EIROPAS
KOMISIJA

Strasbūrā, 16.12.2025.
COM(2025) 1022 final

ANNEXES 1 to 3

PIELIKUMI

dokumentam

priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko izveido pasākumu satvaru Savienības biotehnoloģijas un bioražošanas nozaru stiprināšanai, it īpaši veselības jomā, un groza Regulas (EK) Nr. 178/2002, (EK) Nr. 1394/2007, (ES) Nr. 536/2014, (ES) 2019/6, (ES) 2024/795 un (ES) 2024/1938 (Eiropas Biotehnoloģijas akts)

{SWD(2025) 1055 final}

I PIELIKUMS

Bažas raisoši biotehnoloģijas produkti

1. Galda nukleīnskābju sintēzes iekārtas

Jebkurš instruments, kas izstrādāts, tirgots vai konfigurēts nukleīnskābju (DNS, RNS) vai to bāzes pāru analogu, tai skaitā *LNA, PNA* un *XNA*, sintezēšanai *de novo*, izmantojot ķīmiskus vai fermentatīvus līdzekļus, individuālam lietotājam, laboratorijai vai objektam.

2. Bažas raisošas sekvences

Tādu polimēru nukleīnskābju molekulas, kas sintezētas *de novo* (bez veidnes), ieskaitot vienpavediena vai divpavedienu RNS vai DNS, kuru garums ir vismaz 50 nukleotīdi, vai atbilstošā aminoskābju sekvence, kuras garums ir vismaz 17 aminoskābes, un kas atbilst vismaz vienam no šādiem kritērijiem:

a) ir nodrošināta precīza atbilstība vai vislabākā atbilstība tāda starptautiski atzītos kontroles sarakstos iekļauta aģenta sekvencei, kas ir vai nu i) specifiska jebkuram sarakstā iekļautam vīrusam, vai ii) specifiska jebkurai sarakstā iekļautai baktērijai, kura pati par sevi vai ar savu transkribēto vai translēto produktu starpniecību rada būtisku apdraudējumu cilvēku, dzīvnieku vai augu veselībai. Šis kritērijs neattiecas uz gadījumiem, kad sakritīgā sekvence ir pierādāmi nekaitīgs elements, kas sastopams nereglamentētā aģentā, tai skaitā saimniekgēni bez patogēnas funkcijas;

b) pamatojoties uz starptautiskiem standartiem, jaunākajiem zinātniskajiem pierādījumiem un nozares paraugpraksi bioloģiskās funkcijas prognozēšanā pēc sekvences, ir pamatoti sagaidāms, ka tā palielina bioloģiskā aģenta spēju tikt izmantotam, lai tīši izraisītu slimību vai nāvi, veicinot patogenitāti, toksicitāti vai citus attiecīgus kritērijus, pat ja tā nav atvasināta no sarakstā iekļauta aģenta;

c) to ir iespējams apvienot sekvencē, kuras garums ir vismaz 200 nukleotīdu un kura atbilst a) vai b) apakšpunktam, ja to apvieno ar citām sintētiskajām nukleīnskābēm, ko tas pats ekonomikas operators piegādājis attiecīgajam klientam vienā beztaras sūtījumā vai vairākos pasūtījumos iepriekšējo 12 mēnešu laikā.

II PIELIKUMS

Regulas (ES) 536/2014 pielikumus groza šādi:

1) I pielikumu aizstāj ar šādu:

"I pielikums

I daļa

A. IEVADS UN VISPĀRĪGIE PRINCIPI

1. Visos attiecīgos gadījumos sponsors atsaucas uz kādu no iepriekšējiem pieteikumiem. Ja šos pieteikumus iesniedzis cits sponsors, iesniedz minētā sponsora rakstisku piekrišanu.

2. Ja klīniskai pārbaudei ir vairāk nekā viens sponsors, pieteikuma dokumentācijā iesniedz izsmeļošu informāciju par katra sponsora pienākumiem.

3. Pieteikumu paraksta sponsors vai sponsora pārstāvis. Ar šo parakstu tiek apstiprināts, ka sponsors uzskata:

   a) sniegtā informācija ir pilnīga;

   b) pievienotajos dokumentos precīzi atspoguļota pieejamā informācija;

   c) klīniskā pārbaude jāveic saskaņā ar protokolu un

   d) klīniskā pārbaude jāveic saskaņā ar šo regulu.

4. Pieteikuma dokumentācijā, kas paredzēta pieteikumam, kurš attiecas tikai uz novērtējuma ziņojuma I daļu un minēts regulas 11. pantā, aptverta tikai šā pielikuma B līdz J iedaļa un Q iedaļa.

5. (svītrots)

B. PAVADVĒSTULE

6. Pavadvēstulē norāda pārbaudes ES numuru un universālo pārbaudes numuru un pievērš uzmanību visām klīniskās pārbaudes īpatnībām.

7. Tomēr pavadvēstulē nav jāatkārto informācija, kas jau ietilpst ES pieteikuma veidlapā, izņemot šādus jautājumus:

   a) klīniskās pārbaudes populācijas specifiskās īpatnības, piemēram, tādas pētāmās personas, kas nespēj dot informētu piekrišanu, nepilngadīgas pētāmās personas un grūtnieces vai sievietes, kuras baro ar krūti;

   b) vai klīniskajā pārbaudē nav paredzēts pirmo reizi cilvēkiem ievadīt jaunu aktīvo vielu;

   c) vai Aģentūra, kāda dalībvalsts vai trešā valsts par klīnisko pārbaudi vai par pētāmajām zālēm nav sniegusi zinātniskas konsultācijas;

   d) vai klīniskā pārbaude neietilpst vai tai nav paredzēts ietilpt Pediatrijas pētījumu plānā (PPP), kas minēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006 II sadaļas 3. nodaļā (ja Aģentūra jau ir izdevusi lēmumu par PPP, pavadvēstulē sniedz saiti uz Aģentūras lēmumu, kas publicēts tās vietnē);

   e) vai pētāmās zāles vai papildzāles nav narkotiski, psihotropi vai radiofarmaceitiski līdzekļi;

   f) vai pētāmās zāles sastāv no ģenētiski modificēta organisma vai organismiem, vai satur tos;

fa) vai pētāmās zāles sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem vai tos satur, un attiecīgā gadījumā to, vai tās ietilpst vienā vai vairākās kategorijās, kas uzskaitītas Regulas (EK) Nr. 1394/2007 4.a panta 1. punkta a)–d) apakšpunktā;

g) vai sponsors pētāmajām zālēm retas slimības ārstēšanai nav saņēmis bāreņzāļu statusu.

h) visu pētāmo zāļu izsmeļošs saraksts, kā arī to tiesiskais statuss, un visu papildzāļu saraksts un

i) klīniskajā pārbaudē pētāmo medicīnas ierīču saraksts, kuras nav pētāmo zāļu daļa, kopā ar paziņojumu, vai šīs medicīnas ierīces ir marķētas ar *CE* zīmi to paredzētajai izmantošanai.

8. Pavadvēstulē norāda, kurā pieteikuma dokumentācijas vietā ir meklējama 7. punktā uzskaitītā informācija.

9. Pavadvēstulē norāda, vai sponsors uzskata klīnisko pārbaudi par minimālas iejaukšanās vai maziejaukšanās klīnisko pārbaudi, un iekļauj tā detalizētu pamatojumu.

10. Pavadvēstulē norāda, vai klīniskajā pārbaudē saskaņā ar tās metodiku atšķirīgas pētāmās zāles jāsaņem pētāmo personu grupām, nevis katrai pētāmajai personai individuāli, un līdz ar to informēta piekrišana tiks iegūta vienkāršotā veidā.

11. Pavadvēstulē norāda, kurā pieteikuma dokumentācijas vietā ir sniegta nepieciešamā informācija, ar kuras palīdzību var novērtēt, vai blakusparādība nav varbūtēja neparedzēta nopietna blakusparādība, piemēram, drošuma uzziņu informācija.

12. Ja pieteikums tiek iesniegts atkārtoti, pavadvēstulē norāda pārbaudes ES numuru iepriekšējam klīniskās pārbaudes pieteikumam un uzsver, kas tajā mainīts salīdzinājumā ar iepriekšējo pieteikumu, un attiecīgā gadījumā precizē, kā tika novērstas problēmas, kuras nebija atrisinātas pirmajā pieteikumā.

12.a Pavadvēstulē iekļauj kopsavilkumu par darbībām, ko plānots veikt ārpus tradicionālajām klīnisko pārbaužu veikšanas vietām un ko nodrošina digitālās tehnoloģijas, attālinātas procedūras un alternatīvi piegādes modeļi klīniskajās pārbaudēs.

C. ES PIETEIKUMA VEIDLAPA

13. Pienācīgi aizpildīta ES pieteikuma veidlapa.

D. PROTOKOLS

14. Protokolā apraksta klīniskās pārbaudes mērķi, plānu, metodiku, statistiskos apsvērumus, nolūku un organizāciju.

15. Protokols ir identificēts ar:

a) klīniskās pārbaudes nosaukumu;

b) pārbaudes ES numuru;

c) sponsora protokola koda numuru, kas kopīgs visām redakcijām (ja vajadzīgs);

d) redakcijas datumu un numuru, ko protokola grozīšanas brīdī atjaunina;

e) protokolam piešķirtu īsu virsrakstu vai nosaukumu un

f) sponsora vārdu jeb nosaukumu un adresi, kā arī tā sponsora pārstāvja vai pārstāvju vārdu un funkciju, kuriem ir tiesības parakstīt protokolu vai tā būtisku grozījumu.

16. Ja vien iespējams, protokolu sastāda viegli pieejamā formātā, kurā iespējama meklēšana, nevis ieskenētu attēlu veidā.

17. Protokolā ietilpst vismaz:

a) paziņojums, ka klīniskā pārbaude jāveic saskaņā ar protokolu, šo regulu un labas klīniskās prakses principiem;

b) visu pētāmo zāļu un visu papildzāļu izsmeļošs saraksts;

c) konstatējumu kopsavilkums, kas iegūts neklīniskos pētījumos, kuriem varētu būt klīniska nozīme, un klīniskajai pārbaudei būtiskās citās klīniskās pārbaudēs;

d) zināmo un iespējamo risku un ieguvumu kopsavilkums, tai skaitā paredzamo ieguvumu un risku novērtējums, lai varētu veikt novērtējumu saskaņā ar 6. pantu; attiecībā uz pētāmajām personām klīniskajā pārbaudē ārkārtas situācijā dokumentē zinātnisko pamatojumu, kas ļauj sagaidīt, ka pētāmo personu dalība var sniegt tiešu klīniski būtisku ieguvumu;

e) ja klīniskās pārbaudes plānošanā bija iesaistīti pacienti, viņu iesaistīšanās apraksts;

f) visu pētāmo zāļu un papildzāļu devu, devu režīma, ievadīšanas ceļa un veida, kā arī ārstēšanas laikposma apraksts un pamatojums;

g) paziņojums par to, vai klīniskajā pārbaudē izmantotās pētāmās zāles un papildzāles ir atļautas; ja atļautas – vai tās ir paredzēts izmantot klīniskajā pārbaudē saskaņā ar šo zāļu tirdzniecības atļaujām, un, ja nav atļautas, pamatojums neatļautu papildzāļu izmantošanai klīniskajā pārbaudē;

h) klīniskajā pārbaudē iesaistīto pētāmo personu grupu un apakšgrupu apraksts, ietverot attiecīgā gadījumā grupas, kuras veido pētāmās personas ar īpašām vajadzībām, piemēram, noteikta vecuma vai dzimuma pētāmās personas, veseli brīvprātīgie vai pētāmās personas ar retām un ļoti retām slimībām;

i) bibliogrāfiskas norādes un atsauces uz datiem, kuri ir būtiski klīniskajai pārbaudei un sniedz vispārīgu informāciju par klīnisko pārbaudi;

j) klīniskās pārbaudes nozīmes iztirzājums, lai varētu to novērtēt saskaņā ar 6. pantu;

k) veicamās klīniskās pārbaudes veida apraksts un pārbaudes plāna iztirzājums (attiecīgā gadījumā ietverot shematisku pārbaudes plāna, procedūru un posmu diagrammu);

l) norāde par tiem primārajiem un sekundārajiem beigupunktiem, ja tādi ir, kuri jāmēra klīniskās pārbaudes laikā;

m) tādu pasākumu apraksts, kuri veikti, lai samazinātu sistemātiskas kļūdas iespējamību, attiecīgā gadījumā ietverot randomizāciju un maskēšanu;

n) pētāmās personas paredzamās dalības ilguma apraksts un visu klīniskās pārbaudes laikposmu, attiecīgā gadījumā ietverot pēcpasākumus, secības un ilguma apraksts;

o) skaidra un viennozīmīga attiecīgā klīniskās pārbaudes beigu definīcija un norāde par klīniskās pārbaudes paredzamo beigu datumu un tā pamatojums, ja šis datums nav pēdējās pētāmās personas pēdējā apmeklējuma datums;

p) kritēriju apraksts klīniskās pārbaudes daļu vai visas klīniskās pārbaudes pārtraukšanai;

q) klīniskās pārbaudes terapijas randomizācijas kodu uzturēšanas kārtība un attiecīgā gadījumā kodu atšifrēšanas procedūras;

r) procedūru apraksts, lai identificētu datus, kuri tieši jāreģistrē datu reģistrācijas veidlapās un kas tiek uzskatīti par primārajiem datiem;

s) apraksts par to, kādā kārtībā panāk atbilstību noteikumiem, ko piemēro no klīniskā pārbaudē pētāmajām personām iegūtu bioloģisko paraugu ņemšanai, glabāšanai un turpmākai izmantošanai, ja vien tas nav iekļauts atsevišķā dokumentā;

t) apraksts par to, kādā kārtībā saskaņā ar 51. pantu nodrošina pētāmo zāļu un neatļauto papildzāļu izsekojamību, uzglabāšanu, iznīcināšanu un atdošanu;

u) lietojamo statistikas metožu apraksts, attiecīgā gadījumā iekļaujot:

– plānotā starpposma analīzes grafiku un to pētāmo personu skaitu, kuras tiek plānots iesaistīt,

– paraugkopas lieluma izvēles iemeslus,

– klīniskās pārbaudes ietekmes un klīniskā nozīmīguma aprēķinus,

– izmantojamo būtiskuma līmeni,

– kritērijus klīniskās pārbaudes izbeigšanai,

– procedūras trūkstošu, neizmantotu un kļūdainu datu uzskaitei un ziņošanai par novirzi no sākotnējā statistikas plāna un

– analīzē iekļaujamo pētāmo personu izvēli;

v) apraksts par pētāmo personu iekļaušanas un neiekļaušanas kritērijiem, tai skaitā kritērijiem, saskaņā ar kuriem atsevišķas pētāmās personas var atsaukt no terapijas vai klīniskās pārbaudes;

w) to procedūru apraksts, kas saistītas ar pētāmo personu atsaukšanu no terapijas vai klīniskās pārbaudes, ieskaitot procedūras datu apkopošanai par pētāmām personām, kuras ir atsauktas, procedūras pētāmo personu aizstāšanai un to pētāmo personu uzraudzībai, kuras ir atteikušās no terapijas vai izstājušās no klīniskās pārbaudes;

x) pamatojums, kāpēc iekļautas pētāmās personas, kas nav spējīgas dot informētu piekrišanu, vai citas īpašas populācijas, piemēram, nepilngadīgas personas;

y) pamatojums par klīniskās pārbaudes pētāmo personu sadalījumu pēc dzimuma un vecuma un, ja klīniskā pārbaudē nav iekļauti vai tajā nav

pietiekami pārstāvēti noteiktas dzimuma vai vecuma grupas pacienti – iemeslu paskaidrojums un pamatojums par šiem neiekļaušanas kritērijiem;

z) detalizēts apraksts par rekrutēšanas un informētās piekrišanas procedūru, jo īpaši tādos gadījumos, kuros pētāmās personas nav spējīgas dot informētu piekrišanu;

aa) terapijas apraksts, ietverot tās zāles, kuras ir atļautas vai nav atļautas pirms klīniskās pārbaudes vai tās laikā;

ab) uzskaites procedūru apraksts attiecībā uz zāļu piegādāšanu un ievadīšanu pētāmajām personām, arī attiecīgā gadījumā maskēšanas saglabāšanu;

ac) attiecīgā gadījumā to procedūru apraksts, kas paredzētas pētāmo personu atbilstības monitorēšanai;

ad) apraksts par klīniskās pārbaudes norises monitorēšanas noteikumiem;

ae) apraksts par kārtību, kādā aprūpēs pētāmās personas, kuru dalība klīniskajā pārbaudē ir beigusies, ja šī dalība radīs vajadzību pēc šādas papildu aprūpes, kas atšķiras no attiecīgajam medicīniskajam stāvoklim parasti paredzētās aprūpes;

af) norāde par efektivitātes un drošuma parametriem, kā arī metodēm un grafiku šo parametru novērtēšanai, dokumentēšanai un analīzei;

ag) ar klīnisko pārbaudi saistīto ētisko apsvērumu apraksts, ja tas nav jau iekļauts citur;

ah) sponsora paziņojums (protokolā vai atsevišķā dokumentā), kurā sniegts apstiprinājums, ka klīniskajā pārbaudē iesaistītajiem pētniekiem un iestādēm jāatļauj veikt ar klīnisko pārbaudi saistītu monitorēšanu, revīzijas un regulatīvas inspekcijas, tostarp nodrošina primāro datu un dokumentu tiešu pieejamību;

ai) apraksts par publicēšanas politiku;

aj) pienācīgi pamatoti iemesli, kuru dēļ klīnisko pārbaužu rezultātu kopsavilkumu iesniedz, kad pagājis ilgāks laiks nekā viens gads;

ak) apraksts par kārtību, kādā tiks nodrošināta atbilstība piemērojamajiem personas datu aizsardzības noteikumiem; konkrētāk, organizatoriski un tehniski pasākumi, kas tiks īstenoti, lai novērstu neatļautu piekļuvi apstrādājamai informācijai un personas datiem, to izpaušanu, izplatīšanu, grozīšanu vai zudumus;

al) apraksts par pasākumiem, kas tiks īstenoti, lai nodrošinātu pētāmajām personām veikto pierakstu un personas datu konfidencialitāti;

am) apraksts par pasākumiem, kas tiks veikti datu drošības pārkāpuma gadījumā, lai mazinātu varbūtējās negatīvās sekas;

an) pamatojums pētāmo zāļu tiešas piegādes atļaušanai pētāmajai personai;

ao) detalizēts apraksts par pētāmajai personai tieši piegādāto pētāmo zāļu vai papildzāļu pārvaldību (“tieša piegāde pētāmajai personai”), arī par privātuma aizsardzības un konfidencialitātes aspektiem. Iekļauj informāciju par to, kā nodrošina, ka zāles sasniedz paredzēto saņēmēju (piemēram, dalībnieku vai tā norīkoto personu), un par zāļu integritātes

un kvalitātes saglabāšanu (piemēram, maskēšanu, uzglabāšanu) visā piegādes ķēdē;

ap) pamatojums tādu pētāmo personu iekļaušanai, kuras var sniegt informētu piekrišanu tikai ar elektroniskiem līdzekļiem;

aq) ja sponsors ir izmantojis MI rīku – skaidrs paskaidrojums par minētā rīka izmantošanas konkrēto nolūku un to procesu apraksts, kuros tas tiek izmantots. Ja MI rīks ir sertificēts saskaņā ar Regulu (ES) 2024/1689, ar ko nosaka saskaņotas normas mākslīgā intelekta jomā, sponsors sniedz sertifikātā ietverto informāciju.

18. Ja klīnisko pārbaudi veic ar aktīvu vielu, kas Savienībā pieejama vairākās atļautās zālēs, kam ir atšķirīgi tirdzniecības nosaukumi, protokolā terapiju var aprakstīt arī tikai pēc aktīvās vielas vai pēc Anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas koda (*ATC*) (3.–5. līmeņa), nenorādot katru zāļu tirdzniecības nosaukumu.

19. Attiecībā uz nevēlamo notikumu paziņošanu protokolā norāda šādas kategorijas:

a) nevēlamus notikumus vai laboratoriskas novirzes, kurām ir ļoti svarīga nozīme drošuma izvērtēšanā un par kuriem pētniekam ir jāziņo sponsoram; un

b) nopietnus nevēlamus notikumus, par kuriem pētniekam sponsoram nav jāziņo nekavējoties.

20. Protokolā apraksta procedūras:

a) kā pētnieks iegūst un dokumentē nevēlamus notikumus un ziņo sponsoram par būtiskiem nevēlamiem notikumiem;

b) kā pētnieks ziņo sponsoram par tiem nopietniem nevēlamiem notikumiem, kuri protokolā ir identificēti kā notikumi, par kuriem nav jāziņo nekavējoties;

c) kā sponsors ziņo datubāzei *Eudravigilance* par varbūtējām neparedzētām nopietnām blakusparādībām un

d) pēcpasākumus par pētāmām personām pēc blakusparādības, kā arī pēcpasākumu veidu un ilgumu.

21. Ja sponsors paredz iesniegt vienotu drošuma ziņojumu par visām klīniskajā pārbaudē lietotajām pētāmajām zālēm saskaņā ar 43. panta 2. punktu, protokolā norāda tā iemeslus.

22. Ja nepieciešams, protokolā pievēršas jautājumiem, kas attiecas uz pētāmo zāļu marķēšanu un atmaskēšanu.

23. Vajadzības gadījumā protokolam pievieno Datu aizsardzības uzraudzības komitejas hartu.

24. Protokolam pievieno protokola īsu kopsavilkumu.

E. PĒTNIEKA BROŠŪRA (PB)

25. Iesniedz PB, kas ir sagatavota saskaņā ar pašreizējām zinātnes atziņām un starptautiskajiem norādījumiem.

26. PB uzdevums ir sniegt informāciju, kas pētniekiem un citām klīniskajā pārbaudē iesaistītajām personām atvieglotu protokola galveno nostādņu izpratni un to ievērošanu praksē, piemēram, par devu, devas intervālu, ievadīšanas veidu un drošuma monitoringa procedūrām.

27. Pētnieka brošūrā informācija tiek izklāstīta kodolīgi, vienkārši, objektīvi, līdzsvaroti un bez reklāmas iezīmēm, lai klīnicistam vai pētniekam būtu vieglāk izprast un lai viņiem būtu iespējams neitrāli no risku un ieguvumu viedokļa novērtēt ierosinātās klīniskās pārbaudes lietderību. To sagatavo, pamatojoties uz visu pieejamo informāciju un pierādījumiem,

    kas apstiprina ierosinātās klīniskās pārbaudes pamatojumu un pētāmo zāļu drošu lietošanu klīniskajā pārbaudē, un to sniedz kopsavilkumu veidā.

28. Ja pētāmās zāles ir atļautas un tiek lietotas saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem, PB ir apstiprinātais zāļu apraksts (ZA). Ja zāļu lietošanas apstākļi klīniskajā pārbaudē atšķiras no atļautajiem, ZA papildina ar kopsavilkumu par attiecīgiem neklīniskiem un klīniskiem datiem, kas pamato pētāmo zāļu izmantošanu klīniskajā pārbaudē. Ja protokolā pētāmās zāles ir identificētas tikai ar tajās esošo aktīvo vielu, sponsors izvēlas vienu ZA, kas ir līdzvērtīgs visu tādu zāļu PB, kurās ietilpst šī aktīvā viela un kuras tiek lietotas visās klīniskās pārbaudes vietās.

29. Ja klīniskā pārbaude notiek vairākās dalībvalstīs un zāles, kas jāizmanto katrā attiecīgajā dalībvalstī, ir atļautas valsts līmenī un ja attiecīgajās dalībvalstīs ZA nav vienādi, sponsors visai klīniskajai pārbaudei izvēlas vienu ZA. Izvēlas to ZA, kas ir vislabāk piemērots pacientu drošības nodrošināšanai.

30. Ja PB nav ZA, tajā ir skaidri identificējama iedaļa, kas saucas "drošuma uzziņu informācija" (DUI). Saskaņā ar III pielikuma 10. un 11. punktu, DUI iekļauj produkta informāciju par pētāmajām zālēm un par to, kā noteikt, kuras blakusparādības jāuzskata par paredzētām blakusparādībām, un par minēto blakusparādību biežumu un raksturu.

F. DOKUMENTI, KAS ATTIECAS UZ LABAS RAŽOŠANAS PRAKSES (LRP) IEVĒROŠANU ATTIECĪBĀ UZ PĒTĀMAJĀM ZĀLĒM

31. Uz dokumentiem, kas saistīti ar LRP ievērošanu, attiecina šādus nosacījumus.

32. Nekādi dokumenti nav jāiesniedz, ja pētāmās zāles ir atļautas un nav modificētas, neatkarīgi no tā, vai tās ir ražotas Savienībā.

33. Ja pētāmās zāles nav atļautas un uz tām nav attiecināma tādas trešās valsts tirdzniecības atļauja, kas ir Starptautiskās konferences par cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanu (*ICH*) dalībvalsts, un tās nav ražotas Savienībā, iesniedz šādus dokumentus:

    a) 61. pantā minētās atļaujas kopiju un

    b) sertifikātu, ko kvalificēta persona Savienībā izsniegusi par to, ka ražošana atbilst LRP, kas ir vismaz līdzvērtīga labai ražošanas praksei Savienībā, ja vien Savienības un trešu valstu savstarpējas atzīšanas nolīgumos nav paredzēti īpaši noteikumi.

34. Visos citos gadījumos iesniedz 61. pantā minētās atļaujas kopiju.

35. Attiecībā uz procesiem saistībā ar pētāmajām zālēm, kuri minēti 61. panta 5. punktā un kuriem nav vajadzīga atļauja saskaņā ar 61. pantu, iesniedz dokumentus, kas pierāda atbilstību 61. panta 6. punktā norādītajām prasībām.

G. PĒTĀMO ZĀĻU DOKUMENTĀCIJA (PZD)

36. PZD sniedz informāciju par jebkuru pētāmo zāļu kvalitāti, pētāmo zāļu ražošanu un kontroli un neklīniskos pētījumos un to klīniskā lietošanā iegūtiem datiem.

36.a Attiecīgā gadījumā, ja runa ir par uzlabotas terapijas pētāmajām zālēm, sniedz sponsora deklarāciju saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1394/2007 4.a panta 2. punktu.

36.1. Dati, kas attiecas uz pētāmajām zālēm

Ievads

37. Attiecībā uz datiem PZD var aizstāt ar citiem dokumentiem, ko var iesniegt atsevišķi vai kopā ar vienkāršotu PZD. Sīkāka informācija par šo "vienkāršoto PZD" ir izklāstīta 1.2. iedaļā "Ar norādēm uz citiem dokumentiem vienkāršota PZD".

38. Katru PZD daļu ievada detalizēts satura rādītājs un terminu glosārijs.

39. PZD informācija ir kodolīga. Nevajadzīgi apjomīga PZD nav pieļaujama. Datus labāk sniegt tabulās, ko papildina īss apraksts, kurā izcelts svarīgākais.

Dati par kvalitāti

40. Datus par kvalitāti iesniedz loģiskā struktūrā, piemēram, *ICH* Kopīgā tehniskā dokumenta 3. moduļa formātā.

Neklīniskie farmakoloģiskie un toksikoloģiskie dati

41. PZD ietver arī neklīnisku farmakoloģisko un toksikoloģisko datu kopsavilkumus par visām klīniskajā pārbaudē izmantotajām pētāmajām zālēm saskaņā ar starptautiskajiem norādījumiem. Tajā ir arī saraksts ar norādēm uz veiktajiem pētījumiem un ar attiecīgām bibliogrāfiskām norādēm. Visos attiecīgos gadījumos datus labāk sniegt tabulās, ko papildina īss apraksts, kurā izcelts svarīgākais. Veikto pētījumu kopsavilkumi dod iespēju novērtēt, vai pētījums ir adekvāts un vai tas ir īstenots atbilstoši pieņemamam protokolam.

42. Neklīniskos farmakoloģiskos un toksikoloģiskos datus iesniedz loģiskā struktūrā, piemēram, *ICH* Kopīgā tehniskā dokumenta 4. moduļa formātā.

43. PZD sniedz ne vien faktuālu kopsavilkumu par izdarītajiem pētījumiem, bet arī datu kritisku analīzi, tostarp datu izlaidumu pamatojumu, un zāļu drošuma novērtējumu kopsakarā ar ierosināto klīnisko pārbaudi.

44. PZD ietver deklarāciju par atbilstību labai laboratoriju praksei vai līdzvērtīgiem standartiem, kā minēts 25. panta 3. punktā.

45. Toksicitātes pētījumos izmantotie testēšanas materiāli pēc piemaisījumu kvalitatīvā un kvantitatīvā raksturojuma ir reprezentatīvi klīniskajā pārbaudē izmantotajiem materiāliem. Testēšanas materiāla sagatavošanai piemēro kontroles pasākumus, kas nepieciešami, lai to nodrošinātu un tādējādi pamatotu pētījuma pareizību.

▼B

Agrāko klīnisko pārbaužu un cilvēku pieredzes dati

46. Agrāko klīnisko pārbaužu un cilvēku pieredzes datus iesniedz loģiskā struktūrā, piemēram, *ICH* Kopīgā tehniskā dokumenta 5. moduļa formātā.

47. Šajā iedaļā ir sniegti kopsavilkumi no visiem datiem, kas pieejami no agrākām klīniskām pārbaudēm un cilvēku pieredzes ar pētāmajām zālēm.

    Tajā ir arī deklarācija par minēto agrāko klīnisko pārbaužu atbilstību labai klīniskajai praksei, kā arī atsauce uz publisko reģistra ierakstu, kas minēts 25. panta 6. punktā.

Kopējais riska un ieguvumu novērtējums

48. Šajā iedaļā ir sniegts īss integrēts apkopojums, kurā kritiski analizēti neklīniskie un klīniskie dati, kas attiecas uz ierosinātās klīniskās pārbaudes pētāmo zāļu varbūtējiem riskiem un ieguvumiem, – ja vien šī informācija jau nav sniegta protokolā. Šajā gadījumā sniedz norādi uz attiecīgo protokola iedaļu. Tekstā ir norādīti visi priekšlaicīgi izbeigtie pētījumi, kā arī apspriests, kādu iemeslu dēļ tie izbeigti priekšlaicīgi. Izvērtējot paredzamos riskus un gaidāmos ieguvumus pētījumiem, ko veiktu ar nepilngadīgām personām vai rīcībnespējīgiem pieaugušajiem, ņem vērā šajā regulā izklāstītos konkrētos noteikumus.

49. Attiecīgos gadījumos drošības robežas aplūko attiecībā uz sistēmisko pakļautību pētāmo zāļu iedarbībai, vislabāk par pamatu ņemot nevis datus par piemēroto devu, bet datus par "laukumu zem līknes" (*AUC*) vai par maksimālo koncentrāciju (C_{max}) – atkarībā no tā, kuri uzskatāmi par atbilstīgākiem. Aplūko arī neklīniskajos un klīniskajos pētījumos gūtu konstatējumu klīnisko nozīmīgumu, sniedzot arī ieteikumus, kā klīniskās pārbaudēs turpmāk monitorēt zāļu iedarbību un drošumu.

49.1. Ar norādēm uz citiem dokumentiem vienkāršota PZD

50. Pieteikuma iesniedzējs var norādīt uz citiem dokumentiem, kas iesniegti atsevišķi vai kopā ar vienkāršotu PZD.

Iespēja atsaukties uz PB

51. Pieteikuma iesniedzējs var vai nu iesniegt atsevišķu PZD, vai attiecībā uz drošuma uzziņu informāciju un PZD neklīniskās un klīniskās daļas kopsavilkumiem atsaukties uz PB. Otrajā gadījumā neklīniskās un klīniskās informācijas apkopojumos, ieteicams, tabulā, iekļauj datus, kuros ir pietiekami sīka informācija, lai vērtētājiem būtu iespējams lemt par to, vai pētāmās zāles nav potenciāli toksiskas un cik droši tās ir izmantot ierosinātajā klīniskajā pārbaudē. Ja kādos īpašos neklīnisko datu vai klīnisko datu aspektos ir nepieciešams sīks eksperta skaidrojums vai iztirzājums, kas ir plašāks par to, kādu parasti mēdz iekļaut pētnieka brošūrā, tad neklīnisko un klīnisko informāciju sniedz kā daļu no PZD.

Iespēja atsaukties uz ZA

52. Ja pētāmās zāles ir atļautas, pieteikuma iesniedzējs par PZD var iesniegt ZA pieteikuma iesniegšanas brīdī derīgu redakciju. Precīzs prasību izklāsts ir sniegts 1. tabulā. Sniedzot jaunus datus, tie ir skaidri jānorāda.

▼B

1. tabula. Vienkāršotās PZD saturs

Iepriekšējā novērtējuma veidi	Dati par kvalitāti	Neklīniskie dati	Klīniskie dati
Šīs pētāmās zāles ir atļautas kādā no *ICH* valstīm vai arī tām minētajā valstī ir piešķirta tirdzniecības atļauja, un tās tiek izmantotas klīniskajā pārbaudē:			
	ZA		
— ar ZA nosacījumiem,	ZA	Attiecīgā gadījumā	Attiecīgā gadījumā
— ārpus ZA nosacījumiem,	P+A	ZA	ZA
— pēc grozījumiem (piemēram, maskēšanas).			
Atļauta ir cita šo pētāmo zāļu forma vai stiprums, vai arī kādā no *ICH* valstīm tām ir piešķirta tirdzniecības atļauja, turklāt pētāmās zāles piegādā tirdzniecības atļaujas turētājs.	ZA+P+A	Jā	Jā
Šīs pētāmās zāles nav atļautas un tām nav piešķirta atļauja nevienā *ICH* valstī, taču aktīvā viela ietilpst atļautās zālēs, un			
— tās piegādā tas pats ražotājs,	ZA+P+A	Jā	Jā
— tās piegādā kāds cits ražotājs.	ZA+S+P+A	Jā	Jā
Par pētāmajām zālēm ticis iesniegts agrāks klīniskas pārbaudes pieteikums un tās ir atļautas vismaz divās dalībvalstīs, nav tikušas modificētas, un			
	Norāde uz agrāku iesniegumu		
— kopš pēdējiem klīniskās pārbaudes pieteikuma grozījumiem jauni dati nav pieejami,	Jauni dati	Jauni dati	Jauni dati
— kopš pēdējiem klīniskās pārbaudes pieteikuma grozījumiem ir pieejami jauni dati,	Attiecīgā gadījumā	Attiecīgā gadījumā	Attiecīgā gadījumā
— tās tiek lietotas citos apstākļos.			

(S: dati, kas attiecas uz aktīvo vielu; P: dati, kas attiecas uz pētāmajām zālēm; A: papildu informācija par telpām un aprīkojumu; nejaušu aģentu drošuma izvērtējums; jaunās palīgvielas, šķīdinātāji, ar kuriem zāles sagatavo lietošanai, un atšķaidītāji.)

53. Ja protokolā pētāmās zāles definē pēc aktīvās vielas vai *ATC* koda (sk. iepriekš 18. punktu), pieteikuma iesniedzējs var aizstāt PZD ar vienu reprezentatīvu ZA par katru aktīvo vielu / katru aktīvo vielu, kas pieder pie attiecīgās *ATC* grupas. Pieteikuma iesniedzējs var iesniegt arī saliktu dokumentu, kas satur informāciju, kura ir līdzvērtīga reprezentatīvā ZA informācijai par katru aktīvo vielu, ko klīniskajā pārbaudē varētu izmantot par pētāmajām zālēm.

1.3. PZD placebo gadījumā

54. Ja pētāmās zāles ir placebo, informācijas prasības aprobežojas ar datiem par kvalitāti. Ja placebo sastāvs ir tāds pats kā testētajām pētāmajām zālēm (izņemot aktīvo vielu), ja to ražo tas pats ražotājs un ja tas nav sterils, nekādi papildu dokumenti nav nepieciešami.

Ga – PAMATDOKUMENTĀCIJA

54.a PZ-PD kā instruments, kas paredzēts, lai atbalstītu pētāmo zāļu izstrādi, vāc informāciju, kas ir būtiska regulatīvajiem procesiem. PZ-PD apraksta atļautās lietošanas tvērumu klīniskajās pārbaudēs, tai skaitā paredzēto(-ās) populāciju(-as), ievadīšanas ceļu(-us) un veidu(-us), devu diapazonu(-us), iedarbības diapazonu, izstrādes posmu(-us) un attiecīgā gadījumā attiecīgos parametrus, kas nosaka tās piemērojamību klīniskajām pārbaudēm.

PZ-PD ietver konkrētajām zālēm specifiskus datus un PB un PZD ietverto informāciju saskaņā ar I pielikuma E un G punktu. Ar LRP saistītu dokumentāciju var iekļaut saskaņā ar I pielikuma F punktu.

Ja klīniskās pārbaudes pieteikumā izmanto atsauci uz apstiprinātu PZ-PD, sponsors apstiprina, ka paredzētā atbilstošā klīniskā pārbaude ietilpst tās noteiktajā tvērumā, kā aprakstīts 1. punktā.

Turklāt konkrētai klīniskajai pārbaudei specifisku informāciju var sniegt attiecīgās klīniskās pārbaudes pieteikuma dokumentācijā.

Gb – IEPĒJA ATSAUKTIES UZ VIENKĀRŠOTU PZD

54.b Iespēja atsaukties uz aktīvās vielas pamatlietu, papildu pamatlietu, platformas tehnoloģijas pamatlietu vai attiecīgo sertifikātu, vai sertifikātu, kas apliecina, ka vielas kvalitāti pienācīgi kontrolē attiecīgā Eiropas Farmakopejas monogrāfija, vai sertificētu platformas tehnoloģijas pamatlietu, kā minēts [PĀRSKATĪTĀ Direktīva 2001/83/EK]. Attiecīgā gadījumā sponsors tā vietā, lai iesniegtu visu attiecīgo informāciju par aktīvās vielas vai jebkuras citas pētāmajās zālēs esošas vai to ražošanā izmantotas vielas kvalitāti, PZD kvalitātes iedaļā var iekļaut aktīvās vielas pamatlietu (AVPL), jebkuru citu papildu kvalitātes pamatlietu vai atbilstošu derīgu sertifikātu, vai sertifikātu, kas apliecina, ka vielas kvalitāti pienācīgi kontrolē attiecīgā Eiropas Farmakopejas monogrāfija, vai, attiecīgā gadījumā, sertificētu platformas tehnoloģijas pamatlietu, kā minēts [pārskatītajā Direktīvā 2001/83/EK], ar noteikumu, ka aktīvā viela ir ražota saskaņā ar pamatlietu vai tās sertifikātu. Ja

sponsors vielu neražo, šādai atsaucei pievieno vielas ražotāja piekļuves pilnvaru. Ražotājs vai sertifikāta turētājs tomēr sniedz sponsoram visus datus, kas tam var būt nepieciešami, lai varētu uzņemties atbildību par attiecīgajām zālēm. Ražotājs sponsoram rakstiski apstiprina, ka tas nodrošina partiju viendabību. Pamatlietu vai saistīto sertifikātu turētāji negroza pamatlietu datus, neinformējot sponsoru. Kompetentajām iestādēm un attiecīgā gadījumā sponsoram iesniedz dokumentus un informāciju, kas pamato pieteikumu attiecībā uz šādām izmaiņām. Sponsors vienkāršotajā PZD iekļauj visus būtiskos datus par aktīvo vielu vai tās ražošanu, kas nav iekļauti norādītajā pamatlietā vai sertifikātā. Turklāt sniedz visus kvalitātes datus, kas attiecas uz pētāmajām zālēm un to ražošanu, kā arī neklīniskos un klīniskos datus.

H. PAPILDZĀĻU DOKUMENTĀCIJA

55. Neskarot 65. pantu, F un G iedaļā izklāstītās prasības attiecībā uz dokumentāciju ir attiecināmas arī uz papildzālēm. Tomēr, ja papildzāles attiecīgajā dalībvalstī ir atļautas, papildinformāciju nepieprasa.

I. ZINĀTNISKAS KONSULTĀCIJAS UN PEDIATRISKĀS IZPĒTES PLĀNS (PIP)

56. Ja attiecībā uz klīnisko pārbaudi ir pieejams Aģentūras vai kādas dalībvalsts, vai trešās valsts iesniegts zinātnisku konsultāciju kopsavilkums, tiek iesniegts tā eksemplārs.

57. Ja klīniskā pārbaude ir daļa no saskaņota PPP, tiek iesniegta Aģentūras lēmuma par piekrišanu šim plānam kopija un Pediatrijas komitejas atzinums, ja vien šie dokumenti visā pilnībā nav pieejami ar interneta starpniecību. Pēdējā gadījumā pietiek ar pavadvēstulē sniegtu saiti uz šiem dokumentiem (sk. B iedaļu).

J. PĒTĀMO ZĀĻU MARĶĒJUMA SATURS

58. Nodrošina pētāmo zāļu marķējuma satura aprakstu saskaņā ar VI pielikumu.

II daļa.

Vispārīgais princips

Neskarot 26. pantu un 69. pantu saistībā ar I daļas dokumentu tulkojumiem, pieteikuma dokumentācijā, kas paredzēta pieteikumam, kurš attiecas tikai uz novērtējuma ziņojuma II daļu un minēts regulas 11. pantā, un pieteikuma dokumentācijā, kas paredzēta regulas 14. pantā minētajam pieteikumam, aptverta tikai šā pielikuma K līdz S iedaļa.

K. REKRUTĒŠANAS KĀRTĪBA (INFORMĀCIJA PAR KATRU ATTIECĪGO DALĪBVALSTI)

59. Ja vien pētāmo personu iekļaušanas procedūra nav aprakstīta protokolā, to sīki izklāsta atsevišķā dokumentā un skaidri norāda, kas ir pirmā darbība rekrutēšanā.

60. Ja pētāmās personas tiek rekrutētas ar sludinājumiem, iesniedz reklāmas materiālu, tostarp jebkādu iespiedmateriālu, audioierakstu un videoierakstu,

kopijas. Tiek aprakstītas procedūras, kādas ierosinātas darbam ar atbildēm uz sludinājumiem. Te ietilpst arī to paziņojumu kopijas, kuri izmantoti, lai uzaicinātu pētāmās personas piedalīties klīniskajā pārbaudē, un kārtība, kā sniegt informāciju vai konsultācijas tiem respondentiem, kas nav atzīti par piemērotiem iekļaušanai klīniskajā pārbaudē.

L. PĒTĀMO PERSONU INFORMĒŠANA, INFORMĒTAS PIEKRIŠANAS VEIDLAPA UN INFORMĒTAS PIEKRIŠANAS PROCEDŪRA (INFORMĀCIJA PAR KATRU ATTIECĪGO DALĪBVALSTI)

61. Jebkādu informāciju, kas sniegta pētāmajām personām (vai attiecīgā gadījumā – to likumīgi ieceltajiem pārstāvjiem), pirms tās lēmušas par dalību vai atturēšanos, iesniedz kopā ar rakstiskas informētas piekrišanas veidlapu vai citu alternatīvu līdzekli atbilstīgi 29. panta 1. punktam informētas piekrišanas dokumentēšanai. Ja izmanto elektroniskus līdzekļus, sponsors nodrošina, ka izmantotajām sistēmām ir samērīgs drošības līmenis un ka ir ieviesti konfidencialitātes aizsardzības pasākumi.

62. Apraksts par procedūrām, kas attiecas uz visu pētāmo personu informētu piekrišanu, un jo īpaši:

a) klīniskajās pārbaudēs ar nepilngadīgām vai rīcībnespējīgām pētāmajām personām apraksta procedūras, ko izmanto, lai saņemtu informētu piekrišanu no likumīgi ieceltajiem pārstāvjiem, un apraksta arī nepilngadīgās vai rīcībnespējīgās pētāmās personas iesaisti;

b) ja ir izmantota procedūra ar piekrišanu neitrāla liecinieka klātbūtnē, sniedz attiecīgu informāciju par neitrāla liecinieka izmantošanas iemesliem, par neitrāla liecinieka izraudzīšanu un informētās piekrišanas saņemšanas procedūru;

c) attiecībā uz 35. pantā minētajām klīniskajām pārbaudēm ārkārtas situācijās apraksta procedūru, kā iegūt pētāmās personas vai likumīgi ieceltā pārstāvja informētu piekrišanu par klīniskās pārbaudes turpināšanu;

d) attiecībā uz 35. pantā minētajām klīniskajām pārbaudēm ārkārtas situācijās – apraksts par procedūru, ko ievēro steidzamības identificēšanā un tās dokumentēšanā;

e) attiecībā uz klīniskajām pārbaudēm, kuru metodikai nepieciešams, lai klīniskajā pārbaudē atšķirīgas pētāmās zāles saņem pētāmo personu grupas, nevis atsevišķas pētāmās personas, kā minēts 30. pantā, un līdz ar to informētu piekrišanu iegūst ar vienkāršotiem līdzekļiem, apraksta šos vienkāršotos līdzekļus;

f) ja izmanto elektronisku informētu piekrišanu – elektroniskās sistēmas apraksts un procedūra informētas piekrišanas sniegšanai, saņemšanai, dokumentēšanai un uzglabāšanai.

63. Šā pielikuma 62. punktā minētajos gadījumos iesniedz informāciju, kas sniegta pētāmajai personai un likumīgi ieceltajam pārstāvim.

M. PĒTNIEKA PIEMĒROTĪBA (INFORMĀCIJA PAR KATRU ATTIECĪGO DALĪBVALSTI)

64. Iesniedz sarakstu, kurā norādītas plānotās klīniskās pārbaudes norises vietas, to galveno pētnieku vārdi un amati, un plānotais pētāmo personu skaits vietās.

65. Iesniedz pētnieku kvalifikācijas aprakstu, kas ietverts aktualizētā dzīves aprakstā, un citus attiecīgus dokumentus. Apraksta jebkādas iepriekšējas mācības par labas klīniskās prakses principiem vai pieredzi, kas gūta darbā ar klīniskām pārbaudēm un ar pacientu aprūpi.

66. Norāda jebkādus apstākļus, piemēram, ekonomiskas intereses un institucionālu piederību, kas varētu ietekmēt pētnieku objektivitāti.

N. TELPU PIEMĒROTĪBA (INFORMĀCIJA PA ATTIECĪGAJĀM DALĪBVALSTĪM)

67. Iesniedz katras klīniskās pārbaudes norises vietas klīnikas/iestādes vadītāja vai citas saskaņā ar attiecīgajā dalībvalstī pastāvošo sistēmu atbildīgas personas pienācīgi pamatotu rakstisku deklarāciju par to, ka klīnisko pārbaužu norises vieta ir piemērota pārbaudēm un ir pielāgota pētāmo zāļu īpatnībām un lietošanai, un iekļauj aprakstu par telpu, aprīkojuma, cilvēkresursu piemērotību, kā arī personāla speciālo zināšanu aprakstu.

O. APDROŠINĀŠANAS VAI ATLĪDZINĀŠANAS GARANTIJU PIERĀDĪJUMS (INFORMĀCIJA PA ATTIECĪGAJĀM DALĪBVALSTĪM)

68. Attiecīgā gadījumā iesniedz apdrošināšanas, garantijas vai līdzīgas vienošanās pierādījumu.

P. FINANSĒŠANAS UN CITI NOTEIKUMI (INFORMĀCIJA PAR KATRU ATTIECĪGO DALĪBVALSTI)

69. Klīniskās pārbaudes finansēšanas īss apraksts.

70. Iesniedz informāciju par finanšu darījumiem un kompensāciju, kas par līdzdalību klīniskajā pārbaudē ir samaksāta pētāmajām personām un pētniekam/pārbaudes norises vietai.

71. Iesniedz aprakstu par jebkādu citu nolīgumu starp sponsoru un pārbaudes norises vietu.

Q. SAMAKSAS PIERĀDĪJUMS (INFORMĀCIJA PAR KATRU ATTIECĪGO DALĪBVALSTI)

72. Attiecīgā gadījumā iesniedz samaksas pierādījumu.

R. PIERĀDĪJUMS PAR DATU APSTRĀDES VEIKŠANU ATBILSTĪGI SAVIENĪBAS TIESĪBU AKTIEM PAR DATU AIZSARDZĪBU

73. Nodrošina sponsora vai tā pārstāvja paziņojumu, ka datus savāks un apstrādās saskaņā ar Direktīvu 95/46/EEK.

S. TO Ia PIELIKUMĀ MINĒTO DOKUMENTU TULKOJUMI, KAS SASKAŅĀ AR 26. UN 69. PANTU JĀTULKO ATTIECĪGĀS DALĪBVALSTS VALSTS VALODĀ

Atkarībā no attiecīgās dalībvalsts prasībām šī iesniedzamā dokumentācija cita starpā var ietvert pavadvēstuli, zinātnisko kopsavilkumu, nespeciālistiem paredzētu kopsavilkumu, marķējumus un pacientiem paredzētus dokumentus no pieteikuma dokumentācijas I daļas.”.

III PIELIKUMS

Regulas (ES) 2019/6 II pielikumu groza šādi:

1) pielikuma I.1.8. iedaļu svītro;

2) pielikuma III.a.2.C2.1. iedaļas 7. punktu svītro;

3) pielikuma III.a.3A6. iedaļu groza šādi:

i) IIIa.3.A6.1. iedaļas virsrakstu svītro;

ii) iedaļas 1. punktam pievieno šādu daļu:

"Ziņas par vidiskā riska novērtējumu sniedz saskaņā ar Aģentūras publicētajiem norādījumiem. Ja veterināro zāļu vidiskie riski jau ir novērtēti, var sniegt attiecīgu pamatojumu jauna vidiskā riska novērtējuma neiesniegšanai.";

iii) iedaļas 2. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Vidiskā riska novērtējumam piemēro pakāpenisku pieeju. Pirmajā posmā novērtē iespējamo veterināro zāļu ietekmi uz vidi un ar jebkādu šādu ietekmi saistīto riska līmeni, īpaši ņemot vērā šādus jautājumus:";

iv) iedaļas 3. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Ja pirmā posma secinājumi liecina par būtisku iespējamu risku videi, pieteikuma iesniedzējs pāriet uz otro posmu. Otrajā posmā saskaņā ar Aģentūras publicētajiem norādījumiem veic sīkāku specifisku izpēti attiecībā uz zāļu apriti konkrētās ekosistēmās un ietekmi uz tām. Ņem vērā zāļu ietekmes uz vidi apjomu un pieejamo informāciju par attiecīgās(-o) vielas(-u), ieskaitot metabolītu apzināta riska gadījumā, fizikālajām/ķīmiskajām, farmakoloģiskajām un/vai toksikoloģiskajām īpašībām, kura iegūta, veicot citus testus un izmēģinājumus, ko nosaka šī regula.";

v) pievieno šādu 4. punktu:

"Attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, vidiskā riska novērtējumā ietver šādus elementus, kuru pamatā ir Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā noteiktie vispārīgie principi:

a) ģenētiski modificētā organisma apraksts, veiktās modifikācijas un gatavo zāļu īpašības[1]; ir pieņemama mijnorāde uz citām pieteikuma daļām;

b) videi, dzīvniekiem un cilvēka veselībai radītie apdraudējumi un to raksturojums;

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

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

e) riska mazināšanas stratēģijas, kas ierosinātas identificēto risku novēršanai.";

vi) pielikuma III.a.3.A6.2. iedaļu svītro;

[1] Ir iespējama mijnorāde uz citām pieteikuma daļām.

4) pielikuma III.b.2.C2.1. iedaļas 5. punktu svītro;

5) pielikuma III.b.3.D. iedaļu groza šādi:

i) iedaļas 1. punktam pievieno šādu daļu:

"Ziņas par vidiskā riska novērtējumu sniedz saskaņā ar Aģentūras publicētajiem norādījumiem. Ja veterināro zāļu vidiskie riski jau ir novērtēti, var sniegt attiecīgu pamatojumu jauna vidiskā riska novērtējuma neiesniegšanai.";

ii) iedaļas 2. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Vidiskā riska novērtējumam piemēro pakāpenisku pieeju. Pirmajā posmā novērtē iespējamo veterināro zāļu ietekmi uz vidi un ar jebkādu šādu ietekmi saistīto riska līmeni, īpaši ņemot vērā šādus jautājumus:";

iii) iedaļas 5. punktu aizstāj ar šādu:

"Attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, vidiskā riska novērtējumā ietver šādus elementus, kuru pamatā ir Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā noteiktie vispārīgie principi:

a) ģenētiski modificētā organisma apraksts, veiktās modifikācijas un gatavo zāļu īpašības; ir pieņemama mijnorāde uz citām pieteikuma daļām;

b) videi, dzīvniekiem un cilvēka veselībai radītie apdraudējumi un to raksturojums;

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

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

e) riska mazināšanas stratēģijas, kas ierosinātas identificēto risku novēršanai.";

6) pielikuma III.b.3E. iedaļu svītro;

7) pielikuma V.1.3.2. iedaļu svītro.