



EIROPAS SAVIENĪBA

EIROPAS PARLAMENTS

PADOME

Briselē, 2018. gada 14. novembrī
(OR. en)

2014/0256 (COD)

PE-CONS 44/18

PHARM 37
SAN 206
MI 493
VETER 53
AGRILEG 103
CODEC 1150

LEĢISLATĪVIE AKTI UN CITI DOKUMENTI

Temats:	EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA, ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, Regulu (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm un Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm
---------	---

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES
REGULA (ES) 2018/...**

(... gada ...),

**ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 726/2004,
ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu
reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras
un izveido Eiropas Zāļu aģentūru,
Regulu (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm
un Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu,
kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

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

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,
ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,
pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,
saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru²,

¹ OV C 242, 23.7.2015., 39. lpp.

² Eiropas Parlamenta 2018. gada 25. oktobra nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes ... lēmums.

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/82/EK¹ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004² veidoja Savienības tiesisko regulējumu veterināro zāļu ražošanai, reģistrēšanai un izplatīšanai. Ņemot vērā pieredzi un Komisijas veikto veterināro zāļu iekšējā tirgus darbības novērtējumu, veterināro zāļu tiesiskais regulējums ir pārskatīts, un, lai saskaņotu dalībvalstu tiesību aktus, ir pieņemta Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/...³⁺ par veterinārajām zālēm.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu attiecībā uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/... (...) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L...,...,... lpp.).

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) ietvertās regulas numuru un zemsvītras piezīmē ievietot minētās regulas numuru, datumu un OV atsauci.

- (2) Ir lietderīgi Regulā (EK) Nr. 726/2004 saglabāt konkrētus ar veterinārajām zālēm saistītus noteikumus, jo īpaši tos, kas attiecas uz Eiropas Zāļu aģentūru ("Aģentūra"), taču, tā kā procedūras, kas piemērojamas veterināro zāļu centralizētajām tirdzniecības atļaujām ir noteiktas Regulā (ES) 2018/...⁺, Regulas (EK) Nr. 726/2004 daļas, kas attiecas uz šādām tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūrām un kas ir ietvertas Regulā (ES) 2018/...⁺, būtu jāatceļ.

⁺ OV: lūgums ievietot dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) ietvertās regulas numuru.

- (3) Ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 darbību saistīto procedūru un pakalpojumu izmaksas jāsedz uzņēmumiem, kuri piedāvā tirgū zāles, un uzņēmumiem, kuri vēlas saņemt atļauju. Tā kā Padomes Regulā (EK) Nr. 297/95¹ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 658/2014² ir noteiktas maksas, kas maksājamas Aģentūrai par tās sniegtajiem pakalpojumiem, nav nepieciešams Regulā (EK) Nr. 726/2004 saglabāt noteikumus par minēto maksu struktūru un līmeni. Tomēr, lai nodrošinātu, ka viss pašreizējais tiesiskais regulējums par maksām, kas maksājamas Aģentūrai saistībā ar cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm, netiek mainīts līdz brīdim, kad tiks panākta vienošanās par izmaiņām šajā regulējumā, ir lietderīgi paredzēt, ka Komisijas Regula (EK) Nr. 2049/2005³ joprojām ir spēkā un ka to turpina piemērot līdz tās atcelšanai. Pārskatot tiesisko regulējumu par Aģentūrai maksājamām maksām, Komisijai būtu jāpievērš uzmanība iespējamiem riskiem, kas saistīti ar Aģentūras ieņēmumu no iekasētajām maksām svārstībām.

¹ Padomes Regula (EK) Nr. 297/95 (1995. gada 10. februāris) par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai (OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 658/2014 (2014. gada 15. maijs) par maksu, kas maksājama Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 189, 27.6.2014., 112. lpp.).

³ Komisijas Regula (EK) Nr. 2049/2005 (2005. gada 15. decembris), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 726/2004 paredz noteikumus par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu maksām Eiropas Zāļu aģentūrai un tās administratīvās palīdzības saņemšanu (OV L 329, 16.12.2005., 4. lpp.).

- (4) Pirms cilvēkiem paredzētās zāles tiek atļauts laist tirgū vienā vai vairākās dalībvalstīs, parasti ir jāveic plaši pētījumi, lai pārliecinātos, ka tās ir drošas, kvalitatīvas un efektīvas lietošanai mērķauditorijā. Tomēr noteiktu cilvēkiem paredzēto zāļu kategoriju gadījumā, lai apmierinātu pacientu neapmierinātās medicīniskās vajadzības, un sabiedrības veselības interešu labā var gadīties, ka ir jāizsniedz tirdzniecības atļaujas, pamatojoties uz mazāk pilnīgiem datiem nekā parasti. Šādas tirdzniecības atļaujas būtu jāpiešķir atkarībā no īpašu pienākumu ievērošanas. Attiecīgajās cilvēkiem paredzēto zāļu kategorijās vajadzētu būt zālēm, tostarp zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, kuru mērķis ir ārstēt, novērst vai medicīniski diagnosticēt slimības, kas stipri novājina vai apdraud dzīvību, vai zāles, ko lieto ārkārtas gadījumos, lai novērstu draudus sabiedrības veselībai. Komisijas Regulā (EK) Nr. 507/2006¹ ir noteikti sīki izstrādāti noteikumi par minēto tirdzniecības atļauju piešķiršanu atkarībā no īpašu pienākumu ievērošanas. Minētie noteikumi būtu jā saglabā, tomēr ir lietderīgi tos konsolidēt, pārceļot to būtiskos elementus uz Regulu (EK) Nr. 726/2004, vienlaikus saglabājot pilnvaru deleģēšanu, kas ļauj Komisijai papildināt Regulu (EK) Nr. 726/2004, pielāgojot šādu tirdzniecības atļauju piešķiršanas un atjaunošanas procedūras un noteikumus un precizējot to zāļu kategorijas, kuras atbilst minētās regulas prasībām par tirdzniecības atļauju piešķiršanu atkarībā no īpašu pienākumu ievērošanas.

¹ Komisijas Regula (EK) Nr. 507/2006 (2006. gada 29. marts) par cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem, uz ko attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (OV L 92, 30.3.2006., 6. lpp.).

- (5) Cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujas piešķir dalībvalsts kompetentā iestāde saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK¹ vai Komisija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004. Minētā direktīva un minētā regula ir arī juridiskie pamati, ko izmanto gadījumos, kad jāizskata pieteikumi izdarīt izmaiņas tirdzniecības atļauju nosacījumos. Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/53/EK² sistēma, ko izmanto, lai izskatītu pieteikumus izdarīt izmaiņas, ir saskaņota vēl vairāk, ietverot arī daudzas zāles, kurām atļaujas izsniegtas saskaņā ar nacionālajām procedūrām. Komisijas Regulā (EK) Nr. 1234/2008³, kas grozīta pēc Direktīvas 2009/53/EK pieņemšanas, noteiktā sistēma būtu jāsaglabā. Tomēr ir lietderīgi minēto sistēmu saskaņot, pārceļot tās būtiskos elementus uz Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004, vienlaikus saglabājot abos aktos pilnvaru deleģēšanu, kas ļauj Komisijai papildināt minētos būtiskos elementus, nosakot nepieciešamos papildu elementus, un pielāgot pašreizējo sistēmu, ko izmanto gadījumos, kad jāizskata pieteikumi izdarīt izmaiņas, tehnikas un zinātnes attīstībai. Tā kā Direktīvas 2001/83/EK noteikumiem par izmaiņām arī turpmāk vajadzētu būt pielāgotiem Regulas (EK) Nr. 726/2004 noteikumiem, ir lietderīgi izdarīt vienādas izmaiņas abos minētajos aktos.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/53/EK (2009. gada 18. jūnijs), ar ko groza Direktīvu 2001/82/EK un Direktīvu 2001/83/EK attiecībā uz pārmaiņām zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 168, 30.6.2009., 33. lpp.).

³ Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 334, 12.12.2008., 7. lpp.).

- (6) Aģentūrai būtu jāsniedz konsultācijas par inovatīvu attīstības metožu regulatīvo atzīšanu cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu pētniecības un izstrādes kontekstā.
- (7) Kopš 2015. gada Aģentūra, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde un Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs publicē kopīgos aģentūru antimikrobiālo līdzekļu patēriņa un rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem analīzes (*JLACRA*) ziņojumus. Ir lietderīgi paredzēt, ka Aģentūrai turpina piedalīties regulāru antimikrobiālās rezistences ziņojumu veidošanā un ka ziņojums būtu jāsatavo vismaz reizi trijos gados. Ņemot vērā nopietnos antimikrobiālās rezistences draudus, ir vēlams, lai ziņojumi tiktu sagatavoti biežāk atkarībā no tehniski ekonomiskajām iespējām un datu ticamības.
- (8) Lai nodrošinātu konkrētu pienākumu izpildi attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, Komisija vajadzētu spēt uzlikt finansiālus sodus. Izvērtējot atbildību par minēto pienākumu nepildīšanu un uzliekot šādus sodus, ir svarīgi, ka pastāv līdzekļi, ar kuriem risināt to, ka tirdzniecības atļauju īpašnieki varētu būt plašāku ekonomikas struktūru dalībnieki. Pretējā gadījumā pastāv skaidrs un identificējams risks, ka var notikt izvairīšanās no atbildības par minēto pienākumu nepildīšanu, un tas varētu ietekmēt spēju noteikt efektīvas, samērīgas un atturošas sankcijas.

- (9) Sīki izstrādāti noteikumi par finanšu sodiem par noteiktu pienākumu neizpildi, kas ir paredzēti Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1901/2006¹, ir precizēti Komisijas Regulā (EK) Nr. 658/2007². Minētie noteikumi būtu jāpatur spēkā, bet jākonsolidē, to galvenos elementus un sarakstu, kurā konkretizēti minētie pienākumi, pārceļot uz Regulu (EK) Nr. 726/2004, vienlaikus paturot deleģēšanas pilnvaras, kas ļauj Komisijai papildināt Regulu (EK) Nr. 726/2004, paredzot procedūras šādu finanšu sodu uzlikšanai. Regula (EK) Nr. 1901/2006 būtu jāgroza, lai ņemtu vērā to, ka minētajā regulā konkretizētie pienākumi, uz kuriem attiecas finanšu sodi, ir noteikti Regulā (EK) Nr. 726/2004 kopā ar pilnvarām, kas ļauj Komisijai noteikt procedūras šādu finanšu sodu uzlikšanai.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris), par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.).

² Komisijas Regula (EK) Nr. 658/2007 (2007. gada 14. jūnijs) par finansiāliem sodiem, pārkāpjot noteiktus pienākumus saistībā ar tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 155, 15.6.2007., 10. lpp.).

- (10) Ir stājies spēkā Lisabonas līgums, un tāpēc pilnvaras, kas Komisijai piešķirtas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, būtu jāsaskaņo ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 290. un 291. pantu. Lai papildinātu vai grozītu atsevišķus nebūtiskus Regulas (EK) Nr. 726/2004 elementus, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar LESD 290. pantu, nosakot situācijas, kurās var pieprasīt veikt zāļu pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus, precizējot zāļu kategorijas, kurām varētu piešķirt tirdzniecības atļauju pirms visaptverošu klīnisko datu iesniegšanas atkarībā no īpašu pienākumu ievērošanas, un precizējot procedūras un prasības šādas tirdzniecības atļaujas piešķiršanai un atjaunošanai, precizējot kategorijas, kurās izmaiņas būtu jāklasificē, un izveidojot procedūras, kā izvērtēt pieteikumus par izmaiņām tirdzniecības atļauju nosacījumos, un izveidojot procedūru, kā izvērtēt pieteikumus tirdzniecības atļauju nodošanai, un nosakot procedūru un noteikumus naudassodu vai periodisko soda maksājumu uzlikšanai par Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteikto pienākumu neizpildīšanu, kā arī to iekasēšanas nosacījumus un metodes.

Ir īpaši svarīgi, lai Komisija sagatavošanās darba laikā rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriedes norisinātos saskaņā ar 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu¹ noteiktajiem principiem. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.

¹ OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

- (11) Lai nodrošinātu vienādus Regulas (EK) Nr. 726/2004 īstenošanas nosacījumus saistībā ar tirdzniecības atļaujām cilvēkiem paredzētām zālēm, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai pieņemt īstenošanas aktus. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011¹.
- (12) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību, ir lietderīgi precizēt, ka Komisijas Regula (EK) Nr. 2141/96² paliek spēkā, un to turpina piemērot līdz tās atcelšanai. Tā paša iemesla dēļ būtu jāprecizē, ka Regulas (EK) Nr. 507/2006 un (EK) Nr. 658/2007 paliek spēkā, un tās turpina piemērot līdz to atcelšanai.
- (13) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Regula (ES) Nr. 726/2004, Regula (EK) Nr. 1901/2006 un Direktīva 2001/83/EK,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

² Komisijas Regula (EK) Nr. 2141/96 (1996. gada 7. novembris) par pieteikumu izskatīšanu zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja maiņai, ja uz zālēm attiecas Padomes Regula (EK) Nr. 2309/93 (OV L 286, 8.11.1996., 6. lpp.).

1. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 726/2004

Regulu (EK) Nr. 726/2004 groza šādi:

- 1) nosaukumu aizstāj ar šādu:

"Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru";
- 2) vārdu "Kopiena" aizstāj ar vārdu "Savienība" un veic visas nepieciešamās gramatiskās izmaiņas;
- 3) regulas 13. panta 1. punktā un 2. punktā vārdus "Kopienas reģistrs" aizstāj ar vārdiem "Savienības reģistrs";
- 4) vārdus "Eiropas Kopienas Tiesa" aizstāj ar vārdiem "Eiropas Savienības Tiesa";
- 5) vārdus "Protokols par privilēģijām un imunitāti Eiropas Kopienās" aizstāj ar vārdiem "Protokols par privilēģijām un imunitāti Eiropas Savienībā";

6) regulas 1. panta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Šīs regulas mērķis ir noteikt Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrācijai, uzraudzībai un farmakovigilancei un izveidot Eiropas Zāļu aģentūru ("Aģentūra"), kas veic šajā regulā un citos attiecīgos Savienības tiesību aktos noteiktos uzdevumus saistībā ar cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm.";

7) regulas 2. panta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Šajā regulā piemēro Direktīvas 2001/83/EK 1. panta definīcijas.

Tādējādi šajā regulā termini "zāles" un "cilvēkiem paredzētas zāles" ir zāles, kā noteikts Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punktā.

Turklāt šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) "veterinārās zāles" ir zāles, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/...¹ 4. panta 1. punktā";

1

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā Pe-cons 45/18 (2014/0257(COD)) ietvertās regulas numuru un zemsvītras piezīmē ievietot minētās regulas numuru, datumu, nosaukumu un OV atsauci.

- 2) "antimikrobiāls līdzeklis" ir antimikrobiāls līdzeklis, kā tas definēts Regulas (ES) 2018/... 4. panta 12. punktā.

* Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/... (...) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L ...).";

- 8) regulas 3. pantu groza šādi:

- a) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Visām zālēm, kas nav minētas I pielikumā, var piešķirt Savienības tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo regulu, ja:

- a) zāles satur aktīvu vielu, kas 2004. gada 20. maijā Savienībā nebija reģistrēta; vai
- b) pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka zāles ir nozīmīgs terapeitisks, zinātnisks vai tehnisks jauninājums vai ka atļaujas piešķiršana saskaņā ar šo regulu ir pacientu veselības interesēs Savienības līmenī.";

b) panta 3. punktā ievaddaļu un a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"tādu references zāļu ģenēriskām zālēm, kam piešķirta Savienības atļauja, dalībvalstu kompetentās iestādes var piešķirt atļauju saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, ievērojot šādus nosacījumus:

a) atļaujas pieteikums ir iesniegts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. pantu;"

c) panta 4. punktu svītrot;

9) regulas 4. panta 3. punktu svītrot;

10) regulas 9. panta 1. punkta d) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"d) atļauja ir jāpiešķir saskaņā ar 14. panta 8. punktā un 14.-a pantā paredzētajiem nosacījumiem.";

11) regulas 10. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem galīgo lēmumu 15 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas no Cilvēkiem paredzētu zāļu pastāvīgās komitejas. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 87. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.";

b) panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

"5. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem sīki izstrādātus noteikumus 4. punkta īstenošanai, ar ko nosaka piemērojamus termiņus un procedūras. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 87. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.";

12) regulas 10.b panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 87.b pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot situācijas, kad var būt nepieciešami pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumi saskaņā ar 9. panta 4. punkta cc) apakšpunktu un 10.a panta 1. punkta b) apakšpunktu.";

13) regulas 14. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Neskarot šā panta 4. un 5. punktu un 14.-a pantu, tirdzniecības atļauja ir derīga piecus gadus.";

b) panta 7. punktu svītro.

14) pirms 14.a panta iekļauj šādu pantu:

"14.-a pants

1. Pienācīgi pamatotos gadījumos nolūkā apmierināt pacientu neapmierinātās medicīniskās vajadzības tirdzniecības atļauju zālēm, kuru mērķis ir ārstēt, novērst vai medicīniski diagnosticēt slimības, kas stipri novājina vai apdraud dzīvību, var piešķirt pirms visaptverošu klīnisko datu iesniegšanas ar noteikumu, ka ieguvums no attiecīgo zāļu tūlītējas pieejamības tirgū atsver risku, kas saistīts ar to, ka joprojām ir nepieciešami papildu dati. Ārkārtas situācijās šādu zāļu tirdzniecības atļauju var piešķirt arī tad, ja nav nodrošināti visaptveroši pirmsklīniskie vai farmaceutiskie dati.
2. Šajā pantā jēdziens "neapmierinātās medicīniskās vajadzības" ir tāds stāvoklis, kad nepastāv Savienībā atļautas apmierinošas diagnostikas, novēršanas vai ārstēšanas metodes, vai, pat ja šāda metode pastāv, tad attiecīgās zāles slimniekiem dos lielāku terapeitisko ieguvumu.
3. Tirdzniecības atļaujas var piešķirt saskaņā ar šo pantu tikai tad, ja zāļu riska un ieguvuma samērs ir pozitīvs un pieteikuma iesniedzējs, visticamāk, spēj sniegt visaptverošus datus.

4. Saistībā ar tirdzniecības atļaujām, kas ir piešķirtas saskaņā ar šo pantu, ir jāievēro īpaši pienākumi. Minētos īpašos pienākumus un, vajadzības gadījumā, izpildes termiņus norāda tirdzniecības atļaujas nosacījumos. Minētos īpašos pienākumus Aģentūrai katru gadu jāpārskata.
5. Kā viens no īpašajiem pienākumiem ir 4. punktā minētā prasība piešķirtās tirdzniecības atļaujas turētājam pabeigt iesāktus pētījumus vai sākt jaunus pētījumus, lai apstiprinātu, ka riska un ieguvuma samērs ir pozitīvs.
6. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir skaidri norādīts, ka zāļu tirdzniecības atļauja piešķirta, ņemot vērā 4. punktā minētos īpašos pienākumus.
7. Atkāpjoties no 14. panta 1. punkta, tirdzniecības atļauja, kas piešķirta ievērojot šo pantu, ir derīga vienu gadu un ir atjaunojama.
8. Ja šā panta 4. punktā minētie īpašie pienākumi ir izpildīti, Komisija pēc tirdzniecības atļaujas īpašnieka pieteikuma un pēc labvēlīga Aģentūras atzinuma saņemšanas var piešķirt tirdzniecības atļauju, kas ir derīga piecus gadus un ir atjaunojama saskaņā ar 14. panta 2. un 3. punktu.

9. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 87.b pantu, lai papildinātu šo regulu, precizējot:
- a) zāļu kategorijas, uz kurām attiecas šā panta 1. punkts; un
 - b) procedūras un prasības tirdzniecības atļaujas piešķiršanai un atjaunošanai saskaņā ar šo pantu.";

15) regulas 16. panta 4. punktu svītrot;

16) iekļauj šādus pantus:

"16.a pants

1. Izmaiņas klasificē dažādās kategorijās atkarībā no sabiedrības veselībai radītā riska līmeņa un iespējamās ietekmes uz attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Minētās kategorijas aptver gan izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, kam ir vislielākā iespējamā ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, gan izmaiņas, kam nav nekādas ietekmes vai tā ir minimāla.
2. Procedūras, kas paredzētas, lai izskatītu pieteikumus par izmaiņām, ir samērīgas ar saistīto risku un ietekmi. Minētās procedūras ir gan tādas, kuras atļauj īstenošanu tikai pēc apstiprināšanas, kas pamatojas uz pilnīgu zinātnisko novērtējumu, gan tādas, kuras atļauj īstenošanu nekavējoties un ļauj tirdzniecības atļaujas turētājam paziņot Aģentūrai vēlāk.

3. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 87.b pantu, lai papildinātu šo regulu:
- a) nosakot kategorijas, kādās izmaiņas tiks klasificētas; un
 - b) nosakot procedūras, kas paredzētas, lai izskatītu pieteikumus par izmaiņām tirdzniecības atļauju nosacījumos.";

16.b pants

Tirdzniecības atļauju var nodot jaunam tirdzniecības atļaujas turētājam. Šādu nodošanu neuzskata par izmaiņu. Nodšana notiek pēc Komisijas atļaujas saņemšanas pēc tam, kad Aģentūrai ir iesniegts pieteikums par nodošanu.

Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 87.b pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot procedūras, kas paredzētas, lai izskatītu Aģentūrai iesniegtos pieteikumus par tirdzniecības atļauju nodošanu.";

- 17) regulas 20. pantu groza šādi:

- a) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Komisija pēc atbilstīgas apspriešanās ar Aģentūru var jebkurā šajā pantā paredzētās procedūras posmā pieņemt pagaidu pasākumus. Minētos pagaidu pasākumus piemēro nekavējoties.

Komisija, lieki nekavējoties, ar īstenošanas aktiem pieņem galīgo lēmumu par pasākumiem, kas veicami saistībā ar attiecīgajām zālēm. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar šīs regulas 87. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Komisija var arī pieņemt dalībvalstīm adresētu lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 127.a pantu.";

b) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

"6. Šā panta 4. punktā minētie apturēšanas pasākumi var palikt spēkā līdz brīdim, kad ir pieņemts galīgais lēmums saskaņā ar 3. punktu.";

18) pirms 3. nodaļas iekļauj šādu pantu:

"20.a pants

Ja Aģentūra secina, ka saskaņā ar 14.-a pantu piešķirtas tirdzniecības atļaujas turētājs nav izpildījis tirdzniecības atļaujā noteiktos pienākumus, Aģentūra attiecīgi informē Komisiju. Komisija pieņem lēmumu, lai tirdzniecības atļaujā izdarītu izmaiņas, to apturētu vai atsauktu saskaņā ar 10. pantā noteikto procedūru.";

19) regulas 30. līdz 54. pantu svītro;

20) regulas 55. pantu aizstāj ar šādu:

"55. pants

Ar šo tiek izveidota Eiropas Zāļu aģentūra.

Aģentūra ir atbildīga par to esošo zinātnisko resursu koordināciju, kurus tās rīcībā nodevušas dalībvalstis cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu novērtēšanai, uzraudzībai un farmakovigilancei.";

21) regulas 56. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"b) Veterināro zāļu komiteja, kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2018/...⁺ 139. panta 1. punktu;

b) panta 2. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"2. Katra šā panta 1. punkta a), aa), c), d), da) un e) apakšpunktā minētā komiteja var izveidot pastāvīgas un pagaidu darba grupas. Šā panta 1. punkta a) apakšpunktā minētā komiteja saistībā ar konkrētu zāļu grupu vai ārstēšanas veidu var izveidot zinātnisko padomdevēju grupas, kurām tā var deleģēt dažus uzdevumus, kas saistīti ar 5. pantā minēto zinātnisko atzinumu sagatavošanu.";

⁺ OV: lūgums ievietot dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) ietvertās regulas numuru.

c) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Izpilddirektors saziņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju un Veterināro zāļu komiteju izveido administratīvās struktūras un nosaka procedūras, kas ļauj pilnveidot 57. panta 1. punkta n)apakšpunktā noteiktās konsultācijas uzņēmumiem, tostarp konsultācijas par jaunas metodoloģijas un līdzekļu izmantošanu pētniecības un izstrādes jomā, jo īpaši par jaunu terapijas veidu attīstību.

Katra no minētajām komitejām izveido pastāvīgu darba grupu ar vienīgo uzdevumu sniegt uzņēmumiem zinātniskas konsultācijas.";

d) (uz latviešu valodas versiju neattiecas)

22) regulas 57. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu groza šādi:

i) ievaddaļu un a) līdz f) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

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

Minētajā nolūkā Aģentūra, jo īpaši darbodamās ar savu komiteju starpniecību, veic šādus uzdevumus:

- a) koordinē kvalitātes, drošuma un iedarbīguma zinātnisko novērtēšanu cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm, uz kurām attiecas Savienības tirdzniecības atļauju procedūras;
- b) pēc pieprasījuma nosūta un dara atklātībā pieejamus novērtējuma ziņojumus, zāļu aprakstus, cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumus un lietošanas instrukcijas;

- c) koordinē Savienībā reģistrēto cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu uzraudzību un sniedz ieteikumus par pasākumiem, kas veicami, lai garantētu minēto produktu drošu un efektīvu lietošanu, un jo īpaši koordinē farmakovigilances pienākumu un sistēmu novērtēšanu un īstenošanu un šādas īstenošanas uzraudzību;
- d) nodrošina informācijas apkopošanu un izplatīšanu par Savienībā reģistrēto cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu iespējamām blakusparādībām, izmantojot visām dalībvalstīm pastāvīgi pieejamas datubāzes;
- e) palīdz dalībvalstīm ātri darīt zināmu veselības aprūpes speciālistiem informāciju par bažām saistībā ar cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu farmakovigilanci un koordinē valsts kompetento iestāžu paziņojumus par drošumu;
- f) izplata sabiedrībā attiecīgu informāciju par bažām saistībā ar cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu farmakovigilanci un jo īpaši izveido un uztur Eiropas zāļu tīmekļa portālu;"

- ii) punkta g) un h) apakšpunktu svīturo;
- iii) punkta i) līdz t) apakšpunktu aizstāj ar šādiem:
 - "i) koordinē cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu pārbaudes par atbilstību labas ražošanas prakses, labas laboratorijas prakses un labas klīniskās prakses principiem un pārbaudes par atbilstību cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances pienākumiem;
 - j) pēc pieprasījuma nodrošina tehnisko un zinātnisko atbalstu, lai uzlabotu sadarbību starp Savienību, tās dalībvalstīm, starptautiskajām organizācijām un trešām valstīm zinātnes un tehnikas jautājumos, kas saistīti ar cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu vērtēšanu, jo īpaši starptautisko konferenču par saskaņošanu diskusijās;
 - k) reģistrē saskaņā ar Savienības tirdzniecības atļauju procedūrām piešķirto cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju statusu;

- l) veido cilvēkiem paredzēto zāļu datubāzi, kurai jābūt pieejamai plašai sabiedrībai, un nodrošina tās atjaunināšanu un no farmācijas uzņēmumiem neatkarīgu pārvaldību; datubāze atvieglo tās informācijas meklēšanu, kas jau atļauta izmantošanai lietošanas instrukcijās; tajā ir iekļauta sadaļa par cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas reģistrētas bērnu ārstēšanai; plašākai sabiedrībai sniedzamo informāciju izklāsta atbilstīgā un saprotamā veidā;
- m) palīdz Savienībai un tās dalībvalstīm sniegt informāciju veselības aprūpes speciālistiem un plašai sabiedrībai par Aģentūras novērtētajām cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm;
- n) sniedz konsultācijas uzņēmumiem par to, kā veikt dažādus testus un izmēģinājumus, kas nepieciešami cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma pierādīšanai;
- o) pārbauda, vai Savienības tiesību aktos par cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm un tirdzniecības atļaujās paredzētie nosacījumi ir ievēroti to cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu paralēlas izplatīšanas gadījumā, kuras ir reģistrētas saskaņā ar attiecīgi šo regulu vai Regulu (ES) 2018/...⁺;

⁺ OV: lūgums ievietot dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) ietvertās regulas numuru.

- p) pēc Komisijas pieprasījuma sagatavo jebkuru citu zinātnisku atzinumu attiecībā uz cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu vai to ražošanā izmantoto izejvielu vērtēšanu;
- q) lai aizsargātu sabiedrības veselību, apkopo zinātnisko informāciju par patogēniem aģentiem, kurus varētu izmantot bioloģiskajos ieročos, tostarp par pieejamām vakcīnām un citām cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm, kas pieejamas šādu aģentu ietekmes novēršanai vai ārstēšanai;
- r) koordinē tirgū laisto cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu kvalitātes uzraudzību, pieprasot oficiālajai zāļu kontroles laboratorijai vai laboratorijai, kuru minētajam nolūkam izraudzījusies dalībvalsts, veikt testēšanu par atbilstību zāļu atļautajām specifikācijām;
- s) katru gadu nosūta budžeta lēmēj institūcijai visu informāciju, kas saistīta ar cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu novērtēšanas procedūru rezultātiem;

- t) pieņem lēmumus, kas minēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1901/2006* 7. panta 1. punktā;

* Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.).";

- iv) punktā pievieno šādu apakšpunktu:

"u) kopā ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru sagatavo kopīgus ziņojumus par antimikrobiālo līdzekļu tirdzniecību un izmantošanu medicīnā un veterinārmedicīnā, kā arī par pašreizējo stāvokli jautājumā par rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem Savienībā, pamatojoties uz dalībvalstu sniegto informāciju un ņemot vērā Regulas (ES) 2018/...⁺ 57. pantā noteiktās ziņošanas prasības un biežumu. Šādi kopīgi ziņojumi būtu jā sagatavo vismaz reizi trijos gados.";

⁺ OV: lūgums ievietot dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) ietvertās regulas numuru.

b) panta 2. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"2. Šā panta 1. punkta l) apakšpunktā paredzētajā datubāzē iekļauj zāļu aprakstus, lietošanas instrukciju un marķējumā norādīto informāciju. Minēto datubāzi veido pa posmiem, prioritāti piešķirot zālēm, kas reģistrētas saskaņā ar šo regulu, un zālēm, kas reģistrētas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļu. Datubāzi turpmāk paplašina, lai iekļautu ikvienas cilvēkiem paredzētas Savienībā reģistrētas zāles.";

23) regulas 59. panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

"4. Ja vien šajā regulā, Regulā (ES) 2018/...⁺ vai Direktīvā 2001/83/EK nav paredzēts citādi, nopietna strīda gadījumā par zinātniskiem jautājumiem un ja ir iesaistīta dalībvalsts struktūra, Aģentūra un attiecīgā valsts struktūra strādā kopā, lai atrisinātu konfliktu vai lai sagatavotu kopīgu dokumentu, kurā noskaidro strīdīgos zinātniskos jautājumus. Minēto kopīgo dokumentu publicē tūlīt pēc tā pieņemšanas.";

⁺ OV: lūgums ievietot dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) ietvertās regulas numuru.

24) regulas 61. pantu groza šādi:

a) panta 1. un 2. punktu aizstāj ar šādiem:

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

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

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

2. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja var iecelt ne vairāk kā piecus papildu locekļus, pamatojoties uz viņu konkrēto zinātnisko kompetenci. Minētos locekļus ieceļ uz trīs gadu termiņu, ko var atjaunot, un viņiem nav aizstājēju.

Lai ieceltu attiecīgos locekļus, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja identificē papildu locekļa(-u) konkrēto papildu zinātnisko kompetenci. Ieceltos locekļus izvēlas no dalībvalstu vai Aģentūras izvirzītiem ekspertiem.";

b) panta 3., 5. un 8. punktā vārdus "katra komiteja" aizstāj ar vārdiem "Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja";

c) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

"4. Aģentūras izpilddirektoram vai viņa pārstāvim un Komisijas pārstāvjiem ir tiesības piedalīties 56. panta 1. punktā minēto komiteju, darba grupu un zinātnisko padomdevēju grupu sanāksmēs un visās citās sanāksmēs, ko sasauc Aģentūra vai tās komitejas.";

d) panta 6. un 7. punktu aizstāj ar šādiem:

"6. Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas 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 minētās komitejas locekļu un ekspertu darbību. Dalībvalstis nesniedz minētajiem komitejas locekļiem un ekspertiem norādījumus, kas nav saderīgi ar viņu individuālajiem uzdevumiem vai ar Aģentūras uzdevumiem un atbildību.

7. Sagatavojot atzinumu, katra 56. panta 1. punktā minētās komitejas 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.";

25) regulas 62. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta trešo un ceturto daļu aizstāj ar šādu:

"Apspriežoties ar 56. panta 2. punktā minētajām zinātnisko padomdevēju grupām, Komiteja tām nosūta referenta vai līdzreferenta sagatavotā novērtējuma ziņojuma vai ziņojumu projektu. Zinātnisko padomdevēju grupas pieņemto atzinumu nosūta attiecīgās komitejas priekšsēdētājam tā, lai nodrošinātu 6. panta 3. punktā noteikto termiņu izpildi.

Atzinuma būtību iekļauj novērtējuma ziņojumā, ko publicē saskaņā ar 13. panta 3. punktu.";

b) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

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

Aģentūra izveido un uztur atjauninātu akreditēto ekspertu sarakstu. Minētajā sarakstā iekļauj šā punkta pirmajā daļā minētos ekspertus, kā arī visus citus ekspertus, ko iecēlusi Aģentūra vai Komisija, un to atjaunina.";

26) regulas 64. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Izpilddirektoru ieceļ valde pēc Komisijas priekšlikuma uz piecu gadu laikposmu, pamatojoties uz Komisijas ierosināto kandidātu sarakstu pēc uzaicinājuma izteikt ieinteresētību publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī un vajadzības gadījumā citā veidā. Pirms iecelšanas amatā kandidātu, ko izvirzījusi valde, uzaicina nekavējoties sniegt paziņojumu Eiropas Parlamentam un atbildēt uz visiem tā deputātu jautājumiem. Valde pēc Komisijas priekšlikuma izpilddirektora mandātu var vienreiz atjaunot. Valde pēc Komisijas priekšlikuma var atcelt izpilddirektoru no amata.";

b) panta 3. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

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

27) regulas 66. pantu groza šādi:

a) panta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"a) pieņem atzinumu par Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (šīs regulas 61. pants) un Veterināro zāļu komitejas (Regulas (ES) 2018/...⁺ 139. panta 5. punkts) reglamentu;"

b) punkta j) apakšpunktu svīturo;

c) punkta k) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"k) pieņem noteikumus, lai nodrošinātu, ka sabiedrībai ir pieejama informācija par cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrāciju vai uzraudzību (80. pants).";

28) regulas 67. panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Aģentūras ieņēmumus veido:

a) Savienības ieguldījums;

b) to trešo valstu ieguldījums, kuras piedalās Aģentūras darbā un kuras ar Savienību ir noslēgušas starptautiskus nolīgumus šim nolūkam;

⁺ OV: lūgums ievietot dokumentā Pe-cons 45/18 (2014/0257(COD)) ietvertās regulas numuru.

- c) uzņēmumu maksa:
- i) par Savienības cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju saņemšanu un uzturēšanu un citiem Aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem, kā noteikts šajā regulā un Regulā (ES) Nr. .../...⁺, un
 - ii) par koordinācijas grupas sniegtajiem pakalpojumiem attiecībā uz Aģentūras uzdevumu izpildi saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c, 107.e, 107.g, 107.k un 107.q pantu;
- d) nodevas par citiem Aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem;
- e) Savienības finansējums piešķirumu veidā par dalību pētniecības un palīdzības projektos saskaņā ar Aģentūras finanšu noteikumiem, kas minēti 68. panta 11. punktā, un to attiecīgo instrumentu noteikumiem, ar kuriem atbalsta Savienības politikas jomas.

Eiropas Parlaments un Padome ("budžeta lēmējinstītūcija") vajadzības gadījumā pārskata pirmās daļas a) punktā minētā Savienības ieguldījuma līmeni, pamatojoties uz vajadzību novērtējumu un ņemot vērā pirmās daļas c) punktā minēto maksas līmeni.";

⁺ OV: lūgums ievietot dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) ietvertās regulas numuru.

29) regulas 68. pantu aizstāj ar šādu:

"68. pants

1. Izpilddirektors nodrošina Aģentūras budžeta izpildi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/1046* ("Finanšu regula").
2. Līdz finanšu gada n+1 1. martam Aģentūras grāmatvedis nosūta provizoriskos pārskatus Komisijas grāmatvedim un Revīzijas palātai.
3. Līdz finanšu gada n+1 31. martam izpilddirektors nosūta Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai un Revīzijas palātai ziņojumu par budžeta un finanšu pārvaldību n gadā.
4. Līdz finanšu gada n+1 31. martam Komisijas grāmatvedis nosūta Revīzijas palātai provizoriskos pārskatus par n gadu, kas konsolidēti ar Komisijas provizoriskajiem pārskatiem.

Saņemot Revīzijas palātas apsvērumus par Aģentūras provizoriskajiem pārskatiem, ievērojot Finanšu regulas 246. pantu, Aģentūras grāmatvedis izstrādā Aģentūras galīgos pārskatus un izpilddirektors iesniedz tos valdei atzinuma sniegšanai.

5. Valde sniedz atzinumu par Aģentūras galīgajiem pārskatiem n gadam.
6. Līdz finanšu gada n+1 1. jūlijam Aģentūras grāmatvedis Eiropas Parlamentam, Padomei, Revīzijas palātai un Komisijas grāmatvedim nosūta galīgos pārskatus kopā ar valdes atzinumu.
7. Galīgos pārskatus līdz finanšu gada n +1 15. novembrim publicē Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.
8. Izpilddirektors nosūta Revīzijas palātai atbildi par tās apsvērumiem ne vēlāk kā līdz finanšu gada n+1 30. septembrim. Izpilddirektors minēto atbildi nosūta arī valdei.
9. Izpilddirektors Eiropas Parlamentam pēc tā pieprasījuma sniedz visu informāciju, kas vajadzīga netraucētai attiecīgā finanšu gada budžeta izpildes apstiprinājuma procedūras piemērošanai, kā paredzēts Finanšu regulas 261. panta 3. punktā.
10. Eiropas Parlaments pēc Padomes ieteikuma līdz finanšu gada n + 2 15. maijam sniedz izpilddirektoram apstiprinājumu par n gada budžeta izpildi.

11. Pēc apspriešanās ar Komisiju valde pieņem finanšu noteikumus, kas piemērojami Aģentūrai. Tie neatšķiras no Komisijas Deleģētās regulas (ES) Nr. 1271/2013, izņemot gadījumus, kad tas īpaši nepieciešams Aģentūras darbībai un ja saņemta Komisijas iepriekšēja piekrišana.";

* Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, *Euratom*) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, un ar ko groza Regulas (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un ar ko atceļ Regulu (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 (OV L 193, 30.7.2018., 1.lpp.).

** Komisijas Deleģētā Regula (ES) Nr. 1271/2013 (2013. gada 30. septembris) par finanšu pamatregulu struktūrām, kas minētas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 208. pantā (OV L 328, 7.12.2013., 42. lpp.).";

30) regulas 70. pantu svīturo;

31) regulas 75. panta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Uz aģentūras personālu attiecas Eiropas Savienības Civildienesta noteikumi un Eiropas Savienības Pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtība. Aģentūra attiecībā uz tās personālu izmanto pilnvaras, kas piešķirtas iecelējiestādei.";

32) regulas 77. pantu aizstāj ar šādu:

"77. pants

Ar valdes un attiecīgās komitejas piekrišanu Komisija var aicināt pārstāvjus no tām starptautiskajām organizācijām, kuras ir ieinteresētas cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm piemērojamo tehnisko prasību saskaņošanā, piedalīties Aģentūras darbā kā novērotājiem. Piedalīšanās nosacījumus iepriekš nosaka Komisija.";

33) regulas 78. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Šīs regulas 56. panta 1. punktā minētās komitejas un visas darba grupas un zinātnisko padomdevēju grupas, kas izveidotas saskaņā ar minēto pantu vai Regulas (ES) 2018/...⁺ 139. panta 3. punktu, vispārējos jautājumos konsultāciju mērķiem veido kontaktus ar personām, kas saistītas ar cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu lietošanu, jo īpaši ar pacientu organizācijām un veselības aprūpes speciālistu apvienībām. Minēto komiteju ieceltie referenti var konsultāciju mērķiem veidot kontaktus ar pacientu organizāciju un veselības aprūpes speciālistu apvienību pārstāvjiem saistībā ar attiecīgo cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu indikācijām.";

34) regulas 79. pantu svītro;

⁺ OV: lūgums ievietot dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) ietvertās regulas numuru.

35) regulas 80. panta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Lai nodrošinātu atbilstīgu pārredzamības līmeni, valde, pamatojoties uz izpilddirektora priekšlikumu un vienojoties ar Komisiju, pieņem noteikumus, lai nodrošinātu, ka sabiedrībai ir pieejama nekonfidenciāla reglamentējošā, zinātniskā vai tehniskā informācija par cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrāciju vai uzraudzību.";

36) regulas 82. panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Neskarot 9. panta 4. punkta a) līdz d) 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.";

37) regulas 84. panta 3. punktu svītro.

38) regulā iekļauj šādu pantu:

"84.a pants

1. Pēc Aģentūras pieprasījuma Komisija var uzlikt finansiālus sodus sodanaudu vai periodisku soda maksājumu veidā saskaņā ar šo regulu piešķirto tirdzniecības atļauju turētājiem, ja tie nepilda kādu no pienākumiem, kas noteikti II pielikumā saistībā ar tirdzniecības atļaujām.

2. Komisija, ciktāl tas īpaši paredzēts 10. punkta b) apakšpunktā minētajos deleģētajos aktos, var noteikt 1. punktā minētos finansiālos sodus arī citai juridiskai personai vai juridiskām personām, kas nav tirdzniecības atļaujas turētājas, ar nosacījumu, ka šādas juridiskas personas ir daļa no tās pašas ekonomiskās struktūras, pie kuras pieder tirdzniecības atļaujas turētājs, un ka šādas citas juridiskas personas ir:
 - a) izšķiroši ietekmējušas tirdzniecības atļaujas turētāju; vai
 - b) bijušas iesaistītas tajā, ka tirdzniecības atļaujas turētājs nepilda pienākumu, vai būtu varējušas to novērst.
3. Ja Aģentūra vai dalībvalsts kompetentā iestāde uzskata, ka tirdzniecības atļaujas turētājs nav izpildījis kādu no 1. punktā minētajiem pienākumiem, tā var lūgt Komisiju noskaidrot, vai noteikt finansiālus sodus saskaņā ar minēto punktu.
4. Lemjot par finansiāla soda noteikšanu un nosakot piemērotu tā summu, Komisija vadās pēc iedarbīguma, samērīguma un atturēšanas principiem un attiecīgā gadījumā ņem vērā pienākuma neizpildes smagumu un sekas.

5. Lai īstenotu 1. punktu, Komisija ņem vērā arī:
- a) visas pārkāpuma procedūras, kuras dalībvalsts sākusi pret šo tirdzniecības atļaujas turētāju, pamatojoties uz tādu pašu juridisku pamatojumu un tādiem pašiem faktiem; un
 - b) visas sankcijas, tostarp sodus, kuri šim tirdzniecības atļaujas turētājam ir jau noteikti, pamatojoties uz tādu pašu juridisku pamatojumu un tādiem pašiem faktiem.
6. Ja Komisija secina, ka tirdzniecības atļaujas turētājs tīši vai netīši nav pildījis tā pienākumus, kā minēts 1. punktā, tā var pieņemt lēmumu par sodanaudas noteikšanu, nepārsniedzot 5 % no tirdzniecības atļaujas turētāja gada apgrozījuma Savienībā finanšu gadā, kas ir pirms minētā lēmuma datuma.

Ja tirdzniecības atļaujas turētājs turpina nepildīt tā pienākumus, kas minēti 1. punktā, Komisija var pieņemt lēmumu uzlikt periodisku soda maksājumu, kas dienā nepārsniedz 2,5 % no tirdzniecības atļaujas turētāja vidējā dienas apgrozījuma Savienībā finanšu gadā, kas ir pirms minētā lēmuma datuma.

Periodiskus soda maksājumus var uzlikt par laikposmu, sākot ar attiecīgā Komisijas lēmuma paziņošanas datumu līdz brīdim, kad tirdzniecības atļaujas turētājs ir pārstājis nepildīt pienākumu, kā minēts 1. punktā.

7. Izmeklēšanas veikšanai par kāda no pienākumiem nepildīšanu, kā minēts 1. punktā, Komisija var sadarboties ar valsts kompetentajām iestādēm un izmantot Aģentūras nodrošinātos resursus.
8. Ja Komisija pieņem lēmumu, ar ko uzliek finansiālus sodus, tā publisko īsu kopsavilkumu par šo gadījumu, arī attiecīgo tirdzniecības atļaujas turētāju vārdus vai nosaukumus un uzlikto finansiālo sodu summas un pamatojumu, ņemot vērā tirdzniecības atļaujas turētāju likumīgās intereses attiecībā uz to komercnoslēpumu aizsardzību.
9. Eiropas Savienības Tiesai ir neierobežotas pilnvaras pārskatīt lēmumus, ar kuriem Komisija ir uzlikusi finansiālus sodus. Eiropas Savienības Tiesai var atcelt, samazināt vai palielināt Komisijas uzlikto naudassodu vai periodisko soda maksājumu.
10. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 87.b pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot:
 - a) procedūras, kas Komisijai jāpieņem, uzliekot sodanaudu vai periodiskus soda maksājumus, tostarp noteikumus par procedūras sākšanu, izmeklēšanas pasākumiem, tiesībām uz aizstāvību, piekļuvi lietas materiāliem, juridisko pārstāvību un konfidencialitāti;
 - b) sīki izstrādātus papildu noteikumus par to, kā Komisija uzliek finansiālus sodus tām juridiskajām personām, kas nav tirdzniecības atļaujas turētājs;

- c) noteikumus par procedūras ilgumu un noilguma termiņiem;
- d) elementus, kas Komisijai jāņem vērā, nosakot sodanaudas un uzlikto periodisko soda maksājumu apmēru, kā arī to iekasēšanas nosacījumus un metodes.";

39) regulas 86. pantu aizstāj ar šādu:

"86. pants

Vismaz reizi desmit gados Komisija publicē vispārējo ziņojumu par pieredzi, kas gūta, piemērojot procedūras, kuras noteiktas šajā regulā un Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā.";

40) iekļauj šādu pantu:

"86.a pants

Līdz 2019. gadam Komisija pārskata tiesisko regulējumu par maksām, kas maksājamas Aģentūrai saistībā ar cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm. Vajadzības gadījumā Komisija ierosina tiesību aktu priekšlikumus, lai atjauninātu minēto regulējumu. Pārskatot tiesisko regulējumu par Aģentūrai maksājamām maksām, Komisija pievērš uzmanību iespējamiem riskiem, kas saistīti ar Aģentūras ieņēmumu no iekasētajām maksām svārstībām.";

41) regulas 87. pantu aizstāj ar šādu:

"87. pants

1. Komisijai palīdz Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgā komiteja, kas izveidota ar Direktīvas 2001/83/EK 121. pantu. Minētā komiteja ir komiteja Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

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

42) regulas 87.b pantu aizstāj ar šādu:

"87.b pants

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.

2. Pilnvaras pieņemt 10.b panta 1. punktā, 14.-a panta 9. punktā, 16.a panta 3. punktā, 16.b panta otrajā daļā un 84.a panta 10. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no ... [viena diena pēc šīs grozošās regulas spēkā stāšanās dienas]. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 10.b panta 1. punktā, 14.-a panta 9. punktā, 16.a panta 3. punktā, 16.b panta otrajā daļā un 84.a panta 10. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar ekspertiem, kurus katra dalībvalsts iecēlusi saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu*.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģētu aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

6. Saskaņā ar 10.b panta 1. punktu, 14.-a panta 9. punktu, 16.a panta 3. punktu, 16.b panta otro daļu un 84.a panta 10. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja trīs mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu lēmumu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par trim mēnešiem.

* OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp. ";

- 43) regulas 87.c un 87.d pantu svītros;
- 44) pielikums kļūst par I pielikumu;
- 45) I pielikuma 2. punktu svītros;
- 46) šīs regulas pielikumā izklāstīto tekstu pievieno kā II pielikumu.

2. pants
Grozījumi Direktīvā 2001/83/EK

Direktīvu 2001/83/EK groza šādi:

- 1) direktīvas 1. pantā iekļauj šādu punktu:

"26.a "izmaiņas" un "izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos":

Informācijas satura grozījumi un grozījumi dokumentos, kas minēti:

- a) šīs direktīvas 8. panta 3. punktā un 9.–11. pantā, kā arī tās I pielikumā, Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1394/2007 7. pantā, un
- b) cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas lēmuma nosacījumos, tostarp zāļu aprakstā un visos noteikumos, pienākumos vai ierobežojumos, kas skar tirdzniecības atļauju, vai etiķetes vai lietošanas instrukcijas izmaiņas saistībā ar izmaiņām zāļu aprakstā.

2) direktīvas 23.b pantu groza šādi:

a) panta 1.-4. punktu aizstāj ar šādiem:

- "1. Izmaiņas klasificē dažādās kategorijās atkarībā no sabiedrības veselībai radītā riska līmeņa un iespējamās ietekmes uz attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Minētajās kategorijās ietver dažādas izmaiņas — gan tirdzniecības atļaujas nosacījumu izmaiņas, kam ir vislielākā iespējamā ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, gan izmaiņas, kam nav nekādas ietekmes vai tā ir minimāla.
2. Procedūras, kas paredzētas, lai izskatītu pieteikumus par izmaiņām, ir samērīgas ar saistīto risku un ietekmi. Minētās procedūras ir gan tādas, kuras atļauj īstenošanu tikai pēc apstiprināšanas, kas pamatojas uz pilnīgu zinātnisko novērtējumu, gan tādas, kuras atļauj īstenošanu nekavējoties un ļauj tirdzniecības atļaujas turētājam paziņot kompetentajai iestādei vēlāk.
- 2.a Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 121.a pantu, lai papildinātu šo direktīvu:
 - a) nosakot kategorijas, kādās izmaiņas tiks klasificētas; un
 - b) nosakot procedūras, kas paredzētas, lai izskatītu pieteikumus par izmaiņām tirdzniecības atļauju nosacījumos.

3. Pieņemot šajā pantā minētos deleģētos aktus, Komisija cenšas radīt iespēju iesniegt vienotu pieteikumu par vienu vai vairākām identiskām pārmaiņām dažādu tirdzniecības atļauju nosacījumos.
4. Komisijas Regulas (EK) Nr. 1234/2008* spēkā stāšanās laikā dalībvalsts var turpināt piemērot valsts noteikumus attiecībā uz pārmaiņām tirdzniecības atļaujās, kuras piešķirtas pirms 1998. gada 1. janvāra zālēm, kas atļautas tikai konkrētajā dalībvalstī. Ja zālēm, uz kurām attiecas valsts noteikumi saskaņā ar šo pantu, ir attiecīgi piešķirta tirdzniecības atļauja citā dalībvalstī, Regulu (EK) Nr. 1234/2008 šīm zālēm piemēro no piešķiršanas dienas.

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

- b) panta 5. punktā vārdus "īstenošanas regula" aizstāj ar vārdiem "Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008";

3) direktīvas 121.a, 121.b un 121.c pantus aizstāj ar šādiem:

"121.a pants

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 22.b pantā, 23.b panta 2.a punktā, 47., 52.b un 54.a pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no ... [viena diena pēc šīs grozošās regulas spēkā stāšanās dienas]. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 22.b pantā, 23.b panta 2.a punktā, 47., 52.b un 54.a pantā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā minēto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī vai arī vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar ekspertiem, kurus katra dalībvalsts iecēlusi saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu*.

5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģētu aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Saskaņā ar 22.b pantu, 23.b panta 2.a punktu, 47., 52.b un 54.a pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

* OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp. "

3. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 1901/2006

Regulu (EK) Nr. 1901/2006 49. panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

- "3. Ievērojot procedūru, kas noteikta Regulas (EK) Nr. 726/2006 84.a pantā, saistībā ar zālēm, kas reģistrētas saskaņā ar regulu (EK) Nr. 726/2004, Komisija var uzlikt finansiālus sodus sodanaudu vai periodisku soda maksājumu veidā, ja nav izpildīti pienākumi, kas noteikti šajā regulā un kas uzskaitīti Regulas (EK) Nr. 726/2004 II pielikumā."

4. pants

Pārejas noteikumi

1. Regulas (EK) Nr. 2141/96, (EK) Nr. 2049/2005, (EK) Nr. 507/2006 un (EK) Nr. 658/2007 ir spēkā, un tās turpina piemērot līdz to atcelšanai.
2. Regulu (EK) Nr. 1234/2008 turpina piemērot līdz tās atcelšanai attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, uz kurām attiecas Regula (EK) Nr. 726/2004 un Direktīva 2001/83/EK un kuras nav izslēgtas no Regulas (EK) Nr. 1234/2008 piemērošanas jomas, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 23.b panta 4. un 5. punktu.

5. pants⁺

Stāšanās spēkā un piemērošana

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

Regulas 1. panta 2.-5., 10., 12.–16., 18., 26., 28., 29., 31., 37., 38., 40., 42.–44. un 46. punktu un 2., 3. un 4. pantu piemēro no ... [viena diena pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

⁺ OV: lūdzu nodrošiniet, ka šī regula stājas spēkā vienlaikus ar regulām, kas ietvertas dokumentos PE-CONS 43/18 (2014/0255(COD)) un PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

Regulas 1. panta 1., 6.-9., 11., 17., 19.-25., 27., 30., 32.-36., 39, 41. un 45. punktu piemēro no ...
[trīs gadi pēc VZR, kas ietverta dokumentā PE-CONS 45/18 - 2014/0257(COD), spēkā stāšanās].

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

...

Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs

PIELIKUMS

"II PIELIKUMS

Regulas 84.a pantā minēto pienākumu saraksts

- 1) pienākums kopā ar Aģentūrai iesniegto pieteikumu par tirdzniecības atļauju iesniegt pilnīgu un precīzu informāciju un dokumentus vai darīt to, pildot šajā regulā un Regulā (EK) Nr. 1901/2006 paredzētos pienākumus, ciktāl pienākuma nepildīšana attiecas uz svarīgām ziņām;
- 2) pienākums ievērot tirdzniecības atļaujā ietvertos nosacījumus vai ierobežojumus attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu piegādi vai lietošanu, kā minēts 9. panta 4. punkta b) apakšpunktā un 10. panta 1. punkta otrajā daļā;
- 3) pienākums ievērot tirdzniecības atļaujā ietvertos nosacījumus vai ierobežojumus attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu drošu un efektīvu lietošanu, kā minēts 9. panta 4. punkta aa), c), ca), cb) un cc) apakšpunktā un 10. panta 1. punktā;
- 4) pienākums ieviest visas nepieciešamās izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, lai ņemtu vērā tehnikas un zinātnes attīstību un nodrošinātu iespēju cilvēkiem paredzētās zāles ražot un pārbaudīt ar vispārpieņemtiem zinātniskiem paņēmieniem, kā paredzēts 16. panta 1. punktā;

- 5) pienākums sniegt jebkādu jaunu informāciju, kurā var būt ietverta kāda tirdzniecības atļaujas nosacījumu izmaiņa, ziņot par visiem aizliegumiem vai ierobežojumiem, ko noteikušas kompetentās iestādes jebkurā valstī, kurā cilvēkiem paredzētās zāles tirgo, vai sniegt jebkādu informāciju, kas var ietekmēt zāļu riska un ieguvuma novērtējumu, kā paredzēts 16. panta 2. punktā;
- 6) pienākums nodrošināt, lai informācija par zālēm tiktu atjaunināta, ņemot vērā jaunākās zinātnes atziņas, tostarp novērtējuma secinājumus un ieteikumus, kas publicēti Eiropas zāļu tīmekļa portālā, kā paredzēts 16. panta 3. punktā;
- 7) pienākums pēc Aģentūras pieprasījuma iesniegt visus datus, kas apliecina, ka riska un ieguvuma samērs ir pozitīvs, kā paredzēts 16. panta 3.a punktā;
- 8) pienākums cilvēkiem paredzētās zāles laist tirgū, ievērojot tirdzniecības atļaujā iekļautā zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas saturu;
- 9) pienākums ievērot nosacījumus, kas minēti 14. panta 8. punktā un 14.-a pantā;
- 10) pienākums paziņot Aģentūrai datumus, no kuriem cilvēkiem paredzētās zāles faktiski laiž tirgū, un datumu, no kura cilvēkiem paredzētās zāles pārtrauc laist tirgū, un sniegt Aģentūrai datus par cilvēkiem paredzētās zāļu pārdošanas apjomu un izrakstīto zāļu daudzumu, kā paredzēts 13. panta 4. punktā;

- 11) pienākums farmakovigilances uzdevumu pildīšanai uzturēt vispusīgu farmakovigilances sistēmu, tostarp kvalitātes sistēmu un farmakovigilances sistēmas pamatlietu, un regulāri veikt revīziju saskaņā ar šīs regulas 21. pantu saistībā ar Direktīvas 2001/83/EK 104. pantu;
- 12) pienākums pēc Aģentūras pieprasījuma iesniegt farmakovigilances sistēmas pamatlīetas kopiju, kā paredzēts 16. panta 3.a punktā;
- 13) pienākums uzturēt riska pārvaldības sistēmu, kā paredzēts šīs regulas 14.a pantā un 21. panta 2. punktā saistībā ar Direktīvas 2001/83/EK 104. panta 3. punktu un Regulas (EK) Nr. 1901/2006 34. panta 2. punktu;
- 14) pienākums reģistrēt cilvēkiem paredzēto zāļu varbūtējas blakusparādības un par tām ziņot saskaņā ar šīs regulas 28. panta 1. punktu saistībā ar Direktīvas 2001/83/EK 107. pantu;
- 15) pienākums iesniegt periodiski atjauninātus drošuma ziņojumus saskaņā ar šīs regulas 28. panta 2. punktu saistībā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.b pantu;
- 16) pienākums veikt pētījumus pēc laišanas tirgū, tostarp pēcreģistrācijas drošuma un iedarbīguma pētījumus, un iesniegt tos izskatīšanai, kā paredzēts šīs regulas 10. a pantā un Regulas (EK) Nr. 1901/2006 34. panta 2. punktā;

- 17) pienākums nodrošināt, ka publiski paziņojumi par informāciju saistībā ar farmakovigilances problēmām ir objektīvi un nav maldinoši, un pienākums ziņot par tiem Aģentūrai, kā paredzēts šīs regulas 22. pantā un Direktīvas 2001/83/EK 106.a panta 1. punktā;
- 18) pienākums ievērot to pasākumu sākšanas vai beigšanas termiņus, kas norādīti Aģentūras lēmumā par termiņa atlikšanu pēc attiecīgo cilvēkiem paredzēto zāļu sākotnējās tirdzniecības atļaujas sniegšanas un saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 25. panta 5. punktā minēto galīgo atzinumu;
- 19) pienākums cilvēkiem paredzētās zāles laist tirgū divu gadu laikā no dienas, kad ir atļauta pediatriskā indikācija, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006 33. pantā;
- 20) pienākums nodot tirdzniecības atļauju vai atļaut trešai personai izmantot dokumentus, kas ietilpst tirdzniecības zāļu dokumentācijā, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006 35. panta pirmajā daļā;
- 21) pienākums nodot Aģentūrai pediatriskus pētījumus, tostarp pienākums Eiropas datubāzē ievadīt informāciju par trešu valstu veiktiem klīniskiem izmēģinājumiem, kā paredzēts Regulas (EK) 1901/2006 41. panta 1. un 2. punktā, 45. panta 1. punktā un 46. panta 1. punktā;
- 22) pienākums iesniegt Aģentūrai gada pārskatu, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006 34. panta 4. punktā, un informēt Aģentūru saskaņā ar minētās regulas 35. panta otro daļu."
