



EUROPOS SAJUNGA

EUROPOS PARLAMENTAS

TARYBA

Bruselis, 2018 m. lapkričio 14 d.
(OR. en)

2014/0256 (COD)

PE-CONS 44/18

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

TEISĖS AKTAI IR KITI DOKUMENTAI

Dalykas:	EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS, kuriuo iš dalies keičiami Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą, Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų ir Direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus
----------	--

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS
REGLAMENTAS (ES) 2018/...**

... m. ... d.

kuriuo iš dalies keičiami

**Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų
dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir**

įsteigiantis Europos vaistų agentūrą,

Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų ir

**Direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso,
reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio
4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,
atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,
pasikonsultavę su Regionų komitetu,
laikydami įprastos teisėkūros procedūros²,

¹ OL C 242, 2015 7 23, p. 39.

² 2015 m. spalio 25 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir ... m. ... d. Tarybos sprendimas.

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB¹ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004² sudarė Sąjungos veterinarinių vaistų gamybos, leidimų suteikimo ir platinimo reglamentavimo sistemą. Atsižvelgus į patirtį ir Komisijai atlikus veterinarinių vaistų vidaus rinkos veikimo vertinimą, veterinarinių vaistų reglamentavimo sistema buvo peržiūrėta ir priimtas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/...³⁺ dėl veterinarinių vaistų, siekiant suderinti valstybių narių įstatymus;

¹ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1).

² 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

³ ... m. ... d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/... dėl veterinarinių vaistų, ir kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L ...).

⁺ OL: prašom tekste įrašyti reglamento, pateikiamo dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), numerį, o išnašoje įrašyti to reglamento numerį, priėmimo datą ir OL nuorodą.

- (2) tikslinga Reglamente (EB) Nr. 726/2004 palikti kai kurias nuostatas dėl veterinarinių vaistų, ypač dėl Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra), tačiau kadangi centralizuotiems veterinarinių vaistų leidimams prekiauti taikomos procedūros yra nustatytos Reglamente (ES) 2018/...⁺, Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatos dėl tvarkos, kurios susijusios su tokiais leidimais prekiauti ir kurias apima Reglamentas (ES) 2018/...⁺, turėtų būti panaikintos;

⁺ OL: prašom įrašyti dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) esančio reglamento numerį.

- (3) su Reglamento (EB) Nr. 726/2004 taikymu susijusių procedūrų ir paslaugų išlaidos turi būti padengiamos vaistus rinkai tiekiančių įmonių ir leidimą norinčių gauti įmonių lėšomis. Kadangi Tarybos reglamente (EB) Nr. 297/95¹ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 658/2014² nustatomi Agentūrai už jos teikiamas paslaugas mokami mokesčiai, nebūtina Reglamente Nr. 726/2004 palikti nuostatų dėl tų mokesčių struktūros ir lygio. Vis dėlto, siekiant užtikrinti, kad visa Agentūrai ryšium su žmonėms skirtais vaistais ir veterinariniais vaistais mokėtinų mokesčių teisinė sistema liktų nepakeista tol, kol nebus pasiektas su jos pakeitimais susijęs susitarimas, tikslinga numatyti, kad Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2049/2005³ liktų galioti tol, kol bus panaikintas. Atlikdama Agentūrai mokėtinų mokesčių reglamentavimo sistemos peržiūrą, Komisija turėtų atkreipti dėmesį į galimus pavojus, susijusius su Agentūros iš mokesčių gautų pajamų svyravimais;

¹ 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai (OL L 35, 1995 2 15, p. 1).

² 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą (OL L 189, 2014 6 27, p. 112).

³ 2005 m. gruodžio 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2049/2005, nustatantis, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, taisyklės dėl mikroįmonių, mažųjų ir vidutinių įmonių Europos vaistų agentūrai mokamų mokesčių ir dėl iš šios agentūros gaunamos administracinės pagalbos (OL L 329, 2005 12 16, p. 4).

- (4) prieš suteikiant leidimą pateikti vienos ar daugiau valstybių narių rinkai žmonėms skirtą vaistą, jis paprastai yra išsamiai tiriamas siekiant įsitikinti jo saugumu, aukšta kokybe ir naudojimo tiksliniams asmenims veiksmingumu. Vis dėlto tam tikrų kategorijų žmonėms skirtų vaistų atveju, siekiant patenkinti nepatenkintus pacientų medicininius poreikius ir visuomenės sveikatos interesais, gali prireikti suteikti leidimus prekiauti remiantis mažiau išsamiais duomenimis nei paprastai. Tokie leidimai prekiauti gali būti suteikiami, jeigu nustatomi tam tikri įpareigojimai. Atitinkamoms kategorijoms priklausančioms žmonėms skirti vaistai turėtų būti vaistai, įskaitant retuosius vaistus, skirti sunkioms sekinančioms ligoms ar gyvybei pavojingoms ligoms gydyti, diagnozuoti ar jų profilaktikai arba skirti naudoti esant ekstremaliosioms situacijoms, siekiant reaguoti į grėsmes visuomenės sveikatai. Išsamios taisyklės dėl tų leidimų prekiauti, kuriems taikomi tam tikri įpareigojimai, pateikiamos Komisijos reglamente (EB) Nr. 507/2006¹. Tos taisyklės turėtų būti paliktos, tačiau tikslinga jas konsoliduoti pagrindinius jų elementus perkeliant į Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, tuo pačiu išlaikant įgaliojimų delegavimą, kuris leidžia Komisijai papildyti Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 pritaikant tvarką ir nuostatas dėl tokių leidimų prekiauti suteikimo ir pratęsimo ir nurodant vaistų kategorijas, kurios atitinka to reglamento reikalavimus norint leidimą prekiauti išduoti nustatant tam tikrus įpareigojimus;

¹ 2006 m. kovo 29 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 507/2006 dėl sąlyginių leidimų prekiauti žmonėms skirtais vaistais, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004 (OL L 92, 2006 3 30, p. 6).

- (5) leidimus prekiauti žmonėms skirtais vaistais suteikia valstybės narės kompetentinga institucija pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB¹ arba Komisija pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004. Ta direktyva ir tuo reglamentu taip pat nustatomas teisinis pagrindas nagrinėti paraiškas dėl leidimų prekiauti sąlygų keitimų. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/53/EB² dar labiau suderino paraiškų dėl sąlygų keitimų nagrinėjimo sistemą, į ją taip pat įtraukiant daug vaistų, kuriems leidimai suteikti tik pagal nacionalines procedūras. Ta sistema, kaip nustatyta Komisijos reglamente (EB) Nr. 1234/2008³, iš dalies pakeistame priėmus Direktyvą 2009/53/EB, turėtų būti taikoma ir toliau. Tačiau tikslinga tą sistemą konsoliduoti perkeliant jos svarbiausius elementus į Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, tuo pačiu abiejuose aktuose išlaikant įgaliojimų delegavimą, kuris Komisijai sudaro sąlygas papildyti tuos svarbiausius elementus, nustatant papildomus reikalingus elementus, ir šiuo metu galiojančią paraiškų dėl sąlygų keitimų nagrinėjimo sistemą pritaikyti prie technikos ir mokslo pažangos. Kadangi Direktyvos 2001/83/EB nuostatos dėl sąlygų keitimų turėtų būti suderintos su Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, tikslinga padaryti tokius pačius pakeitimus tuose abiejuose aktuose;

¹ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

² 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/53/EB, iš dalies keičianti Direktyvos 2001/82/EB ir Direktyvos 2001/83/EB nuostatas dėl leidimų prekiauti vaistais sąlygų keitimo (OL L 168, 2009 6 30, p. 33).

³ 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008 12 12, p. 7).

- (6) Agentūra turėtų teikti konsultacijas dėl naujoviškų plėtos modelių įteisinimo reglamentavimo aktuose žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų mokslinių tyrimų ir plėtos srityje;
- (7) nuo 2015 m. Agentūra, Europos maisto saugos tarnyba ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras skelbia antimikrobinų medžiagų vartojimo ir atsparumo analizės (JIACRA) ataskaitas. Tikslinga nustatyti, kad Agentūra ir toliau periodiškai teiktų ataskaitas dėl atsparumo antimikrobinėms medžiagoms, ne rečiau kaip kas trejus metus. Atsižvelgiant į atsparumo antimikrobinėms medžiagoms grėsmės rimtumą, pageidautina duomenis teikti dažniau, atsižvelgiant į galimybių ir duomenų patikimumo ribas;
- (8) siekdama užtikrinti tam tikrų įpareigojimų, susijusių su pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 suteiktais leidimais prekiauti žmonėms skirtais vaistais, vykdymą, Komisija turėtų galėti skirti finansines nuobaudas. Vertinant atsakomybę už tų įpareigojimų nesilaikymą ir taikant tokias nuobaudas, svarbu, kad egzistuotų priemonės, atsižvelgiant į tai, kad leidimų prekiauti turėtojai galėtų būti platesnio ūkio subjekto dalis. Priešingu atveju kyla aiškus ir atpažintinas pavojus išvengti atsakomybės už tų įpareigojimų nesilaikymą, ir tai galėtų turėti poveikio galimybei taikyti veiksmingas, proporcingas ir atgrasančias sankcijas;

- (9) išsamios taisyklės dėl finansinių nuobaudų už tam tikrų įpareigojimų, nustatytų Reglamente (EB) Nr. 726/2004 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1901/2006¹, nevykdymą, nustatytos Komisijos reglamente (EB) Nr. 658/2007². Tos taisyklės turėtų būti toliau taikomos, tačiau tikslinga jas konsoliduoti perkeltiant jų svarbiausius elementus ir tų įpareigojimų sąrašą į Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, tuo pat metu išlaikant įgaliojimų delegavimą, leidžiantį Komisijai papildyti Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 nustatant tokių finansinių nuobaudų skyrimo tvarką. Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 turėtų būti iš dalies pakeistas siekiant atsižvelgti į tai, kad tame reglamente nustatytų įpareigojimų, už kurių nevykdymą skiriamos finansinės nuobaudos, aprašymas yra pateiktas Reglamente (EB) Nr. 726/2004, kartu su įgaliojimais, leidžiančiais Komisijai nustatyti tokių finansinių nuobaudų skyrimo tvarką;

¹ 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).

² 2007 m. birželio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 658/2007 dėl finansinių nuobaudų už tam tikrų įsipareigojimų, susijusių su leidimu prekiauti, suteiktu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pažeidimą (OL L 155, 2007 6 15, p. 10).

- (10) įsigaliojus Lisabonos sutarčiai, Komisijai Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 suteikti įgaliojimai turėtų būti suderinti su Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 290 ir 291 straipsniais. Siekiant papildyti arba iš dalies pakeisti tam tikras neesmines Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatas, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, kuriais nustatomi atvejai, kai gali būti reikalaujama atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus, nustatomos vaistų kategorijos, kuriems leidimas prekiauti galėtų būti suteiktas taikant tam tikras specialias sąlygas, nustatomos tokio leidimo prekiauti suteikimo ir jo pratęsimo tvarka ir reikalavimai, nustatomos kategorijos, į kurias sąlygų keitimai turėtų būti klasifikuojami, nustatoma paraiškų dėl leidimų prekiauti sąlygų keitimų nagrinėjimo tvarka, nustatoma leidimų prekiauti perdavimo paraiškų nagrinėjimo tvarka, nustatomos vienkartinį ar periodinių baudų skyrimo už įpareigojimų pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 nesilaikymą tvarka ir taisyklės, taip pat jų surinkimo sąlygos bei būdai;

Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m.

balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros¹ nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;

¹ OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

- (11) siekiant užtikrinti vienodas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 įgyvendinimo sąlygas, susijusias su leidimais prekiauti žmonėms skirtais vaistais, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011¹;
- (12) tikslinga, siekiant teisinio tikrumo, patikslinti, kad Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2141/96² lieka galioti ir taikomas tol, kol bus panaikintas. Dėl tos pačios priežasties turėtų būti patikslinta, kad reglamentai (EB) Nr. 507/2006 ir (EB) Nr. 658/2007 lieka galioti ir taikomi tol, kol bus panaikinti;
- (13) todėl Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 ir Direktyva 2001/83/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

¹ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

² 1996 m. lapkričio 7 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2141/96 dėl pareiškimų dėl leidimo prekiauti vaistais, išduodamo pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2309/93, perdavimo kitam asmeniui nagrinėjimo (OL L 286, 1996 11 8, p. 6).

I straipsnis
Reglamento (EB) Nr. 726/2004 daliniai pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 iš dalies keičiamas taip:

- 1) Pavadinimas pakeičiamas taip:

„2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, kuriuo nustatoma žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra“.
- 2) Žodis „Bendrija“ pakeičiamas žodžiu „Sąjunga“ ir padaromi visi būtini gramatiniai pakeitimai.
- 3) Žodžiai „Bendrijos registras“ 13 straipsnio 1 ir 2 dalyse pakeičiami žodžiais „Sąjungos registras“.
- 4) Žodžiai „Europos Bendrijų Teisingumo Teismas“ pakeičiami žodžiais „Europos Sąjungos Teisingumo Teismas“.
- 5) Žodžiai „Protokolas dėl Europos Bendrijų privilegijų ir imunitetų“ pakeičiami žodžiais „Protokolas dėl Europos Sąjungos privilegijų ir imunitetų“.

6) 1 straipsnio pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Šio reglamento tikslas – nustatyti žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo, priežiūros ir farmakologinio budrumo tvarką ir įsteigti Europos vaistų agentūrą (toliau – Agentūra), kuri vykdo užduotis, susijusias su žmonėms skirtais vaistais ir veterinariniais vaistais, išvardytais šiame reglamente ir kituose atitinkamuose Sąjungos teisės aktuose.“.

7) 2 straipsnio pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje nustatytos terminų apibrėžtys taikomos šiam reglamentui.

Todėl šiame reglamente terminai „vaistas“ ir „žmonėms skirtas vaistas“ – vaistas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkte.

Be to, šiame reglamente vartojamos šios terminų apibrėžtys:

- 1) veterinarinis vaistas – vaistas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/...⁺ 4 straipsnio 1 punkte;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti reglamento, pateikiamo dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), numerį, o išnašoje įrašyti to reglamento numerį, priėmimo datą, ir OL nuorodą.

- 2) antimikrobinis – antimikrobinis, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2018/...⁺
4 straipsnio 12 punkte.

* ... m. ... d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/... dėl veterinarinių vaistų, ir kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L ...).“.

- 8) 3 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Sąjunga gali išduoti leidimą prekiauti bet koku I priede nenurodytu vaistu pagal šį reglamentą, jei:

- a) vaistas turi veikliosios medžiagos, kuriai Sąjunga 2004 m. gegužės 20 d. nebuvo išdavusi leidimo, arba
- b) pareiškėjas įrodo, kad vaistas yra svarbi terapinė, mokslinė ar techninė naujovė arba kad leidimo suteikimas pagal šį reglamentą atitinka pacientų sveikatos interesus Sąjungos mastu.“;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti reglamento, pateikiamo dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), numerį, o išnašoje įrašyti to reglamento numerį, priėmimo datą, ir OL nuorodą.

b) 3 dalies įžanginė formuluotė ir a punktas pakeičiami taip:

„Valstybių narių kompetentingos institucijos gali išduoti leidimą dėl referencinio vaisto, dėl kurio leidimą jau suteikė Sąjunga, pagrindu sukurto generinio vaisto pagal Direktyvą 2001/83/EB šiomis sąlygomis:

a) paraiška gauti leidimą pateikiama pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnį;“;

c) 4 dalis išbraukiama.

9) 4 straipsnio 3 dalis išbraukiama.

10) 9 straipsnio 1 dalies d punktas pakeičiamas taip:

„d) leidimas turi būti išduotas 14 straipsnio 8 dalyje ir 14-a straipsnyje numatytais sąlygomis.“.

11) 10 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Galutinį sprendimą Komisija priima įgyvendinimo aktais per 15 dienų nuo Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonės gavimo. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 87 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.“;

b) 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Komisija įgyvendinimo aktais priima išsamias 4 dalies įgyvendinimo taisykles, kuriose nustato taikomus terminus ir tvarką. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 87 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.“.

12) 10b straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Komisijai pagal 87b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant atvejus, kai gali būti reikalaujama pagal 9 straipsnio 4 dalies cc punktą ir 10a straipsnio 1 dalies b punktą atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus.“.

13) 14 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Nedarant poveikio šio straipsnio 4 ir 5 dalims bei 14-a straipsniui, leidimas prekiauti galioja penkerius metus.“;

b) 7 dalis išbraukiama.

14) Prieš 14a straipsnį įterpiamas šis straipsnis:

„14-a straipsnis

1. Tinkamai pagrįstais atvejais, siekiant patenkinti nepatenkintus pacientų medicininius poreikius, leidimas prekiauti vaistais, skirtais sunkioms sekinančioms ligoms ar gyvybei pavojingoms ligoms gydyti, diagnozuoti ar jų profilaktikai, gali būti suteiktas prieš pateikiant išsamius klinikinius duomenis, laikantis sąlygos, kad iškart pradedant prekiauti rinkoje atitinkamu vaistu nauda yra didesnė nei rizika, susijusi su tuo, kad dar yra reikalingi papildomi duomenys. Susidarius ekstremaliajai situacijai, leidimas prekiauti tokiais vaistais taip pat gali būti suteiktas, kai nebuvo pateikti išsamūs ikiklinikiniai arba farmaciniai duomenys.
2. Šiame straipsnyje „nepatenkinti medicininiai poreikiai“ reiškia tokią padėtį, kai nėra Sąjungoje leidžiamų tinkamų diagnozavimo, profilaktikos arba gydymo metodų arba, net jei tokių metodų yra, su jais susijęs vaistas suteiks didelę terapinę naudą sergantiesiems.
3. Leidimai prekiauti gali būti suteikiami pagal šį straipsnį tik tuo atveju, jeigu vaisto pavojingumo ir naudingumo balansas yra teigiamas ir tikėtina, kad pareiškėjas galės pateikti išsamius duomenis.

4. Pagal šį straipsnį leidimai prekiauti suteikiami nustatant kai kuriuos konkrečius įpareigojimus. Tie konkretūs įpareigojimai ir, kai tinkama, jų įvykdymo terminai, nurodomi leidimo prekiauti sąlygose. Tuos konkrečius įpareigojimus Agentūra peržiūri kasmet.
5. Taikant 4 dalyje nurodytus konkrečius įpareigojimus reikalaujama, kad pagal šį straipsnį suteikto leidimo prekiauti turėtojas baigtų pradėtus tyrimus arba atliktų naujus tyrimus siekiant patvirtinti, kad pavojingumo ir naudingumo balansas yra teigiamas.
6. Vaisto charakteristikų santraukoje ir pakuotės informaciniame lapelyje aiškiai nurodoma, kad leidimas prekiauti vaistu suteiktas su sąlyga, kad bus laikomasi 4 dalyje nurodytų konkrečių įpareigojimų.
7. Nukrypstant nuo 14 straipsnio 1 dalies, pagal šį straipsnį suteiktas leidimas prekiauti galioja vienus metus, o jo galiojimas gali būti pratęstas.
8. Kai konkretūs šio straipsnio 4 dalyje nurodyti įpareigojimai įvykdyti, Komisija gali, leidimo prekiauti turėtojui pateikus prašymą ir gavusi Agentūros palankią nuomonę, suteikti penkerius metus galiojantį leidimą prekiauti, kuris gali būti pratęstas pagal 14 straipsnio 2 ir 3 dalis.

9. Komisijai pagal 87b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais papildomas šis reglamentas nustatant:

- a) vaistų kategorijas, kurioms taikoma šio straipsnio 1 dalis, ir
- b) leidimų prekiauti suteikimo pagal šį straipsnį tvarką ir reikalavimus.“.

15) 16 straipsnio 4 dalis išbraukiama.

16) Įterpiami šie straipsniai:

„16a straipsnis

- 1. Sąlygų keitimai klasifikuojami į skirtingas kategorijas, priklausomai nuo pavojaus visuomenės sveikatai lygio ir galimo poveikio atitinkamo vaisto kokybei, saugai ir veiksmingumui. Tos kategorijos gali apimti nuo leidimo prekiauti sąlygų keitimų, kurie turi didžiausią galimą poveikį vaisto kokybei, saugai ar veiksmingumui, iki keitimų, kurie tam daro nedidelį poveikį arba jo visai nedaro.
- 2. Paraiškų dėl sąlygų keitimų nagrinėjimo tvarka turi būti proporcinga susijusiai rizikai ir poveikio vertinimui. Ta tvarka apima: nuo tvarkos, kuria sudaromos sąlygos įgyvendinimui tik gavus išsamiau moksliniu vertinimu pagrįstą patvirtinimą, iki tvarkos, kuria sudaromos sąlygos įgyvendinimui nedelsiant ir paskesniau leidimo prekiauti turėtojo pranešimui Agentūrai.

3. Komisijai pagal 87b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant:

- a) kategorijas, kurioms turi būti priskiriami sąlygų keitimai, ir
- b) paraiškų dėl leidimų prekiauti sąlygų keitimų nagrinėjimo tvarką.

16b straipsnis

Leidimas prekiauti gali būti perduotas naujam leidimo prekiauti turėtojų. Toks perdavimas nėra laikomas sąlygų keitimu. Perdavimą iš anksto patvirtina Komisija, po to, kai prašymas dėl perdavimo pateikiamas Agentūrai.

Komisijai pagal 87b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant Agentūrai pateikiamų paraiškų dėl leidimų prekiauti perdavimo nagrinėjimo tvarką.“.

17) 20 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 3 dalis pakeičiama taip:

- „3. Bet kuriuo šiame straipsnyje nustatytos procedūros etapu, prieš tai tinkamai pasikonsultavusi su Agentūra, Komisija gali imtis laikinųjų priemonių. Laikinosios priemonės pradedamos taikyti nedelsiant.

Galutinį sprendimą dėl priemonių, kurių reikia imtis dėl atitinkamo vaisto, nepagrįstai nedelsdama Komisija priima įgyvendinimo aktais. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis šio reglamento 87 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Be to, Komisija pagal Direktyvos 2001/83/EB 127a straipsnį gali priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą.“;

b) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. 4 dalyje nurodytos laikinojo sustabdymo priemonės gali likti galioti, kol pagal 3 dalį bus priimtas galutinis sprendimas.“.

18) Prieš 3 skyrių įterpiamas šis straipsnis:

„20a straipsnis

Jeigu Agentūra mano, kad leidimo prekiauti turėtojas pagal 14-a straipsnį nesilaikė leidime prekiauti nustatytų įpareigojimų, Agentūra apie tai atitinkamai informuoja Komisiją. Komisija pagal 10 straipsnyje nustatytą tvarką priima sprendimą atlikti to leidimo prekiauti pakeitimus, sustabdyti ar atšaukti jo galiojimą.“.

19) 30–54 straipsniai išbraukiami.

20) 55 straipsnis pakeičiamas taip:

„55 straipsnis

Steigiama Europos vaistų agentūra.

Agentūra yra atsakinga už valstybių narių kompetentingų institucijų Agentūros žinion perduotų mokslinių išteklių, numatytų žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų įvertinimui, priežiūrai ir farmakologiniam budrumui, koordinavimą.“.

21) 56 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) Veterinarinių vaistų komitetas, įsteigtas pagal Reglamento (ES) 2018/...⁺ 139 straipsnio 1 dalį;“;

b) 2 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„2. Kiekvienas komitetas, nurodytas šio straipsnio 1 dalies a, aa, c, d, da ir e punktuose, gali steigti nuolatinės ir laikinosios darbo grupes. Komitetas, nurodytas šio straipsnio 1 dalies a punkte, gali sudaryti mokslines patariamąsias grupes dėl tam tikrų tipų vaistų ar gydymo įvertinimo, kurioms jis gali skirti tam tikras užduotis, susijusias su mokslinių išvadų, nurodytų 5 straipsnyje, rengimu.“;

⁺ OL: prašom įrašyti dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) esančio reglamento numerį.

c) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Vykdomasis direktorius, konsultuodamasis su Žmonėms skirtų vaistų komitetu ir Veterinarinių vaistų komitetu, nustato administracines struktūras ir tvarką, leidžiančią teikti patarimus įmonėms, nurodytoms 57 straipsnio 1 dalies n punkte, įskaitant patarimus dėl naujoviškų metodikų ir priemonių mokslinių tyrimų ir plėtros srityje, ypač dėl naujos terapijos kūrimo.

Kiekvienas iš tų komitetų sudaro nuolatinę darbo grupę, kurios kompetencijai išimtinai priklauso mokslinių konsultacijų teikimas įmonėms.“.

22) 57 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis iš dalies keičiama taip:

i) įžanginė formuluotė ir a–f punktai pakeičiami taip:

„1. Agentūra teikia valstybėms narėms ir Sąjungos institucijoms geriausias įmanomas mokslines konsultacijas bet kuriuo klausimu, susijusiu su žmonėms skirtų ar veterinarinių vaistų kokybės, saugos ir efektyvumo įvertinimu, kuris jai teikiamas pagal Sąjungos teisės aktus dėl žmonėms skirtų ar veterinarinių vaistų.

Tuo tikslu Agentūra, visų pirma veikdama per savo komitetus, vykdo šias užduotis:

- a) žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų, kuriems yra taikoma Sąjungos leidimo prekiauti išdavimo tvarka, mokslinio kokybės, saugos ir efektyvumo įvertinimo koordinavimas;
- b) įvertinimo pranešimų, produkto apibūdinimo santraukų, etikečių ir informacijos lapelių šiems vaistams perdavimas pagal prašymą ir galimybės viešai su jais susipažinti sudarymas;

- c) žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų, kuriais leidžiama prekiauti Sąjungoje, stebėsenos koordinavimas ir patarimų teikimas dėl priemonių, reikalingų tų vaistų saugiam ir efektyviam vartojimui užtikrinti, visų pirma koordinuojant vertinimą, farmakologinio budrumo įpareigojimų ir sistemų įgyvendinimą ir stebint tokį įgyvendinimą;
- d) informacijos apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus, kuriais leidžiama prekiauti Sąjungoje, rinkimo ir skleidimo per duomenų bazines, kurios yra nuolat prieinamos visoms valstybėms narėms, užtikrinimas;
- e) pagalba valstybėms narėms, operatyviai teikiant informaciją su žmonėms skirtais vaistais susijusiais farmakologinio budrumo klausimais sveikatos priežiūros specialistams ir koordinuojant nacionalinių kompetentingų institucijų skelbimus apie saugumą;
- f) atitinkamos informacijos su žmonėms skirtais vaistais susijusiais farmakologinio budrumo klausimais sklaida plačiajai visuomenei, visų pirma sukuriant ir prižiūrint Europos vaistų interneto svetainę“;

- ii) g ir h punktai išbraukiami;
- iii) i–t punktai pakeičiami taip:
 - „i) tikrinimo, kaip laikomasi žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos, geros laboratorinės praktikos ir geros klinikinės praktikos principų, ir tikrinimo, kaip laikomasi su žmonėms skirtais vaistais susijusio farmakologinio budrumo įpareigojimų, koordinavimas;
 - j) prireikus techninės ir mokslinės paramos teikimas, siekiant pagerinti Sąjungos, jos valstybių narių, tarptautinių organizacijų ir trečiųjų šalių bendradarbiavimą moksliniais ir techniniais klausimais, susijusiais su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų įvertinimu, visų pirma organizuojant diskusijas tarptautinių konferencijų suderinimo klausimais metu;
 - k) leidimų prekiauti žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais, išduotų laikantis Sąjungos tvarkos dėl leidimo prekiauti išdavimo, statuso registravimas;

- l) žmonėms skirtų vaistų duomenų bazės, prieinamos visuomenei, sukūrimas ir užtikrinimas, kad ji būtų atnaujinama ir administruojama nepriklausomai nuo farmacijos bendrovių; duomenų bazė turi palengvinti informacijos, kurios pateikimui informacijos lapeliuose leidimas jau išduotas, paiešką; joje turi būti dalis, susijusi su žmonėms skirtais vaistais, dėl kurių išduodamas leidimas vaikų gydymui; plačiai visuomenei pateikiama informacija turi būti išdėstoma tinkamai ir suprantamai;
- m) pagalba Sąjungai ir jos valstybėms narėms teikiant sveikatos apsaugos specialistams ir visuomenei informaciją apie Agentūros įvertintus žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus;
- n) patarimų teikimas bendrovėms, kaip atlikti įvairius testus ir bandymus, reikalingus įrodyti žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų kokybę, saugą ir efektyvumą;
- o) tikrinimas, ar laikomasi sąlygų, nustatytų Sąjungos teisės aktuose, reglamentuojančiuose žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus ir leidimuose prekiauti, tuo atveju, kai lygiagrečiai platinami žmonėms skirti ir veterinariniai vaistai, kuriems leidimas suteiktas pagal šį reglamentą arba, kai taikytina, Reglamentą (ES) 2018/...⁺;

⁺ OL: prašom įrašyti dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) esančio reglamento numerį.

- p) bet kurios kitos mokslinės nuomonės dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų ar pradinių medžiagų, naudojamų žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų gamybai, parengimas Komisijos pavedimu;
- q) mokslinės informacijos apie patogenus, kurie galėtų būti panaudoti biologiniame kare, įskaitant vakcinas ir kitus esamus žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus, skirtus užkirsti kelią tokių patogenų poveikiui arba jų padariniams gydyti, rinkimas, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą;
- r) žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų, pateiktų rinkai, kokybės priežiūros koordinavimas, pateikiant prašymą dėl jų atitikties leidžiamoms specifikacijoms tyrimo oficialioje vaistų kontrolės laboratorijoje arba tuo tikslu valstybės narės paskirtoje laboratorijoje;
- s) kasmetinis bet kokios atitinkamos informacijos apie žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų įvertinimo tvarkos rezultatus siuntimas biudžeto valdymo institucijai;

- t) sprendimų priėmimas, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006* 7 straipsnio 1 dalyje;

* 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).“;

- iv) papildoma šiuo punktu:

„u) prisidėjimas prie bendro ataskaitų teikimo kartu su Europos maisto saugos tarnyba ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru dėl antimikrobinių medžiagų naudojimo žmonėms skirtos ir veterinarinės medicinos srityje, taip pat dėl atsparumo antimikrobinėms medžiagoms Sąjungoje, remiantis gautais indėliais iš valstybių narių, atsižvelgiant į Reglamento (ES) 2018/...⁺ 57 straipsnyje nurodytus ataskaitų teikimo ir periodiškumo reikalavimus. Tokios bendros ataskaitos teikiamos ne rečiau kaip kas trejus metus.“;

⁺ OL: prašom įrašyti dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) esančio reglamento numerį.

b) 2 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„2. Į duomenų bazę, numatytą šio straipsnio 1 dalies 1 punkte, įtraukiamos vaisto charakteristikų santraukos, informacijos lapelis ir etiketėje pateikiama informacija. Ta duomenų bazė kuriama etapais, pirmenybę teikiant vaistams, kurių leidimas suteiktas pagal šį reglamentą ir pagal Direktyvos 2001/83/EB III antraštinės dalies 4 skyrių. Vėliau duomenų bazė plečiama įtraukiant visus žmonėms skirtus vaistus, kurių leidimai suteikti Sąjungoje.“.

23) 59 straipsnio 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Jeigu šiame reglamente, Reglamente (ES) 2018/...⁺ arba Direktyvoje 2001/83/EB nenumatyta kitaip, kai dėl mokslinių klausimų kyla esminis konfliktas, o suinteresuotoji įstaiga yra valstybės narės įstaiga, Agentūra ir suinteresuotoji nacionalinė įstaiga bendradarbiauja, kad išspręstų konfliktą arba parengtų bendrą dokumentą, kuriame paaiškina mokslinius klausimus, dėl kurių kilo konfliktas. Toks bendras dokumentas skelbiamas nedelsiant po jo priėmimo.“.

⁺ OL: prašom įrašyti dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) esančio reglamento numerį.

24) 61 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 ir 2 dalys pakeičiamos taip:

„1. Kiekviena valstybė narė, pasikonsultavusi su Valdančiąja taryba, į Žmonėms skirtų vaistų komitetą trejų metų kadencijai, kurią galima pratęsti, paskiria vieną narį ir vieną pakaitinį narį.

Pakaitiniai nariai atstovauja nariams ir balsuoja už juos, kai jų nėra, ir jie taip pat gali būti paskirti pranešėjais pagal 62 straipsnį.

Nariai ir pakaitiniai nariai parenkami pagal jų vaidmenį ir patirtį vertinant žmonėms skirtus vaistus, kai tinkama, ir atstovauja nacionalinėms kompetentingoms institucijoms.

2. Į Žmonėms skirtų vaistų komitetą galima įtraukti ne daugiau kaip penkis papildomus narius, atrinktus konkrečios jų mokslinės kompetencijos pagrindu. Tie nariai skiriami trejų metų laikotarpiui, kurį galima pratęsti, ir jie neturi pakaitinių narių.

Siekdamas įtraukti tokius narius, Žmonėms skirtų vaistų komitetas įvertina kiekvieno papildomo nario konkrečią mokslinę kompetenciją. Įtraukti nariai pasirenkami iš valstybių narių arba Agentūros paskirtų ekspertų tarpo.“;

b) 3, 5 ir 8 dalyse žodžiai „kiekvienas komitetas“ pakeičiami žodžiais „Žmonėms skirtų vaistų komitetas“;

c) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Agentūros vykdomasis direktorius arba jo atstovas ir Komisijos atstovai turi teisę dalyvauti visuose komitetų, nurodytų 56 straipsnio 1 dalyje, darbo grupių ir mokslinių patariamųjų grupių posėdžiuose ir visuose kituose Agentūros arba jos komitetų sušauktuose posėdžiuose.“;

d) 6 ir 7 dalys pakeičiamos taip:

„6. Žmonėms skirtų vaistų komiteto nariai ir ekspertai, atsakingi už vaistų vertinimą, pasikliauna moksliniu vertinimu ir šaltiniais, prieinamais nacionalinėms leidimus prekiauti išduodančioms įstaigoms. Kiekviena kompetentinga nacionalinė institucija stebi vykdomo vertinimo mokslinį lygmenį ir nepriklausomybę ir palengvina to komiteto paskirtų narių ir ekspertų darbą. Valstybės narės susilaiko nuo instrukcijų davimo tiems nariams ir ekspertams, nesuderinamo su jų individualiomis užduotimis arba su Agentūros užduotimis ir atsakomybe.

7. Rengdami nuomonę, 56 straipsnio 1 dalyje nurodyti komitetai deda didžiausias pastangas pasiekti mokslinį konsensumą. Jei tokio konsensuso pasiekti neįmanoma, nuomonę sudaro narių daugumos pozicija ir įvairios nuomonės, pateikiant jų pagrindimą.“.

25) 62 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies trečia ir ketvirta pastraipos pakeičiamos taip:

„Kai konsultuojasi su mokslinėmis patariamosiomis grupėmis, nurodytomis 56 straipsnio 2 dalyje, komitetas siunčia joms pranešėjo arba pranešėjo padėjėjo parengtą (-us) įvertinimo ataskaitos (-ų) projektą (-us). Mokslinės patiriamosios grupės pareikšta nuomonė siunčiama atitinkamo komiteto pirmininkui, kad būtų užtikrintas galutinių terminų, nustatytų 6 straipsnio 3 dalyje, laikymasis.

Nuomonė įtraukiama į įvertinimo ataskaitą, skelbiamą pagal 13 straipsnio 3 dalį.“;

b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Valstybės narės perduoda Agentūrai žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų vertinimo patirtį turinčių nacionalinių ekspertų, kurie, atsižvelgiant į 63 straipsnio 2 dalį, galėtų dirbti bet kurio 56 straipsnio 1 dalyje nurodyto komiteto darbo grupėje arba mokslinėse patiriamosiose grupėse, vardus ir pavardes, kartu nurodydamos jų kvalifikaciją ir konkrečias patirties sritis.

Agentūra sukuria ir tvarko akredituotų ekspertų sąrašą. Į tą sąrašą įtraukiami nacionaliniai ekspertai, nurodyti pirmoje pastraipoje, ir bet kokie kiti Agentūros arba Komisijos paskirti ekspertai; sąrašas turi būti atnaujinamas.“.

26) 64 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Vykdomąją direktorių skiria Valdančioji taryba, Komisijos pasiūlymu, penkerių metų laikotarpiui pagal Komisijos pasiūlytą kandidatų sąrašą po konkurso paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir, kaip tinkama, kitomis priemonėmis. Prieš paskyrimą Valdančiosios tarybos siūlomas kandidatas pakviečiamas nedelsiant perskaityti pranešimą Europos Parlamente ir atsakyti į bet kokius jo narių klausimus. Valdančioji taryba, Komisijai pasiūlius, vykdomojo direktoriaus mandatą gali atnaujinti vieną kartą. Komisijai pasiūlius, Valdančioji taryba gali pašalinti vykdomąją direktorių iš pareigų.“;

b) 3 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Į ataskaitos apie Agentūros veiklą ankstesniais metais projektą įtraukiama informacija apie Agentūros įvertintų paraiškų skaičių, įvertinimo trukmę bei žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus, dėl kurių buvo išduotas, atšauktas arba panaikintas leidimas.“.

27) 66 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) a punktas pakeičiamas taip:

„a) priima nuomonę dėl Žmonėms skirtų vaistų komiteto (šio reglamento 61 straipsnis) ir Veterinarinių vaistų komiteto (Reglamento (ES) 2018/...⁺ 139 straipsnis) darbo tvarkos taisyklių;“;

b) j punktas išbraukiamas;

c) k punktas pakeičiamas taip:

„k) priima taisykles, užtikrinančias visuomenės prieigą prie informacijos apie leidimo žmonėms skirtiems ir veterinariniams vaistams suteikimą arba priežiūrą (80 straipsnis).“.

28) 67 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. „Agentūros pajamas sudaro:

a) Sąjungos įnašas;

b) Agentūros darbe dalyvaujančių trečiųjų šalių, su kuriomis Sąjunga yra šiuo tikslu sudariusi tarptautinius susitarimus, įnašai;

⁺ OL: prašom įrašyti dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) esančio reglamento numerį.

- c) mokesčiai, kuriuos moka įmonės:
 - i) už Sąjungos leidimų prekiauti žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais gavimą bei priežiūrą ir už kitas Agentūros teikiamas paslaugas, kaip numatyta šiame reglamente ir Reglamente (ES) 2018/...⁺, ir
 - ii) koordinavimo grupės, kiek tai susiję su jos užduočių vykdymu pagal Direktyvos 2001/83/EB 107c, 107e, 107g, 107k ir 107q straipsnius, teikiamas paslaugas;
- d) rinkliavos už bet kokias kitas Agentūros teikiamas paslaugas;
- e) Sąjungos finansavimas, teikiamas skiriant dotacijas už dalyvavimą mokslinių tyrimų ir pagalbos projektuose pagal 68 straipsnio 11 dalyje nurodytas Agentūros finansines taisykles ir pagal atitinkamų Sąjungos politikos rėmimo priemonių nuostatas;

Europos Parlamentas ir Taryba („biudžeto valdymo institucija“), kai būtina, pakartotinai išnagrinėja pirmos pastraipos a punkte nurodytą Sąjungos įnašo dydį, remdamiesi poreikių įvertinimu ir atsižvelgdami į pirmos pastraipos c punkte nurodytą mokesčių dydį.“.

⁺ OL: prašom įrašyti dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) esančio reglamento numerį.

29) 68 straipsnis pakeičiamas taip:

„68 straipsnis

1. Vykdomasis direktorius vykdo Agentūros biudžetą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2018/1046* (toliau – Finansinis reglamentas).
2. Ne vėliau kaip n+1 finansinių metų kovo 1 d. Agentūros apskaitos pareigūnas išsiunčia Komisijos apskaitos pareigūnui ir Audito Rūmams n metų preliminarias ataskaitas.
3. Iki n+1 finansinių metų kovo 31 d. vykdomasis direktorius išsiunčia n metų biudžeto ir finansų valdymo ataskaitą Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai ir Audito Rūmams.
4. Iki n+1 finansinių metų kovo 31 d. Komisijos apskaitos pareigūnas Audito Rūmams išsiunčia Agentūros n metų preliminarias finansines ataskaitas kartu su Komisijos preliminarėmis finansinėmis ataskaitomis.

Gavęs Audito Rūmų pastabas dėl Agentūros preliminarinių finansinių ataskaitų pagal Finansinio reglamento 246 straipsnį, Agentūros apskaitos pareigūnas parengia Agentūros galutines finansines ataskaitas, o Vykdomasis direktorius jas pateikia Valdančiajai tarybai, kad ši pareikštų nuomonę.

5. Valdančioji taryba pareiškia nuomonę apie Agentūros n metų galutines finansines ataskaitas.
6. Iki n+1 finansinių metų liepos 1 d. Agentūros apskaitos pareigūnas išsiunčia Europos Parlamentui, Tarybai, Audito Rūmams ir Komisijos apskaitos pareigūnui galutines finansines ataskaitas kartu su Valdančiosios tarybos nuomone.
7. N metų galutinės finansinės ataskaitos iki n+1 finansinių metų lapkričio 15 d. paskelbiamos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
8. Vykdomasis direktorius iki n+1 finansinių metų rugsėjo 30 d. išsiunčia Audito Rūmams atsakymą į jų pastabas. Vykdomasis direktorius taip pat išsiunčia tą atsakymą Valdančiajai tarybai.
9. Vykdomasis direktorius, Europos Parlamentui paprašius, pateikia jam bet kokią informaciją, reikalingą atitinkamų finansinių metų biudžeto įvykdymo patvirtinimo procedūrai sklandžiai atlikti, kaip nustatyta Finansinio reglamento 261 straipsnio 3 dalyje.
10. Europos Parlamentas, Tarybai rekomendavus, iki n+2 finansinių metų gegužės 15 d. patvirtina Vykdomajam direktoriui, kad n metų biudžetas įvykdytas.

11. Valdančioji taryba, pasikonsultavusi su Komisija, priima Agentūrai taikomas finansines taisykles. Tos taisyklės negali nukrypti nuo Komisijos deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1271/2013^{**}, išskyrus atvejus, kai to reikalauja specifiniai Agentūros veiklos poreikiai, ir gavus Komisijos išankstinį sutikimą.

* 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (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 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).

** 2013 m. rugsėjo 30 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1271/2013 dėl finansinio pagrindų reglamento, taikomo įstaigoms, nurodytoms Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 208 straipsnyje (OL L 328, 2013 12 7, p. 42).“.

30) 70 straipsnis išbraukiamas.

31) 75 straipsnio pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Agentūros darbuotojams taikomi Europos Sąjungos pareigūnų tarnybos nuostatai ir kitų Europos Sąjungos tarnautojų įdarbinimo sąlygos. Agentūra savo darbuotojų atžvilgiu vykdo paskyrimų institucijai suteiktas galias.“.

32) 77 straipsnis pakeičiamas taip:

„77 straipsnis

Komisija, sudariusi susitarimą su Valdančiąja taryba ir atitinkamu komitetu, gali pakviesti tarptautinių organizacijų, besidominčių taisyklių, taikomų žmonėms skirtiems ir veterinariniams vaistams, techninių reikalavimų suderinimu, atstovus dalyvauti Agentūros veikloje stebėtojais. Dalyvavimo sąlygas Komisija nustato iš anksto.“.

33) 78 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Komitetai, nurodyti šio reglamento 56 straipsnio 1 dalyje, ir bet kurios darbo grupės bei mokslinės patiriamosios grupės, sudarytos pagal tą straipsnį arba Reglamento (ES) 2018/...⁺ 139 straipsnio 3 dalį, bendrais klausimais užmezga ryšius patariamuoju pagrindu su šalimis, suinteresuotomis žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų naudojimu, visų pirma pacientų organizacijomis ir sveikatos priežiūros specialistų asociacijomis. Tų komitetų paskirti pranešėjai gali patariamuoju pagrindu užmegzti ryšius su pacientų organizacijomis ir sveikatos priežiūros specialistų asociacijomis, susijusiomis su svarstomo žmonėms skirto ar veterinarinio vaisto indikacija.“.

34) 79 straipsnis išbraukiamas.

⁺ OL: prašom įrašyti dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) esančio reglamento numerį.

35) 80 straipsnio pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Siekdama užtikrinti atitinkamą skaidrumo laipsnį, Valdančioji taryba, remdamasi Vykdomojo direktoriaus pasiūlymu ir sutarusi su Komisija, priima taisykles, užtikrinančias visuomenės prieigą prie nekonfidencialaus pobūdžio reglamentuojančios, mokslinės arba techninės informacijos apie leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimą arba priežiūrą.“.

36) 82 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Nedarant poveikio dokumentų, nurodytų 9 straipsnio 4 dalies a–d punktuose, unikaliam, Sąjungai būdingam turiniui, šis reglamentas nedraudžia naudoti dviejų ar daugiau konkretaus žmonėms skirto vaisto, kuriam išduodamas vienas leidimas prekiauti, komercinių modelių.“.

37) 84 straipsnio 3 dalis išbraukiama.

38) įterpiamas šis straipsnis:

„84a straipsnis

1. „Komisija pagal šį reglamentą suteiktų leidimų prekiauti turėtojams gali skirti finansines nuobaudas vienkartinių ar periodinių baudų pavidalu, jeigu jie nesilaiko kurio nors iš II priede nurodytų įpareigojimų, nustatytų suteikiant leidimus prekiauti.

2. Komisija, kiek tai konkrečiai numatyta 10 dalies b punkte nurodytuose deleguotuosiuose aktuose, gali skirti 1 dalyje nurodytas finansines nuobaudas ir kitam juridiniam asmeniui ar kitiems juridiniams asmenims, kurie nėra leidimo prekiauti turėtojai, su sąlyga, kad tokie asmenys yra to paties ūkinio subjekto, kuris yra leidimo prekiauti turėtojas, dalis, ir su sąlyga, kad tokie kiti juridiniai asmenys:
 - a) darė lemiamą įtaką leidimo prekiauti turėtojui, arba
 - b) buvo susiję su leidimo prekiauti turėtojo įpareigojimų nesilaikymu arba galėjo jam sukliudyti laikytis įpareigojimų.
3. Kai Agentūra ar valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad leidimo prekiauti turėtojas nesilaiko kurio nors iš įpareigojimų, kaip nurodyta 1 dalyje, ji gali paprašyti Komisijos ištirti, ar pagal tą dalį skirti finansines nuobaudas.
4. Nustatydama, ar skirti finansinę nuobaudą, ir nustatydama tinkamą jos dydį, Komisija vadovaujasi veiksmingumo, proporcingumo ir atgrasymo principais ir, jei taikytina, atsižvelgia į įpareigojimų nesilaikymo rimtumą ir jo padarinius.

5. 1 dalies tikslais Komisija taip pat atsižvelgia į:
- a) visas valstybės narės inicijuotas pažeidimo nagrinėjimo procedūras prieš tą patį leidimo prekiauti turėtoją, pagrįstas tais pačiais teisiniais pagrindais ir faktais, ir
 - b) visas remiantis tais pačiais teisiniais pagrindais ir faktais tam pačiam leidimo prekiauti turėtojui jau taikomas sankcijas, įskaitant nuobaudas.
6. Jei Komisija nustato, kad leidimo prekiauti turėtojas tyčia ar dėl neatsargumo nesilaikė savo įpareigojimų, kaip nurodyta 1 dalyje, ji gali priimti sprendimą skirti baudą, neviršijančią 5 % leidimo prekiauti turėtojo Sąjungos apyvartos per finansinius metus,ėjusius prieš to sprendimo priėmimo dieną.

Jei leidimo prekiauti turėtojas ir toliau nesilaiko savo įpareigojimų, nurodytų 1 dalyje, Komisija gali priimti sprendimą, kuriuo skiriamos reguliariai mokamos dienos baudos, neviršijančios 2,5 % leidimo prekiauti turėtojo vienos dienos apyvartos Sąjungoje vidurkio finansiniais metais,ėjusiais prieš to sprendimo priėmimo dieną.

Reguliariai mokamos baudos gali būti skiriamos laikotarpiui nuo pranešimo apie atitinkamą Komisijos sprendimą dienos iki tol, kol leidimo prekiauti turėtojo įpareigojimų nesilaikymas, kaip nurodyta 1 dalyje, buvo nutrauktas.

7. Atlikdama tyrimą dėl 1 dalyje nurodytų įpareigojimų nesilaikymo, Komisija gali bendradarbiauti su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ir naudotis Agentūros skiriamais ištekliais.
8. Priėmusi sprendimą skirti finansinę nuobaudą, Komisija, atsižvelgdama į teisėtą leidimų prekiauti turėtojų interesą saugoti savo verslo paslaptis, paskelbia glaustą bylos santrauką, įskaitant susijusių leidimų prekiauti turėtojų vardus ir pavardes ar pavadinimus, finansinių nuobaudų sumas ir jų skyrimo priežastis.
9. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas turi neribotą jurisdikciją peržiūrėti sprendimus, kuriais Komisija skyrė finansines nuobaudas. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo gali panaikinti, sumažinti arba padidinti Komisijos skirtą vienkartinę ar periodinę baudą.
10. Komisijai pagal 87b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant:
 - a) tvarką, kurią Komisija turi taikyti skirdama vienkartinės ar periodinės baudas, įskaitant procedūros inicijavimo taisykles, tyrimo priemones, teises į gynybą, teisę susipažinti su byla, teisinį atstovavimą ir konfidencialumą;
 - b) papildomas išsamias taisykles dėl finansinių nuobaudų, kurias Komisija skiria juridiniams asmenims, kurie nėra leidimo prekiauti turėtojai;

- c) procedūros trukmės ir senaties termino taisyklės;
- d) aplinkybes, į kurias Komisija turi atsižvelgti, nustatydamą vienkartinių ir periodinių baudų dydį ir jas taikydama, taip pat jų surinkimo sąlygas ir būdus.“.

39) 86 straipsnis pakeičiamas taip:

„86 straipsnis

Ne rečiau kaip kartą per dešimt metų Komisija skelbia bendrąją ataskaitą, kurioje apžvelgia patirtį, įgytą praktiškai taikant šiame reglamente ir Direktyvos 2001/83/EB III antraštinės dalies 4 skyriuje nustatytą tvarką.“.

40) Įterpiamas šis straipsnis:

„86a straipsnis

Iki 2019 m. Komisija peržiūri Agentūrai mokėtinų mokesčių, susijusių su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais, reglamentavimo sistemą. Komisija prireikus pateikia pasiūlymų dėl teisėkūros procedūra priimamo akto siekiant atnaujinti tą sistemą.

Atlikdama reglamentavimo sistemos, susijusios su Agentūrai mokėtiniais mokesčiais, peržiūrą, Komisija atkreipia dėmesį į galimus pavojus, susijusius su Agentūros iš mokesčių gautų pajamų svyravimais.“.

41) 87 straipsnis pakeičiamas taip:

„87 straipsnis

1. Komisijai padeda Direktyvos 2001/83/EB 121 straipsniu įsteigtas Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 182/2011*.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

* 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).“.

42) 87b straipsnis pakeičiamas taip:

„87b straipsnis

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.

2. 10b straipsnio 1 dalyje, 14-a straipsnio 9 dalyje, 16a straipsnio 3 dalyje, 16b straipsnio antroje pastraipoje ir 84a straipsnio 10 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo ... [viena diena po šio iš dalies keičiančio reglamento įsigaliojimo dienos]. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiais, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 10b straipsnio 1 dalyje, 14-a straipsnio 9 dalyje, 16a straipsnio 3 dalyje, 16b straipsnio antroje pastraipoje ir 84a straipsnio 10 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais, vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros* nustatytais principais.
5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

6. Pagal 10b straipsnio 1 dalį, 14-a straipsnio 9 dalį, 16a straipsnio 3 dalį, 16b straipsnio antrą pastraipą ir 84a straipsnio 10 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per tris mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie tą aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus tam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva tas laikotarpis pratęsiamas trimis mėnesiais.

* OL L 123, 2016 5 12, p. 1.“.

- 43) 87c ir 87d straipsniai išbraukiami.
- 44) priedas tampa I priedu.
- 45) I priedo 2 punktas išbraukiamas.
- 46) šio reglamento priede pateiktas tekstas pridedamas kaip II priedas.

2 straipsnis
Direktyvos 2001/83/EB daliniai pakeitimai

Direktyva 2001/83/EB iš dalies keičiama taip:

1) 1 straipsnyje įterpiamas šis punktas:

„26a. Sąlygų keitimas arba leidimo prekiauti sąlygų keitimas:

Dalinis aprašų ir dokumentų, nurodytų:

- a) šios direktyvos 8 straipsnio 3 dalyje ir 9–11 straipsniuose bei jos I priede, Reglamento (EB) Nr. 726/2004 6 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 7 straipsnyje; ir
- b) sprendimo, kuriuo suteikiamas leidimas prekiauti žmonėms skirtu vaistu, sąlygose, įskaitant vaisto charakteristikų santrauką ir visas su leidimu prekiauti susijusias sąlygas, įpareigojimus ar apribojimus, arba su vaisto charakteristikų santraukos pakeitimais susijusius ženklavimo ar informacijos lapelio pakeitimus, turinio pakeitimas.“.

2) 23b straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1–4 dalys pakeičiamos taip:

- „1. Sąlygų keitimai priskiriami skirtingoms kategorijoms, priklausomai nuo pavojaus visuomenės sveikatai lygio ir galimo poveikio atitinkamo vaisto kokybei, saugai ir veiksmingumui. Tos kategorijos apima nuo leidimo prekiauti sąlygų keitimų, kurie turi didžiausią galimą poveikį vaisto kokybei, saugai ar veiksmingumui, iki keitimų, kurie tam daro nedidelį poveikį arba jo visai nedaro.
2. Paraiškų dėl sąlygų keitimų nagrinėjimo tvarka turi būti proporcinga susijusiai rizikai ir poveikio vertinimui. Ta tvarka apima nuo procedūrų, kuriomis sudaromos sąlygos įgyvendinimui tik gavus išsamiau moksliniu vertinimu pagrįstą patvirtinimą, iki procedūrų, kuriomis sudaromos sąlygos įgyvendinimui nedelsiant ir paskesniai leidimo prekiauti turėtojo pranešimui kompetentingai institucijai.
- 2a. Komisijai pagal 121a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais ši direktyva papildoma nustatant:
 - a) kategorijas, į kurias turėtų būti suskirstyti sąlygų keitimai, ir
 - b) paraiškų dėl leidimų prekiauti sąlygų keitimų nagrinėjimo tvarką.

3. Priimdama 1 dalyje nurodytus deleguotuosius aktus, Komisija stengiasi užtikrinti galimybes pateikti vieną paraišką dėl skirtingų leidimų prekiauti sąlygų vieno ar kelių identiškų pakeitimų.
4. Valstybė narė gali toliau taikyti Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008* įsigaliojimo metu taikomas nacionalines nuostatas dėl leidimų prekiauti, suteiktų iki 1998 m. sausio 1 d. dėl vaistų, kuriais leista prekiauti tik toje valstybėje narėje, sąlygų keitimų. Kai dėl vaisto, kuriam pagal šį straipsnį taikomos nacionalinės nuostatos, vėliau kitoje valstybėje narėje suteikiamas leidimas prekiauti, Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 tam vaistui taikomas nuo tos datos.

* 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008 12 12, p. 7).“;

- b) 5 dalyje žodžiai „įgyvendinimo reglamentas“ pakeičiami žodžiais „Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008“.

3) 121a, 121b ir 121c straipsniai pakeičiami taip:

„121a straipsnis

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. 22b straipsnyje, 23b straipsnio 2a dalyje, 47, 52b ir 54a straipsniuose nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo ... [viena diena po šio iš dalies keičiančio reglamento įsigaliojimo dienos]. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Delegotieji įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiais, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 22b straipsnyje, 23b straipsnio 2a dalyje, 47, 52b ir 54a straipsniuose nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros* nustatytais principais.

5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
6. Pagal 22b straipsnį, 23b straipsnio 2a dalį, 47, 52b ir 54a straipsnius priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie tą aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus tam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva tas laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

* OL L 123, 2016 5 12, p. 1.“.

3 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 dalinis pakeitimas

Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 49 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

- „3. Už šiame reglamente nustatytų įpareigojimų, kurie išvardyti Reglamento (EB) Nr. 726/2004 II priede ir kurie susiję su vaistais, kuriems leidimas išduotas pagal Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatytą tvarką, nevykdymą Komisija pagal to reglamento 84a straipsnyje nustatytą tvarką gali skirti finansines nuobaudas vienkartinę ar periodinę baudų pavidalu.“.

4 straipsnis
Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Reglamentai (EB) Nr. 2141/96, (EB) Nr. 2049/2005, (EB) Nr. 507/2006 ir (EB) Nr. 658/2007 lieka galioti ir toliau taikomi tol, kol bus panaikinti.
2. Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 taikomas tol, kol bus panaikintas, kiek tai susiję su žmonėms skirtais vaistais, kuriems taikomi Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyva 2001/83/EB ir kuriems nėra nustatytos išimtys dėl Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 netaikymo pagal Direktyvos 2001/83/EB 23b straipsnio 4 ir 5 dalis.

5 straipsnis⁺
Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

1 straipsnio 2–5, 10, 12–16, 18, 26, 28, 29, 31, 37, 38, 40, 42–44 ir 46 punktai bei 2, 3 ir 4 straipsniai taikomi nuo ... [viena diena po šio reglamento įsigaliojimo dienos].

⁺ OL: prašom užtikrinti, kad šis reglamentas įsigaliotų tuo pačiu metu kaip ir reglamentai, esantys dokumentuose PE-CONS 43/18 (2014/0255(COD)) ir PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

1 straipsnio 1, 6–9, 11, 17, 19–25, 27, 30, 32–36, 39, 41 ir 45 punktai taikomi nuo ... [treji metai po Reglamento dėl veterinarinių vaistų – PE-CONS 45/18 (2014/0257 (COD)), įsigaliojimo dienos].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta ...

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

Tarybos vardu

Pirmininkas

PRIEDAS

„II PRIEDAS

84a straipsnyje nurodytų įpareigojimų sąrašas

- 1) įpareigojimas pateikti išsamius ir tikslius aprašus bei dokumentus leidimo prekiauti paraiškoje, pateikiamoje Agentūrai arba vykdant šiame reglamente ir Reglamente (EB) Nr. 1901/2006 nustatytus įpareigojimus, jeigu įpareigojimų nesilaikymas yra susijęs su esmine informacija;
- 2) įpareigojimas laikytis leidime prekiauti nurodytų sąlygų arba apribojimų, susijusių su žmonėms skirtų vaistų tiekimu arba naudojimu, kaip nurodyta 9 straipsnio 4 dalies b punkte ir 10 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje;
- 3) įpareigojimas laikytis leidime prekiauti nurodytų sąlygų arba apribojimų, susijusių su saugiu ir efektyviu žmonėms skirtų vaistų naudojimu, kaip nurodyta 9 straipsnio 4 dalies aa, c, ca, cb ir cc punktuose bei 10 straipsnio 1 dalyje;
- 4) įpareigojimas atlikti reikiamus leidimo prekiauti sąlygų keitimus atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą, kad žmonėms skirti vaistai būtų gaminami ir tikrinami visuotinai priimtais moksliniais metodais, kaip numatyta 16 straipsnio 1 dalyje;

- 5) įpareigojimas pateikti visą naują informaciją, dėl kurios gali reikėti keisti leidimų prekiauti sąlygas, pranešti apie visus draudimus ar apribojimus, nustatytus bet kurios šalies, kurioje prekiaujama žmonėms skirtu vaistu, kompetentingų institucijų, arba pateikti bet kokią kitą informaciją, kuri gali turėti įtakos su vaistu susijusios naudos ir rizikos vertinimui, kaip numatyta 16 straipsnio 2 dalyje;
- 6) įpareigojimas užtikrinti, kad vaisto informacija atitiktų dabartinės mokslo žinias, įskaitant vertinimo išvadas ir rekomendacijas, paskelbtas viešai Europos vaistų interneto svetainėje, kaip numatyta 16 straipsnio 3 dalyje;
- 7) įpareigojimas Agentūros prašymu teikti visus duomenis, kuriais įrodoma, kad pavojingumo ir naudingumo balansas išlieka teigiamas, kaip numatyta 16 straipsnio 3a dalyje;
- 8) įpareigojimas užtikrinti, kad rinkai pateikiamas žmonėms skirtas vaistas atitiktų vaisto charakteristikų santraukos turinį ir ženklavinimą bei informacijos lapelį, kaip nurodyta leidime prekiauti;
- 9) įpareigojimas laikytis 14 straipsnio 8 dalyje ir 14-a straipsnyje nurodytų sąlygų;
- 10) įpareigojimas pranešti Agentūrai faktinės prekybos datas bei prekybos žmonėms skirtu vaistu sustabdymo datą ir pateikti Agentūrai duomenis apie žmonėms skirto vaisto pardavimo apimtį ir receptų skaičių, kaip numatyta 13 straipsnio 4 dalyje;

- 11) įpareigojimas turėti veikiančią išsamią farmakologinio budrumo sistemą, kad būtų galima vykdyti farmakologinio budrumo užduotis, taip pat turėti veikiančią kokybės sistemą, tvarkyti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinę bylą ir reguliariai atlikti auditą pagal šio reglamento 21 straipsnį, kartu su Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsniu;
- 12) įpareigojimas Agentūros prašymu pateikti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos kopiją, kaip numatyta 16 straipsnio 3a dalyje;
- 13) įpareigojimas turėti veikiančią rizikos valdymo sistemą, kaip numatyta šio reglamento 14a straipsnyje ir 21 straipsnio 2 dalyje, kartu su Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsnio 3 dalimi ir Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 34 straipsnio 2 dalimi;
- 14) įpareigojimas registruoti ir pranešti įtariamąs nepageidaujamas reakcijas, kurias sukelia žmonėms skirti vaistai, kaip numatyta šio reglamento 28 straipsnio 1 dalyje, siejamoje su Direktyvos 2001/83/EB 107 straipsniu;
- 15) įpareigojimas periodiškai teikti atnaujintas saugumo ataskaitas pagal šio reglamento 28 straipsnio 2 dalį, siejamą su Direktyvos 2001/83/EB 107b straipsniu;
- 16) įpareigojimas atlikti poregistracinius tyrimus, įskaitant poregistracinį saugumo tyrimą ir poregistracinį veiksmingumo tyrimą, ir pateikti juos peržiūrėti, kaip numatyta šio reglamento 10a straipsnyje ir Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 34 straipsnio 2 dalyje;

- 17) įpareigojimas užtikrinti, kad viešai skelbiama informacija farmakologinio budrumo požiūriu svarbiais klausimais, būtų pateikiama objektyviai ir neklaidentų, ir apie tokius viešus informacijos skelbimus pranešti Agentūrai, kaip numatyta šio reglamento 22 straipsnyje ir Direktyvos 2001/83/EB 106a straipsnio 1 dalyje;
- 18) įpareigojimas laikytis Agentūros sprendime dėl atidėjimo, priimamo po pirminio leidimo prekiauti atitinkamu žmonėms skirtu vaistu nustatytų priemonių įgyvendinimo pradžios ir pabaigos terminų ir laikantis Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 25 straipsnio 5 dalyje nurodytos galutinės nuomonės;
- 19) įpareigojimas pateikti žmonėms skirtą vaistą rinkai per dvejus metus nuo pediatriinės indikacijos patvirtinimo, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 33 straipsnyje;
- 20) įpareigojimas perduoti leidimą prekiauti arba leisti trečiajai šaliai naudoti vaisto byloje esančius dokumentus, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 35 straipsnio pirmoje pastraipoje;
- 21) įpareigojimas Agentūrai pateikti pediatriinius tyrimus, taip pat į Europos duomenų bazę įrašyti informaciją apie trečiosios šalies klinikinius tyrimus, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 41 straipsnio 1 ir 2 dalyse, 45 straipsnio 1 dalyje ir 46 straipsnio 1 dalyje;
- 22) įpareigojimas pateikti Agentūrai metinę ataskaitą, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 34 straipsnio 4 dalyje, ir pranešti Agentūrai pagal to reglamento 35 straipsnio antrą pastraipą.“.
