starptautisko nepatentēto nosaukumu (INN), tās farmaceitisko formu un Anatomiski ķīmiski terapeitisko kodu (AĶT).

3. Aģentūra tūlīt publicē cilvēkiem paredzēto zāļu vērtējuma ziņojumu, ko sagatavojusi Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, un iemeslus labvēlīgam atzinumam par atļaujas piešķiršanu, pēc tam kad izsvītrota komerciāli konfidenciāla rakstura informācija.

Eiropas publiskais novērtējuma ziņojums (EPAR) iekļauj sabiedrībai saprotamā veidā uzrakstītu kopsavilkumu. Kopsavilkums jo īpaši iekļauj iedaļu, kas attiecas uz zāļu lietošanas nosacījumiem.

4. Atļaujas turētājs pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas informē Aģentūru par cilvēkiem paredzēto zāļu faktiskās tirgošanas datumiem dalībvalstīs, ņemot vērā dažādos atļautos zāļu noformēšanas veidus.

Turētājs arī paziņo Aģentūrai, ja produktu uz laiku vai pastāvīgi pārtrauc laist tirgū. Šādu paziņojumu, izņemot ārkārtējus gadījumus, sniedz vismaz 2 mēnešus pirms produktu pārtrauc laist tirgū.

Pēc Aģentūras pieprasījuma jo īpaši saistībā ar zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz Aģentūrai visus datus (sadalījumā pa dalībvalstīm) par zāļu pārdošanas apjomu Kopienas līmenī un turētāja rīcībā esošos datus par izrakstīto zāļu daudzumu.

14. pants

1. Neierobežojot 4., 5. un 7. punktu, tirdzniecības atļauja ir derīga piecus gadus.

2. Pēc pieciem gadiem tirdzniecības atļauju var atjaunot, pamatojoties uz Aģentūras veikto riska un labumu samēra atkārtotu novērtējumu.

▼M5

Tālab vismaz deviņus mēnešus pirms tirdzniecības atļaujas derīguma termiņa beigām saskaņā ar 1. punktu tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz Aģentūrai lietas konsolidētu redakciju par kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, pievienojot to datu novērtējumu, kas sniegti ziņojumos par varbūtējām blakusparādībām un periodiski atjauninātajos drošuma ziņojumos, ko iesniedz saskaņā ar 3. nodaļu, un informāciju par visām izmaiņām, kuras veiktas kopš tirdzniecības atļaujas piešķiršanas.

3. Kad tā ir atjaunota, tirdzniecības atļauja ir derīga uz neierobežotu laiku, ja vien Komisija pamatotu farmakovigilances apsvērumu dēļ, tostarp pamatojoties uz to, ka attiecīgo zāļu iedarbībai bijis pakļauts nepietiekams pacientu skaits, nolemj pagarināt atļauju vēl par pieciem gadiem saskaņā ar 2. punktu.

▼B

4. Atļaujas, kam neseko faktiska cilvēkiem paredzētu zāļu laišana Kopienas tirgū trīs gadu laikā pēc atļaujas piešķiršanas, kļūst nederīgas.

5. Ja reģistrētas zāles, kas iepriekš laistas tirgū, vairs faktiski nav tirgū trīs gadus pēc kārtas, atļauja kļūst nederīga.

6. Izņēmuma gadījumos un pamatojoties uz sabiedrības veselību Komisija var piešķirt izņēmumus no 4. un 5. punkta. Tādi izņēmumi ir pienācīgi jāpamato.

7. Pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju atļauju var piešķirt ar nosacījumu par dažiem īpašiem pienākumiem, kas Aģentūrai katru gadu jāpārskata. Attiecīgo pienākumu saraksts ir pieejams atklātībā.

Atkāpjoties no 1. punkta, šāda atļauja ir derīga vienu gadu un ir atjaunojama.

▼M3

Komisija pieņem regulu, kurā nosaka noteikumus šādas atļaujas piešķiršanai. Šo pasākumu, kas ir paredzēts, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 87. panta 2.a punktā paredzēto regulatīvo kontroles procedūru.

▼M5

8. Ārkārtas apstākļos un pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju tirdzniecības atļauju var piešķirt, ievērojot dažus nosacījumus, īpaši attiecībā uz zāļu drošumu, kompetento iestāžu informēšanu par visiem starpgadījumiem saistībā ar zāļu lietošanu un par veicamajiem pasākumiem. Tirdzniecības atļauju var piešķirt tikai tad, ja pieteikuma iesniedzējs var pierādīt, ka objektīvu un pārbaudāmu iemeslu dēļ viņš nevar sniegt vispusīgus datus par zāļu iedarbīgumu un drošumu parastas lietošanas apstākļos, un tas jāpamato ar kādu no Direktīvas 2001/83/EK I pielikumā noteiktajiem iemesliem. Tirdzniecības atļaujas pagarināšana ir atkarīga no gadskārtējās šo nosacījumu pārvērtēšanas.

▼B

9. 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. Pieprasījumam jābūt pienācīgi pamatotam.

Ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pieņem pieprasījumu, tad 6. panta 3. punkta pirmajā daļā minēto laika posmu samazina līdz 150 dienām.

10. Pieņemot atzinumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja iekļauj priekšlikumu attiecībā uz zāļu izrakstīšanas vai lietošanas kritērijiem saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 70. panta 1. punktu.

11. Neierobežojot tiesību aktus par rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību, cilvēkiem paredzētās zāles, kas ir reģistrētas saskaņā ar šīs regulas noteikumiem, izmanto astoņu gadu datu tirdzniecības aizsardzības laika posmu un desmit gadu realizācijas laika posmu, saistībā ar ko pēdējo minēto laika posmu pagarina maksimāli līdz 11 gadiem, ja pirmajos astoņos gados no minētajiem desmit gadiem tirdzniecības atļaujas turētājs iegūst atļauju vienai vai vairākām jaunām terapeitiskām indikācijām, kurām zinātniskās novērtēšanas laikā pirms reģistrēšanas zāles ir izrādījušās ievērojami klīniski labākas, salīdzinot ar esošajām terapijām.

▼M5

14.a pants

Tirdzniecības atļaujas turētājs savā riska pārvaldības sistēmā iekļauj visus nosacījumus, kas minēti 9. panta 4. punkta c), ca), cb) un cc) apakšpunktā vai 10.a pantā, vai 14. panta 7. un 8. punktā.

▼B

15. pants

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

2. nodaļa

Uzraudzība un sodi

▼M5
▼C1

16. pants

1. Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas saskaņā ar šo regulu tirdzniecības atļaujas turētājs attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punkta d) un h) apakšpunktā 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 vispārpieņemtiem zinātniskiem paņēmieniem. Saskaņā ar šo regulu viņš iesniedz pieteikumu atbilstīgu izmaiņu apstiprināšanai.

▼C1

2. Tirdzniecības atļaujas turētājs nekavējoties iesniedz Aģentūrai, Komisijai un dalībvalstīm visu jauno informāciju, pamatojoties uz kuru varētu izdarīt grozījumus Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punktā, 10., 10.a, 10.b un 11. pantā vai 32. panta 5. punktā, tās I pielikumā vai šīs regulas 9. panta 4. punktā minētajos datos vai dokumentos.

Jo īpaši tirdzniecības atļaujas turētājs nekavējoties informē Aģentūru un Komisiju par jebkuru aizliegumu vai ierobežojumu, ko noteikušas kompetentās iestādes kādā valstī, kurā zāles tirgo, un par visu citu jauno informāciju, kas varētu ietekmēt attiecīgo zāļu ieguvuma un risku novērtējumu. Informācijā ir gan pozitīvie, gan negatīvie klīniskās izpētes vai citu pētījumu rezultāti par visām, ne tikai tirdzniecības atļaujā iekļautajām indikācijām un populācijām, kā arī dati par zāļu lietošanu, ja šāda lietošana neietilpst zāļu apraksta noteikumos.

3. Tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina, ka informāciju par zālēm atjaunina, ņemot vērā jaunākās zinātnes atziņas, tostarp novērtējuma secinājumus un ieteikumus, kuri publicēti Eiropas zāļu tīmekļa portālā, kurš izveidots saskaņā ar 26. pantu.

3.a Lai riska un ieguvuma samēru varētu izvērtēt regulāri, Aģentūra var jebkurā laikā pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam sniegt datus, kuri pierāda, ka riska un ieguvuma samērs joprojām ir labvēlīgs. Tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz pilnīgas un ātras atbildes uz jebkuru šādu pieprasījumu.

Jebkurā laikā Aģentūra var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt farmakovigilances sistēmas pamatlietas kopiju. Tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz kopiju vēlākais septiņās dienās pēc pieprasījuma saņemšanas.

▼M3

4. Komisija, apspriedusies ar Aģentūru, tirdzniecības atļauju modifikāciju izskatīšanai pieņem attiecīgus noteikumus regulas veidā. Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 87. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

▼B

17. pants

Pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs ir atbildīgs par iesniegto dokumentu un datu precizitāti.

18. pants

▼M5

1. Savienībā ražotām zālēm ražošanas uzraudzības iestādes ir tās dalībvalsts vai to dalībvalstu kompetentās iestādes, kas piešķīrušas attiecīgo zāļu ražošanas atļauju, kura paredzēta Direktīvas 2001/83/EK 40. panta 1. punktā.

▼B

2. ►M5 No trešām valstīm importētām zālēm importa uzraudzības iestādes ir tās dalībvalsts vai to dalībvalstu kompetentās iestādes, kas piešķīrušas importētājam Direktīvas 2001/83/EK 40. panta 3. punktā paredzēto atļauju, ja vien starp Savienību un eksportētāju valsti nav

▼B

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.

▼M5

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

▼B

19. pants

▼M5

1. Ražošanas un importa uzraudzības iestādes Savienības vārdā atbild par pārbaudēm saistībā ar zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja vai ražotāja, vai importētāja, kas reģistrēts Savienībā, atbilstību ražošanas un importa prasībām, kuras noteiktas Direktīvas 2001/83/EK IV un XI sadaļā.

Farmakovigilances uzraudzības iestādes Savienības vārdā atbild par pārbaudēm saistībā ar zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja atbilstību farmakovigilances prasībām, kuras noteiktas Direktīvas 2001/83/EK IX un XI sadaļā. Šīs iestādes var, ja tās uzskata to par vajadzīgu, veikt pārbaudes pirms atļaujas piešķiršanas, lai pārliecinātos par farmakovigilances sistēmas pareizu darbību un veiksmīgu īstenošanu, kā pieteicējs aprakstījis savā pieteikumā.

▼B

2. Ja saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 122. pantu Komisija ir informēta par nopietnām atšķirībām dalībvalstu atzinumos par to, vai cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs vai ražotājs, vai importētājs, kas reģistrēts Kopienā, atbilst 1. punktā minētajām prasībām, Komisija pēc apspriešanās ar attiecīgo dalībvalsti var prasīt, lai uzraudzības iestādes inspektors veic jaunu turētāja vai ražotāja, vai importētāja pārbaudi; ar attiecīgo inspektoru kopā ir divi inspektori no dalībvalstīm, kuras nav strīda puses, vai divi Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas izraudzīti eksperti.

3. Atbilstīgi visiem līgumiem, ko Kopiena varētu būt noslēgusi ar trešajām valstīm saskaņā ar 18. panta 2. punktu, Komisija pēc dalībvalsts vai minētās komitejas pamatota pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas var prasīt trešajā valstī reģistrētu ražotāju pakļaut pārbaudei.

▼M5

Pārbaudi veic dalībvalstu inspektori, kuriem ir atbilstīga kvalifikācija. Tiem var palīdzēt referents vai eksperts, kuru iecēlusi šā panta 2. punktā minētā komiteja. Inspektoru ziņojumu elektroniski dara pieejamu Komisijai, dalībvalstīm un Aģentūrai.

▼B

20. pants

1. Ja kādas citas dalībvalsts uzraudzības iestādes vai kompetentās iestādes uzskata, ka ražotājs vai Kopienas teritorijā reģistrēts importētājs vairs nepilda Direktīvas 2001/83/EK IV sadaļā noteiktos pienākumus, tās tūlīt informē Cilvēkiem paredzētu zāļu komiteju un Komisiju, sīki izklāstot savu pamatojumu un norādot ierosināto rīcību.

Tāpat rīkojas, ja dalībvalsts un Komisija uzskata, ka attiecīgajām zālēm ir jāpiemēro viens no Direktīvas 2001/83/EK IX un XI sadaļā paredzētajiem pasākumiem, vai ja minētā Komiteja ir šai nolūkā sniegusi atzinumu saskaņā ar šīs regulas 5. pantu.

2. Lai izskatītu izvirzītos iemeslus, Komisija pieprasa Aģentūras atzinumu termiņā, ko tā nosaka, ievērojot lietas steidzamību. Ja vien praktiski iespējams, cilvēkiem paredzēto zāļu tirgū laišanas atļaujas turētāju uzaicina sniegt mutiskus vai rakstveida paskaidrojumus.

▼M5

3. Ievērojot Aģentūras atzinumu, Komisija pieņem vajadzīgos pagaidu pasākumus, kurus piemēro nekavējoties.

Galīgo lēmumu par attiecīgajām zālēm pieņem sešos mēnešos saskaņā ar 87. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru.

Komisija var arī pieņemt dalībvalstīm adresētu lēmumu saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 127.a pantu.

▼B

4. Ja cilvēku veselības vai vides aizsardzības dēļ ir nepieciešama neatliekama rīcība, dalībvalsts pēc savas iniciatīvas vai Komisijas pieprasījuma var savā teritorijā apturēt cilvēkiem paredzēto 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. Šādā gadījumā dalībvalsts nodrošina, ka par tās pasākumiem un pasākumu iemesliem ātri informē veselības aprūpes speciālistus. Šajā nolūkā var izmantot profesionālo apvienību izveidotos tīklus. Dalībvalstis informē Komisiju un Aģentūru par pasākumiem, ko tās veic šajā nolūkā.

6. Apturēšanas pasākumi, kas minēti 4. punktā, var būt spēkā līdz laikam, kad saskaņā ar 87. panta 3. punktā minēto procedūru pieņem galīgo lēmumu.

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

▼M5

8. Neierobežojot šā panta 1. līdz 7. punktu, Savienības procedūras, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK 31. pantā un 107.i pantā, attiecīgi piemēro, ja dalībvalsts vai Komisija apsver iespēju pieņemt šajā pantā minētos lēmumus vai pasākumus, pamatojoties uz farmakovigilances darbību rezultātā iegūtu datu novērtējumu.

9. Atkāpjoties no šā panta 1. līdz 7. punkta, ja procedūra saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. vai 107.i līdz 107.k pantu attiecas uz 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 31. vai 107.i līdz 107.k pantu.

3. nodaļa

Farmakovigilance

21. pants

1. Tirdzniecības atļaujas turētāju pienākumus, kas ir noteikti Direktīvas 2001/83/EK 104. pantā, piemēro to cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujas turētājiem, kuras ir atļautas saskaņā ar šo regulu.

Neskarot šā panta 2., 3. un 4. punktu, tirdzniecības atļaujas turētājiem, kuriem tā piešķirta līdz 2012. gada 2. jūlijam, atkāpjoties no Direktīvas 2001/83/EK 104. panta 3. punkta c) apakšpunkta, nav jānodrošina riska pārvaldības sistēmas darbība attiecībā uz visām zālēm.

2. Aģentūra var uzlikt par pienākumu tirdzniecības atļaujas turētājam nodrošināt riska pārvaldības sistēmas darbību, kā minēts Direktīvas 2001/83/EK 104. panta 3. punkta c) apakšpunktā, ja ir bažas par riskiem, kas ietekmē atļautu zāļu riska un ieguvuma samēru. Tālab Aģentūra arī uzliek par pienākumu tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt sīki izklāstītu riska pārvaldības sistēmas aprakstu, kuru tas paredz izveidot saistībā ar attiecīgajām zālēm.

Šādu pienākumu uzliek, to pienācīgi pamatojot, paziņojot rakstiski un norādot riska pārvaldības sistēmas sīki izklāstīta apraksta 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.

4. Pamatojoties uz tirdzniecības atļaujas turētāja sniegtajiem rakstiskajiem apsvērumiem un Aģentūras atzinumu, Komisija atsauc vai apstiprina pienākumu. Ja Komisija apstiprina pienākumu, tirdzniecības atļauju attiecīgi izmaina, lai kā tirdzniecības atļaujas nosacījumu iekļautu riska pārvaldības sistēmas pasākumus, kā minēts 9. panta 4. punkta ca) apakšpunktā.

▼M5

22. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāju pienākumus, kas ir noteikti Direktīvas 2001/83/EK 106.a panta 1. punktā, un dalībvalstu, Aģentūras un Komisijas pienākumus, kas noteikti minētā panta 2., 3. un 4. punktā, piemēro šīs regulas 57. panta 1. punkta e) apakšpunktā minētajiem drošuma paziņojumiem par cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras atļautas saskaņā ar šo regulu.

23. pants

1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm izveido, uztur un publisko to zāļu sarakstu, kurām piemēro papildu uzraudzību.

Šajā sarakstā iekļauj nosaukumus un aktīvās vielas:

a) zālēm, kuras atļautas Savienībā un kuras satur jaunu aktīvu vielu, kas līdz 2011. gada 1. janvārim nebija iekļauta nevienās Savienībā atļautajās zālēs;

b) jebkuras bioloģiskas izcelsmes zāles, uz kurām neattiecas a) punkts un kuras bija atļautas pēc 2011. gada 1. janvāra.

2. Pēc Komisijas pieprasījuma un pēc apspriešanās ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju šajā sarakstā var iekļaut arī zāles, kuras atļautas saskaņā ar šo regulu, ievērojot nosacījumus, kas minēti 9. panta 4. punkta c), ca), cb) un cc) apakšpunktā vai 10.a pantā, 14. panta 7. un 8. punktā un 21. panta 2. punktā.

Pēc valsts kompetentās iestādes pieprasījuma un pēc apspriešanās ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju šajā sarakstā var iekļaut arī zāles, kuras atļautas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, ievērojot minētās direktīvas 21.a, 22., 22.a un 104.a pantā minētos nosacījumus.

3. Sarakstā iekļauj elektronisku saiti uz informāciju par zālēm un uz riska pārvaldības plāna kopsavilkumu.

▼M6

4. Attiecīgo 1. punktā minētajā sarakstā iekļauto zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir norāde "Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība". Pirms šīs norādes ir melns simbols, ko Komisija, pamatojoties uz Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevējas komitejas ieteikumu, izvēlas līdz 2013. gada 2. jūlijam, un tam seko atbilstīgs standartizēts paskaidrojošs teikums.

▼M5

5. Attiecībā uz minētajā sarakstā iekļautajām zālēm zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir norāde "Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība". Pirms šīs norādes ir melns simbols, ko Komisija izvēlas, pamatojoties uz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumu līdz 2012. gada 2. janvārim, un tam seko atbilstīgs standartizēts paskaidrojošs teikums.

▼M5

24. pants

1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido un uztur datubāzi un datu apstrādes tīklu (turpmāk "datubāze *Eudravigilance*"), lai salīdzinātu farmakovigilances informāciju saistībā ar Savienībā atļautām zālēm un ļautu kompetentajām iestādēm vienlaikus piekļūt informācijai un dalīties ar to.

Datubāzē *Eudravigilance* ietver informāciju par varbūtējām blakusparādībām, kuras cilvēkiem radušās, lietojot zāles saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem, kā arī neatbilstīgi tirdzniecības atļaujas noteikumiem, un par tām blakusparādībām, kuras radušās zāļu pēcreģistrācijas pētījumos vai saistībā ar arodekspozīciju.

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. Pirmo gada ziņojumu sagatavo līdz 2013. gada 2. janvārim.

Aģentūras valde, pamatojoties uz neatkarīgu revīzijas ziņojumu, kurā ņemts vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikums, apstiprina un ziņo, kad datubāze *Eudravigilance* darbojas pilnībā un sistēma atbilst darbības specifikācijām, kas izstrādātas saskaņā ar pirmo daļu.

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*, vienlaikus garantējot personas datu aizsardzību. Aģentūra sadarbojas ar visām ieinteresētajām personām, tostarp pētniecības iestādēm, veselības aprūpes speciālistiem un pacientu un patērētāju organizācijām, lai noteiktu "atbilstīgo piekļuves līmeni" veselības aprūpes speciālistu un sabiedrības piekļuvei datubāzei *Eudravigilance*.

Datubāzes *Eudravigilance* datus dara publiski pieejamus tādā formātā, par kuru ir panākta vienošanās, pievienojot paskaidrojumu par to, kā interpretēt attiecīgos datus.

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.

▼**M5**

4. Datubāzei *Eudravigilance* iesniegtos tirdzniecības atļauju turētāju individuālos ziņojumus par varbūtējām blakusparādībām un par pēckontroli pēc to saņemšanas nosūta elektroniski tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā blakusparādība radusies.

25. pants

Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm izstrādā strukturētas standarta veidlapas, kas ir pieejamas tīmeklī, lai pacienti un veselības aprūpes speciālisti ziņotu par varbūtējām blakusparādībām saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.a panta noteikumiem.

25.a pants

Aģentūra sadarbībā ar valstu kompetentajām iestādēm un Komisiju izveido un uztur periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu repozitoriju (turpmāk "repozitorijs") un attiecīgo novērtējuma ziņojumu repozitoriju, lai šie ziņojumi būtu pilnībā un pastāvīgi pieejami Komisijai, valstu kompetentajām iestādēm, Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai, Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai un Direktīvas 2001/83/EK 27. pantā minētajai koordinācijas grupai (turpmāk "koordinācijas grupa").

Aģentūra sadarbībā ar valstu kompetentajām iestādēm un Komisiju un pēc apspriešanās ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju izstrādā repozitorija darbības specifikācijas.

Aģentūras valde, pamatojoties uz neatkarīgu revīzijas ziņojumu, kurā ņem vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumus, apstiprina un ziņo, kad repozitorijs darbojas pilnībā un atbilst darbības specifikācijām, kas sagatavotas saskaņā ar otro daļu.

Jebkuras nozīmīgas izmaiņas repozitorijā un darbības specifikācijās ņem vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumus.

26. pants

1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido un uztur Eiropas zāļu tīmekļa portālu informācijas izplatīšanai par Savienībā atļautajām zālēm. Dalībvalstis šajos portālos publisko vismaz šādu informāciju:

a) šīs regulas 56. panta 1. punkta a) un aa) apakšpunktā minēto komiteju locekļu vārdus un šīs regulas 63. panta 2. punktā minētās koordinācijas grupas locekļus, iekļaujot viņu profesionālās kvalifikācijas un deklarācijas;

b) šīs regulas 56. panta 1. punkta a) un aa) apakšpunktā minēto komiteju un koordinācijas grupas farmakovigilances jautājumos sanāksmju darba kārtības un protokolus;

▼M5

c) saskaņā ar šo regulu atļauto zāļu riska pārvaldības plānu apkopojumu;

d) to zāļu sarakstu, kuras minētas šīs regulas 23. pantā;

e) to vietu Savienībā sarakstu, kur tiek glabātas farmakovigilances sistēmas pamatlietas un konktakinformācija par farmakovigilances pieprasījumiem un visām Savienībā atļautajām zālēm;

f) informāciju par to, kā ziņot valstu kompetentajām iestādēm par zāļu varbūtējām blakusparādībām, un 25. pantā minētās standarta veidlapas, kas ir pieejamas tīmeklī, lai pacienti un veselības aprūpes speciālisti varētu sniegt ziņojumus, tostarp saites uz valstu tīmekļa vietnēm;

g) Savienības termiņus un to periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanas biežumu, kas sniedzami saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c pantu;

h) protokolus un publiski pieejamu rezultātu kopsavilkumus par tiem pēcreģistrācijas drošuma pētījumiem, kas minēti Direktīvas 2001/83/EK 107.n un 107.p pantā;

i) informāciju par procedūras sākšanu saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.i līdz 107.k pantu, attiecīgajām aktīvajām vielām vai zālēm un risināmo jautājumu, visām sabiedriskajām uzklausīšanām saskaņā ar šo procedūru un informāciju par to, kā iesniegt datus un piedalīties publiskā uzklausīšanā;

j) novērtējuma secinājumus, ieteikumus, atzinumus, apstiprinājumus un lēmumus, kurus pieņēmušas šīs regulas 56. panta 1. punkta a) un aa) apakšpunktā minētās komitejas un koordinācijas grupa, valstu kompetentās iestādes un Komisija saskaņā ar šīs regulas 28., 28.a un 28.b pantu un Direktīvas IX sadaļas 3. un 4. nodaļas 2. un 3. iedaļas procedūrām.

2. Pirms portāla izveides un turpmāko pārskatīšanu laikā Aģentūra apspriežas ar attiecīgajām ieinteresētajām personām, tostarp pacientu un patērētāju grupām, veselības aprūpes speciālistiem un nozares pārstāvjiem.

27. pants

1. Aģentūra uzrauga izvēlēto medicīnas literatūru par to zāļu varbūtējo blakusparādību ziņojumiem, kas satur konkrētas aktīvās vielas. Tā publicē to aktīvo vielu un medicīnas literatūras, kas tiek uzraudzītas, sarakstu.

2. Aģentūra ievada attiecīgo informāciju no izvēlētās medicīnas literatūras datubāzē *Eudravigilance*.

3. Aģentūra, apspriežoties ar Komisiju, dalībvalstīm un ieinteresētajām personām, sagatavo sīki izstrādātus norādījumus par to, kā veic medicīnas literatūras uzraudzību un attiecīgās informācijas ievadīšanu datubāzē *Eudravigilance*.

▼**M5**

28. pants

1. Tirdzniecības atļaujas turētāju un dalībvalstu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2001/83/EK 107. un 107.a pantā, piemēro reģistrēšanai un ziņošanai par saskaņā ar šo regulu atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu varbūtējām blakusparādībām.

2. Tirdzniecība atļaujas turētāju pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2001/83/EK 107.b pantā, un minētās direktīvas 107.b un 107.c pantā paredzētās procedūras piemēro periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanai, Savienības termiņu noteikšanai un periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanas biežuma noteikšanai attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas ir atļautas saskaņā ar šo regulu.

Noteikumus periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanai, kas noteikti minētās direktīvas 107.c panta 2. punkta otrajā daļā, piemēro tirdzniecības atļaujas turētājiem, kuriem atļauja piešķirta pirms 2012. gada 2. jūlija un kuriem periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanas biežums un datumi nav izvirzīti kā nosacījums tirdzniecības atļaujai, līdz tādam brīdim, kad saskaņā ar minētās direktīvas 107.c pantu tirdzniecības atļaujā nav noteikts ziņojumu iesniegšanas biežums vai citi datumi.

3. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas nozīmēts referents veic periodiski atjaunināto 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 25.a 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

▼M5

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 nepieciešama regulatīva darbība, Komisija pieņem lēmumu, lai izmainītu, apturētu vai anulētu tirdzniecības atļauju. Lai pieņemtu minēto lēmumu, piemēro šīs regulas 10. pantu. Ja Komisija šādu lēmumu pieņem, tā var arī pieņemt lēmumu, kurš adresēts dalībvalstīm atbilstīgi Direktīvas 2001/83/EK 127.a pantam.

5. Saistībā ar periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu vienotu novērtējumu saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.e panta 1. punktu, kurš attiecas uz vairākām tirdzniecības atļaujām, un starp tām ir vismaz viena tirdzniecības atļauja, kas piešķirta saskaņā ar šo regulu, piemēro minētās direktīvas 107.e un 107.g pantā noteikto procedūru.

6. Šā panta 3. līdz 5. punktā minētos galīgos ieteikumus, atzinumus un lēmumus publisko Eiropas zāļu tīmekļa portālā, kas ir minēts 26. pantā.

28.a pants

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 9. panta 4. punkta c), ca), cb) un cc) apakšpunktā, 10.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā un 14. panta 7. un 8. punktā minēto nosacījumu 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 ieguvuma samēru.

2. Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja veic sākotnējo analīzi un atbilstīgi prioritātēm sakārto signālus par jauniem vai mainītiem riskiem vai izmaiņām riska un ieguvuma samērā. Ja komiteja uzskata, ka varētu būt nepieciešama pēckontrole, minēto signālu novērtējumu un vienošanos par jebkādām turpmākām darbībām attiecībā uz tirdzniecības atļauju veic, ievērojot grafiku, kas ir samērīgs ar jautājuma mērogu un būtiskumu.

3. Aģentūra un valstu kompetentās iestādes un tirdzniecības atļaujas turētājs informē viens otru, ja ir jauni riski vai ir mainījušies riski, vai ir atklātas riska un ieguvuma samēra izmaiņas.

▼M5

28.b pants

1. Attiecībā uz neintervences pēcreģistrācijas drošuma pētījumiem par zālēm, kas ir atļautas saskaņā ar šo regulu, kuri atbilst vienai no prasībām, kas minētas šīs regulas 10. un 10.a pantā, piemēro procedūru, kas noteikta Direktīvas 2001/83/EK 107.m panta 3. līdz 7. punktā, 107.n līdz 107.p pantā un 107.q panta 1. punktā.

2. Ja saskaņā ar šā panta 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 10. pantu.

Ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinums atšķiras no Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikuma, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pievieno savam atzinumam sīki izklāstītu, zinātniski pamatotu paskaidrojumu par atšķirībām kopā ar ieteikumu.

28.c pants

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 var 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 apmainās ar saņemto informāciju, ko tie saņēmuši par zāļu ļaunprātīgu izmantošanu, tostarp informāciju par neatļautajām narkotiskajām vielām.

28.d pants

Pēc Komisijas pieprasījuma Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm piedalās to tehnisko pasākumu starptautiskā saskaņošanā un standartizācijā, kas saistīti ar farmakovigilanci.

28.e pants

Aģentūra un dalībvalstis sadarbojas, lai nepārtraukti attīstītu farmakovigilances sistēmas, kas spēj sasniegt augstus sabiedrības veselības aizsardzības standartus attiecībā uz visām zālēm neatkarīgi no tirdzniecības atļaujas piešķiršanas veidiem, tostarp izmantojot sadarbības paņēmienus, lai maksimāli izmantotu Savienībā pieejamos resursus.

28.f pants

Aģentūra regulāri veic farmakovigilances uzdevumu neatkarīgu revīziju un reizi divos gados paziņo rezultātus valdei.

▼M5

29. pants

Komisija publisko ziņojumu par to, kā Aģentūra pilda farmakovigilances uzdevumus, vēlākais 2014. gada 2. janvārī un turpmāk reizi trijos gados.

▼B

III SADAĻA

VETERINĀRO ZĀĻU REĢISTRĀCIJA UN UZRAUDZĪBA

1. nodaļa

Pieteikuma iesniegšana un izskatīšana – reģistrācija

30. pants

1. Ar šo ir izveidota Veterināro zāļu komiteja. Komiteja ir Aģentūras sastāvdaļa.

2. Neierobežojot 56. pantu vai citus uzdevumus, ko saskaņā ar Kopienu tiesībām var tai piešķirt jo īpaši atbilstoši Regulai (EEK) Nr. 2377/90 ([1]), Veterināro zāļu komiteja ir atbildīga par Aģentūras atzinuma sagatavošanu jebkurā jautājumā, kas attiecas uz to dokumentu pieejamību, kuri iesniegti saskaņā ar centralizēto procedūru par atļaujas piešķiršanu, grozīšanu, apturēšanu vai atsaukšanu attiecībā uz veterināro zāļu laišanu tirgū saskaņā ar šīs sadaļas noteikumiem, un par zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību.

3. Pēc Aģentūras izpilddirektora vai Komisijas pārstāvja pieprasījuma Veterināro zāļu komiteja sagatavo arī atzinumu jebkurā zinātniskā jautājumā par veterināro zāļu vērtēšanu. Komiteja pienācīgi ņem vērā visus dalībvalstu pieprasījumus pēc atzinuma. Komiteja arī izstrādā atzinumu vienmēr, kad veterināro zāļu vērtēšanā ir domstarpības attiecībā uz savstarpējās atzīšanas procedūru. Komitejas atzinums ir pieejams atklātībā.

31. pants

1. Katrā veterināro zāļu reģistrācijas pieteikumā īpaši un pilnīgi iekļauj datus un dokumentus, kuri minēti Direktīvas 2001/82/EK 12. panta 3. punktā, 13., 13.a, 13.b un 14. pantā un I pielikumā. Šajos datos un dokumentos ņem vērā pieprasītās atļaujas unikālo Kopienas specifiku un, izņemot īpašus gadījumus, kas attiecas uz tiesību aktu par tirdzniecības zīmēm piemērošanu, iekļauj viena zāļu nosaukuma lietošanu.

([1]) Padomes 1990. gada 26. jūnija Regula (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro medikamentu maksimāli pieļaujamā atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos (OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp.). Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1029/2003 (OV L 149, 17.6.2003., 15. lpp.)

▼B

Kopā ar pieteikumu ir Aģentūrai jāizdara maksājums par pieteikuma izskatīšanu.

2. Ja veterinārās zāles satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem Direktīvas 2001/18/EK 2. panta izpratnē, kopā ar pieteikumu ir jāiesniedz:

a) kompetentas iestādes rakstveida piekrišanas eksemplārs par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanai vidē pētījumu un attīstības mērķiem, kas paredzēts Direktīvas 2001/18/EK B daļā vai Direktīvas 90/220/EEK B daļā;

b) pilnīga tehniskā dokumentācija, kas sniedz Direktīvas 2001/18/EK III un IV pielikumā prasīto informāciju;

c) vides riska novērtējums saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā izklāstītajiem principiem un

d) pētniecības un attīstības darbu nolūkā veikto pētījumu rezultāti.

Direktīvas 2001/18/EK 13. līdz 24. pants neattiecas uz veterinārām zālēm, kas sastāv no ģenētiski pārveidotiem organismiem vai tos satur.

3. Aģentūra nodrošina to, ka Veterināro zāļu komitejas atzinums tiek sniegts 210 dienu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas.

Ja veterinārās zāles satur ģenētiski modificētus organismus vai no tiem sastāv, minētās komitejas atzinumā ievēro Direktīvā 2001/18/EK noteiktās vides drošības prasības. Veterināro zāļu, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai no tiem sastāv, tirdzniecības atļauju pieteikumu vērtēšanas procesā referents apspriežas ar iestādēm, ko Kopiena vai dalībvalstis izveidojušas saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK.

4. Komisija, apspriežoties ar Aģentūru, dalībvalstīm un ieinteresētajām pusēm, sagatavo sīki izstrādātus norādījumus par veidu, kādā ir noformējami atļauju pieteikumi.

32. pants

1. Lai sagatavotu atzinumu, Veterināro zāļu komiteja:

a) pārbauda, vai saskaņā ar 31. pantu iesniegtie dati un dokumenti atbilst Direktīvas 2001/82/EK prasībām, un izskata, vai ir izpildīti šajā regulā paredzētie nosacījumi par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu;

b) var prasīt Oficiālajai zāļu kontroles laboratorijai vai dalībvalstī attiecīgajam nolūkam izraudzītai laboratorijai pārbaudīt veterinārās zāles, to izejvielas un, ja vajadzīgs, starpproduktus vai citas sastāvdaļas, lai nodrošinātu, ka ražotāja izmantotās un pieteikuma dokumentos aprakstītās kontroles metodes ir apmierinošas;

▼B

c) var prasīt Kopienas references laboratorijai, Oficiālo zāļu kontroles laboratorijai vai laboratorijai, ko dalībvalsts ir tādā nolūkā izraudzījusi, pārbaudīt, izmantojot pieteikuma iesniedzēja sniegtos paraugus, vai analītiskās noteikšanas metode, ko pieteikuma iesniedzējs ir ierosinājis Direktīvas 2001/82/EK 12. panta 3. punkta j) apakšpunkta otrā ievilkuma nolūkā, ir apmierinoša un piemērota, lai konstatētu atlieku daudzumu klātbūtni, jo īpaši tādu daudzumu, kas pārsniedz Kopienas pieņemto maksimālo pieļaujamo atlieku daudzumu saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90;

d) var prasīt pieteikuma iesniedzējam konkrētā termiņā papildināt datus, kas ir pieteikuma dokumentos. Ja minētā komiteja šo iespēju izmanto, 31. panta 3. punkta pirmajā daļā noteikto termiņu pagarina par laika posmu līdz vajadzīgās papildu informācijas iesniegšanai. Tāpat šo termiņu pagarina par laiku, kādu pieteikuma iesniedzējam atvēl mutiska vai rakstveida paskaidrojuma sagatavošanai.

2. Ja analītisko metodi nav pārbaudījusi viena no iepriekš minētajām laboratorijām saskaņā ar Regulā (EEK) Nr. 2377/90 noteiktajām procedūrām, pārbaudi veic, kā paredzēts šajā pantā.

33. pants

1. Pēc rakstveida pieprasījuma saņemšanas no Veterināro zāļu komitejas dalībvalsts nosūta informāciju, kas apliecina, ka veterināro zāļu ražotājs vai importētājs no trešās valsts ir spējīgs ražot attiecīgās veterinārās zāles un/vai veikt nepieciešamos kontroltestus saskaņā ar datiem un dokumentiem, kas piegādāti atbilstoši 31. pantam.

2. Ja minētā komiteja uzskata par vajadzīgu pieteikuma izskatīšanas pabeigšanai, tā var pieprasīt pieteikuma iesniedzējam veikt attiecīgo veterināro zāļu ražošanas vietas konkrētu pārbaudi. Tādas pārbaudes var veikt bez iepriekšēja paziņojuma.

Pārbaudi, ko pabeidz 31. panta 3. punkta pirmajā daļā noteiktajā termiņā, veic dalībvalsts inspektori, kam ir atbilstoša kvalifikācija; ar viņiem kopā var būt referents vai minētās komitejas iecelts eksperts.

34. pants

1. Aģentūra tūlīt informē pieteikuma iesniedzēju, ja Veterināro zāļu komitejas atzinumā ir norādīts, ka:

a) pieteikums neatbilst šajā regulā noteiktajiem atļauju piešķiršanas kritērijiem;

b) produkta apraksta kopsavilkums ir jāgroza;

c) produkta marķējums vai lietošanas pamācība neatbilst Direktīvas 2001/82/EK V sadaļai;

▼B

d) atļauja ir jāpiešķir saskaņā ar 39. panta 7. punktā paredzētajiem nosacījumiem.

2. Pēc 1. punktā minētā atzinuma saņemšanas 15 dienu laikā pieteikuma iesniedzējs var sniegt Aģentūrai rakstveida paziņojumu par to, ka viņš vēlas pieprasīt atzinuma pārskatīšanu. Šajā gadījumā pieteikuma iesniedzējs 60 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas nosūta Aģentūrai sīki izstrādātu pieprasījuma pamatojumu.

Pēc pieprasījuma pamatojuma saņemšanas minētā komiteja 60 dienu laikā pārskata savu atzinumu saskaņā ar 62. panta 1. punkta ceturtajā daļā paredzētajiem nosacījumiem. Slēdziena pamatojumu pievieno galīgajam atzinumam.

3. Pēc Komitejas galīgā atzinuma pieņemšanas 15 dienu laikā Aģentūra to nosūta dalībvalstīm, Komisijai un pieteikuma iesniedzējam kopā ar ziņojumu, kurā aprakstīts zāļu novērtējums un sniegts izdarīto secinājumu pamatojums.

4. Ja atzinums ir labvēlīgs attiecīgo zāļu tirgū laišanas atļaujas piešķiršanai, atzinumam jāpievieno šādi dokumenti:

a) Direktīvas 2001/82/EK 14. pantā minētais produkta apraksta kopsavilkuma projekts; vajadzības gadījumā minētajā projektā norāda dalībvalstīs pastāvošās veterināro nosacījumu atšķirības;

b) veterināro zāļu gadījumā, kas paredzētas ievadīšanai dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus, – paziņojumu par maksimālo pieļaujamo atlieku daudzumu, ko Kopiena var pieņemt saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90;

c) sīki izstrādātus nosacījumus vai ierobežojumus, kuri jāuzliek attiecīgo veterināro zāļu piegādei vai lietošanai, tostarp nosacījumus, atbilstoši kuriem veterinārās zāles var būt pieejamas lietotājiem saskaņā ar Direktīvā 2001/82/EK noteiktajiem kritērijiem;

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

e) pieteikuma iesniedzēja ierosināto marķējuma un lietošanas pamācības redakcijas projektu, kas iesniegts saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK V sadaļu;

f) novērtējuma ziņojumu.

35. pants

1. Pēc 30. panta 2. punktā minētā atzinuma saņemšanas Komisija 15 dienu laikā sagatavo pieņemamā lēmuma par pieteikumu projektu.

Ja lēmuma projekts paredz tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, tajā iekļauj 34. panta 4. punkta a) līdz e) apakšpunktā minētos dokumentus vai atsaucas uz tiem.

Ja izņēmuma kārtā lēmuma projekts nesaskan ar Aģentūras atzinumu, Komisija pievieno arī paskaidrojumu, kurā sīki izklāstīti šo atšķirību iemesli.

▼B

Lēmuma projektu nosūta dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

2. Komisija pieņem galīgo lēmumu saskaņā ar 87. panta 3. punktā minēto procedūru 15 dienu laikā pēc tās beigām.

3. Pastāvīgā veterināro zāļu komiteja, kas minēta 87. panta 1. punktā, pielāgo savu reglamentu, lai ņemtu vērā saskaņā ar šo regulu tai uzliktos uzdevumus.

Pielāgojumi nodrošina to, ka:

a) minētās Pastāvīgās komitejas atzinums ir jāsniedz rakstveidā;

b) dalībvalstīm ir 22 dienas, kas ir vajadzīgas, lai rakstveidā nosūtītu Komisijai savus apsvērumus par lēmuma projektu. Tomēr, ja lēmums ir jāpieņem steidzami, priekšsēdētājs var noteikt īsāku termiņu saskaņā ar steidzamības pakāpi. Minētais termiņš nav īsāks kā 5 dienas, izņemot ārkārtējus apstākļus;

c) dalībvalstis, sīki izklāstot savu pamatojumu, var rakstveidā pieprasīt 1. punktā noteikto lēmuma projektu apspriest minētās Pastāvīgās komitejas pilnsapulcē.

4. Gadījumā, ja Komisija uzskata, ka dalībvalsts rakstveida apsvērumi izraisa jaunus svarīgus zinātniska un tehnoloģiska rakstura jautājumus, kam nav pievērsta uzmanība Aģentūras nosūtītajā atzinumā, priekšsēdētājs aptur procedūru un nosūta pieteikumu atpakaļ Aģentūrai papildu izskatīšanai.

5. Pasākumus, kas vajadzīgi 4. punkta īstenošanai, Komisija pieņem saskaņā ar 87. panta 2. punktā minēto procedūru.

6. Aģentūra izplata 34. panta 4. punkta a) līdz e) apakšpunktā minētos dokumentus.

36. pants

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 dara pieejamu atklātībā un publicē novērtējuma ziņojumu, ja tas ir pieejams, pēc tam kad svītrota visa komerciāli konfidenciāla rakstura informācija.

37. pants

1. Tirdzniecības atļauju atsaka, ja pēc 31. pantā minēto dokumentu pārbaudes atklājas, ka:

a) pieteikuma iesniedzējs nav pareizi vai pietiekami pierādījis veterināro zāļu kvalitāti, drošumu vai labvērtību;

b) ja zootehnisko veterināro zāļu un produktivitātes veicinātāju gadījumā nav pietiekami ņemta vērā dzīvnieku labturība un/vai patērētāju drošība;

▼B

c) pieteikuma iesniedzēja ieteiktais zāļu izdalīšanās periods nav pietiekami ilgs, lai nodrošinātu to, ka tajos pārtikas produktos, kuri iegūti no zāles saņēmušajiem dzīvniekiem, nav atlikumu, kas varētu apdraudēt patērētāja veselību, vai arī izdalīšanās periods nav pietiekami pamatots;

d) tirdzniecībā piedāvātās veterinārās zāles ir paredzētas tādai lietošanai, kas ir aizliegta saskaņā ar citiem Kopienas noteikumiem.

Atļauju tāpat atsaka, ja dati vai dokumenti, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedzis saskaņā ar 31. pantu, nav pareizi vai ja pieteikuma iesniedzēja ierosinātais marķējums vai lietošanas pamācība nav saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK V sadaļu.

2. Kopienas tirdzniecības atļaujas atteikums ir aizliegums attiecīgās veterinārās zāles laist tirgū visā Kopienā.

3. Informāciju par visiem atteikumiem un to iemesliem dara pieejamu atklātībā.

38. pants

1. Neierobežojot Direktīvas 2001/82/EK 71. pantu, saskaņā ar šo regulu piešķirtā tirdzniecības atļauja ir derīga visā Kopienā. Katrā no dalībvalstīm uz to attiecas tās pašas tiesības un pienākumi atbilstoši attiecīgās dalībvalsts piešķirtajām tirdzniecības atļaujām saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 5. pantu.

Reģistrētās veterinārās zāles ieraksta Kopienas zāļu reģistrā un tām piešķir numuru, kas ir norādams uz iepakojuma.

2. Paziņojumu par tirdzniecības atļauju publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* jo īpaši minot atļaujas datumu un reģistrācijas numuru Kopienas reģistrā, zāļu aktīvās vielas starptautisko nepatentēto nosaukumu (INN), tās farmaceitisko formu un Anatomiski ķīmiski terapeitisko veterināro kodu (AĶT Vet kods).

3. Aģentūra tūlīt publicē veterināro zāļu vērtējuma ziņojumu, ko sagatavojusi Veterināro zāļu komiteja, un labvēlīga atzinuma iemeslus attiecībā uz atļaujas piešķiršanu, pēc tam kad izsvītrota visa komerciāli konfidenciāla rakstura informācija.

Eiropas publiskais novērtējuma ziņojums (EPAR) iekļauj sabiedrībai saprotamā veidā uzrakstītu kopsavilkumu. Kopsavilkumā jo īpaši iekļauj iedaļu, kas attiecas uz zāļu lietošanas apsiem.

4. Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas atļaujas turētājs informē Aģentūru par veterināro zāļu faktiskās tirgū laišanas datumiem dalībvalstīs, ņemot vērā dažādos atļautos zāļu noformēšanas veidus.

Turētājs arī paziņo Aģentūrai, ja produktu uz laiku vai pastāvīgi pārtrauc laist tirgū. Šādu paziņojumu, izņemot ārkārtējus gadījumus, sniedz vismaz 2 mēnešus pirms produktu pārtrauc laist tirgū.

▼B

Pēc Aģentūras pieprasījuma jo īpaši zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmā tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz Aģentūrai visus datus (sadalījumā pa dalībvalstīm) par zāļu pārdošanas apjomu Kopienas līmenī un visus turētāja rīcībā esošos datus par izrakstīto zāļu daudzumu.

39. pants

1. Neierobežojot 4. un 5. punktu, tirdzniecības atļauja ir derīga piecus gadus.

2. Pēc pieciem gadiem tirdzniecības atļauju var atjaunot, pamatojoties uz Aģentūras veikto riska un labumu samēra atkārtotu novērtējumu.

Šajā nolūkā tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz Aģentūrai visu dokumentu konsolidētu sarakstu attiecībā uz kvalitāti, drošumu un labvērtību, iekļaujot visas modifikācijas, kas ieviestas kopš tirdzniecības atļaujas piešķiršanas, vismaz sešus mēnešus pirms tirdzniecības atļaujas derīguma termiņa beigām saskaņā ar 1. punktu. Aģentūra var jebkurā laikā pieprasīt pieteikuma iesniedzējam iesniegt uzskaitītos dokumentus.

3. Pēc atjaunošanas tirdzniecības atļauja ir derīga neierobežotā laika posmā, ja vien Komisija pamatoti nenolemj saistībā ar zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību turpināt ar vienu papildu piecu gadu atjaunošanu saskaņā ar 2. punktu.

4. Visas atļaujas, kuras neizmanto faktiskai cilvēkiem paredzētu zāļu laišanai Kopienas tirgū trīs gadu laikā pēc atļaujas piešķiršanas, kļūst nederīgas.

5. Ja iepriekš tirgū laistas reģistrētas zāles vairs faktiski nav tirgū trīs gadus pēc kārtas, atļauja kļūst nederīga.

6. Izņēmuma apstākļos un pamatojoties uz sabiedrības un/vai dzīvnieku veselību Komisija var piešķirt izņēmumus attiecībā uz 4. un 5. punkta noteikumiem. Tādi izņēmumi ir pienācīgi jāpamato.

7. Izņēmuma apstākļos un pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju atļauju var piešķirt ar nosacījumu, ka pieteikuma iesniedzējs ievieš īpašas procedūras, jo īpaši attiecībā uz zāļu drošumu, ziņošanu attiecīgajām iestādēm par katru negadījumu, kas saistīts ar to lietošanu, un par veicamajiem pasākumiem. Šo atļauju var piešķirt tikai objektīvu, pārbaudāmu iemeslu dēļ. Atļaujas derīguma turpināšanās ir saistīta ar attiecīgo apstākļu ikgadēju pārvērtēšanu.

8. Ja ir iesniegts pieteikums tirdzniecības atļaujai attiecībā uz veterinārām zālēm, par kurām ir liela interese no sabiedrības veselības un jo īpaši no terapeitisku jauninājumu viedokļa, pieteikuma iesniedzējs var pieprasīt paātrinātas vērtēšanas procedūru. Pieprasījumam jābūt pienācīgi pamatotam.

▼B

Ja Veterināro zāļu komiteja pieņem pieprasījumu, tad 31. panta 3. punkta pirmajā daļā minēto laika posmu samazina līdz 150 dienām.

9. Pieņemot atzinumu, minētā Komiteja iekļauj priekšlikumu par veterināro zāļu izrakstīšanas vai lietošanas nosacījumiem.

10. Uz veterinārajām zālēm, kas ir reģistrētas saskaņā ar šīs regulas prasībām, attiecas Direktīvas 2001/82/EK 13. un 13.a panta noteikumi par aizsardzību.

40. pants

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

2. nodaļa

Uzraudzība un sodi

41. pants

1. Pēc tam kad saskaņā ar šo regulu ir piešķirta atļauja, tirdzniecības atļaujas turētājs attiecībā uz ražošanas un kontroles metodēm, kas paredzētas Direktīvas 2001/82/EK 12. panta 3. punkta d) un i) apakšpunktā, ņem vērā tehnikas un zinātnes attīstību un izdara modifikācijas, kas var būt vajadzīgas, lai nodrošinātu to, ka zāles tiek ražotas un pārbaudītas ar vispārpieņemtām zinātniskām metodēm. Viņš saskaņā ar šo regulu iesniedz pieteikumu par šādām modifikācijām.

2. Dalībvalsts kompetentā iestāde vai Aģentūra var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam pietiekamos daudzumos piegādāt vielas, lai izdarītu testus attiecīgo veterināro zāļu klātbūtnes konstatēšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikā.

3. Pēc dalībvalsts kompetentās iestādes vai Aģentūras pieprasījuma tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina tehniskās zināšanas, lai atvieglotu veterināro zāļu atlieku noteikšanas analītiskās metodes ieviešanu Kopienas etalonlaboratorijā vai attiecīgā gadījumā valstu etalonlaboratorijās, kas norādītas saskaņā ar Padomes 1996. gada 29. aprīļa Direktīvu 96/23/EK, ar ko paredz pasākumus noteiktu vielu un to atlieku kontrolei dzīvos dzīvniekos un dzīvnieku izcelsmes produktos ([1]).

4. Tirdzniecības atļaujas turētājs tūlīt piegādā Aģentūrai, Komisijai un dalībvalstīm visu jauno informāciju, kas varētu būt saistīta ar Direktīvas 2001/82/EK 12. panta 3. punktā, 13., 13.a, 13.b un 14. pantā, tās I pielikumā vai šīs regulas 34. panta 4. punktā minēto datu vai dokumentu modifikāciju.

([1]) OV L 125, 23.5.1996., 10. lpp. Direktīva grozīta ar Regulu (EK) Nr. 806/2003 (OV L 122, 16.5.2003., 1. lpp.).

▼B

Jo īpaši viņš tūlīt informē Aģentūru, Komisiju un dalībvalstis par aizliegumiem vai ierobežojumiem, ko uzlikušas kompetentās iestādes kādā valstī, kur veterinārās zāles tirgo, un visu citu jauno informāciju, kas varētu ietekmēt attiecīgo veterināro zāļu labumu un risku novērtējumu.

Lai risku un labumu samēru varētu nepārtraukti vērtēt, Aģentūra var katrā laikā lūgt, lai tirdzniecības atļaujas turētājs nosūta datus, kas parāda, vai risku un labumu samērs paliek labvēlīgs.

5. Ja veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs ierosina izdarīt modifikācijas 4. punktā minētajos datos un dokumentos, viņš attiecīgu pieteikumu iesniedz Aģentūrai.

▼M3

6. Komisija, apspriedusies ar Aģentūru, tirdzniecības atļauju modifikāciju izskatīšanai pieņem attiecīgus noteikumus regulas veidā. Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 87. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

▼B

42. pants

Pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs ir atbildīgs par iesniegto dokumentu un datu precizitāti.

43. pants

1. Kopienā ražotu veterināro zāļu gadījumā uzraudzības iestādes ir dalībvalsts vai dalībvalstu kompetentās iestādes, kas piešķīrušas attiecīgo zāļu ražošanas atļauju, kura paredzēta Direktīvas 2001/82/EK 44. panta 1. punktā.

2. No trešām valstīm importētu veterināro zāļu gadījumā uzraudzības iestādes ir dalībvalsts vai dalībvalstu kompetentās iestādes, kas piešķīrušas importētājam Direktīvas 2001/82/EK 44. panta 3. punktā paredzēto atļauju, ja vien starp Kopienu un eksportētāju valsti nav noslēgti atbilstīgi līgumi, kas nodrošina, ka attiecīgās kontroles veic eksportētājā valstī un ka ražotājs piemēro labas ražošanas prakses standartus, kas vismaz ir līdzvērtīgi Kopienas noteiktajiem standartiem.

Dalībvalsts var prasīt palīdzību no citas dalībvalsts vai no Aģentūras.

44. pants

1. Uzraudzības iestādes atbild par pārbaudēm Kopienas vārdā attiecībā uz to, ka veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs vai ražotājs vai importētājs, kas reģistrēts Kopienā, atbilst prasībām, kas noteiktas Direktīvas 2001/82/EK IV, VII un VIII sadaļā.

▼B

2. Ja saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 90. pantu Komisija ir informēta par ievērojamām atšķirībām dalībvalstu atzinumos par to, vai veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs vai ražotājs, vai importētājs kas reģistrēts Kopienā, atbilst 1. punktā minētajām prasībām, Komisija pēc apspriešanās ar attiecīgo dalībvalsti var prasīt uzraudzības iestādes inspektoram veikt jaunu turētāja vai ražotāja, vai importētāja pārbaudi; kopā ar attiecīgo inspektoru ir divi inspektori no dalībvalstīm, kuras nav strīda puses, un/vai divi Veterināro zāļu komitejas iecelti eksperti.

3. Atbilstīgi visiem līgumiem, kuri varētu būt noslēgti starp Kopienu un trešajām valstīm saskaņā ar 43. panta 2. punktu, Komisija pēc dalībvalsts vai minētās komitejas pamatota pieprasījuma saņemšanas vai pēc savas iniciatīvas var prasīt trešajā valstī reģistrētu ražotāju pārbaudīt.

Pārbaudi izdara inspektori no dalībvalsts, kam ir atbilstīga kvalifikācija; ar viņiem kopā var būt referents vai minētās komitejas iecelts eksperts. Inspektoru ziņojumu dara pieejamu Komisijai, dalībvalstīm un minētajai komitejai.

45. pants

1. Ja uzraudzības iestādes vai kādas citas dalībvalsts kompetentās iestādes uzskata, ka ražotājs vai Kopienas teritorijā reģistrēts importētājs vairs nepilda Direktīvas 2001/82/EK VII sadaļā noteiktos pienākumus, tās tūlīt informē Veterināro zāļu komiteju un Komisiju, sīki izklāstot savu pamatojumu un norādot ierosināto rīcību.

Tāpat rīkojas, ja dalībvalsts vai Komisija uzskata, ka attiecīgajām zālēm ir jāpiemēro viens no Direktīvas 2001/82/EK VIII sadaļā paredzētajiem pasākumiem vai ja minētā Komiteja ir šai nolūkā sniegusi atzinumu saskaņā ar šīs regulas 30. pantu.

2. Lai izskatītu izvirzītos iemeslus, Komisija pieprasa Aģentūras atzinumu termiņā, ko tā nosaka, ievērojot lietas steidzamību. Ja vien tas praktiski iespējams, zāļu tirdzniecības atļaujas turētāju uzaicina sniegt mutiskus vai rakstveida paskaidrojumus.

3. Ievērojot Aģentūras atzinumu, Komisija veic vajadzīgos pagaidu pasākumus, ko tūlīt piemēro.

Galīgais lēmums jāpieņem sešu mēnešu laikā saskaņā ar 87. panta 3. punktā minēto procedūru.

4. Ja cilvēku veselības vai vides aizsardzības dēļ ir nepieciešama steidzama rīcība, dalībvalsts pēc savas iniciatīvas vai Komisijas pieprasījuma var savā teritorijā apturēt veterināro zāļu lietošanu, kas ir bijusi atļauta saskaņā ar šo regulu.

▼B

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. Tādā gadījumā dalībvalsts nodrošina to, ka par tās rīcību un rīcības iemesliem ātri informē veselības aprūpes speciālistus. Šajā nolūkā var izmantot profesionālo apvienību izveidotos tīklus. Dalībvalstis informē Komisiju un Aģentūru par pasākumiem, ko tās šajā nolūkā veic.

6. Apturēšanas pasākumus, kas minēti 4. punktā, var paturēt spēkā līdz laikam, kad saskaņā ar 87. panta 3. punktā minēto procedūru pieņem galīgo lēmumu.

7. Aģentūra pēc pieprasījuma informē jebkuru attiecīgo personu par galīgo lēmumu un dara lēmumu pieejamu atklātībā tūlīt pēc tā pieņemšanas.

3. nodaļa

Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzība

46. pants

Šajā nodaļā piemēro Direktīvas 2001/82/EEK 77. panta 2. punktu.

47. pants

Aģentūra, rīkojoties ciešā sadarbībā ar valstu zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmām, kas izveidotas saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 73. pantu, saņem visu attiecīgo informāciju par veterināro zāļu, ko ir reģistrējusi Kopiena saskaņā ar šo regulu, domājamām blakusparādībām. Attiecīgā gadījumā Veterināro zāļu komiteja saskaņā ar šīs regulas 30. pantu sagatavo atzinumus par vajadzīgajiem pasākumiem. Minētos atzinumus dara pieejamus atklātībā.

Attiecīgie pasākumi var iekļaut grozījumus tirdzniecība atļaujā, kas piešķirta saskaņā ar 35. pantu. Tos pieņem saskaņā ar 87. panta 3. punktā paredzēto procedūru.

Tirdzniecības atļaujas turētājs un dalībvalstu kompetentās iestādes nodrošina to, ka visu attiecīgo informāciju par veterināro zāļu, kas atļautas saskaņā ar šo regulu, domājamām blakusparādībām dara zināmu Aģentūrai saskaņā ar šīs regulas noteikumiem. Veicina to, ka dzīvnieku īpašnieki un audzētāji par blakusparādībām ziņo veselības aprūpes speciālistiem vai kompetentajām valsts iestādēm, kas atbild par zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību.

▼B

48. pants

Saskaņā ar šīs regulas noteikumiem piešķirtās veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir jābūt atbilstīgi kvalificētai personai, kas atbild par zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību.

Minētā kvalificētā persona pastāvīgi dzīvo Kopienā un ir atbildīga par:

a) tādas sistēmas izveidošanu un pārvaldību, kas nodrošina to, ka informācija par visām domājamām blakusparādībām, kura darīta zināma sabiedrības personālam un zāļu izplatītājiem, tiek savākta, izvērtēta un salīdzināta, lai tā būtu pieejama vienā Kopienas vietā;

b) regulas 49. panta 3. punktā minēto ziņojumu sagatavošanu dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Aģentūrai saskaņā ar šīs regulas prasībām;

c) nodrošinājumu tam, ka uz katru kompetentās iestādes pieprasījumu sniedz papildu informāciju, kas vajadzīga, lai novērtētu veterināro zāļu sniegto labumu un radīto risku, un tiek nekavējoties pilnā mērā atbildēts, tostarp informācijas sniegšanu par attiecīgo veterināro zāļu pārdošanas apjomu vai izrakstīto zāļu daudzumu;

d) informācijas nodrošinājumu kompetentajām iestādēm par veterināro zāļu labumu un riska novērtēšanu, jo īpaši informācijas attiecībā uz drošuma pētījumiem pēc atļaujas izsniegšanas, iekļaujot informāciju attiecībā uz atsaukšanas laika posma spēkā esamību vai sagaidāmās labvērtības trūkumu, vai iespējamām vides problēmām.

49. pants

1. Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina to, ka saskaņā ar šo regulu reģistrētajām veterinārajām zālēm visas domājamās nopietnās Kopienā notikušās blakusparādības un saistībā ar veterinārajām zālēm cilvēkiem novērotās blakusparādības, uz kurām viņa uzmanību ir vērsuši veselības aprūpes speciālisti, ir reģistrētas un par tām tūlīt ziņots dalībvalstīm, kuru teritorijā negadījums ir noticis, ne vēlāk kā 15 dienas pēc informācijas saņemšanas.

Tirdzniecības atļaujas turētājs saskaņā ar 51. pantā minētajiem norādījumiem reģistrē visas citas domājamās nopietnās blakusparādības un cilvēkiem novērotās blakusparādības, kas notiek Kopienā un par kurām viņš pamatoti var būt informēts, un tūlīt un ne vēlāk kā 15 dienas pēc informācijas saņemšanas ziņo dalībvalsts, kuras teritorijā negadījums ir noticis, kompetentajai iestādei un Aģentūrai.

2. ►**M3** Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina to, ka par visām domājamām nopietnām negaidītām blakusparādībām un cilvēkiem novērotām blakusparādībām, un jebkuru domājamu infekcijas izraisītāju pārnešanas gadījumu ar zālēm, kas noticis trešās valsts teritorijā, tūlīt un ne vēlāk kā 15 dienas pēc informācijas saņemšanas ziņo

▼B

dalībvalstīm un Aģentūrai. Komisija pieņem noteikumus par ziņošanu saistībā ar domājamām negaidītām blakusparādībām, kuras nav nopietnas un kuras konstatētas Kopienā vai trešā valstī. Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 87. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru. ◄

Izņemot ārkārtējus apstākļus, ziņas par minētajām blakusparādībām pārraida elektroniski ziņojuma veidā saskaņā ar 51. pantā minētajiem norādījumiem.

3. Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs saglabā ierakstus ar sīkām ziņām par visām tām domājamām blakusparādībām Kopienā vai ārpus tās, par kurām viņam ir ziņots.

Ja par tirdzniecības atļaujas piešķiršanas nosacījumiem Kopiena nav paredzējusi citas prasības, minētos ierakstus regulāra atjaunināta ziņojuma veidā par drošumu iesniedz Aģentūrai un dalībvalstīm pēc pieprasījuma vai vismaz reizi sešos mēnešos pēc atļaujas piešķiršanas līdz laišanai tirgū. Regulārus atjauninātus ziņojumus par drošumu iesniedz arī tūlīt pēc pieprasījuma vai vismaz reizi sešos mēnešos divu pirmo gadu laikā pēc sākotnējās laišanas Kopienas tirgū un vienreiz gadā divu turpmāko gadu laikā. Pēc tam ziņojumus iesniedz ik pēc trim gadiem vai tūlīt pēc pieprasījuma.

Kopā ar minētajiem ziņojumiem ir zinātniskais vērtējums, jo īpaši zāļu riska un labumu samērs.

▼M3

4. Komisija var paredzēt noteikumus, lai izdarītu grozījumus 3. punktā, ņemot vērā darbības laikā iegūto pieredzi. Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, pieņem saskaņā ar 87. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

▼B

5. Tirdzniecības atļaujas turētājs informāciju par zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību radītām bažām attiecībā uz Aģentūras reģistrētām zālēm nedrīkst paziņot plašai sabiedrībai bez iepriekšēja vai vienlaicīga paziņojuma Aģentūrai.

Katrā gadījumā tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina to, ka šādu informāciju sniedz objektīvi un tā nedrīkst būt maldinoša.

Dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka tirdzniecības atļaujas turētājam, kas nepilda šos pienākumus, uzliek efektīvus, samērīgus un preventīvus sodus.

▼B

50. pants

Katra dalībvalsts nodrošina to, ka visas domājamās nopietnās blakusparādības un cilvēkiem novērotās blakusparādības, uz ko ir vērsta to uzmanība un kas to teritorijā notiek saistībā ar veterinārām zālēm, kuras reģistrētas saskaņā ar šīs regulas noteikumiem, tūlīt un ne vēlāk kā 15 dienas pēc informācijas saņemšanas reģistrē un par tām ziņo Aģentūrai un veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam.

Aģentūra nosūta informāciju valsts zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmām, kas izveidotas saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 73. pantu.

51. pants

Komisija, apspriedusies ar Aģentūru, dalībvalstīm un ieinteresētajām pusēm, izstrādā norādījumus ziņojumu par blakusparādībām vākšanai, pārbaudei un noformēšanai. Minētajos norādījumos jo īpaši ir ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem attiecībā uz informācijas sniegšanu par blakusparādībām.

Saskaņā ar minētajiem norādījumiem tirdzniecības atļaujas turētāji ziņojumu par blakusparādībām nodošanai izmanto starptautiskā līmenī pieņemto medicīnas terminoloģiju.

Aģentūra, apspriežoties ar dalībvalstīm un Komisiju, izveido datu apstrādes tīklu, lai trauksmes gadījumā, kas saistīta ar ražošanas kļūdu, nopietnām blakusparādībām un citiem zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības datiem attiecībā uz veterinārajām zālēm, kuras reģistrētas saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 5. pantu, ātri nosūtītu informāciju kompetentajām Kopienas iestādēm.

Piecu gadu laika posmā pēc sākotnējās laišanas Kopienas tirgū Aģentūra var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam organizēt konkrētu zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību datu vākšanu par mērķa grupu dzīvniekiem. Aģentūra norāda pieprasījuma iemeslus. Tirdzniecības atļaujas turētājs savāktos datus salīdzina un novērtē un iesniedz Aģentūrai izvērtēšanai.

52. pants

Aģentūra sadarbojas ar starptautiskajām organizācijām, uz kurām attiecas veterināro zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzība.

53. pants

Aģentūra un dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas, lai nepārtraukti attīstītu zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmas, kas spēj sasniegt augstus sabiedrības veselības aizsardzības standartus attiecībā uz visām zālēm neatkarīgi no reģistrācijas veidiem, iekļaujot sadarbības izmantošanu, lai maksimāli izmantotu Kopienā pieejamos resursus.

▼M3

54. pants

Komisija var pieņemt visus grozījumus, kas varētu būt vajadzīgi šīs nodaļas noteikumu atjaunināšanai, lai ņemtu vērā zinātnes un tehnikas attīstību. Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, pieņem saskaņā ar 87. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

▼B

IV SADAĻA

EIROPAS ZĀĻU AĢENTŪRA – ATBILDĪBA UN ADMINISTRATĪVĀ STRUKTŪRA

1. nodaļa

Aģentūras uzdevumi

55. pants

Ar šo ir izveidota Eiropas Zāļu aģentūra.

Aģentūra atbild par to esošo zinātnisko resursu koordināciju, kurus tās rīcībā nodevušas dalībvalstis zāļu novērtēšanai, uzraudzībai un zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzībai.

56. pants

▼M1

1. Aģentūrā ir:

a) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, kas atbild par Aģentūras atzinuma gatavošanu visos jautājumos attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu novērtēšanu;

▼M5

aa) Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja, kas ir atbildīga par ieteikumu sniegšanu Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai un koordinācijas grupai par visiem jautājumiem, kuri attiecas uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances darbībām un riska pārvaldības sistēmām, un tā ir atbildīga par minēto riska pārvaldības sistēmu efektivitātes uzraudzību;

▼M1

b) Veterināro zāļu komiteja, kas atbild par Aģentūras atzinuma gatavošanu visos jautājumos attiecībā uz veterināro zāļu novērtēšanu;

c) Reti sastopamo slimību ārstēšanas zāļu komiteja;

d) Augu izcelsmes zāļu komiteja;

▼M2

da) Uzlaboto terapiju komiteja;

▼M1

e) Pediatrijas komiteja;

▼M5

f) sekretariāts, kas sniedz komitejām tehnisko, zinātnisko un administratīvo atbalstu un nodrošina starp tām vajadzīgo koordināciju un kas sniedz tehnisko un administratīvo atbalstu koordinācijas grupai un nodrošina vajadzīgo koordināciju starp minēto grupu un komitejām;

▼M1

g) izpilddirektors, kas veic 64. pantā paredzētos pienākumus;

h) valde, kas veic 65., 66. un 67. pantā izklāstītos pienākumus.

▼B

2. Katra ►M2 1. punkta a) līdz da) apakšpunktā ◄ minētā komiteja var izveidot pastāvīgas un pagaidu darba grupas. Šā panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā minētās komitejas saistībā ar konkrētu zāļu tipu vai ārstēšanas veidu var izveidot zinātnisko padomdevēju grupas, kurām attiecīgā komiteja var deleģēt dažus uzdevumus, kas saistīti ar 5. un 30. pantā minēto zinātnisko atzinumu sagatavošanu.

Veidojot 61. panta 8. punktā paredzētās darba grupas un zinātnisko padomdevēju grupas, komitejas savos reglamentos paredz:

a) iecelt minēto darba grupu un zinātnisko padomdevēju grupu locekļus, pamatojoties uz 62. panta 2. punkta otrajā daļā minētājiem ekspertu sarakstiem, un

b) konsultēties ar minētajām darba grupām un zinātnisko padomdevēju grupām.

3. Izpilddirektors tiešā saziņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju un Veterināro zāļu komiteju izveido administratīvās struktūras un procedūras, kas ļauj pilnveidot 57. panta 1. punkta n) apakšpunktā minētās konsultācijas uzņēmumiem, jo īpaši attiecībā uz jaunu terapijas veidu attīstību.

Katra komiteja izveido pastāvīgu darba grupu ar vienīgo uzdevumu sniegt uzņēmumiem zinātniskas konsultācijas.

4. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja un Veterināro zāļu komiteja, ja tās uzskata par lietderīgu, var prasīt norādījumus svarīgos vispārējos zinātniskos vai ētiskos jautājumos.

57. pants

1. Aģentūra sniedz dalībvalstīm un Kopienas iestādēm labākās iespējamās zinātniskās konsultācijas visos jautājumos, kas saistīti ar cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu kvalitātes, drošuma un labvērtības novērtēšanu un kas tai ir iesniegti saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem attiecībā uz zālēm.

Šajā nolūkā Aģentūra, jo īpaši darbodamās caur savām komitejām, veic šādus uzdevumus:

a) koordinē kvalitātes, drošuma un labvērtības zinātnisko vērtēšanu zālēm, uz kurām attiecas Kopienas tirdzniecības atļauju procedūras;

b) pēc pieprasījuma nosūta un dara atklātībā pieejamus novērtējuma ziņojumus, produktu aprakstu kopsavilkumus, attiecīgo zāļu marķējumus un lietošanas pamācības vai klātpieliktās lapiņas;

▼M6

c) koordinē Savienībā reģistrētu zāļu uzraudzību un sniedz ieteikumus par pasākumiem, kas veicami, lai garantētu minēto zāļu drošu un efektīvu lietošanu, un jo īpaši koordinē farmakovigilances pienākumu un sistēmu novērtēšanu un īstenošanu un šādas īstenošanas uzraudzību;

d) izmantojot datubāzi, kas ir pastāvīgi pieejama visām dalībvalstīm, salīdzina un izplata informāciju par Savienībā reģistrētu zāļu iespējamām blakusparādībām;

▼M5

e) palīdz dalībvalstīm ātri paziņot veselības aprūpes speciālistiem informāciju par farmakovigilances problēmām un koordinē valstu kompetento iestāžu drošuma paziņojumus;

f) izplata attiecīgo informāciju par farmakovigilances problēmām plašai sabiedrībai, jo īpaši izveidojot un uzturot Eiropas zāļu tīmekļa portālu;

▼M4

g) iesaka maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus veterinārās zālēs un biocīdos produktos, kurus izmanto lopkopībā, ko var pieļaut dzīvnieku izcelsmes pārtikā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos ([1]);

▼B

h) sniedz zinātniskas konsultācijas par antibiotiku lietošanu produktīviem mājdzīvniekiem, lai Kopienā līdz minimumam samazinātu baktēriju rezistenci; šo konsultāciju pēc vajadzības atjaunina;

i) koordinē pārbaudes par atbilstību labas ražošanas prakses, labas laboratorijas prakses, labas klīniskās prakses principiem un pārbaudes par atbilstību zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības pienākumiem;

j) pēc pieprasījuma nodrošina tehnisko un zinātnisko atbalstu, lai uzlabotu sadarbību starp Kopienu, tās dalībvalstīm, starptautiskajām organizācijām un trešām valstīm zinātnes un tehnikas jautājumos, kas saistīti ar zāļu vērtēšanu, jo īpaši saistībā ar organizētajām diskusijām starptautiskajās konferencēs par saskaņošanu;

k) reģistrē statusu zāļu tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Kopienas procedūrām;

l) rada zāļu datubāzi, kam jābūt pieejamai plašai sabiedrībai, un nodrošina tās atjaunināšanu un no farmācijas uzņēmumiem neatkarīgu pārvaldību; datubāze atvieglo tās informācijas meklēšanu, kas jau

([1]) OV L 152, 16.6.2009, 11. lpp.

▼B

atļauta izmantošanai lietošanas pamācībās; tā iekļauj iedaļu par bērnu ārstēšanai reģistrētajām zālēm; sabiedrībai sniedzamo informāciju izklāsta atbilstīgā un visaptverošā veidā;

m) palīdz Kopienai un dalībvalstīm sniegt informāciju veselības aprūpes speciālistiem un plašai sabiedrībai par Aģentūras novērtētajām zālēm;

n) sniedz konsultācijas uzņēmumiem par to, kā veikt dažādus testus un izpētes, kas nepieciešamas zāļu kvalitātes, drošuma un labvērtības pierādīšanai;

o) pārbauda, lai Kopienas tiesību aktos par zālēm un tirdzniecības atļaujās paredzētie nosacījumi būtu ievēroti saskaņā ar šo regulu reģistrēto zāļu paralēlas izplatīšanas gadījumā;

p) pēc Komisijas pieprasījuma sagatavo jebkuru citu zinātnisku atzinumu attiecībā uz zāļu vai to ražošanā izmantoto izejvielu vērtēšanu;

q) lai aizsargātu sabiedrības veselību, apkopo zinātnisko informāciju par patogēniem aģentiem, ko var izmantot bioloģiskajos ieročos, tostarp par pieejamām vakcīnām un citām zālēm šādu aģentu ietekmes novēršanai vai ārstēšanai;

r) koordinē tirgū laisto zāļu kvalitātes uzraudzību, pieprasot Oficiālajai zāļu kontroles laboratorijai vai dalībvalsts attiecīgajam nolūkam norādītai laboratorijai izdarīt testēšanu par atbilstību zāļu atļautajām specifikācijām;

s) katru gadu nosūta budžeta lēmējinstitūcijai visu informāciju, kas saistīta ar novērtēšanas procedūru rezultātiem;

▼M1

t) pieņemot lēmumus, kas minēti 7. panta 1. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembrī) par pediatrijā lietojamām zālēm ([1]).

▼B

2. Šā panta 1. punkta l) apakšpunktā paredzētā datubāze iekļauj produkta apraksta kopsavilkumu, lietošanas pamācību pacientam vai lietotājam un marķējumā norādīto informāciju. Datubāzi attīsta pa posmiem, prioritāti piešķirot zālēm, kas reģistrētas saskaņā ar šo regulu, un zālēm, kas attiecīgi reģistrētas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļu un Direktīvu 2001/82/EK. Datubāzi turpmāk paplašina, lai iekļautu zāles, ko Kopienā laiž tirgū.

([1]) OJ L 378, 27.12.2006, p. 1.

▼M5

Datubāzes vajadzībām Aģentūra izveido un uztur visu Savienībā atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu sarakstu. Šim nolūkam veic šādus pasākumus:

a) Aģentūra vēlākais līdz 2011. gada 2. jūlijā publisko formu elektroniskai informācijas iesniegšanai par cilvēkiem paredzētajām zālēm;

▼M6

b) tirdzniecības atļaujas turētāji, izmantojot a) apakšpunktā minēto formātu, ne vēlāk kā 2012. gada 2. jūlijā elektroniski iesniedz Aģentūrai informāciju par visām cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas ir reģistrētas Savienībā;

▼M5

c) no b) apakšpunktā paredzētā datuma tirdzniecības atļauju turētāji informē Aģentūru par visām jaunajām vai izmainītajām tirdzniecības atļaujām, kas ir piešķirtas Savienībā, izmantojot a) apakšpunktā minēto formu.

▼B

Attiecīgā gadījumā datubāzē iekļauj arī norādes uz pašreiz veicamās vai jau pabeigtās klīniskās izpētes datiem, kuri ietverti Direktīvas 2001/20/EK 11. pantā paredzētajā klīniskās izpētes datubāzē. Komisija, apspriežoties ar dalībvalstīm, izdod pamatnostādnes par datu laukiem, ko varētu iekļaut un kas var būt pieejami sabiedrībai.

58. pants

1. Aģentūra sadarbībā ar Pasaules veselības organizāciju var sniegt zinātnisko atzinumu par tādu dažu cilvēkiem paredzētu zāļu novērtēšanu, kas paredzētas vienīgi tirgiem ārpus Kopienas. Šajā nolūkā Aģentūrai iesniedz pieteikumu saskaņā ar 6. panta noteikumiem. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pēc apspriešanās ar Pasaules veselības organizāciju var sagatavot zinātnisko atzinumu saskaņā ar 6. līdz 9. pantu. Šā lēmuma 10. panta noteikumus nepiemēro.

2. Minētā komiteja izveido īpašus procedūras noteikumus 1. punkta īstenošanai, kā arī zinātnisko konsultāciju sniegšanai.

59. pants

1. Aģentūra gādā, lai laikus identificētu iespējamos strīda avotus starp tās zinātnisko atzinumu un citām saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem izveidotām struktūrām, kuras pilda līdzīgus uzdevumus, zinātniskajiem atzinumiem attiecībā uz kopējo interešu jautājumiem.

2. Ja Aģentūra identificē iespējamo strīda avotu, tā sazinās ar attiecīgo struktūru, lai nodrošinātu apmaiņu ar visu attiecīgo informāciju un identificētu zinātniskos jautājumus, kuros iespējami strīdi.

3. Ja zinātniskajos jautājumos ir fundamentāls strīds un attiecīgā struktūra ir Kopienas aģentūra vai zinātniskā komiteja, Aģentūra un attiecīgā struktūra strādā kopā, lai atrisinātu strīdu vai lai iesniegtu Komisijai kopēju dokumentu, kurā izskaidro strīda zinātniskos jautājumus. Šo dokumentu publicē tūlīt pēc tā pieņemšanas.

▼B

4. Ja šajā regulā, Direktīvā 2001/83/EK vai Direktīvā 2001/82/EK nav paredzēts citādi, fundamentāla strīda gadījumā par zinātniskiem jautājumiem un strīdā iesaistīto struktūru dalībvalstī, Aģentūra un attiecīgā valsts struktūra strādā kopā, lai atrisinātu konfliktu vai lai sagatavotu kopēju dokumentu, kas noskaidro strīda zinātniskos jautājumus. Minēto dokumentu publicē tūlīt pēc tā pieņemšanas.

60. pants

Pēc Komisijas pieprasījuma Aģentūra attiecībā uz reģistrētām zālēm vāc visu pieejamo informāciju par metodēm, ko dalībvalstu kompetentās iestādes izmanto, lai noteiktu pievienoto terapeitisko vērtību, kāda ir visām jaunajām zālēm.

61. pants

1. Katra dalībvalsts pēc apspriešanās ar valdi ieceļ uz trīs gadu termiņu, ko var atjaunot, vienu Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas locekli un vienu aizstājēju un vienu Veterināro zāļu komitejas locekli un vienu aizstājēju.

Ja locekļi ir prombūtnē, aizstājēji viņus pārstāv, balso viņu vietā un var darboties kā referenti saskaņā ar 62. pantu.

Locekļus un aizstājējus izvēlas, pamatojoties uz viņu lomu un pieredzi attiecīgi cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu vērtēšanā, un viņi pārstāv kompetentās valsts iestādes.

2. 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, komitejas identificē papildu locekļa(–u) konkrēto papildu zinātnisko kompetenci. Ieceltos locekļus izvēlas no dalībvalstu vai Aģentūras izvirzītiem ekspertiem.

3. Katram komitejas loceklim var būt zinātnes un tehnikas nozaru eksperti.

4. Aģentūras izpilddirektoram vai viņa pārstāvim un Komisijas pārstāvjiem ir tiesības piedalīties komiteju, darba grupu un zinātnisko padomdevēju grupu sanāksmēs un visās citās sanāksmēs, ko sasauc Aģentūra vai tās komitejas.

5. Papildus uzdevumam sniegt Komitejai un dalībvalstīm objektīvus zinātniskus atzinumus par jautājumiem, kas tām iesniegti, katras komitejas locekļi nodrošina to, ka atbilstoši ir saskaņoti Aģentūras uzdevumi un valstu kompetento iestāžu darbs, iekļaujot konsultatīvās struktūras, uz kurām attiecas tirdzniecības atļaujas.

▼B

6. Komiteju locekļi un par zāļu novērtēšanu atbildīgie eksperti pamatojas uz valsts tirdzniecības atļauju piešķiršanas struktūrām pieejamo zinātnisko vērtējumu un resursiem. Katra kompetentā valsts iestāde uzrauga veiktā vērtējuma zinātnisko līmeni un neatkarību un atvieglo iecelto komitejas locekļu un ekspertu darbību. Dalībvalstis nesniedz komiteju locekļiem un ekspertiem norādījumus, kas nav saderīgi ar viņu individuālajiem uzdevumiem vai ar Aģentūras uzdevumiem un atbildību.

7. Sagatavojot atzinumu, katra komiteja pieliek visus spēkus, lai panāktu zinātnisku konsensu. Ja tādu konsensu panākt nevar, atzinumā ir ietverta locekļu vairākuma nostāja un atšķirīgās nostājas, kā arī to pamatojumi.

8. Katra komiteja apstiprina savu reglamentu.

Reglamenti jo īpaši paredz:

a) priekšsēdētāja iecelšanas un aizstāšanas procedūras;

b) procedūras attiecībā uz darba grupām un zinātnisko padomdevēju grupām un

c) atzinumu steidzamas pieņemšanas procedūras, jo īpaši attiecībā uz šīs regulas noteikumiem par tirgus uzraudzību un zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību.

Tās stājas spēkā pēc labvēlīga atzinuma saņemšanas no Komisijas un valdes.

▼M5

61.a pants

1. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā ir:

a) viens loceklis un viens aizstājējs, kuru ieceļ katra dalībvalsts atbilstoši šā panta 3. punktam;

b) seši locekļi, kurus ieceļ Komisija, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību, lai nodrošinātu to, ka komitejā ir pieejama atbilstīga pieredze, tostarp klīniskajā farmakoloģijā un farmakoepidemioloģijā;

c) viens loceklis un viens aizstājējs, kurus ieceļ Komisija, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, lai būtu pārstāvēti veselības aprūpes speciālisti;

d) viens loceklis un viens aizstājējs, 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 62. pantu.

2. Dalībvalsts var deleģēt citai dalībvalstij savus uzdevumus Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā. Katra dalībvalsts var pārstāvēt ne vairāk kā vienu citu dalībvalsti.

▼M5

3. 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.

4. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas locekļu un viņu aizstājēju pilnvaru termiņš ir trīs gadi, un to var pagarināt vienu reizi un vēlāk atjaunot pēc 1. punktā minētās procedūras. No savu locekļu vidus komiteja ieceļ priekšsēdētāju uz trīs gadu termiņu, kuru var pagarināt vienu reizi.

5. Attiecībā uz Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju piemēro 61. panta 3., 4., 6., 7. un 8. punktu.

6. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas pilnvaras attiecas uz visiem cilvēkiem paredzēto zāļu lietošanas riska pārvaldības aspektiem, tostarp blakusparādību riska noteikšanu, novērtēšanu, samazināšanu un paziņošanu, ņemot attiecīgi vērā cilvēkiem paredzēto zāļu terapeitisko iedarbību, pēcreģistrācijas drošuma pētījumu un farmakovigilances revīzijas veikšanu un novērtējumu.

▼B

62. pants

1. ►M5 Ja saskaņā ar šo regulu kādai no 56. panta 1. punktā minētajām komitejām ir jānovērtē cilvēkiem paredzētas zāles, tā ieceļ vienu no locekļiem par referentu, ņemot vērā dalībvalstī pastāvošo pieredzi. Attiecīgā komiteja var iecelt otru locekli par līdzreferentu.

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 56. panta 2. punktā minētajām zinātnisko padomdevēju grupām, Komiteja viņiem nosūta referenta vai koreferenta sagatavotā(–o) vērtējuma ziņojuma(–u) projektu. Zinātnisko padomdevēju grupas pieņemto atzinumu nosūta attiecīgās komitejas priekšsēdētājam tā, lai nodrošinātu 6. panta 3. punktā un 31. panta 3. punktā noteikto termiņu izpildi.

Atzinuma būtību iekļauj vērtējuma ziņojumā, ko publicē saskaņā ar 13. panta 3. punktu un 38. panta 3. punktu.

▼M5

Ja vienā no komitejas atzinumiem ir pārskatīšanas prasība un ja šāda iespēja ir paredzēta Savienības tiesību aktos, attiecīgā komiteja ieceļ citu referentu un vajadzības gadījumā citu līdzreferentu, kas nav iecelti sākotnējam atzinumam. Pārskatīšanas procedūrā var risināt tikai tos atzinuma jautājumus, kurus ir sākotnēji izvirzījis pieteikuma iesniedzējs,

▼M5

un tie var balstīties tikai uz zinātniskajiem datiem, kas bija pieejami, kad komiteja pieņēma sākotnējo atzinumu. Pieteikuma iesniedzējs var pieprasīt, lai komiteja saistībā ar pārskatīšanu apspriestos ar zinātnisko padomdevēju grupu.

▼B

2. ►M5 Dalībvalstis nosūta Aģentūrai to valsts ekspertu vārdus un uzvārdus, kam ir pierādīta cilvēkiem paredzēto zāļu vērtēšanas pieredze un kas, ņemot vērā 63. panta 2. punktu, varētu darboties kādas komitejas darba grupās vai zinātniskajās padomdevējās grupās, kuras ir minētas 56. panta 1. punktā, kopā ar norādēm par viņu kvalifikāciju un īpašajām pieredzes jomām. ◄

Aģentūra atjaunina akreditēto ekspertu sarakstu. Sarakstā iekļauj šā punkta pirmajā daļā minētos ekspertus, kā arī citus ekspertus, ko tieši iecēlusi Aģentūra. Sarakstu atjaunina.

3. Referentu un ekspertu pakalpojumu sniegšanu reglamentē rakstveida līgums starp Aģentūru un attiecīgo personu vai attiecīgā gadījumā starp Aģentūru un personas darba devēju.

Attiecīgo personu vai viņas darba devēju atalgo saskaņā ar atalgojuma skalu, kas jāiekļauj valdes paredzētajos finanšu noteikumos.

▼M5

Pirmo un otro daļu piemēro arī koordinācijas grupas referentu darbam attiecībā uz viņu uzdevumu izpildi saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c, 107.e, 107.g, 107.k un 107.q pantu.

▼B

4. Zinātnisko pakalpojumu sniegšana vairāku iespējamo sniedzēju gadījumā var būt uzaicinājuma izteikt ieinteresētību priekšmets, ja atļauj zinātniskais un tehniskais konteksts un ja tas ir saderīgs ar Aģentūras uzdevumiem, jo īpaši ar augsta sabiedrības veselības aizsardzības līmeņa nodrošināšanu.

Valde pēc izpilddirektora priekšlikuma pieņem attiecīgas procedūras.

5. Aģentūra vai kāda no 56. panta 1. punktā minētajām komitejām var izmantot ekspertu pakalpojumus, lai veiktu citus konkrētus uzdevumus, par kuriem tā ir atbildīga.

63. pants

1. Regulas 56. panta 1. punktā minēto komiteju personālsastāvu dara zināmu atklātībā. Publicējot katru iecelšanu, norāda katra locekļa profesionālo kvalifikāciju.

2. 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

▼B

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.

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 attiecībā uz darba kārtības punktiem. Minētās deklarācijas jādara zināmas atklātībā.

64. pants

1. Izpilddirektoru ieceļ valde pēc Komisijas priekšlikuma uz piecu gadu laika posmu, pamatojoties uz Komisijas piedāvāto kandidātu sarakstu pēc uzaicinājuma izteikt ieinteresētību, kas publicēts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* un citur. Pirms iecelšanas amatā kandidātu, ko izvirzījusi valde, uzaicina tūlīt sniegt paziņojumu Eiropas Parlamentam un atbildēt uz tā locekļu jautājumiem. Viņa mandātu var vienreiz atjaunot. Valde pēc Komisijas priekšlikuma var atcelt izpilddirektoru no amata.

2. Izpilddirektors ir likumīgais Aģentūras pārstāvis. Viņš atbild par:

a) Aģentūras ikdienas pārvaldi;

▼M5

b) visu Aģentūras resursu pārvaldību, kas vajadzīgi 56. panta 1. punktā minēto komiteju darbību veikšanai, tostarp par atbilstošu zinātnisko un tehnisko atbalstu šīm komitejām un atbilstošu tehnisko atbalstu koordinācijas grupai;

▼B

c) Kopienas tiesību aktos Aģentūras lēmumu pieņemšanai noteikto termiņu ievērošanu;

▼M5

d) atbilstošas koordinācijas nodrošināšanu starp 56. panta 1. punktā minētajām komitejām un vajadzības gadījumā starp komitejām un koordinācijas grupu;

▼B

e) Aģentūras ieņēmumu un izdevumu, kā arī budžeta izpildes tāmes lēmuma projekta sagatavošanu;

f) visiem personāla jautājumiem;

g) valdes sekretariāta nodrošināšanu.

3. 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.

▼B

Ziņojuma projektā par Aģentūras darbību iepriekšējā gadā iekļauj informāciju par Aģentūrā novērtēto pieteikumu skaitu, vērtēšanā izlietoto laiku un reģistrētajām, noraidītajām vai no aprites izņemtajām zālēm.

65. pants

1. Valdē ir viens pārstāvis no katras dalībvalsts, divi Komisijas pārstāvji un divi pārstāvji no Eiropas Parlamenta.

Turklāt Padome ieceļ divus pacientu organizāciju pārstāvjus, vienu ārstu organizācijas pārstāvi un vienu veterinārārstu organizācijas pārstāvi, apspriežoties ar Eiropas Parlamentu un pamatojoties uz Komisijas sagatavoto sarakstu, kurā ir ievērojami vairāk vārdu nekā aizpildāmo amatu. Komisijas sagatavoto sarakstu nosūta Eiropas Parlamentam kopā ar attiecīgajiem pamatdokumentiem. Pēc iespējas drīz un trīs mēnešu laikā pēc minētās nosūtīšanas, Eiropas Parlaments var darīt savu viedokli zināmu Padomei, kas pēc tam ieceļ valdi.

Valdes locekļi jāieceļ tā, lai garantētu speciālistu kvalifikācijas augstāko līmeni, plašu attiecīgās kompetences spektru un iespējami plašāko ģeogrāfisko sadalījumu Eiropas Savienībā.

2. Valdes locekļi jāieceļ, pamatojoties uz viņu attiecīgo kompetenci pārvaldībā un attiecīgā gadījumā uz pieredzi cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu jomā.

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. Pārstāvju pilnvaru termiņš ir trīs gadi. Locekļu pilnvaru termiņu var pagarināt.

5. Valde no savu locekļu vidus ievēl priekšsēdētāju.

Priekšsēdētaja pilnvaru termiņš ir trīs gadi, un tas beidzas, kad viņš vairs nav valdes loceklis. Pilnvaru termiņu var vienreiz pagarināt.

6. Valde pieņem lēmumus ar divu trešdaļu tās locekļu balsu vairākumu.

7. Valde pieņem savu reglamentu.

8. Valde var uzaicināt zinātnisko komiteju priekšsēdētājus piedalīties sanāksmēs, bet viņiem nav tiesību balsot.

9. Valde apstiprina Aģentūras programmas gada darba programmu un to nosūta Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai un dalībvalstīm.

10. 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.

▼B

66. pants

Valde:

a) pieņem atzinumu par Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas un Veterināro zāļu komitejas reglamentu (61. pants);

b) pieņem zinātnisko pakalpojumu veikšanas procedūras (62. pants);

c) ieceļ izpilddirektoru (64. pants);

d) pieņem gada darba programmu un to nosūta Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai un dalībvalstīm (65. pants);

e) apstiprina gada 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 (65. pants);

f) pieņem Aģentūras budžetu (67. pants);

g) pieņem iekšējos finanšu noteikumus (►M5 68. pants ◄);

h) pieņem Civildienesta noteikumu īstenošanas normas (75. pants);

i) attīsta kontaktus ar ieinteresētajām personām un izvirza piemērojamos nosacījumus (78. pants);

j) pieņem noteikumus palīdzības sniegšanai farmācijas sabiedrībām (79. pants);

k) pieņem noteikumus, lai nodrošinātu informācijas pieejamību sabiedrībai par zāļu reģistrāciju vai uzraudzību (80. pants).

2. nodaļa

Finanšu noteikumi

67. pants

1. Aģentūras budžetā katram finanšu gadam tiek sagatavota un uzrādīta visu Aģentūras ieņēmumu un izdevumu tāme par attiecīgo kalendāra gadu.

2. Budžeta ieņēmumiem un izdevumiem jābūt līdzsvarotiem.

3. ►M5 Aģentūras ieņēmumi ir Savienības ieguldījums un uzņēmumu maksa par Savienības tirdzniecības atļauju saņemšanu un uzturēšanu un citiem Aģentūras vai koordinācijas grupas sniegtajiem pakalpojumiem attiecībā uz to uzdevumu izpildi saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c, 107.e, 107.g, 107.k un 107.q pantu. ◄

Eiropas Parlaments un Padome (še turpmāk "budžeta lēmējinstitūcija") vajadzības gadījumā pārskata Kopienas ieguldījuma līmeni, pamatojoties uz vajadzību novērtējumu un ņemot vērā maksu lielumu.

▼M5

4. Darbības attiecībā uz farmakovigilanci, saziņas tīkliem un tirgus uzraudzību pastāvīgi kontrolē valde, lai nodrošinātu Aģentūras neatkarību.

▼M5

Tas neizslēdz, ka par šo darbību veikšanu Aģentūra prasa maksu no tirdzniecības atļaujas turētājiem ar nosacījumu, ka ir stingri garantēta Aģentūras neatkarība.

▼B

5. Aģentūras izdevumos ietilpst personāla atalgojums, administratīvās un infrastruktūras izmaksas, darbības izmaksas, kā arī ar trešām pusēm noslēgto līgumu izmaksas.

6. Katru gadu valde, pamatojoties uz izpilddirektora izstrādāto projektu, sagatavo Aģentūras ieņēmumu un izdevumu tāmi nākamajam finanšu gadam. Šo tāmi, kas ietver personālsastāva plāna projektu, valde nosūta Komisijai, vēlākais līdz 31. martam.

7. Tāmi Komisija nosūta budžeta lēmējinstitūcijai kopā ar Eiropas Savienības provizorisko kopbudžeta projektu.

8. Pamatojoties uz tāmi, Komisija ieraksta Eiropas Savienības provizoriskajā kopbudžeta projektā aplēses, kuras tā uzskata par vajadzīgām, ciktāl tas attiecas uz personālsastāva plānu un subsīdijas apjomu, kas jāsedz no kopbudžeta, kuru Komisija iesniedz budžeta lēmējinstitūcijai saskaņā ar Līguma 272. pantu.

9. Budžeta lēmējinstitūcija apstiprina subsīdiju apropriācijas Aģentūrai.

Budžeta lēmējinstitūcija pieņem Aģentūras personālsastāva plānu.

10. Budžetu pieņem valde. Tas kļūst par galīgo variantu pēc Eiropas Savienības kopbudžeta pieņemšanas. Vajadzības gadījumā to attiecīgi koriģē.

11. Visi grozījumi personālsastāva plānā un budžetā kļūst par budžeta grozījumiem, kurus informācijas nolūkā nosūta budžeta lēmējinstitūcijai.

12. Iespējami īsā laikā valde paziņo budžeta lēmējinstitūcijai par saviem nodomiem īstenot kādu projektu, kam var būt būtiskas finansiālas sekas sakarā ar tā budžeta finansējumu, jo īpaši par visiem projektiem, kuri saistīti ar īpašumiem, piemēram, ēku nomu vai pirkšanu. Tā par to informē Komisiju.

Ja budžeta lēmējinstitūcijas filiāle ir paziņojusi par savu nodomu sniegt atzinumu, tad tā nosūta atzinumu valdei sešu nedēļu laikā pēc projekta izziņošanas dienas.

68. pants

1. Izpilddirektors īsteno Aģentūras budžetu.

2. Vēlākais līdz 1. martam pēc katra finanšu gada Aģentūras grāmatvedis Komisijas grāmatvedim dara zināmus provizoriskos pārskatus, kā arī pārskatu par tā finanšu gada budžeta un finanšu vadību. Komisijas

▼B

grāmatvedis konsolidē institūciju un decentralizēto struktūru provizoriskos pārskatus saskaņā ar Finanšu regulas 128. pantu, ko piemēro Eiropas Kopienu kopbudžetam ([1]) (še turpmāk "Finanšu regula").

3. Vēlākais līdz 31. martam pēc katra finanšu gada, Komisijas grāmatvedis iesniedz Aģentūras provizoriskos pārskatus, kā arī pārskatu par attiecīgā finanšu gada budžeta un finanšu vadību Revīzijas palātai. Pārskatu par attiecīgā finanšu gada budžeta un finanšu vadību nosūta arī Eiropas Parlamentam un Padomei.

4. Saņemot Revīzijas palātas apsvērumus par Aģentūras provizoriskajiem pārskatiem, saskaņā ar vispārējās Finanšu regulas 129. pantu izpilddirektors uz savu atbildību izstrādā Aģentūras galīgos pārskatus un iesniedz tos valdei atzinuma sniegšanai.

5. Aģentūras valde sniedz atzinumu par Aģentūras galīgajiem pārskatiem.

6. Vēlākais līdz 1. jūlijam pēc katra finanšu gada izpilddirektors Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai un Revīzijas palātai nosūta galīgos pārskatus, kā arī valdes atzinumu.

7. Galīgie pārskati jāpublicē.

8. Aģentūras izpilddirektors nosūta Revīzijas palātai atbildi par tās apsvērumiem ne vēlāk kā līdz 30. septembrim. Direktors nosūta šo atbildi arī valdei.

9. Izpilddirektors pēc Eiropas Parlamenta pieprasījuma iesniedz tam visu informāciju, kas nepieciešama, lai attiecīgajam finanšu gadam vienmērīgi piemērotu budžeta izpildes apstiprinājuma procedūru, kā noteikts vispārējās Finanšu regulas 146. panta 3. punktā.

10. Pēc Padomes ieteikuma, kas pieņemts ar kvalificētu balsu vairākumu, Eiropas Parlaments līdz N + 2. gada 30. aprīlim atbrīvo izpilddirektoru no atbildības par N. gada budžeta izpildi.

11. Pēc apspriešanās ar Komisiju valde pieņem finanšu noteikumus, kas piemērojami Aģentūrai. Noteikumos nevar atkāpties no Komisijas 2002. gada 19. novembra Regulas (EK, *Euratom*) Nr. 2342/2002 par pamata Finanšu regulu iestādēm, kuras noteiktas Padomes Regulas (EK, *Euratom*) Nr. 1605/2002 185. pantā par Finanšu regulas piemērošanu Eiropas Kopienu vispārējam budžetam ([2]), ja vien tas nav īpaši vajadzīgs Aģentūras darbībā un ja ir Komisijas iepriekšēja piekrišana.

([1]) Padomes 2002. gada 25. jūnija Regula (EK, Euratom) Nr. 1605/2002 par Finanšu regulu, ko piemēro Eiropas Kopienu kopbudžetam (OV L 248, 16.9.2002., 1. lpp.).

([2]) OV L 357, 31.12.2002., 72. lpp.

▼B

69. pants

1. Lai apkarotu krāpšanu, korupciju un citas nelikumīgas darbības, Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 25. maija Regulas (EK) Nr. 1073/1999 par izmeklēšanu, ko veic Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (OLAF) ([1]), noteikumi piemērojami bez ierobežojuma.

2. Aģentūra pievienojas 1999. gada 25. maija Iestāžu nolīgumam par Eiropas Biroja krāpšanas apkarošanai (OLAF) iekšējo izmeklēšanu, un nekavējoties pieņem attiecīgus noteikumus, kas piemērojami visiem Aģentūras darbiniekiem.

70. pants

1. Regulas 67. panta 3. punktā minēto atalgojuma struktūru un līmeni nosaka Padome, rīkojoties saskaņā ar Līgumā paredzētajiem nosacījumiem pēc Komisijas priekšlikuma, kad Komisija ir apspriedusies ar organizācijām, kas pārstāv farmācijas nozares intereses Kopienas līmenī.

▼M3

2. Tomēr Komisija pieņem noteikumus, ar kuriem nosaka apstākļus, kādos mazie un vidējie uzņēmumi var maksāt samazinātas maksas, atlikt maksājumus vai saņemt administratīvo palīdzību. Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 87. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

▼B

3. nodaļa

Aģentūru reglamentējoši vispārīgi noteikumi

71. pants

Aģentūrai ir juridiskas personas statuss. Tai visās dalībvalstīs ir visplašākā tiesību un rīcības spēja, ko saskaņā ar šo valstu tiesību aktiem piešķir juridiskām personām. Jo īpaši tā var pirkt vai pārdot kustamu un nekustamu īpašumu un būt par pusi tiesas procesos.

72. pants

1. Aģentūras līgumisko atbildību reglamentē tiesību akti, kas piemērojami attiecīgajam līgumam. Eiropas Kopienu Tiesas jurisdikcijā ir pieņemt lēmumu, ievērojot šķīrējtiesas klauzulu, kas ietverta Aģentūras noslēgtajā līgumā.

2. Attiecībā uz atbildību, kas nav līgumiska, Aģentūra saskaņā ar vispārīgiem principiem, kas ir kopēji visu dalībvalstu tiesību aktiem, atlīdzina visus zaudējumus, ko radījusi Aģentūra vai tās darbinieki, pildot savus pienākumus.

Strīdi, kas saistīti ar kompensācijām par visiem šādiem zaudējumiem, ir Eiropas Kopienu Tiesas jurisdikcijā.

([1]) OV L 136, 31.5.1999., 1. lpp.

▼B

3. Darbinieku personisko atbildību pret Aģentūru reglamentē attiecīgie noteikumi, ko piemēro Aģentūras personālam.

73. pants

Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 30. maija Regula (EK) Nr. 1049/2001 par Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentu publiskumu ([1]) attiecas uz Aģentūras rīcībā esošo dokumentāciju.

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 pasākumus Regulas (EK) Nr. 1049/2001 īstenošanai sešu mēnešu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

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 Eiropas Kopienu Tiesā saskaņā ar Līguma attiecīgi 195. un 230. pantā paredzētajiem nosacījumiem.

▼M1

73.a pants

Attiecībā uz lēmumiem, ko Aģentūra pieņem saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1901/2006, var iesniegt prasību Eiropas Kopienu Tiesā saskaņā ar Līguma 230. pantā izklāstītajiem nosacījumiem.

▼B

74. pants

Uz Aģentūru attiecas Protokols par Eiropas Kopienu privilēģijām un neaizskaramību.

75. pants

Uz Aģentūras personālu attiecas noteikumi un regulas, ko piemēro Eiropas Kopienu amatpersonām un citiem darbiniekiem. Attiecībā uz saviem darbiniekiem Aģentūra īsteno pilnvaras, ko piešķir iestādei, kura kompetenta iecelt amatā.

Valde, vienojoties ar Komisiju, pieņem attiecīgos īstenošanas noteikumus.

76. pants

Valdes locekļi, 56. panta 1. punktā minēto komiteju locekļi, eksperti un amatpersonas un citi Aģentūras darbinieki arī pēc amata pienākumu beigām nedrīkst izpaust tādu informāciju, uz ko attiecas pienākums ievērot dienesta noslēpumu.

([1]) OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.

▼B

77. pants

Komisija, vienojoties ar valdi un attiecīgo komiteju, var uzaicināt starptautisko organizāciju pārstāvjus, kas ir ieinteresēti zālēm piemērojamo noteikumu saskaņošanā, piedalīties Aģentūras darbā kā novērotājus. Piedalīšanās nosacījumus iepriekš nosaka Komisija.

78. pants

1. Valde, vienojoties ar Komisiju, attīsta vajadzīgos kontaktus starp Aģentūru un nozares pārstāvjiem, patērētājiem un pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem. Minētajos kontaktos var iekļaut novērotāju piedalīšanos dažos Aģentūras darba aspektos ar nosacījumiem, ko iepriekš paredzējusi valde, vienojoties ar Komisiju.

2. Regulas 56. panta 1. punktā minētās komitejas un darba grupas un zinātnisko padomdevēju grupas, kas izveidotas saskaņā ar norādīto pantu, vispārējos jautājumos konsultāciju mērķiem veido kontaktus ar pusēm, kas saistītas ar zāļu izmantošanu, jo īpaši ar pacientu organizācijām un veselības aprūpes speciālistu apvienībām. Attiecīgo komiteju ieceltie referenti var konsultāciju mērķiem dibināt kontaktus ar pacientu organizāciju un veselības aprūpes speciālistu apvienību pārstāvjiem attiecībā uz attiecīgo zāļu indikācijām.

79. pants

Valde veterināro zāļu gadījumā ar ierobežotu tirgu vai veterināro zāļu gadījumā, kas paredzētas pret slimībām ar reģionālu izplatību, veic vajadzīgos pasākumus, lai palīdzētu sabiedrībām pieteikumu iesniegšanas laikā.

80. pants

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 zāļu reģistrāciju vai uzraudzību, kas nav konfidenciāla.

Aģentūras, tās komiteju un darba grupu iekšējos noteikumus un procedūras dara pieejamas sabiedrībai Aģentūrā un Internetā.

V SADAĻA

VISPĀRĪGI UN NOBEIGUMA NOTEIKUMI

81. pants

1. Visos saskaņā ar šo regulu pieņemtajos lēmumos piešķirt, atteikt, grozīt, atlikt, izņemt no aprites vai atsaukt tirdzniecības atļauju sīki

▼B

izklāsta lēmuma pamatā esošos iemeslus. Par šādiem lēmumiem jāpaziņo attiecīgajai pusei.

2. Ar šo regulu reglamentētu zāļu tirdzniecības atļauju nepiešķir, neatsaka, negroza, neatliek, neizņem no aprites vai neatsauc citādi kā caur šajā regulā izklāstītajām procedūrām un pamatojoties uz tām.

82. pants

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

Tomēr Komisija atļauj vienam un tam pašam pieteikuma iesniedzējam iesniegt vairāk nekā vienu pieteikumu Aģentūrai par minētajām zālēm, ja ir objektīvi pārbaudāmi iemesli attiecībā uz sabiedrības veselību saistībā ar zāļu pieejamību veselības aprūpes speciālistiem un/vai pacientiem vai kopīgas tirdzniecības dēļ.

2. Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, Direktīvas 2001/83/EK 98. panta 3. punktu piemēro zālēm, kuras reģistrētas saskaņā ar šo regulu.

▼M5

3. Neskarot 9. panta 4. punkta a) līdz d) apakšpunktā un 34. panta 4. punkta a) līdz e) 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.

▼B

83. pants

1. Atkāpjoties no Direktīvas 2001/83/EK 6. panta, dalībvalstis var cilvēkiem paredzētas zāles, kas pieder šīs regulas 3. panta 1. un 2. punktā minētajām kategorijām, darīt pieejamas lietošanai līdzjūtības dēļ.

2. Šajā pantā "zāles lietošanai līdzjūtības dēļ" ir zāles, kas pieder šīs regulas 3. panta 1. un 2. punktā minētajām kategorijām un līdzjūtības dēļ ir pieejamas pacientu grupām ar hronisku vai stipri novājinošu slimību vai tiem, kuru slimību uzskata par dzīvību apdraudošu un ko nevar apmierinoši ārstēt ar reģistrētām zālēm. Par attiecīgajām zālēm ir jābūt tirdzniecības atļaujas pieteikumam saskaņā ar šīs regulas 6. pantu vai arī ar tām pašreiz tiek izdarīta klīniskā izpēte.

3. Ja dalībvalsts izmanto 1. punktā paredzēto iespēju, tā paziņo Aģentūrai.

4. Ja ir paredzama zāļu lietošana līdzjūtības dēļ, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pēc apspriešanās ar ražotāju vai pieteikuma iesniedzēju var pieņemt atzinumus par lietošanas un izplatīšanas nosacījumiem un mērķa grupas pacientiem. Atzinumus regulāri atjaunina.

▼B

5. Dalībvalstis ņem vērā visus pieejamos atzinumus.

6. Aģentūra saglabā saskaņā ar 4. punktu pieņemto atzinumu atjauninātu sarakstu, ko publicē tās tīmekļa vietnē. ►M5 Regulas 28. panta 1. un 2. punktu piemēro *mutatis mutandis*. ◄

7. Šā panta 4. punktā pieņemtie atzinumi neietekmē ražotāja vai tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēja civilo vai krimināl o atbildību.

8. Ja ir izstrādāta zāļu lietošanas līdzjūtības dēļ programma, pieteikuma iesniedzējs nodrošina to, ka pacientiem, kas piedalās, jaunās zāles ir pieejamas arī laika posmā starp atļaujas piešķiršanu un laišanu tirgū.

9. Šis pants neskar Direktīvu 2001/20/EK un Direktīvas 2001/83/EK 5. pantu.

84. pants

1. Neierobežojot Protokolu par Eiropas Kopienu privilēģijām un neaizskaramību, katra dalībvalsts nosaka sodus, kas jāpiemēro par šīs regulas noteikumu vai saskaņā ar to pieņemto regulu pārkāpšanu un veic visus to īstenošanai vajadzīgos pasākumus. Sodiem jābūt efektīviem, samērīgiem un preventīviem.

Dalībvalstis informē Komisiju par šiem noteikumiem vēlākais līdz 2004. gada 31. decembrim. Par turpmākiem grozījumiem tās informē tiklīdz iespējams.

2. Dalībvalstis tūlīt informē Komisiju par tiesas prāvām, kas uzsāktas šīs regulas pārkāpšanas dēļ.

3. ►M3 Pēc Aģentūras pieprasījuma Komisija var uzlikt finansiālus sodus saskaņā ar šo regulu piešķirto tirdzniecības atļauju turētājiem, ja tie nepilda dažus pienākumus, kas noteikti saistībā ar atļaujām. Maksimālās summas, kā arī minēto sodanaudu iekasēšanas nosacījumus un metodes nosaka Komisija. Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 87. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru. ◄

Komisija publicē iesaistīto tirdzniecības atļauju turētāju vārdus un finanšu sodanaudu summas un uzlikšanas iemeslus.

85. pants

Šī regula neietekmē kompetences, kas piešķirtas ar Regulu (EK) Nr. 178/2002 ([1]) izveidotajai Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regula (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

▼B

86. pants

Vismaz vienreiz katros desmit gados Komisija publicē vispārējo ziņojumu par pieredzi, kas iegūta, darbojoties procedūrām, kuras noteiktas šajā regulā, Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā un Direktīvas 2001/82/EK III sadaļas 4. nodaļā.

87. pants

1. Komisijai palīdz ar Direktīvas 2001/83/EK 121. pantu izveidotā Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgā komiteja un ar Direktīvas 2001/82/EK 89. pantu izveidotā Veterināro zāļu pastāvīgā komiteja.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, tad piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā minētā lēmuma 8. panta noteikumus.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā noteiktais termiņš ir trīs mēneši.

▼M3

2.a Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

▼B

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, tad piemēro Lēmuma 1999/468/EK 4. un 7. pantu, ņemot vērā minētā lēmuma 8. panta noteikumus.

Lēmuma 1999/468/EK 4. panta 3. punktā noteiktais laika posms ir viens mēnesis.

▼M3

_____

▼M5

87.a pants

Lai saskaņotu šajā regulā noteikto farmakovigilances darbību veikšanu, Komisija pieņem Direktīvas 2001/83/EK 108. pantā noteiktos īstenošanas pasākumus, kas aptver šādas jomas:

a) farmakovigilances sistēmas pamatlietas saturs un uzturēšana, ko glabā tirdzniecības atļaujas turētājs;

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 atļaujas turētāji elektroniski ziņo par varbūtējām blakusparādībām;

▼**M5**

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 87. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru.

87.b pants

1. Pilnvaras pieņemt 10.b pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no 2011. gada 1. janvāra. Komisija sagatavo ziņojumu par deleģētajām pilnvarām vēlākais sešus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta par tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome to neatsauc saskaņā ar 87.c pantu.

2. Tiklīdz tā pieņem deleģēto aktu, Komisija par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

3. Pilnvaras pieņemt deleģētus aktus Komisijai tiek piešķirtas, ievērojot 87.c un 87.d pantā izklāstītos nosacījumus.

87.c pants

1. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 10.b pantā minēto pilnvaru deleģēšanu.

2. Iestāde, kura ir sākusi iekšēju procedūru, lai pieņemtu lēmumu par to, vai atsaukt pilnvaru deleģēšanu, cenšas laikus pirms galīgā lēmuma pieņemšanas informēt otru iestādi un Komisiju, norādot, kuras deleģētās pilnvaras varētu tikt atsauktas, un šīs atsaukšanas iespējamos iemeslus.

3. Ar atsaukšanas lēmumu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nekavējoties vai vēlākajā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus. Lēmumu publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

87.d pants

1. Eiropas Parlaments vai Padome var izteikt iebildumus pret deleģēto aktu divos mēnešos no tā paziņošanas dienas.

Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas minēto laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

2. Ja pēc 1. punktā minētā laikposma beigām ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus pret deleģēto aktu, to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un tas stājas spēkā dienā, kas tajā noteikta.

▼M5

Deleģēto aktu var publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un tas var stāties spēkā pirms minētā laikposma beigām, ja gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus.

3. Ja 1. punktā minētajā laikposmā Eiropas Parlaments vai Padome izsaka iebildumus pret deleģēto aktu, tas nestājas spēkā. Iestāde, kas izsaka iebildumus pret deleģēto aktu, iebildumus pamato.

▼B

88. pants

Ar šo Regula (EEK) Nr. 2309/93 ir atcelta.

Atsauces uz atcelto regulu uzskata par atsaucēm uz šo regulu.

89. pants

Regulas 14. panta 11. punktā paredzētie aizsardzības laika posmi nav piemērojami atsauces (references) zālēm, par kurām reģistrācijas pieteikums ir iesniegts pirms 90. panta otrajā daļā minētā datuma.

90. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Atkāpjoties no pirmās daļas, I, II, III un V sadaļu piemēro no 2005. gada 20. novembra un pielikuma 3. punkta piekto un sesto ievilkumu piemēro no 2008. gada 20. maija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

▼B

PIELIKUMS

ZĀLES, KAS JĀREĢISTRĒ KOPIENAI

1. Zāles, kuru izgatavošanai izmantots viens no šādiem biotehnoloģijas procesiem:

   — rekombinantā DNS tehnoloģija,

   — kontrolēta gēnu, kas kodēti uz bioloģiski aktīviem proteīniem, ekspresija attiecībā uz prokariotiem un eikariotiem, iekļaujot transformētas zīdītāj-dzīvnieku šūnas,

   — hibridomu un monoklonālo antivielu metodes.

▼M2

1.a Uzlabotas terapijas zāles, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm 2. pantā ([1]).

▼B

2. Veterinārās zāles, kas paredzētas galvenokārt produktivitātes kāpināšanai, lai veicinātu dzīvnieku augšanu vai palielinātu produktivitāti no zāles saņēmušajiem dzīvniekiem.

3. Cilvēkiem paredzētas zāles, kas satur jaunu aktīvo vielu, kura šīs regulas spēkā stāšanās laikā nav bijusi reģistrēta Kopienā un kuras terapeitiskās indikācijas ir vienas no šādām slimībām ārstēšana:

   — iegūtais imūndeficīta sindroms,

   — vēzis,

   — neirodeģeneratīvi traucējumi,

   — diabēts;

   un no 2008. gada 20. maija:

   — autoimūnās slimības un citas imūnsistēmas disfunkcijas,

   — vīrusu slimības.

▼M2

Pēc 2008. gada 20. maija Komisija, apspriedusies ar Aģentūru, var iesniegt jebkādus attiecīgus priekšlikumus, lai grozītu šo punktu, un Eiropas Parlaments un Padome par to pieņem lēmumu saskaņā ar Līgumu.

▼B

4. Zāles, kas paredzētas reti sastopamu slimību ārstēšanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 141/2000.

([1]) OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.;