EUROPOS
KOMISIJA

Strasbūras, 2025 12 16
COM(2025) 1022 final

ANNEXES 1 to 3

PRIEDAI

prie

Pasiūlymo dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO

dėl Sąjungos biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos sektorių stiprinimo, visų pirma sveikatos srityje, priemonių sistemos nustatymo, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 1394/2007, (ES) Nr. 536/2014, (ES) 2019/6, (ES) 2024/795 ir (ES) 2024/1938, (Europos biotechnologijų aktas)

{SWD(2025) 1055 final}

I PRIEDAS

Susirūpinimą keliantys biotechnologijų produktai

1. Laboratorinė nukleorūgščių sintezės įranga

Bet kokia priemonė, suprojektuota, parduodama arba sukonfigūruota siekiant *de novo* sintezuoti nukleorūgštis (DNR, RNR) ar jų bazių porų analogus, įskaitant LNR, PNR ir XNR, cheminėmis arba fermentinėmis priemonėmis, skirtomis individualiam naudotojui, laboratorijai ar įrenginiui.

2. Susirūpinimą keliančios sekos

Polimerinių nukleorūgščių molekulės, kurios sintezuojamos *de novo* (be šablono), įskaitant vienagrandę arba dvigrandę RNR arba DNR, kurios yra ne trumpesnės kaip 50 nukleotidų, arba atitinkamą ne mažiau kaip 17 aminorūgščių seką, ir kurios atitinka bent vieną iš šių kriterijų:

a) tiksliai atitinka arba geriausiai atitinka į tarptautiniu mastu pripažintus kontrolinius sąrašus įtrauktų medžiagų seką, kuri yra arba i) būdinga bet kuriam į sąrašą įtrauktam virusui, arba ii) būdinga bet kuriai į sąrašą įtrauktai bakterijai, kuri pati arba per transkribuotus ar perkeltus produktus kelia didelį pavojų žmonių, gyvūnų ar augalų sveikatai. Šis kriterijus netaikomas atvejams, kai suderinta seka yra nežalingas elementas, kurio akivaizdžiai yra nereguliuojamos medžiagos sudėtyje, įskaitant namų ūkio genus, neturinčius patogeninės funkcijos;

b) pagrįstai tikimasi, kad, remiantis tarptautiniais standartais, dabartiniais moksliniais įrodymais ir geriausia sektoriaus praktika, siekiant prognozuoti sekos biologinę funkciją, padidės biologinės medžiagos gebėjimas būti naudojamai tyčia sukeliant ligą ar mirtį, prisidedant prie patogeniškumo, toksiškumo ar kitų kriterijų, net jei ji nėra gauta iš į sąrašą įtrauktos medžiagos;

c) gali būti sujungtos į seką, kuri yra ne trumpesnė kaip 200 nukleotidų ir kuri atitinka a arba b punktą, jei yra derinama su kitomis sintetinėmis nukleorūgštimis, kurias tas pats ekonominės veiklos vykdytojas tiekė tam klientui kaip vienos partijos užsakymo dalį arba pagal kelis užsakymus per pastaruosius 12 mėnesių.

II PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 536/2014 priedai iš dalies keičiami taip:

1) I priedas pakeičiamas taip:

„I priedas

I dalis

A. ĮVADAS IR BENDRIEJI PRINCIPAI

1. Užsakovas prireikus daro nuorodą į bet kurias ankstesnes paraiškas. Jeigu šias paraiškas pateikė kitas užsakovas, pateikiamas rašytinis susitarimas su tuo užsakovu.

2. Kai klinikinį tyrimą užsakė daugiau nei vienas užsakovas, paraiškos dokumentų rinkinyje pateikiama išsami informacija apie kiekvieno užsakovo atsakomybės sritis.

3. Paraišką pasirašo užsakovas arba užsakovo atstovas. Šis parašas patvirtina, kad užsakovas įsitikina, jog:

   a) pateikta išsami informacija;

   b) pridedamuose dokumentuose pateikiama tiksli turimos informacijos apskaita;

   c) klinikinis tyrimas turi būti atliekamas laikantis protokolo ir

   d) klinikinis vaisto tyrimas turi būti atliekamas laikantis šio reglamento.

4. Paraiškos dokumentų rinkinys dėl paraiškos, susijusios tik su vertinimo ataskaitos I dalimi, nurodytos 11 straipsnyje, turi apsiriboti tik šio priedo B–J ir Q skirsniais.

5. (išbraukta)

B. LYDRAŠTIS

6. Lydraštyje nurodomas ES tyrimo numeris ir universalus tyrimo numeris bei atkreipiamas dėmesys į visus klinikiniam tyrimui būdingus ypatumus.

7. Tačiau lydraštyje nebūtina kartoti informacijos, jau pateiktos ES paraiškos formoje, išskyrus šias išimtis:

   a) specifinius klinikinio tyrimo populiacijos ypatumus, kaip antai tiriamieji asmenys, negalintys duoti informuoto asmens sutikimo, nepilnamečiai ir nėščios ar žindančios moterys;

   b) ar klinikinio tyrimo metu žmonės pirmą kartą vartos naują veikliąją medžiagą;

   c) ar mokslinę rekomendaciją, susijusią su klinikiniu tyrimu arba tiriamaisiais vaistais suteikė agentūra, valstybė narė arba trečioji valstybė;

   d) ar dalis klinikinio tyrimo arba visas tyrimas yra arba gali būti įtrauktas į pediatrinių tyrimų planą, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 II antraštinės dalies 3 skyriuje (jei agentūra jau priėmė sprendimą dėl pediatrinių tyrimų plano, lydraštyje yra nuoroda į sprendimą, kurį agentūra paskelbė savo tinklavietėje);

e) ar tiriamieji vaistai arba pagalbiniai vaistai yra narkotikai, psichotropiniai vaistai ar radioaktyvieji preparatai;

f) ar tiriamųjų vaistų sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų arba tie vaistai iš jų susideda;

fa) ar tiriamieji vaistai sudaryti iš genetiškai modifikuoto (-ų) organizmo (-ų) arba jo (jų) yra jų sudėtyje ir, kai taikytina, ar jie priskiriami vienai ar daugiau Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 4a straipsnio 1 dalies a–d punktuose išvardytų kategorijų;

g) ar užsakovas gavo tiriamojo vaisto priskyrimo retajai ligai gydyti skirtų vaistų kategorijai patvirtinimą;

h) išsamų visų tiriamųjų vaistų ir visų pagalbinių vaistų sąrašą, įskaitant reglamentavimo statusą, ir

i) medicinos priemonių, kurios turi būti tiriamos klinikinio tyrimo metu, tačiau kurie nėra tiriamojo vaisto ar tiriamųjų vaistų dalis, sąrašą su nuoroda, ar medicinos priemonės numatytam naudojimui pagal paskirtį yra pažymėtos „CE“ ženklu.

8. Lydraštyje nurodoma, kurioje paraiškos dokumentų rinkinio vietoje yra pateikiama 7 dalyje išvardyta informacija.

9. Lydraštyje nurodoma, ar užsakovas klinikinį tyrimą laiko minimalios ar mažos intervencijos klinikiniu tyrimu, ir jame pateikiamas išsamus jo pagrindimas.

10. Lydraštyje nurodoma, ar pagal klinikinio tyrimo metodologiją reikalaujama, kad atliekant klinikinį tyrimą skirtingi tiriamieji vaistai būtų skiriami tiriamųjų asmenų grupėms, o ne atskiriems tiriamiesiems asmenims, ir ar informuoto asmens sutikimas gali būti gautas supaprastinta tvarka.

11. Lydraštyje nurodoma, kurioje paraiškos dokumentų rinkinio vietoje pateikiama informacija, kuri būtina norint nustatyti, ar nepageidaujama reakcija yra įtariama netikėta rimta nepageidaujama reakcija, t. y. referencinė saugumo informacija.

12. Pakartotinio teikimo atveju lydraštyje nurodomas ankstesnio klinikinio tyrimo paraiškos ES tyrimo numeris, pokyčiai, palyginti su ankstesniu pateikimu ir kaip buvo sprendžiami pirmojo pateikimo metu iškilę klausimai, jei jų buvo.

12a. Lydraštyje pateikiama veiklos, kurią numatoma vykdyti ne tradicinėse tyrimo vietose naudojant skaitmenines technologijas, nuotolines procedūras ir alternatyvius klinikinių tyrimų atlikimo modelius, santrauka.

C. ES PARAIŠKOS FORMA

13. Tinkamai užpildyta ES paraiškos forma.

D. PROTOKOLAS

14. Protokole apibūdinamas klinikinio tyrimo tikslas, planas, metodai, statistiniai aspektai, paskirtis ir organizavimas.

15. Protokole turi būti nurodyta:

a) klinikinio tyrimo pavadinimas;

b) ES tyrimo numeris;

c) specifinis visoms protokolo versijoms užsakovo suteiktas kodinis numeris (kai tinkama);

d) versijos, kuri bus atnaujinama, iš dalies pakeitus protokolą, data ir numeris;

e) protokolui paskirta trumpa antraštė arba pavadinimas ir

f) užsakovo pavadinimas ir adresas, taip pat užsakovo atstovo ar atstovų, įgaliotų pasirašyti protokolą ar bet kuriuos esminius protokolo pakeitimus, pavardės ir pareigos.

16. Kai galima, protokolas turėtų būti rengiamas lengvai prieinamu formatu, kuriame yra galimybė vykdyti paiešką, o ne skenuotais vaizdais.

17. Protokolą sudaro bent šios dalys:

a) pareiškimas, kad klinikinis tyrimas turi būti vykdomas laikantis protokolo, šio reglamento ir geros klinikinės praktikos principų;

b) visų tiriamųjų vaistų ir pagalbinių vaistų išsamus sąrašas;

c) klinikinę reikšmę galinčių turėti neklinikinių tyrimų ir klinikiniam tyrimui svarbių kitų klinikinių tyrimų išvadų santrauka;

d) žinomos ir galimos rizikos ir naudos santrauka, įskaitant numatomos naudos ir rizikos įvertinimą, kad būtų galima atlikti vertinimą pagal 6 straipsnį; kritinėse situacijose esantiems tiriamiesiems asmenims, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, turi būti dokumentuotas mokslinis pagrindas, kuriuo remiantis galima tikėtis, kad tiriamųjų asmenų dalyvavimas gali duoti tiesioginės klinikiniu požiūriu svarbios naudos;

e) kai pacientai dalyvavo sudarant klinikinio tyrimo planą, jų dalyvavimo aprašymas;

f) dozavimo, dozavimo režimo, vartojimo būdo ir metodo aprašymas ir pagrindimas, ir visų tiriamųjų ir pagalbinių vaistų vartojimo laikotarpis;

g) pareiškimas apie tai, ar klinikiniame tyrime vartojami tiriamieji ir pagalbiniai vaistai yra registruoti; o jei jie registruoti, ar klinikiniame tyrime jie bus vartojami pagal rinkodaros leidimų sąlygas, o jei neregistruoti – pagrindimas, kodėl klinikiniame tyrime vartojami neregistruoti pagalbiniai vaistai;

h) klinikiniame tyrime dalyvaujančių grupių ir pogrupių aprašymas įskaitant, jei reikia, nurodant tiriamųjų asmenų, turinčių specifinių poreikių, grupes, pavyzdžiui, amžius, lytis, sveikų savanorių, retosiomis ir itin retomis ligomis sergančių tiriamųjų asmenų dalyvavimas;

i) bibliografinės nuorodos ir duomenys svarbūs klinikiniam tyrimui bei klinikinio tyrimo atlikimą pagrindžiantys duomenys;

j) klinikinio tyrimo svarbos aptarimas siekiant atlikti vertinimą pagal 6 straipsnį;

k) planuojamo atlikti klinikinio tyrimo tipo aprašymas ir tyrimo plano aptarimas (įskaitant tyrimo plano schemą, procedūras ir etapus, jei yra);

l) pirminių ir antrinių rezultatų, jei tokių yra, kurie bus vertinami vykdant klinikinį tyrimą, specifikacija;

m) priemonių, kurių imtasi siekiant kiek įmanoma sumažinti šališkumą, įskaitant, jei taikoma, atsitiktinę atranką ir kodavimą, aprašymą;

n) numatomos tiriamųjų asmenų dalyvavimo tyrime trukmės aprašymas ir visų klinikinio tyrimo laikotarpių sekos ir trukmės aprašymas, įskaitant tolesnius veiksmus, jei tokie numatomi;

o) aiškus ir nedviprasmiškas nagrinėjamo klinikinio tyrimo pabaigos nurodymas ir jei tai nėra paskutinė paskutinio tiriamojo asmens apsilankymo data numatomos klinikinio tyrimo pabaigos datos nurodymas ir jos pagrindimas;

p) atskirų klinikinio tyrimo dalių ar viso klinikinio tyrimo nutraukimo kriterijų aprašymas;

q) priemonės klinikinio tyrimo atsitiktinės atrankos kodų tvarkymui ir, jei yra, dekodavimo procedūros;

r) duomenų, kurie turi būti tiesiogiai įrašomi į ataskaitų apie kiekvieną tiriamąjį asmenį formas ir kurie laikomi pirminiais duomenimis, nustatymo procedūrų aprašymas;

s) priemonių, skirtų užtikrinti atitiktį taikomoms taisyklėms dėl iš klinikinio tyrimo metu tiriamojo asmens paimtų biologinių mėginių rinkimo, saugojimo ir naudojimo ateityje aprašymas, jei taikoma, išskyrus tuos atvejus, kai jos būtų nurodomos atskirame dokumente;

t) tiriamojo vaisto ir neregistruoto pagalbinio vaisto atsekimo, saugojimo, sunaikinimo ir grąžinimo pagal 51 straipsnį priemonių aprašymas;

u) taikomų statistinių metodų aprašymas, įskaitant, jei reikia:

– planuojamų tarpinių analizių grafiką ir planuojamų įtraukti tiriamųjų asmenų skaičių,

– pasirinktos imties dydžio pagrindimą,

– klinikinio tyrimo apimties apskaičiavimą ir klinikinę svarbą,

– pasirinktą reikšmingų skirtumų nustatymo lygį,

– klinikinio tyrimo nutraukimo kriterijus,

– trūkstamų, nepanaudotų ir klaidingų duomenų apskaitos ir pranešimo apie bet kokį nukrypimą nuo pradinio statistikos plano procedūras ir

– tiriamųjų asmenų, kuriuos ketinama įtraukti į analizes, atranką;

v) tiriamųjų asmenų įtraukimo ir atmetimo kriterijų, įskaitant atskirų tiriamųjų asmenų pasitraukimo iš gydymo ar klinikinio tyrimo kriterijus, aprašymas;

w) procedūrų, susijusių su tiriamųjų asmenų pasitraukimo iš gydymo ar klinikinio tyrimo, įskaitant duomenų apie pasitraukusius tiriamuosius asmenis rinkimo procedūras, klinikinio tyrimo metu tiriamųjų asmenų keitimo procedūras ir iš gydymo ar klinikinio tyrimo pasitraukusių tiriamųjų asmenų tolesnio stebėjimo procedūras, aprašymas;

x) tiriamųjų asmenų, kurie yra neveiksnūs duoti informuoto asmens sutikimą, arba kitų ypatingų gyventojų grupių, kaip antai nepilnamečių, įtraukimo į tyrimą pagrindimas;

y) tiriamųjų asmenų suskirstymo pagal lytį ir amžių pagrindimas ir jei konkreti lyties ar amžiaus grupė yra neįtraukiama į klinikinius tyrimus arba mažai juose atstovaujama, paaiškinamos priežastys ir pagrindžiami šių asmenų neįtraukimo kriterijai;

z) išsamus įtraukimo į tyrimą ir informuoto asmens sutikimo procedūros aprašymas, ypač, kai asmenys yra neveiksnūs duoti informuoto asmens sutikimą;

aa) gydymo būdų, įskaitant vaistus, kuriems leidimas buvo suteiktas arba nesuteiktas, prieš klinikinį tyrimą ar jo metu aprašymas;

ab) atskaitomybės už vaistų tiekimą ir skyrimą tiriamiesiems asmenims procedūrų, įskaitant kodavimo tvarkymą, jei jis taikomas, aprašymas;

ac) tiriamųjų asmenų atitikties stebėsenos, jei ji taikoma, procedūrų aprašymas;

ad) klinikinio tyrimo vykdymo stebėsenos priemonių aprašymas;

ae) priemonių rūpinantis tiriamaisiais asmenimis pasibaigus jų dalyvavimui klinikiniame tyrime, kai tokia papildoma sveikatos priežiūra reikalinga dėl tiriamųjų asmenų dalyvavimo klinikiniame tyrime ir kai ji skiriasi nuo įprastų sveikatos priežiūros sąlygų esant tai klinikinei būklei, aprašymas;

af) efektyvumo ir saugos parametrų specifikacija, taip pat šių parametrų vertinimo, registravimo ir analizės metodai bei kalendorius;

ag) etinių klausimų, susijusių su klinikiniu tyrimu, jei jie nebuvo apibūdinti kitur, aprašymas;

ah) užsakovo pareiškimas (protokole arba atskirame dokumente), kuriame patvirtinama, kad klinikiniame tyrime dalyvaujantys tyrėjai ir institucijos leis vykdyti su klinikiniu tyrimu susijusią stebėseną, auditą ir teisės aktais numatytus tikrinimus, įskaitant tiesioginę prieigą prie pirminių duomenų ir dokumentų;

ai) paskelbimo politikos aprašymas;

aj) tinkamai pagrįstos priežastys pateikti klinikinių tyrimų rezultatų santraukai po daugiau nei po vienerių metų;

ak) taikytinų asmens duomenų apsaugos taisyklių laikymosi tvarkos aprašymas; visų pirma, organizacinės ir techninės priemonės, kurios bus įgyvendinamos siekiant išvengti nesankcionuotos prieigos prie apdorotos informacijos ir asmens duomenų, jų atskleidimo, platinimo, pakeitimo ar praradimo;

al) priemonių, kurios bus įgyvendinamos siekiant užtikrinti tiriamųjų asmenų įrašų ir asmens duomenų konfidencialumą, aprašymas;

am) priemonių, kurios bus įgyvendinamos duomenų saugumo pažeidimo atveju siekiant sumažinti galimą nepageidaujamą poveikį, aprašymas;

an) leidimo tiriamuosius vaistus pristatyti tiesiogiai tiriamajam asmeniui pagrindimas;

ao) išsamus tiriamųjų ar pagalbinių vaistų, pristatomų tiesiogiai tiriamajam asmeniui (toliau – tiesioginis pristatymas tiriamajam asmeniui), valdymo aprašymas, įskaitant privatumo apsaugos ir konfidencialumo aspektus. Pateikiama informacija apie tai, kaip užtikrinama, kad vaistas pasiektų numatytą gavėją (pvz., dalyvį ar jo paskirtą asmenį), ir apie vaisto vientisumo ir kokybės išlaikymą (pvz., kodavimą, laikymą) visoje tiekimo grandinėje;

ap) tiriamųjų asmenų, kurie gali duoti informuoto asmens sutikimą tik elektroninėmis priemonėmis, įtraukimo pagrindimas;

aq) jei užsakovas naudojo DI priemonę, aiškus konkretaus tos priemonės naudojimo tikslo paaiškinimas ir procesų, kuriuose ji naudojama, aprašymas. Jei DI priemonė yra sertifikuota pagal Reglamentą (ES) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės, užsakovas pateikia sertifikate nurodytą informaciją.

18. Jei klinikinis tyrimas atliekamas su veikliąja medžiaga, esančia Sąjungoje įvairiais prekiniais pavadinimais keliuose registruotuose vaistuose, protokole gali būti nustatytas gydymas tik nurodant veikliąją medžiagą arba anatominės terapinės cheminės klasifikacijos (ATC) kodą (3–5 lygiai) ir nenurodant kiekvieno vaisto prekinio pavadinimo.

19. Dėl pranešimo apie nepageidaujamus reiškinius protokole nustatomos šios kategorijos:

a) nepageidaujami reiškiniai arba laboratoriniai trūkumai, kurie yra ypač svarbūs saugumo vertinimams ir apie kuriuos tyrėjas privalo pranešti užsakovui; ir

b) sunkių padarinių sukėlę nepageidaujami reiškiniai, dėl kurių tyrėjui nereikia nedelsiant pranešti užsakovui.

20. Protokole aprašomos šios procedūros:

a) tyrėjo vykdomas nepageidaujamų reiškinių nustatymas ir registravimas bei pranešimas apie atitinkamus nepageidaujamus reiškinius užsakovui;

b) tyrėjo pranešimas užsakovui apie tuos sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius, apie kuriuos pagal protokolą nereikia nedelsiant pranešti;

c) užsakovo pranešimas apie įtariamas netikėtas rimtas nepageidaujamas reakcijas per „Eudravigilance“ duomenų bazę ir

d) tolesnis tiriamųjų asmenų stebėjimas po nepageidaujamų reakcijų, įskaitant tolesnio stebėjimo pobūdį ir trukmę.

21. Tuo atveju, jei užsakovas ketina pateikti vieną bendrą saugumo ataskaitą apie visus klinikiniame tyrime vartojamus tiriamuosius vaistus pagal 43 straipsnio 2 dalį, protokole nurodomos to priežastys.

22. Tiriamųjų vaistų ženklinimo ir dekodavimo klausimai nagrinėjami protokole, jei būtina.

23. Kartu su protokolu pateikiama Duomenų saugumo stebėsenos komiteto chartija, jei ji taikoma.

24. Kartu su protokolu pateikiama protokolo santrauka.

E. TYRĖJO BROŠIŪRA (TB)

25. Pateikiama TB, kuri buvo parengta atsižvelgiant į dabartines mokslo žinias ir tarptautines gaires.

26. TB tikslas – pateikti informaciją tyrėjams ir kitiems klinikiniame tyrime dalyvaujantiems asmenims, kad jie suprastų protokolo loginį pagrindą, kaip antai dozės, dozės vartojimo dažnio ir intervalo, vartojimo metodų ir saugumo stebėsenos tvarkos loginį pagrindą ir jų paisytų.

27. TB nurodyta informacija turi būti pateikiama glausta, paprasta, objektyvia, subalansuota ir nereklaminio pobūdžio forma, kuri leistų gydytojui klinicistui arba tyrėjui ją suprasti, nešališkai pateikti siūlomo klinikinio tyrimo tinkamumo rizikos ir naudos vertinimą. Ji rengiama atsižvelgiant į visą turimą informaciją ir įrodymus, kuriais grindžiamas pateikto svarstyti klinikinio tyrimo loginis pagrindas ir tiriamojo vaisto saugus vartojimas klinikinio tyrimo metu, ir pateikti ją santraukų forma.

28. Jeigu tiriamasis vaistas yra registruotas ir vartojamas pagal rinkodaros leidimo sąlygas, TB turi būti pateikta preparato charakteristikų santrauka (PCS). Jeigu klinikinio tyrimo sąlygos skiriasi nuo registruotųjų, PCS papildoma tinkamų neklinikinių ir klinikinių duomenų santrauka, kuri pagrindžia tiriamojo vaisto vartojimą klinikiniame tyrime. Kai protokole tiriamasis vaistas įvardytas tik nurodant jo veikliąją medžiagą, užsakovas turėtų pasirinkti vieną PCS kaip visų vaistų, kuriuose yra tos veikliosios medžiagos ir kurie vartojami kuriame nors klinikinių tyrimų centre, TB atitikmenį.

29. Atliekant daugiacentrį klinikinį tyrimą, kai kiekvienoje susijusioje valstybėje narėje vartojamas vaistas, kurio rinkodaros leidimas suteiktas nacionaliniu lygmeniu, o skirtingų susijusių valstybių narių PCS skiriasi, užsakovas pasirenka vieną PCS visam klinikiniam tyrimui. Tai turėtų būti geriausiai paciento saugumą užtikrinanti PCS.

30. Jei TB nėra PCS, jame turi būti aiškiai identifikuojama jo dalis, vadinama referencine saugumo informacija (toliau – RSI). Pagal III priedo 10 ir 11 dalis, RSI pateikiama preparato informacija apie tiriamąjį vaistą ir apie tai, kaip nustatyti, kokios nepageidaujamos reakcijos turi būti laikomos tikėtinomis nepageidaujamomis reakcijomis, įskaitant informaciją apie tų nepageidaujamų reakcijų dažnumą ir pobūdį.

F. DOKUMENTAI, SUSIJĘ SU TIRIAMOJO VAISTO ATITIKTIMI GEROS GAMYBOS PRAKTIKAI (GGP)

31. Dėl dokumentų, susijusių su atitiktimi GGP reikalavimams, taikomos šios nuostatos.

32. Dokumentų nereikia teikti, jeigu tiriamasis vaistas yra registruotas ir nepakeistas, nesvarbu, ar jis pagamintas Sąjungoje ar už jos ribų.

33. Jei tiriamasis vaistas nėra registruotas ir jam rinkodaros leidimas nėra suteiktas trečiosios valstybės, kuri yra pasirašiusi Tarptautinės derinimo konferencijos dėl techninių reikalavimų žmonėms skirtų vaistų registracijai (angl. ICH), ir vaistas nėra pagamintas Sąjungoje, pateikiami šie dokumentai:

    a) leidimo, kaip nurodyta 61 straipsnyje, kopija ir

    b) Sąjungoje kvalifikuoto asmens sertifikatas, kad tiriamojo vaisto gamyba atitinka GGP kriterijus, kurie bent lygiavertė Sąjungos GGP, nebent yra konkrečių priemonių, numatytų Sąjungos ir trečiųjų šalių tarpusavio pripažinimo susitarimuose.

34. Visais kitais atvejais teikiama leidimo kopija, kaip nurodyta 61 straipsnyje.

35. 61 straipsnio 5 dalyje nustatytų su tiriamaisiais vaistais susijusių procedūrų, kuriems gaminti ir importuoti nereikia leidimo pagal 61 straipsnį, atveju pateikiami dokumentai, kuriais įrodoma, kad laikomasi visų reikalavimų, nurodytų 61 straipsnio 6 dalyje.

G. TIRIAMOJO VAISTO DOKUMENTŲ RINKINYS (TVDR)

36. TVDR pateikiama informacija apie bet kurio tiriamojo vaisto kokybę ir tiriamojo vaisto gamybos ir kontrolės duomenis, taip pat neklinikinių studijų duomenys ir vaisto vartojimo klinikinėje praktikoje duomenys.

36a. Kai taikytina, jei tai pažangiosios terapijos tiriamieji vaistai – užsakovo pareiškimas pagal Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 4a straipsnio 2 dalį.

36.1. Su tiriamuoju vaistu susiję duomenys

Įvadas

37. Dėl duomenų – TVDR galima pakeisti kitais dokumentais, kuriuos galima pateikti vienus arba kartu su supaprastintu TVDR. Išsami informacija apie šį supaprastintą TVDR pateikiama 1.2 punkte „Supaprastintas TVDR, kai remiamasi kitais dokumentais“.

38. Kiekvienos TVDR sekcijos įvade turi būti pateikti išsamus turinys ir specialiųjų terminų žodynas.

39. TVDR pateikiama informacija turi būti glausta. TVDR neturi būti pernelyg plačios apimties. Pageidautina, kad duomenys būtų pateikti lentelėje su glaustu tekstu, pažymint svarbiausius pagrindinius dalykus.

Kokybės duomenys

40. Kokybės duomenys pateikiami pagal logišką struktūrą, kaip antai tokią, kuri naudojama ICH Bendrojo techninio dokumento formos 3 modulyje.

Neklinikiniai farmakologiniai ir toksikologiniai duomenys

41. Vadovaujantis tarptautinėmis gairėmis TVDR taip pat turi pateikti visų atliekant klinikinį tyrimą vartojamų tiriamųjų vaistų neklinikinių farmakologinių ir toksikologinių duomenų santraukas. Jame pateikiamas nuorodų į atliktus tyrimus sąrašas ir atitinkamos literatūros nuorodos. Tam tikrais atvejais duomenis geriausia pateikti lentelėje su glaustu tekstu, pažymint svarbiausius pagrindinius dalykus. Remiantis atliktų tyrimų santraukomis turi būti galima įvertinti studijos tinkamumą ir tai, ar studija atlikta vadovaujantis priimtinu protokolu.

42. Neklinikiniai farmakologiniai ir toksikologiniai duomenys pateikiami pagal logišką struktūrą, kaip antai tokią, kuri naudojama ICH Bendrojo techninio dokumento formos 4 modulyje.

43. TVDR pateikiama kritinė duomenų analizė, įskaitant praleistų duomenų pagrindimą, ir vaisto saugumo vertinimas pagal pateiktą svarstyti klinikinį tyrimą, o ne vien atliktų tyrimų faktų santrauka.

44. TVDR pateikiama pažyma dėl geros laboratorinės praktikos statuso arba lygiaverčių standartų, kaip nurodyta 25 straipsnio 3 dalyje.

45. Atliekant toksiškumo tyrimus naudojama bandomoji medžiaga turi būti tipinė medžiaga, kurią siūloma naudoti atliekant klinikinius tyrimus pagal kokybines ir kiekybines priemaišų charakteristikas. Siekiant tai užtikrinti ir taip patvirtinti studijos tinkamumą, ruošiant bandomąją medžiagą taikomos būtinos kontrolės priemonės.

▼B

Duomenys, gauti iš ankstesnių klinikinių tyrimų ir apžvelgus žmonių patirtį

46. Duomenys, gauti iš ankstesnių klinikinių tyrimų ir apžvelgus žmonių patirtį pateikiami pagal logišką struktūrą, kaip antai tokią, kuri naudojama ICH Bendrojo techninio dokumento formos 5 modulyje.

47. Šioje dalyje pateikiamos visų turimų duomenų, gautų atlikus ankstesnius klinikinius tyrimus ir apžvelgus žmonių patirtį, vartojant tiriamuosius vaistus, santraukos.

    Joje taip pat pateikiama tų ankstesnių klinikinių tyrimų atitikties gerai klinikinei praktikai pažyma ir nuoroda į viešą įrašą, nurodytą 25 straipsnio 6 dalyje.

Bendras rizikos ir naudos vertinimas

48. Šioje dalyje pateikiama glausta bendra santrauka, kurioje kritiškai analizuojami neklinikiniai ir klinikiniai duomenys, susiję su galima pasiūlytame klinikiniame tyrime vartojamo tiriamojo vaisto rizika ir nauda, nebent ši informacija jau būtų pateikta protokole. Pastaruoju atveju pateikiamos kryžminės nuorodos į atitinkamą protokolo skyrių. Tekste nurodomi visi tyrimai, kurie buvo nutraukti anksčiau laiko, ir aptariamos tokio sprendimo priežastys. Vertinant numatomą riziką ir laukiamą naudą, jei tai tyrimai su nepilnamečiais arba neveiksniais suaugusiais asmenimis, atsižvelgiama į specialias šiame reglamente įtvirtintas nuostatas.

49. Tam tikrais atvejais aptariamos saugumo ribos, susijusios su tiriamojo vaisto sisteminiu poveikiu, geriausiai remiantis ploto po kreive arba didžiausios koncentracijos (C_{max}) duomenimis, atsižvelgiant į tai, kas yra svarbiau, o ne taikoma doze. Taip pat aptariama visų neklinikinių ir klinikinių studijų išvadų klinikinė svarba ir visos rekomendacijos, siekiant toliau stebėti poveikį ir saugumą atliekant klinikinius tyrimus.

49.1. Supaprastintas TVDR, kai remiamasi kitais dokumentais

50. Pareiškėjas gali nurodyti kitus dokumentus, pateiktus atskirai arba kartu su supaprastintu TVDR.

Galimybė remtis TB

51. Pareiškėjas gali pateikti vien tik TVDR arba pateikti kryžmines nuorodas į TB tose TVDR dalyse, kuriose pateikiama referencinė saugumo informacija ir ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų duomenų santraukos. Tokiu atveju ikiklinikinės ir klinikinės informacijos santraukose pateikiami pakankamai išsamūs duomenys, geriausiai lentelėje, kuriais remdamiesi vertintojai galėtų priimti sprendimą dėl tiriamojo vaisto galimo toksiškumo ir jo vartojimo saugumo, atliekant pasiūlytą klinikinį tyrimą. Jeigu dėl kokio nors specifinio neklinikinių arba klinikinių duomenų aspekto reikėtų išsamaus ekspertų paaiškinimo arba aptarimo, kuris yra išsamesnis už TB paprastai pateikiamą informaciją, neklinikinė ir klinikinė informacija pateikiama kaip TVDR dalis.

Galimybė remtis PCS

52. Pareiškėjas gali pateikti paraiškos pateikimo metu galiojančią PCS kaip TVDR, jei tiriamasis vaistas yra registruotas. Išsami informacija apie tikslius reikalavimus pateikiama 1 lentelėje. Kai pateikiami nauji duomenys, jie turėtų būti aiškiai nurodyti.

▼B

1 lentelė. Supaprastinto TVDR turinys

Ankstesnio vertinimo rūšys	Kokybės duomenys	Neklinikiniai duomenys	Klinikiniai duomenys
Tiriamasis vaistas registruotas arba jo rinkodaros leidimas suteiktas TSK šalyje ir jis naudojamas atliekant klinikinį tyrimą:			
	PCS		
— PCS nustatytomis sąlygomis	PCS	Prireikus	Prireikus
— ne pagal PCS nustatytas	P + A	PCS	PCS
Kitos farmacinės formos arba stiprumo tiriamasis vaistas registruotas arba jo rinkodaros leidimas suteiktas TSK valstybėje ir jį tiekia rinkodaros leidimo turėtojas	PCS + P + A	Taip	Taip
Tiriamasis vaistas nėra registruotas, jo rinkodaros leidimas nėra suteiktas TSK valstybėje, bet veikliosios medžiagos yra registruotame vaiste, ir ją			
	PCS + P + A	Taip	Taip
— tiekia tas pats gamintojas	PCS + S + P + A	Taip	Taip
— tiekia kitas gamintojas			
Tiriamasis vaistas buvo naudojamas atliekant ankstesnį klinikinį tyrimą ir registruotas ne mažiau kaip dviejose valstybėse narėse, nebuvo pakeistas, ir			
	Nuoroda į anksčiau pateiktus dokumentus		
— po paskutinio klinikinio tyrimo paraiškos pakeitimo naujų duomenų negauta,	Nauji duomenys	Nauji duomenys	Nauji duomenys
— po paskutinio klinikinio	Prireikus	Prireikus	Prireikus

(S – su veikliąja medžiaga susiję duomenys; P – su tiriamuoju vaistu susiję duomenys; A – papildoma informacija apie įrenginius ir įrangą, atsitiktinai patekusių medžiagų saugumo vertinimą, naujas pagalbines medžiagas ir tirpiklius bei skiediklius)

53. Jeigu protokole nurodyta tik tiriamojo vaisto veiklioji medžiaga arba ATC kodas (žr. 18 dalį), pareiškėjas gali TVDR pakeisti viena tipine kiekvienos veikliosios medžiagos ir (arba) prie tos ATC grupės priskiriamos veikliosios medžiagos PCS. Alternatyviai, pareiškėjas gali pateikti sujungtą dokumentą, kuriame būtų pateikta informacija, prilygstanti informacijai tipinėje kiekvienos veikliosios medžiagos, kurią būtų galima vartoti kaip tiriamąjį vaistą atliekant klinikinį tyrimą, PCS.

1.3. TVDR, kai tiriamasis vaistas yra placebas

54. Jeigu tiriamasis vaistas yra placebas, reikalaujama teikti tik kokybės duomenis. Papildomos dokumentacijos nereikia, jeigu placebas yra tokios pačios sudėties, kaip tiriamasis vaistas (išskyrus veikliąją medžiagą), pagamintas to paties gamintojo, ir nėra sterilus.

Ga. PAGRINDINIS DOKUMENTŲ RINKINYS

54a. Pagrindiniame TVDR, kaip priemonėje, padedančioje kurti tiriamąjį vaistą, renkama informacija, susijusi su reglamentavimo procesais. Pagrindiniame TVDR aprašoma leidžiamo naudojimo klinikiniuose tyrimuose aprėptis, įskaitant numatomą (-as) tiriamųjų asmenų grupę (-es), vartojimo būdą (-us) ir režimą (-us), dozavimo intervalą (-us), poveikio intervalą, vystymosi etapą (-us) ir, kai tinkama, atitinkamus parametrus, nuo kurių priklauso jo taikomumas klinikiniams tyrimams.

Pagal I priedo E ir G punktus pagrindiniame TVDR pateikiami į TB ir TVDR įtraukti su konkrečiu produktu susiję duomenys ir informacija. Pagal I priedo F punktą gali būti pateikiami su GGP susiję dokumentai.

Kai klinikinio tyrimo paraiškoje pateikiama nuoroda į patvirtintą pagrindinį TVDR, užsakovas patvirtina, kad numatytas atitinkamas klinikinis tyrimas patenka į apibrėžtą jo taikymo sritį, kaip aprašyta 1 punkte.

Papildoma su klinikiniu tyrimu susijusi informacija gali būti pateikta atitinkamo klinikinio tyrimo paraiškos dokumentų rinkinyje.

Gb. GALIMYBĖ DARYTI NUORODĄ Į SUPAPRASTINTĄ TVDR

54b. Galimybė remtis veikliosios medžiagos pagrindine byla, papildoma pagrindine byla, platformos technologijos pagrindine byla ar atitinkamu sertifikatu arba sertifikatu, kuriuo patvirtinama, kad medžiagos kokybė tinkamai kontroliuojama pagal atitinkamą Europos farmakopėjos monografiją, arba sertifikuotos platformos technologijos pagrindine byla, kaip nurodyta [PERŽIŪRĖTOJE Direktyvoje 2001/83/EB]. Kai taikytina, užsakovas, užuot pateikęs visą svarbią informaciją apie veikliosios medžiagos ar bet kurios kitos medžiagos, kurios yra tiriamojo vaisto sudėtyje arba kuri naudojama gaminant tiriamąjį vaistą, kokybę, į TVDR kokybės skirsnį gali įtraukti veikliosios medžiagos pagrindinę bylą arba bet kurią kitą papildomą kokybės pagrindinę bylą ar atitinkamą galiojantį sertifikatą, arba sertifikatą, kuriuo patvirtinama, kad medžiagos kokybė tinkamai kontroliuojama pagal atitinkamą Europos farmakopėjos monografiją, arba, kai aktualu, sertifikuotą platformos technologijos pagrindinę bylą, kaip nurodyta [peržiūrėtoje Direktyvoje 2001/83/EB], su sąlyga, kad veiklioji medžiaga gaminama pagal pagrindinę bylą ar jos sertifikatą. Jei cheminę medžiagą gamina ne užsakovas, prie tokios nuorodos pridedamas medžiagos gamintojo sutikimo raštas. Tačiau gamintojas arba sertifikato turėtojas pateikia užsakovui visus duomenis, kurių šiam gali prireikti prisiimant atsakomybę už vaistą. Gamintojas raštu patvirtina užsakovui, kad jis užtikrina partijų nuoseklumą. Pagrindinių bylų arba susijusių sertifikatų turėtojai negali keisti pagrindinės bylos duomenų, apie tai neinformavę užsakovo. Kompetentingoms institucijoms ir atitinkamais atvejais užsakovui pateikiami tokius pakeitimus apibūdinantys dokumentai ir išsami informacija. Užsakovas į supaprastintą TVDR įtraukia visus su veikliąja

medžiaga arba jos gamyba susijusius duomenis, kurių nėra nurodytoje pagrindinėje byloje arba sertifikate. Be to, pateikiami visi kokybės duomenys, susiję su tiriamuoju vaistu ir jo gamyba, taip pat ikiklinikiniai ir klinikiniai duomenys.

H. PAGALBINIO VAISTO DOKUMENTŲ RINKINYS

55. Nedarant poveikio 65 straipsniui, dokumentacijos reikalavimai, apibrėžti F ir G skirsniuose, taip pat taikomi ir pagalbiniams vaistams. Vis dėlto, jeigu pagalbinis vaistas registruotas susijusioje valstybėje narėje, nereikalaujama pateikti papildomos informacijos.

I. MOKSLINIAI PATARIMAI IR PEDIATRINIŲ TYRIMŲ PLANAS (PTP)

56. Jei įmanoma, pateikiama agentūros arba bet kurios valstybės narės ar trečiosios šalies mokslinių rekomendacijų santraukos dėl klinikinio vaisto tyrimo kopija.

57. Jeigu klinikinis vaisto tyrimas yra sutarto PTP dalis, pateikiama agentūros sprendimo dėl pritarimo PTP kopija ir Pediatrijos komiteto nuomonė, nebent su šiais dokumentais galima išsamiai susipažinti internetu. Pastaruoju atveju pakanka lydraštyje pateikti nuorodą į šį dokumentą (žr. B skirsnį).

J. TIRIAMŲJŲ VAISTŲ ŽENKLINIMO TURINYS

58. Pateikiamas tiriamųjų vaistų ženklinimo turinio aprašas, kaip nurodyta VI priede.

II dalis

Bendras principas.

Nedarant poveikio 26 straipsniui ir 69 straipsniui dėl I dalies dokumentų vertimų, paraiškos dokumentų rinkinys dėl paraiškos, susijusios tik su vertinimo ataskaitos II dalimi, nurodytos 11 straipsnyje, ir dokumentų rinkinys dėl paraiškos, nurodytos 14 straipsnyje, turi apsiriboti tik šio priedo K–S skirsniais.

K. ĮTRAUKIMO Į TYRIMĄ TVARKA (DUOMENYS IŠ KIEKVIENOS SUSIJUSIOS VALSTYBĖS NARĖS)

59. Išskyrus atvejus, nurodytus protokole, atskirame dokumente išsamiai apibūdinama tiriamųjų asmenų įtraukimo į tyrimą procedūra ir aiškiai nurodoma, koks yra pirmasis įtraukimo veiksmas.

60. Kai tiriamieji asmenys įtraukiami pasitelkiant reklaminius skelbimus, turi būti pateikiamos reklaminės medžiagos kopijos, taip pat bet kuri spausdinta medžiaga ir garso ar vaizdo įrašai. Turi būti nurodytos pasiūlytos atsakymų į reklaminius skelbimus tvarkymo procedūros. Tai apima pranešimų, naudojamų siekiant pakviesti tiriamuosius asmenis dalyvauti klinikiniame vaisto tyrime, kopijas ir tvarką, kai pateikiama informacija arba patarimai respondentams, kurie nėra tinkami įtraukti į klinikinį tyrimą.

L. INFORMACIJA TIRIAMAJAM ASMENIUI, INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO FORMA IR PROCEDŪRA (INFORMACIJA IŠ KIEKVIENOS SUSIJUSIOS VALSTYBĖS NARĖS)

61. Visa tiriamiesiems asmenims (arba, kai taikoma, jų teisėtai paskirtiems atstovams) suteikta informacija iki jų sprendimo dalyvauti arba susilaikyti nuo dalyvavimo pateikiama kartu su rašytinio informuoto asmens sutikimo forma arba su kitomis alternatyviomis priemonėmis pagal 29 straipsnio 1 dalį, tam, kad būtų įrašytas informuotas sutikimas. Jei naudojamos elektroninės priemonės, užsakovas užtikrina, kad naudojamų sistemų saugumo lygiai būtų proporcingi ir kad būtų taikomos konfidencialumo apsaugos priemonės.

62. Informuoto asmens sutikimo procedūrų aprašymas turi būti pateiktas visiems tiriamiesiems asmenims, ir ypač:

a) atliekant klinikinius tyrimus su nepilnamečiais ar neveiksniais asmenimis, aprašoma teisėtai paskirtų atstovų informuoto sutikimo gavimo procedūra ir nepilnamečio arba neveiksnaus asmens įtraukimas;

b) jei taikoma sutikimo procedūra dalyvaujant liudininkams, kurie yra nešališki, pateikiama atitinkama informacija apie nešališko liudininko dalyvavimo priežastį, nešališkų liudininkų atranką ir informuoto sutikimo gavimo procedūrą;

c) klinikinių vaisto tyrimų kritinių situacijų, nurodytų 35 straipsnyje, atveju aprašomas tiriamojo asmens ar teisėtai paskirto atstovo informuoto sutikimo toliau dalyvauti klinikiniame tyrime gavimo procedūra;

d) klinikinių vaisto tyrimų kritinių situacijų, nurodytų 35 straipsnyje, atvejais pateikiamas kritinės situacijos nustatymo ir jos registravimo procedūrų aprašymas;

e) klinikinių tyrimų atveju, kai pagal jų metodologiją reikalaujama, kad klinikiniame tyrime skirtingi tiriamieji vaistai, kaip nurodyta 30 straipsnyje, būtų skiriami tiriamųjų asmenų grupėms, o ne atskiriems tiriamiesiems asmenims, ir kai dėl to taikoma supaprastinta informuoto asmens sutikimo gavimo tvarka, aprašoma ši supaprastinta tvarka;

f) jei naudojamas elektroninis informuoto asmens sutikimas, elektroninės sistemos ir informuoto asmens sutikimo gavimo, dokumentavimo ir saugojimo procedūros aprašymas.

63. 62 dalyje nurodytais atvejais pateikiama tiriamajam asmeniui ir teisėtai paskirtam atstovui perduota informacija.

M. TYRĖJO TINKAMUMAS (INFORMACIJA IŠ KIEKVIENOS SUSIJUSIOS VALSTYBĖS NARĖS)

64. Pateikiami planuojamų klinikinių vaisto tyrimų vietų sąrašas, pagrindinių tyrėjų pavardės ir pareigos ir planuojamas tiriamųjų asmenų skaičius tyrimų vietose.

65. Pateikiamas tyrėjų kvalifikacijos aprašas pagal dabartinį gyvenimo aprašymą ir kiti atitinkami dokumentai. Aprašomas ankstesnis mokymas, susijęs su geros klinikinės praktikos principais, arba įgyta patirtis dirbant su klinikiniais vaisto tyrimais ir užsiimant pacientų sveikatos priežiūra.

66. Nurodomos visos sąlygos, kaip antai ekonominiai interesai ir priklausomybė kuriai nors institucijai, kai tai gali turėti įtakos tyrėjų nešališkumui.

N. PATALPŲ TINKAMUMAS (DUOMENYS IŠ KIEKVIENOS SUSIJUSIOS VALSTYBĖS NARĖS)

67. Pateikiamas klinikinio tyrimo vietos klinikos ir (arba) įstaigos vadovo ar kito atsakingo asmens pagal susijusioje valstybėje narėje taikomą sistemą surašytas tinkamai pagrįstas rašytinis pareiškimas dėl klinikinių tyrimų vietų tinkamumo, atsižvelgiant į tiriamojo vaisto pobūdį ir vartojimą, įskaitant patalpų, įrangos, žmogiškųjų išteklių tinkamumą ir kvalifikacijos aprašymą.

O. DRAUDIMO ARBA ŽALOS ATLYGINIMO UŽTIKRINIMO ĮRODYMAS (INFORMACIJA IŠ KIEKVIENOS SUSIJUSIOS VALSTYBĖS NARĖS)

68. Kai taikoma, pateikiamas draudimo, garantijos arba panašaus susitarimo užtikrinimo įrodymas.

P. FINANSINIAI IR KITI DOKUMENTAI (INFORMACIJA IŠ KIEKVIENOS SUSIJUSIOS VALSTYBĖS NARĖS)

69. Trumpas klinikinio tyrimo finansavimo aprašymas.

70. Pateikiama informacija apie finansinius sandorius ir kompensacijas, išmokėtas tiriamiesiems asmenims ir tyrėjams ir (arba) tyrimų centrams už dalyvavimą klinikiniame tyrime.

71. Pateikiamas bet kurio kito susitarimo tarp tyrimo užsakovo ir tyrimo centro aprašas.

Q. MOKESČIO SUMOKĖJIMO ĮRODYMAS (INFORMACIJA IŠ KIEKVIENOS SUSIJUSIOS VALSTYBĖS NARĖS)

72. Jei taikoma, pateikiamas sumokėjimo patvirtinimas.

R. ĮRODYMAS, KAD DUOMENYS BUS TVARKOMI PAGAL SĄJUNGOS DUOMENŲ APSAUGOS TEISĖS AKTUS

73. Pateikiamas tyrimo užsakovo ar jo atstovo pareiškimas, kad duomenys bus renkami ir tvarkomi laikantis Direktyvos 95/46/EEB.

S. VISI Ia PRIEDO DOKUMENTŲ, KURIUOS PAGAL 26 IR 69 STRAIPSNIUS REIKIA PATEIKTI SUSIJUSIOS VALSTYBĖS NARĖS NACIONALINE KALBA, VERTIMAI

Atsižvelgiant į susijusios valstybės narės reikalavimus, gali būti pateikiamas paraiškos dokumentų rinkinio I dalyje nurodytas lydraštis, mokslinė santrauka, nespecialistams skirta santrauka, ženklai ir pacientams skirti dokumentai, tačiau jais neapsiribojama.“

III PRIEDAS

Reglamento (ES) 2019/6 II priedas iš dalies keičiamas taip:

1) I.1.8 skirsnis išbraukiamas;

2) IIIa.2C2.1 skirsnio 7 punktas išbraukiamas;

3) IIIa.3A6 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) IIIa.3A6.1 antraštė išbraukiama;

ii) 1 punktas papildomas šia pastraipa:

„Išsami informacija apie rizikos aplinkai vertinimą pateikiama pagal Agentūros paskelbtas gaires. Jeigu veterinarinio vaisto rizika aplinkai jau įvertinta, gali būti pateiktas atitinkamas pagrindimas, kodėl nepateiktas naujas rizikos aplinkai vertinimas.“;

iii) 2 punkto pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Rizikos aplinkai vertinimas atliekamas etapais. Pirmajame etape įvertinamas galimas vaisto poveikis aplinkai ir su tokiu poveikiu susijęs rizikos lygis, pirmiausia atsižvelgiant į šiuos aspektus:“;

iv) 3 punkto pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Jei iš pirmojo etapo išvadų matyti atitinkama galima rizika aplinkai, pareiškėjas pradeda antrąjį etapą. Antruoju etapu atliekami tolesni specialūs tyrimai dėl to, kas vyksta su vaistu, ir dėl jo poveikio, visų pirma ekosistemoms, laikantis Agentūros paskelbtų gairių. Atsižvelgiama į vaisto poveikio aplinkai mastą ir turimą informaciją apie atitinkamos (-ų) medžiagos (-ų), įskaitant metabolitus, kurios (-ių) keliama rizika yra nustatyta, fizikines ir chemines, farmakologines ir (arba) toksikologines savybes, kuri buvo gauta atliekant kitus pagal šį reglamentą reikalingus testus ir tyrimus.“;

v) pridedamas 4 punktas:

„Veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kurie iš jų sudaryti, rizikos aplinkai vertinime, remiantis Direktyvos 2001/18/EB II priede nustatytais bendraisiais principais, nagrinėjami šie elementai:

a) genetiškai modifikuoto organizmo, padarytų modifikacijų ir gatavo vaisto charakteristikų aprašymas[1]; galima pateikti kryžminę nuorodą į kitas paraiškos dalis;

b) nustatyti pavojai aplinkai, gyvūnams ir žmonių sveikatai ir jų apibūdinimas;

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

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

e) siūlomos rizikos mažinimo strategijos nustatytai rizikai mažinti.“;

[1] Galima pateikti kryžminę nuorodą į kitas paraiškos dalis.

vi) IIIa.3A6.2 skirsnis išbraukiamas;

4) IIIb.2C2.1 skirsnio 5 punktas išbraukiamas;

5) IIIb.3D skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) 1 punktas papildomas šia pastraipa:

„Išsami informacija apie rizikos aplinkai vertinimą pateikiama pagal Agentūros paskelbtas gaires. Jeigu veterinarinio vaisto rizika aplinkai jau įvertinta, gali būti pateiktas atitinkamas pagrindimas, kodėl nepateiktas naujas rizikos aplinkai vertinimas.“;

ii) 2 punkto pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Rizikos aplinkai vertinimas atliekamas etapais. Pirmajame etape įvertinamas galimas vaisto poveikis aplinkai ir su tokiu poveikiu susijęs rizikos lygis, pirmiausia atsižvelgiant į šiuos aspektus:“;

iii) 5 punktas pakeičiamas taip:

„Veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kurie iš jų sudaryti, rizikos aplinkai vertinime, remiantis Direktyvos 2001/18/EB II priede nustatytais bendraisiais principais, nagrinėjami šie elementai:

a) genetiškai modifikuoto organizmo, padarytų modifikacijų ir gatavo vaisto charakteristikų aprašymas; galima pateikti kryžminę nuorodą į kitas paraiškos dalis;

b) nustatyti pavojai aplinkai, gyvūnams ir žmonių sveikatai ir jų apibūdinimas;

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

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

e) siūlomos rizikos mažinimo strategijos nustatytai rizikai mažinti.“;

6) IIIb.3E skirsnis išbraukiamas;

7) V.1.3.2 skirsnis išbraukiamas.