

Briuselis, 2024 m. liepos 2 d.
(OR. en)

11754/24

Tarpinstitucinė byla:
2023/0132(COD)

CODEC 1624
SAN 436
PHARM 110
MI 655
COMPET 741
ENV 740
PI 111
PE 191

INFORMACINIS PRANEŠIMAS

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVOS dėl Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai, kuria panaikinamos direktyvos 2001/83/EB ir 2009/35/EB – Pirmojo svarstymo Europos Parlamente rezultatai (2024 m. balandžio 10–11 d., Briuselis)

I. ĮVADAS

Pranešėja Pernille WEISS (PPE, DK) Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto (ENVI) vardu pateikė pranešimą dėl pirmiau nurodyto pasiūlymo dėl direktyvos, kuriame išdėstyti 338 pasiūlymo pakeitimai (1–338 pakeitimai).

Be to, ID frakcija pateikė aštuonis pakeitimus (339–346 pakeitimai).

II. BALSAVIMAS

Balsuodamas 2024 m. balandžio 10 d. plenariniame posėdyje Europos Parlamentas priėmė pasiūlymo dėl direktyvos 1–338 pakeitimus. Kitų pakeitimų priimta nebuvo.

Taip iš dalies pakeistas Komisijos pasiūlymas yra Parlamento per pirmąjį svarstymą priimta pozicija, kuri pateikiama šio pranešimo priede išdėstytoje jo teisėkūros rezoliucijoje.



Europos Parlamentas

2019-2024

PRIIMTI TEKSTAI

P9_TA(2024)0220

Sąjungos kodeksas, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai

2024 m. balandžio 10 d. Europos Parlamento teisėkūros rezoliucija dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai, kuria panaikinamos direktyvos 2001/83/EB ir 2009/35/EB (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

Europos Parlamentas,

- atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2023)0192),
- atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį, 114 straipsnio 1 dalį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą, pagal kuriuos Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C9-0143/2023),
- atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,
- atsižvelgdamas į 2023 m. spalio 25 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,
- pasikonsultavęs su Regionų komitetu,
- atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 59 straipsnį,
- atsižvelgdamas į Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos komiteto nuomonę,
- atsižvelgdamas į Teisės reikalų komiteto laišką,
- atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pranešimą (A9-0140/2024),

¹ OL C, C/2024/879, 2024 2 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją;
2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą pakeičia nauju tekstu, jį keičia iš esmės arba ketina jį keisti iš esmės;
3. paveda Pirmininkei perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

Pakeitimas 1
Pasiūlymas dėl direktyvos
2 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(2) naujausia išsami peržiūra buvo atliekama 2001–2004 m., o vėliau buvo priimtose tikslingai peržiūrėtos nuostatos dėl poregistracinės stebėsenos (farmakologinio budrumo) ir falsifikuotų vaistų. Per beveik 20 metų nuo paskutinės išsamios peržiūros farmacijos sektorius pasikeitė ir tapo labiau globalizuotas tiek vaistų kūrimo, tiek gamybos atžvilgiu. Be to, buvo sparčiai plėtojamas mokslas ir technologijos. Vis dėlto, dar ir šiuo metu yra nepatenkintų medicininių poreikių, t. y. ligų, kurių gydymui nėra vaistų arba tų vaistų poveikis neoptimalus. Be to, kai kurie pacientai gali neturėti galimybės pasinaudoti inovacijų teikiama nauda, nes vaistai gali būti neįperkami arba nepateikiami atitinkamos valstybės narės rinkai. Taip pat geriau suvokiamas vaistų poveikis aplinkai. Visai neseniai COVID-19 pandemija suteikė galimybę išbandyti šią reglamentavimo sistemą nepalankiausiomis sąlygomis;

Pakeitimas 2
Pasiūlymas dėl direktyvos
2 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(2) naujausia išsami peržiūra buvo atliekama 2001–2004 m., o vėliau buvo priimtose tikslingai peržiūrėtos nuostatos dėl poregistracinės stebėsenos (farmakologinio budrumo) ir falsifikuotų vaistų. Per beveik 20 metų nuo paskutinės išsamios peržiūros farmacijos sektorius pasikeitė ir tapo labiau globalizuotas tiek vaistų kūrimo, tiek gamybos atžvilgiu. Be to, buvo sparčiai plėtojamas mokslas ir technologijos. Vis dėlto, dar ir šiuo metu yra nepatenkintų medicininių poreikių, t. y. ligų, kurių gydymui nėra vaistų arba tų vaistų poveikis neoptimalus, ***jų gydymas yra labai brangus ar taikomas tik tam tikros ligos pogrupiams***. Be to, kai kurie pacientai gali neturėti galimybės pasinaudoti inovacijų teikiama nauda, nes vaistai gali būti neįperkami arba nepateikiami atitinkamos valstybės narės rinkai. Taip pat geriau suvokiamas vaistų poveikis aplinkai. Visai neseniai COVID-19 pandemija suteikė galimybę išbandyti šią reglamentavimo sistemą nepalankiausiomis sąlygomis;

(2a) šia direktyva turėtų būti prisidedama prie bendros sveikatos koncepcijos įgyvendinimo, pabrėžiant gerai žinomą žmonių, gyvūnų ir ekosistemų sveikatos tarpusavio ryšį ir būtinybę atsižvelgti į

šiuos tris elementus sprendžiant grėsmių visuomenės sveikatai klausimus. Aplinkos sukeltas stresas ir jos būklės blogėjimas, įskaitant biologinės įvairovės nykimą, prisideda prie ligų perdavimo tarp žmonių ir gyvūnų ir tų ligų sukeltos naštos. Be to, tarša veikliosiomis vaistinėmis medžiagomis neigiamai veikia vandenų ir ekosistemų kokybę ir kelia pavojų visuomenės sveikatai visame pasaulyje;

Pakeitimas 3

Pasiūlymas dėl direktyvos 3 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(3) ši peržiūra atliekama įgyvendinant ES vaistų strategiją ir ja siekiama skatinti inovacijas, visų pirma nepatenkintų medicininių poreikių srityse, kartu mažinant reguliavimo naštą ir vaistų poveikį aplinkai; užtikrinti pacientams galimybę gauti naujoviškų ir seniai vartojamų vaistų, ypatingą dėmesį skiriant tiekimo saugumo didinimui ir vaistų stygiaus rizikos mažinimui, atsižvelgiant į mažesnėse Sąjungos rinkose kylančius iššūkius, ir sukurti subalansuotą ir konkurencingą sistemą, pagal kurią sveikatos priežiūros sistemos ir toliau pajėgtų įsigyti vaistų ir kartu būtų atlyginama už inovacijas;

Pakeitimas

(3) ši peržiūra atliekama įgyvendinant ES vaistų strategiją ir ja siekiama skatinti inovacijas, visų pirma nepatenkintų medicininių poreikių srityse, kartu mažinant reguliavimo naštą ir vaistų poveikį aplinkai; ***sukurti patrauklią aplinką vaistų moksliniams tyrimams, kūrimui ir gamybai Sąjungoje;*** užtikrinti pacientams galimybę gauti naujoviškų ir gerai žinomų vaistų, ***taip pat ir jų įperkamumą,*** ypatingą dėmesį skiriant tiekimo saugumo didinimui ir vaistų stygiaus rizikos mažinimui, atsižvelgiant į mažesnėse Sąjungos rinkose kylančius iššūkius; ir sukurti subalansuotą ir konkurencingą sistemą, pagal kurią sveikatos priežiūros sistemos ***ir pacientai*** ir toliau pajėgtų įsigyti vaistų ir kartu būtų atlyginama už inovacijas;

Pakeitimas 4

Pasiūlymas dėl direktyvos 3 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(3a) atlikdama šią peržiūrą Sąjunga paraleliai turėtų stiprinti Europos farmacijos ekosistemą, kad paspartintų

naujų vaistų mokslinius tyrimus ir kūrimą bei remtų inovacijas kurdama viešojo ir privačiojo sektorių partnerystes, didindama universitetinių ligoninių institutų, kompetencijos centrų ir biotechnologijų klasterių skaičių;

Pakeitimas 5
Pasiūlymas dėl direktyvos
3 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(3b) farmacijos mokslinių tyrimų projektams finansuoti gali būti naudojamos įvairios Sąjungos programos, pavyzdžiui, „Europos horizontas“, „InvestEU“, „ES – sveikatos labui“, sanglaudos politika ir Skaitmeninės Europos programa. Sąjunga savo mokslinių tyrimų darbotvarkėje taip pat turėtų teikti pirmenybę dalyvavimui tarpvalstybinio bendradarbiavimo veikloje, kad tarpvalstybiniai moksliniai tyrimai atitiktų visuomenės sveikatos poreikius;

Pakeitimas 6
Pasiūlymas dėl direktyvos
4 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(4) atliekant šią peržiūrą, daugiausia dėmesio skiriama toms nuostatoms, kurios yra svarbios siekiant konkrečių šios peržiūros tikslų; todėl ji apima visas nuostatas, išskyrus nuostatas, susijusias su falsifikuotais vaistais, homeopatiniais vaistais ir tradiciniais augaliniais vaistais. Vis dėlto, dėl aiškumo Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB³⁸ būtina pakeisti nauja direktyva. Todėl nuostatos dėl falsifikuotų vaistų, homeopatinų vaistų ir tradicinių augalinių vaistų paliekamos šioje direktyvoje nekeičiant jų turinio,

(4) atliekant šią peržiūrą, daugiausia dėmesio skiriama toms nuostatoms, kurios yra svarbios siekiant konkrečių šios peržiūros tikslų; todėl ji apima visas nuostatas, išskyrus nuostatas, susijusias su falsifikuotais vaistais, homeopatiniais **produktais** ir tradiciniais augaliniais vaistais. Vis dėlto, dėl aiškumo Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB³⁸ būtina pakeisti nauja direktyva. Todėl nuostatos dėl falsifikuotų vaistų, homeopatinų **produktų** ir tradicinių augalinių vaistų paliekamos šioje

palyginti su anksčiau suderintomis nuostatomis. Tačiau, atsižvelgiant į Agentūros valdymo pokyčius, Augalinių vaistų komitetas pakeičiamas darbo grupe;

³⁸ 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).

direktyvoje nekeičiant jų turinio, palyginti su anksčiau suderintomis nuostatomis. Tačiau, atsižvelgiant į Agentūros valdymo pokyčius, Augalinių vaistų komitetas pakeičiamas darbo grupe;

³⁸ 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).

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl direktyvos

6 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(6) vaistų vartojimo reglamentavimo sistema taip pat turėtų būti atsižvelgiama į farmacijos sektoriaus ir vaistais Sąjungoje prekiaujančių įmonių poreikius, nekeliant pavojaus vaistų kokybei, saugumui ir veiksmingumui;

Pakeitimas

(6) **žmonėms skirtų** vaistų vartojimo reglamentavimo sistema taip pat turėtų būti atsižvelgiama į farmacijos sektoriaus ir vaistais Sąjungoje prekiaujančių įmonių poreikius, nekeliant pavojaus vaistų kokybei, saugumui ir veiksmingumui;

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl direktyvos

8 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(8) atliekant šią peržiūrą išlaikomas pasiektas suderinimo lygis. Prireikus ir kai tinkama šia peržiūra dar labiau sumažinami likę skirtumai, nustatant vaistų priežiūros ir kontrolės taisykles, taip pat valstybių narių kompetentingų institucijų teises ir pareigas, siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi teisinių reikalavimų. Atsižvelgiant į patirtį, įgytą taikant Sąjungos farmacijos srities teisės aktus, ir į jų veikimo vertinimą reglamentavimo sistemą reikia pritaikyti atsižvelgiant į mokslo ir technologijų pažangą, dabartines rinkos sąlygas ir Sąjungos ekonomikos realijas. Mokslo ir

Pakeitimas

(8) atliekant šią peržiūrą išlaikomas pasiektas suderinimo lygis. Prireikus ir kai tinkama šia peržiūra dar labiau sumažinami likę skirtumai, nustatant vaistų priežiūros ir kontrolės taisykles, taip pat valstybių narių kompetentingų institucijų teises ir pareigas, siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi teisinių reikalavimų. Atsižvelgiant į patirtį, įgytą taikant Sąjungos farmacijos srities teisės aktus, ir į jų veikimo vertinimą reglamentavimo sistemą reikia pritaikyti atsižvelgiant į mokslo ir technologijų pažangą, dabartines rinkos sąlygas ir Sąjungos ekonomikos realijas. Mokslo ir

technologijų pažanga skatina diegti inovacijas ir kurti vaistus, be kita ko, tose terapinėse srityse, kuriose vis dar yra nepatenkintų medicininių poreikių. Kad būtų galima pasinaudoti šia pažanga, Sąjungos farmacijos sistema turėtų būti pritaikyta, kad atitiktų mokslo, pvz., genomikos srityje padarytą, pažangą, kad joje būtų atsižvelgiama į pažangiausius vaistus, pvz., individualizuotus vaistus, ir technologinę transformaciją, kaip antai duomenų analitiką, skaitmenines priemones ir dirbtinio intelekto naudojimą. Šios adaptacijos taip pat padeda didinti Sąjungos farmacijos pramonės konkurencingumą;

technologijų pažanga skatina diegti inovacijas ir kurti vaistus, be kita ko, tose terapinėse srityse, kuriose vis dar yra nepatenkintų medicininių poreikių. Kad būtų galima pasinaudoti šia pažanga, Sąjungos farmacijos sistema turėtų būti pritaikyta, kad atitiktų mokslo, pvz., genomikos srityje padarytą, pažangą, kad joje būtų atsižvelgiama į pažangiausius vaistus, pvz., individualizuotus vaistus, **naujus gydymo būdus** ir technologinę transformaciją, kaip antai duomenų analitiką, skaitmenines priemones ir dirbtinio intelekto naudojimą. Šios adaptacijos taip pat padeda didinti Sąjungos farmacijos pramonės konkurencingumą;

Pakeitimas 9

Pasiūlymas dėl direktyvos

8 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(8a) šia direktyva turėtų būti siekiama didinti Sąjungos atvirą strateginį savarankiškumą jai siekiant visuomenės sveikatos tikslų. Didinant ES teritorijoje vykdomų klinikinių tyrimų skaičių ir vietoje vykdomą veikliųjų vaistinių medžiagų gamybą būtų remiamas atsparesnės ir tvaresnės Europos sveikatos ekosistemos kūrimas;

Pakeitimas 10

Pasiūlymas dėl direktyvos

9 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(9) retosioms ligoms ir vaikams gydyti skirtų vaistų kokybei, saugumui ir veiksmingumui turėtų būti taikomos tos pačios sąlygos, kaip ir bet kuriam kitam vaistui, pvz., kiek tai susiję su rinkodaros leidimų suteikimo procedūromis, kokybe ir

(9) retosioms ligoms ir vaikams gydyti skirtų vaistų kokybei, saugumui ir veiksmingumui turėtų būti taikomos tos pačios sąlygos, kaip ir bet kuriam kitam vaistui, pvz., kiek tai susiję su rinkodaros leidimų suteikimo procedūromis, kokybe ir

farmakologinio budrumo reikalavimais. Vis dėlto, atsižvelgiant į išskirtines šių vaistų charakteristikas, jiems taip pat taikomi specialieji reikalavimai. Tokie reikalavimai, kurie šiuo metu yra apibrėžti atskiruose teisės aktuose, turėtų būti sujungti į vieną visumą ir įtraukti į bendrąją farmacijos srities teisinę sistemą, kad būtų užtikrintas visų šiems vaistams taikytinų priemonių aiškumas ir nuoseklumas. Be to, kadangi kai kurių vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami pagal vaikų gydymo indikacijas, rinkodaros leidimus suteikia valstybės narės, į šią direktyvą turėtų būti įtrauktos specialiosios nuostatos;

farmakologinio budrumo reikalavimais. Vis dėlto, atsižvelgiant į išskirtines šių vaistų charakteristikas, jiems taip pat taikomi specialieji reikalavimai. Tokie reikalavimai, kurie šiuo metu yra apibrėžti atskiruose teisės aktuose, turėtų būti sujungti į vieną visumą ir įtraukti į bendrąją farmacijos srities teisinę sistemą, kad būtų užtikrintas visų šiems vaistams taikytinų priemonių aiškumas ir nuoseklumas. Be to, kadangi kai kurių vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami pagal vaikų gydymo indikacijas, rinkodaros leidimus suteikia valstybės narės, į šią direktyvą turėtų būti įtrauktos specialiosios nuostatos. ***Turėtų būti dedamos pastangos spręsti su vaikams gydyti skirtais vaistais susijusias problemas, pvz., tai, kad laiku neatliekami pediatriniai klinikiniai tyrimai ir negaunami duomenys, reikalingi rinkodaros leidimui gauti, ir dėl to vaikams gydyti skirtų vaistų patvirtinimas, palyginti su suaugusiųjų, gerokai vėluoja;***

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl direktyvos

11 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(11) siekiant sudaryti sąlygas diegti inovacijas ir skatinti Sąjungos farmacijos pramonės, ypač MVI, konkurencingumą, direktyvos nuostatos turėtų būti glaudžiai derinamos su reglamento nuostatomis, kad būtų užtikrinamas sinerginis efektas. Šiuo tikslu siūloma sukurti subalansuotą paskatų sistemą, pagal kurią būtų atlyginama už inovacijas, ypač nepatenkintų medicininių poreikių srityse, o inovacijos pasiektų pacientus ir veiksmingiau užtikrintų jiems galimybę gauti vaistų visoje Sąjungoje. Siekiant, kad reguliavimo sistema būtų veiksmingesnė ir palankesnė inovacijoms, direktyva taip pat siekiama sumažinti įmonėms tenkančią administracinę naštą ir

Pakeitimas

(11) siekiant sudaryti sąlygas diegti inovacijas ir skatinti Sąjungos farmacijos pramonės, ypač MVI, konkurencingumą, direktyvos nuostatos turėtų būti glaudžiai derinamos su reglamento nuostatomis, kad būtų užtikrinamas sinerginis efektas. Šiuo tikslu siūloma sukurti subalansuotą paskatų sistemą, pagal kurią būtų atlyginama už inovacijas, ypač nepatenkintų medicininių poreikių srityse, inovacijos pasiektų pacientus ir veiksmingiau užtikrintų jiems galimybę gauti vaistų visoje Sąjungoje, ***taip pat inovacijos būtų grindžiamos Sąjungoje vykdoma plėtra.*** Siekiant, kad reguliavimo sistema būtų veiksmingesnė ir palankesnė inovacijoms, direktyva taip pat siekiama sumažinti įmonėms tenkančią

supaprastinti joms taikomas procedūras;

administracinę naštą ir supaprastinti joms taikomas procedūras;

Pakeitimas 12
Pasiūlymas dėl direktyvos
11 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(11a) ši direktyva turėtų derėti su Sąjungos tikslais skatinti mokslinius tyrimus, inovacijas, skaitmenizaciją, prekybą, tarptautinę plėtrą ir pramonės konkurencingumą;

Pakeitimas 13
Pasiūlymas dėl direktyvos
12 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(12) Direktyvos 2001/83/EB apibrėžtys ir taikymo sritis turėtų būti patikslintos, kad būtų užtikrinami aukšti vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo standartai ir, nekeičiant bendros taikymo srities, būtų pašalintos galimos reguliavimo spragos, kurių gali atsirasti dėl mokslo ir technologijų pažangos, pvz., nedideliais kiekiais gaminamų vaistų, vietoje ruošiamų arba individualizuotų vaistų, kuriems netaikomi pramoninės gamybos procesai, atveju;

(12) Direktyvos 2001/83/EB apibrėžtys ir taikymo sritis turėtų būti patikslintos, kad būtų užtikrinami aukšti vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo standartai ir, nekeičiant bendros taikymo srities **ir nedarant poveikio nacionalinei kompetencijai šioje srityje**, būtų pašalintos galimos reguliavimo spragos, kurių gali atsirasti dėl mokslo ir technologijų pažangos, pvz., nedideliais kiekiais gaminamų vaistų, vietoje ruošiamų arba individualizuotų vaistų, kuriems netaikomi pramoninės gamybos procesai, atveju;

Pakeitimas 14
Pasiūlymas dėl direktyvos
13 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(13) siekiant išvengti vaistams taikomų reikalavimų dubliavimosi šioje direktyvoje

(13) siekiant išvengti vaistams taikomų reikalavimų dubliavimosi šioje direktyvoje

ir reglamente, šioje direktyvoje nustatyti bendrieji vaistų kokybės, saugumo ir **veiksmingumo** standartai taikomi vaistams, dėl kurių suteiktas nacionalinis rinkodaros leidimas, taip pat vaistams, dėl kurių suteiktas centralizuotai suteikiamas rinkodaros leidimas. Todėl paraiškai gauti rinkodaros leidimą taikomi reikalavimai taikomi abiejų rūšių vaistams, o taisyklės dėl vaisto išdavimo pacientui teisinio statuso, informacinių dokumentų, teisinės apsaugos ir gamybos, tiekimo, reklamos, priežiūros bei kiti nacionaliniai reikalavimai taikomi vaistams, dėl kurių suteiktas centralizuotai suteikiamas rinkodaros leidimas;

ir reglamente, šioje direktyvoje nustatyti bendrieji vaistų kokybės, saugumo, **veiksmingumo** ir **rizikos aplinkai** standartai taikomi vaistams, dėl kurių suteiktas nacionalinis rinkodaros leidimas, taip pat vaistams, dėl kurių suteiktas centralizuotai suteikiamas rinkodaros leidimas. Todėl paraiškai gauti rinkodaros leidimą taikomi reikalavimai taikomi abiejų rūšių vaistams, o taisyklės dėl vaisto išdavimo pacientui teisinio statuso, informacinių dokumentų, teisinės apsaugos ir gamybos, tiekimo, reklamos, priežiūros bei kiti nacionaliniai reikalavimai taikomi vaistams, dėl kurių suteiktas centralizuotai suteikiamas rinkodaros leidimas;

Pakeitimas 15

Pasiūlymas dėl direktyvos

15 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(15) siekiant atsižvelgti tiek į naujų gydymo būdų atsiradimą, tiek į augantį skaičių vadinamųjų ribinių produktų, kurių negalima vienareikšmiškai priskirti nei vaistų sektoriui, nei kitiems sektoriams, reikėtų pakoreguoti tam tikras apibrėžtis ir nukrypti leidžiančias nuostatas, kad būtų išvengta bet kokių abejonių dėl taikytinų teisės aktų. Siekiant to paties tikslo – išaiškinti situaciją tais atvejais, kai produktas visiškai atitinka vaisto ir kitų reglamentuojamų produktų apibrėžtį, taikomos šioje direktyvoje nustatytos taisyklės dėl vaistų. Be to, siekiant užtikrinti taikytinų taisyklių aiškumą, taip pat tikslinga pagerinti farmacijos srities teisės aktuose vartojamų terminų nuoseklumą ir aiškiai nurodyti produktus, kuriems ši direktyva netaikoma;

Pakeitimas

(15) siekiant atsižvelgti tiek į naujų gydymo būdų atsiradimą, tiek į augantį skaičių vadinamųjų ribinių produktų, kurių negalima vienareikšmiškai priskirti nei vaistų sektoriui, nei kitiems sektoriams, reikėtų pakoreguoti tam tikras apibrėžtis ir nukrypti leidžiančias nuostatas, kad būtų išvengta bet kokių abejonių dėl taikytinų teisės aktų. ***Tais atvejais, kai vis dar trūksta aiškumo dėl gaminio reglamentavimo statuso, konsultacijose turėtų dalyvauti kompetentingos institucijos arba Agentūra ir atitinkami patariamieji organai, atsakingi už kitų sričių, t. y. medicinos prietaisų ir iš žmogaus gautų medžiagų, reglamentavimo sistemas. Tokiais atvejais, kai aktualu, turėtų būti patikrintas su Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2024/... [ŽGM reglamentas]^{1a} nurodytas kompendiumas. Jei patikrinus kompendiume lieka abejonių dėl reglamentavimo statuso, atitinkamos institucijos turėtų toliau konsultuotis, kad nustatytų reguliavimo***

statusą. Komisija ir valstybės narės turėtų palengvinti Agentūros, nacionalinių kompetentingų institucijų ir patariamųjų įstaigų, įsteigtų kitais Sąjungos teisės aktais, bendradarbiavimą. Įvykus konsultacijoms, Agentūros ir atitinkamų patariamųjų organų nuomonės ir rekomendacijos dėl gaminio reglamentavimo statuso turėtų būti skelbiamos viešai. Siekiant to paties tikslo – išaiškinti situaciją tais atvejais, kai produktas visiškai atitinka vaisto ir kitų reglamentuojamų produktų apibrėžtį, taikomos šioje direktyvoje nustatytos taisyklės dėl vaistų. Be to, siekiant užtikrinti taikytinų taisyklių aiškumą, taip pat tikslinga pagerinti farmacijos srities teisės aktuose vartojamų terminų nuoseklumą ir aiškiai nurodyti produktus, kuriems ši direktyva netaikoma;

1^a Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudoti žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB (OL L, ...).

Pakeitimas 16
Pasiūlymas dėl direktyvos
18 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(18) pažangiosios terapijos vaistams, kurie ruošiami neįprastine tvarka, laikantis specialių kokybės standartų, ir vartojami ligoninėje toje pačioje valstybėje narėje išimtinę gydytojo profesinę atsakomybę, kad būtų laikomasi konkrečiam pacientui išrašyto individualaus recepto dėl pagal užsakymą gaminamo vaisto, ši direktyva neturėtų būti taikoma, kartu užtikrinant, kad nebūtų pažeidžiamos atitinkamos Sąjungos taisyklės, susijusios su kokybe ir saugumu (toliau – ligoninėms taikoma

Pakeitimas

(18) pažangiosios terapijos vaistams, kurie ruošiami neįprastine tvarka, laikantis specialių kokybės standartų, ir vartojami ligoninėje toje pačioje valstybėje narėje išimtinę gydytojo *ir ligoninės vaistininko* profesinę atsakomybę, kad būtų laikomasi konkrečiam pacientui išrašyto individualaus recepto dėl pagal užsakymą gaminamo vaisto, ši direktyva neturėtų būti taikoma, kartu užtikrinant, kad nebūtų pažeidžiamos atitinkamos Sąjungos taisyklės, susijusios su kokybe ir saugumu

išimtis). Iš patirties matyti, kad valstybėse narėse labai skirtingai taikoma ligoninėms taikoma išimtis. Siekiant užtikrinti veiksmingesnę ligoninėms taikomos išimties taikymą šioje direktyvoje nustatomos priemonės dėl duomenų rinkimo ir teikimo, taip pat dėl kompetentingoms institucijoms nustatytos prievolės kasmet peržiūrėti šiuos duomenis, o Agentūrai – įtraukti juos į duomenų saugyklą. Be to, Agentūra, remdamasi valstybių narių pateikta informacija, turėtų pateikti ligoninėms taikomos išimties įgyvendinimo ataskaitą, kad būtų galima įvertinti, ar nereikėtų nustatyti pritaikytos sistemos tam tikriems ne tokiems sudėtingiems pažangiosios terapijos vaistams, **kurie sukurti ir naudojami pagal ligoninėms taikomą išimtį**. Dėl susirūpinimą keliančių saugumo klausimų panaikinus leidimą pagal ligoninėms taikomą išimtį gaminti ir vartoti pažangiosios terapijos vaistą atitinkamos kompetentingos institucijos apie tai informuoja kitų valstybių narių kompetentingas institucijas;

(toliau – ligoninėms taikoma išimtis). Iš patirties matyti, kad valstybėse narėse labai skirtingai taikoma ligoninėms taikoma išimtis. Siekiant užtikrinti veiksmingesnę ligoninėms taikomos išimties taikymą **ir ją suderinti**, šioje direktyvoje nustatomos priemonės dėl duomenų rinkimo ir teikimo, taip pat dėl kompetentingoms institucijoms nustatytos prievolės kasmet peržiūrėti šiuos duomenis, o Agentūrai – įtraukti juos į duomenų saugyklą. Be to, Agentūra, remdamasi valstybių narių pateikta informacija, turėtų pateikti ligoninėms taikomos išimties įgyvendinimo ataskaitą, kad būtų galima įvertinti, ar nereikėtų nustatyti pritaikytos sistemos tam tikriems ne tokiems sudėtingiems pažangiosios terapijos vaistams. Dėl susirūpinimą keliančių saugumo klausimų panaikinus leidimą pagal ligoninėms taikomą išimtį gaminti ir vartoti pažangiosios terapijos vaistą atitinkamos kompetentingos institucijos apie tai informuoja kitų valstybių narių kompetentingas institucijas. **Kompetentingos institucijos turėtų remti akademines institucijas ir kitus ne pelno subjektus, taikydamos ligoninėms taikomos išimties nuostatas;**

Pakeitimas 17
Pasiūlymas dėl direktyvos
18 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(18a) Agentūra turėtų parengti programą, pagal kurią būtų siekiama konsultuoti akademinius ir kitus ne pelno subjektus visos centralizuotos rinkodaros leidimų išdavimo procedūros metu. Įgyvendinant tą programą turėtų būti galima remtis Agentūros 2022 m. rugsėjo mėn. pradėtos bandomosios programos dėl didesnės paramos mokslininkams ir pelno nesiekiantiems pažangiosios terapijos vaistų kūrėjams rezultatais;

Pakeitimas 18
Pasiūlymas dėl direktyvos
20 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(20) visuomenės sveikatos apsaugos tikslais vaistą turėtų būti leidžiama pateikti Sąjungos rinkai tik suteikus to vaisto rinkodaros leidimą ir įrodžius jo kokybę, saugumą ir **veiksmingumą**. Tačiau turėtų būti numatyta galimybė netaikyti šio reikalavimo tais atvejais, kai pacientui būtina skubiai gauti vaisto, kad būtų patenkinti jo specifiniai poreikiai, arba patvirtinus galinčių pakenkti patogenų, toksinų, cheminių veiksnių ar jonizuojančiosios spinduliuotės plitimą. Visų pirma, valstybėms narėms turėtų būti leidžiama, siekiant patenkinti specialiuosius poreikius, netaikyti šios direktyvos nuostatų vaistams, tiekiamiems pagal vaisto užsakymą *bona fide*, kurie ruošiami pagal įgaliotojo sveikatos priežiūros specialisto pateiktas specifikacijas ir yra skirti vartoti pavieniam pacientui, jam už tai prisiimant tiesioginę atsakomybę. Valstybėms narėms turėtų būti leidžiama, reaguojant į įtariamą arba patvirtintą galinčių pakenkti patogenų, toksinų, cheminių veiksnių ar jonizuojančiosios spinduliuotės plitimą, suteikti laikiną leidimą platinti vaistą, kurio rinkodaros leidimas nesuteiktas;

Pakeitimas 19
Pasiūlymas dėl direktyvos
22 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(20) visuomenės sveikatos apsaugos tikslais vaistą turėtų būti leidžiama pateikti Sąjungos rinkai tik suteikus to vaisto rinkodaros leidimą ir įrodžius jo kokybę, saugumą, **veiksmingumą** ir **keliamą riziką aplinkai**. Tačiau turėtų būti numatyta galimybė netaikyti šio reikalavimo tais atvejais, kai pacientui būtina skubiai gauti vaisto, kad būtų patenkinti jo specifiniai poreikiai, arba patvirtinus galinčių pakenkti patogenų, toksinų, cheminių veiksnių ar jonizuojančiosios spinduliuotės plitimą. Visų pirma, valstybėms narėms turėtų būti leidžiama, siekiant patenkinti specialiuosius poreikius, netaikyti šios direktyvos nuostatų vaistams, tiekiamiems pagal vaisto užsakymą *bona fide*, kurie ruošiami pagal įgaliotojo sveikatos priežiūros specialisto pateiktas specifikacijas ir yra skirti vartoti pavieniam pacientui, jam už tai prisiimant tiesioginę atsakomybę. Valstybėms narėms turėtų būti leidžiama, reaguojant į įtariamą arba patvirtintą galinčių pakenkti patogenų, toksinų, cheminių veiksnių ar jonizuojančiosios spinduliuotės plitimą, suteikti laikiną leidimą platinti vaistą, kurio rinkodaros leidimas nesuteiktas;

(22a) ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas klinikinių tyrimų sudėčiai, siekiant užtikrinti lyčių lygybę ir išsamius klinikinius duomenis;

Pakeitimas 20
Pasiūlymas dėl direktyvos
24 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(24) todėl būtina nustatyti reikalavimą, kad naujų vaistų ar tyrimų dėl patento ar papildomos apsaugos liudijimo saugomų vaistų, kurių rinkodaros leidimas jau suteiktas, pediatriinių indikacijų, teikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą arba paraišką dėl naujos terapinės indikacijos, naujos farmacinės formos ar naujo vartojimo būdo, būtina pateikti pagal suderintą pediatriinių tyrimų planą vaikų populiacijoje atliktų tyrimų rezultatus arba įrodymą, kad buvo gautas leidimas neatlikti tokių tyrimų arba reikalavimas atlikti tokius tyrimus buvo atidėtas. Tačiau, siekiant, kad vaikams nereikėtų dalyvauti nebūtinuose klinikiniuose tyrimuose, arba atsižvelgiant į vaistų esmines savybes, tas reikalavimas neturėtų būti taikomas generiniams ir panašioms biologiniams vaistams ir vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal pripažinto medicininio vartojimo procedūrą, taip pat homeopatiniams **vaistams** ir tradiciniams augaliniams vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikiami taikant šioje direktyvoje nustatytas supaprastintas registravimo procedūras;

Pakeitimas 21
Pasiūlymas dėl direktyvos
27 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(27) tam tikrų duomenų ir dokumentų, kurie paprastai turi būti pateikiami kartu su paraiška gauti rinkodaros leidimą, neturėtų būti reikalaujama, jeigu tas vaistas yra generinis vaistas arba panašus biologinis vaistas, kurio rinkodaros leidimas yra arba buvo suteiktas Sąjungoje. Siekiant **galimybę gauti vaistų** užtikrinti **platesnei**

Pakeitimas

(24) todėl būtina nustatyti reikalavimą, kad naujų vaistų ar tyrimų dėl patento ar papildomos apsaugos liudijimo saugomų vaistų, kurių rinkodaros leidimas jau suteiktas, pediatriinių indikacijų, teikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą arba paraišką dėl naujos terapinės indikacijos, naujos farmacinės formos ar naujo vartojimo būdo, būtina pateikti pagal suderintą pediatriinių tyrimų planą vaikų populiacijoje atliktų tyrimų rezultatus arba įrodymą, kad buvo gautas leidimas neatlikti tokių tyrimų arba reikalavimas atlikti tokius tyrimus buvo atidėtas. Tačiau, siekiant, kad vaikams nereikėtų dalyvauti nebūtinuose klinikiniuose tyrimuose, arba atsižvelgiant į vaistų esmines savybes, tas reikalavimas neturėtų būti taikomas generiniams ir panašioms biologiniams vaistams ir vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal pripažinto medicininio vartojimo procedūrą, taip pat homeopatiniams **produktams** ir tradiciniams augaliniams vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikiami taikant šioje direktyvoje nustatytas supaprastintas registravimo procedūras;

Pakeitimas

(27) tam tikrų duomenų ir dokumentų, kurie paprastai turi būti pateikiami kartu su paraiška gauti rinkodaros leidimą, neturėtų būti reikalaujama, jeigu tas vaistas yra generinis vaistas arba panašus biologinis vaistas, kurio rinkodaros leidimas yra arba buvo suteiktas Sąjungoje. Siekiant **platesnei pacientų populiacijai** užtikrinti

pacientų populiacijai ir kurti konkurencingą vidaus rinką, svarbūs tiek generiniai, tiek panašūs biologiniai vaistai. Bendrame pareiškime valstybių narių valdžios institucijos patvirtino, kad, remiantis per pastaruosius 15 metų sukaupta patirtimi, susijusia su patvirtintais panašiais biologiniais vaistais, nustatyta, jog veiksmingumo, saugumo ir imunogeniškumo atžvilgiu referenciniai vaistai ir panašūs biologiniai vaistai yra panašūs ir gali būti vartojami vieni vietoje kitų, todėl panašius biologinius vaistus galima vartoti vietoj atitinkamo referencinio vaisto (arba atvirkščiai) arba pakeisti kitu į tą patį referencinį vaistą panašiu biologiniu vaistu;

galimybę gauti vaistų prieinamesnėmis kainomis ir kurti konkurencingą vidaus rinką, svarbūs tiek generiniai, tiek panašūs biologiniai vaistai. Bendrame pareiškime valstybių narių valdžios institucijos patvirtino, kad, remiantis per pastaruosius 15 metų sukaupta patirtimi, susijusia su patvirtintais panašiais biologiniais vaistais, nustatyta, jog veiksmingumo, saugumo ir imunogeniškumo atžvilgiu referenciniai vaistai ir panašūs biologiniai vaistai yra panašūs ir gali būti vartojami vieni vietoje kitų, todėl panašius biologinius vaistus galima vartoti vietoj atitinkamo referencinio vaisto (arba atvirkščiai) arba pakeisti kitu į tą patį referencinį vaistą panašiu biologiniu vaistu;

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl direktyvos

30 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(30) priimti reguliavimo sprendimus dėl vaistų kūrimo, rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros galima padėti suteikiant galimybę susipažinti su sveikatos duomenimis, įskaitant atitinkamais atvejais tikruosius duomenis, t. y. sveikatos duomenis, gautus ne klinikinių tyrimų metu, taip pat suteikiant galimybę atlikti jų analizę. Kompetentingos institucijos turėtų turėti galimybę naudoti tokius duomenis, be kita ko, prisijungusios prie sąveikiosios Europos sveikatos duomenų erdvės infrastruktūros;

Pakeitimas

(30) priimti reguliavimo sprendimus dėl vaistų kūrimo, rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros galima padėti suteikiant galimybę susipažinti su sveikatos duomenimis, įskaitant atitinkamais atvejais tikruosius duomenis, t. y. sveikatos duomenis, gautus ne klinikinių tyrimų metu, taip pat suteikiant galimybę atlikti jų analizę. Kompetentingos institucijos turėtų turėti galimybę naudoti tokius duomenis, be kita ko, prisijungusios prie sąveikiosios Europos sveikatos duomenų erdvės infrastruktūros. ***Duomenys, gauti taikant in silico metodus, pavyzdžiui, kompiuterinį modeliavimą ir imitavimą, molekulinį modeliavimą, mechaninį modeliavimą, skaitmeninį dyvį ir dirbtinį intelektą, kai tinkama, taip pat galėtų būti naudojami reglamentavimo sprendimų priėmimui remti;***

Pakeitimas 23
Pasiūlymas dėl direktyvos
31 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(31) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2010/63/ES⁴³ išdėstytos mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, grindžiamos gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principais, nuostatos. Atliekant tyrimą (bandymą), kuriam naudojami gyvūnai ir kuriuo remiantis gaunama esminė informacija apie vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą, turėtų būti atsižvelgiama į tuos mokslo tikslais naudojamų gyvūnų priežiūrai ir naudojimui taikomus gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principus, taip pat tas tyrimas turėtų būti optimizuotas, siekiant gauti kuo geresnius rezultatus naudojant kuo mažiau gyvūnų. Tokių tyrimų procedūros turėtų būti suplanuotos taip, kad gyvūnams nebūtų sukeliama skausmo, kančios, baimės ar ilgalaikio sužalojimo, ir atliekamos laikantis esamų EMA ir TST gairių. Visų pirma, pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, ir rinkodaros leidimo turėtojas turėtų atsižvelgti į Direktyvoje 2010/63/ES nustatytus principus ir, be kita ko, kai įmanoma, vietoj tyrimų su gyvūnais naudoti nauju požiūriu grindžiamus metodus. Be kita ko, tuo tikslu gali būti naudojami: tyrimo *in vitro* modeliai, pvz., mikrofiziologinės sistemos su lustinio organo technologijomis, (dvimačiai ir trimačiai) ląstelių kultūrų modeliai, organoidų ir žmogaus kamieninių ląstelių modeliai; tyrimo *in silico* priemonės arba analogijos metodu pagrįsti modeliai.

Pakeitimas

(31) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2010/63/ES⁴³ išdėstytos mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, grindžiamos gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principais, nuostatos. Atliekant tyrimą (bandymą), kuriam naudojami gyvūnai ir kuriuo remiantis gaunama esminė informacija apie vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą, turėtų būti atsižvelgiama į tuos mokslo tikslais naudojamų gyvūnų priežiūrai ir naudojimui taikomus gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principus, taip pat tas tyrimas turėtų būti **atliekamas tik tada, kai būtina, ir** optimizuotas, siekiant gauti kuo geresnius rezultatus naudojant kuo mažiau gyvūnų. **Rinkodaros leidimą siekiantis gauti pareiškėjas neturėtų atlikti bandymų su gyvūnais, jei yra mokslškai tinkamų bandymų metodų nenaudojant gyvūnų. Tais atvejais, kai nesama mokslškai tinkamų bandymų metodų nenaudojant gyvūnų, pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, turėtų užtikrinti, kad visų tyrimų su gyvūnais, kurie buvo atliekami siekiant pagrįsti paraišką, metu buvo laikomasi gyvūnų naudojimo mokslo tikslais pakeitimo, mažinimo ir sąlygų gerinimo principo.** Tokių tyrimų procedūros turėtų būti suplanuotos taip, kad gyvūnams nebūtų sukeliama skausmo, kančios, baimės ar ilgalaikio sužalojimo, ir atliekamos laikantis esamų EMA ir TST gairių. Visų pirma, pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, ir rinkodaros leidimo turėtojas turėtų atsižvelgti į Direktyvoje 2010/63/ES nustatytus principus ir, be kita ko, kai įmanoma, vietoj tyrimų su gyvūnais naudoti nauju požiūriu grindžiamus metodus. Be kita ko, tuo tikslu gali būti naudojami: tyrimo *in vitro* modeliai, pvz., mikrofiziologinės sistemos su lustinio organo technologijomis, (dvimačiai ir trimačiai)

ląstelių kultūrų modeliai, organoidų ir žmogaus kamieninių ląstelių modeliai; tyrimo *in silico* priemonės arba **grupavimas ir analogijos, vandens gyvūnų ikrelių** metodu pagrįsti modeliai, **taip pat bestuburių rūšys**;

⁴³ 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (OL L 276, 2010 10 20, p. 33).

⁴³ 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (OL L 276, 2010 10 20, p. 33).

Pakeitimas 24 **Pasiūlymas dėl direktyvos** **32 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(32) turėtų būti nustatytos procedūros, kad, kai įmanoma, būtų paprasčiau atlikti bendrus tyrimus su gyvūnais, kad būtų išvengta **nereikalingo** tyrimų su gyvais gyvūnais, kuriems taikoma Direktyva 2010/63/ES, **dubliavimo**. Pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, ir rinkodaros leidimo turėtojai turėtų dėti visas pastangas pakartotinai panaudoti tyrimų su gyvūnais rezultatus ir turėtų viešai paskelbti gautus tyrimų su gyvūnais rezultatus. Teikdami sutrumpintas paraiškas pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, turėtų remtis atitinkamais dėl referencinio vaisto atliktais tyrimais;

Pakeitimas

(32) turėtų būti nustatytos procedūros, kad, kai įmanoma, būtų paprasčiau atlikti bendrus tyrimus su gyvūnais, kad būtų išvengta **nereikalingų** tyrimų su gyvais gyvūnais, kuriems taikoma Direktyva 2010/63/ES. Pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, ir rinkodaros leidimo turėtojai turėtų dėti visas pastangas pakartotinai panaudoti tyrimų su gyvūnais rezultatus ir turėtų viešai paskelbti gautus tyrimų su gyvūnais rezultatus. Teikdami sutrumpintas paraiškas pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, turėtų remtis atitinkamais dėl referencinio vaisto atliktais tyrimais;

Pakeitimas 25 **Pasiūlymas dėl direktyvos** **34 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(34a) jei vaisto, kuriam leidimas išduotas iki 2005 m. spalio 30 d., rizikos aplinkai vertinimas yra neišsamus arba

nepakankamai pagrįstas, turėtų būti galima panaikinti nacionalinį rinkodaros leidimą. Tačiau prieš priimant bet kokią sprendimą dėl panaikinimo turėtų būti deramai atsižvelgta į tai, ar neribojama pacientų prieiga prie tokių vaistų;

Pakeitimas 26
Pasiūlymas dėl direktyvos
44 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(44) kalbant apie galimybę gauti vaistų pažymėtina, kad ankstesniais Sąjungos farmacijos srities teisės aktų pakeitimais šią problemą buvo stengiamasi išspręsti numatant paspartintą paraiškų gauti rinkodaros leidimą vertinimą arba galimybę suteikti sąlyginį rinkodaros leidimą, jeigu vaistas yra skirtas nepatenkintam medicininiam poreikiui tenkinti. Nors šiomis priemonėmis pavyko paspartinti naujoviškų ir perspektyvių vaistų rinkodaros leidimų suteikimo procesą, šie vaistai ne visada pasiekia pacientus ir Sąjungos šalių pacientams nevienodai užtikrinama galimybė jų gauti. Galimybė pacientams gauti vaistų priklauso nuo daugelio veiksnių. Rinkodaros leidimo turėtojai neprivalo prekiauti vaistu visose valstybėse narėse; jie gali nuspręsti neprekiuoti savo vaistais vienoje ar keliuose valstybėse narėse arba pašalinti savo vaistus iš tų valstybių narių rinkų. Kiti veiksniai, kurie turi įtakos vaistų įvedimui į rinką ir galimybei pacientams gauti vaistų, yra nacionalinė kainodaros ir kompensavimo politika, gyventojų skaičius, sveikatos sistemų organizavimas ir nacionalinės administracinės procedūros;

Pakeitimas

(44) kalbant apie galimybę gauti vaistų pažymėtina, kad ankstesniais Sąjungos farmacijos srities teisės aktų pakeitimais šią problemą buvo stengiamasi išspręsti numatant paspartintą paraiškų gauti rinkodaros leidimą vertinimą arba galimybę suteikti sąlyginį rinkodaros leidimą, jeigu vaistas yra skirtas nepatenkintam medicininiam poreikiui tenkinti. Nors šiomis priemonėmis **kai kuriose srityse** pavyko paspartinti naujoviškų ir perspektyvių vaistų rinkodaros leidimų suteikimo procesą, **tam tikri visuomenės sveikatos prioritetai vis dar lieka neįgyvendinti ir** šie vaistai ne visada pasiekia pacientus, o Sąjungos šalių pacientams nevienodai užtikrinama galimybė jų gauti. Galimybė pacientams gauti vaistų priklauso nuo daugelio veiksnių. Rinkodaros leidimo turėtojai neprivalo prekiauti vaistu visose valstybėse narėse; jie gali nuspręsti neprekiuoti savo vaistais vienoje ar keliuose valstybėse narėse arba pašalinti savo vaistus iš tų valstybių narių rinkų, dažnai **dėl komercinių priežasčių**. Kiti veiksniai, kurie turi įtakos vaistų įvedimui į rinką ir galimybei pacientams gauti vaistų, yra nacionalinė kainodaros ir kompensavimo politika, gyventojų skaičius, sveikatos sistemų organizavimas ir nacionalinės administracinės procedūros. **Be to, sudėtinga reglamentavimo aplinka ir susijusi administracinė našta gali trukdyti MVĮ, mokslinių tyrimų institutams ir**

*akademinėms institucijoms kurti
perspektyvius naujoviškus gydymo būdus
ir teikti paraiškas dėl sąlyginio rinkodaros
leidimo;*

Pakeitimas 27
Pasiūlymas dėl direktyvos
44 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

*(44a) siekiant padidinti vaistų
prieinamumą ir prisidėti prie
prieinamumo skirtumų mažinimo
Sąjungoje, vaistų, išskyrus generinius
vaistus, rinkodaros leidimų turėtojai, gavę
prašymą, turėtų pateikti paraišką dėl
kainodaros ir kompensavimo valstybėse
narėse;*

Pakeitimas 28
Pasiūlymas dėl direktyvos
45 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(45) kaip pabrėžta Tarybos išvadose⁴⁵ ir Europos Parlamento rezoliucijoje⁴⁶, vienas iš svarbiausių ES vaistų strategijos prioritetų yra spręsti pacientams nevienodai užtikrinamos galimybės gauti vaistų ir vaistų įperkamumo problemą. Valstybės narės paragino peržiūrėti mechanizmus ir pritaikyti paskatas kurti vaistus, atsižvelgiant į nepatenkintų medicininių poreikių lygį, kartu užtikrinant sveikatos priežiūros sistemų tvarumą, galimybę pacientams gauti įperkamus vaistus bei jų prieinamumą visose valstybėse narėse;

(45) kaip pabrėžta Tarybos išvadose⁴⁵ ir Europos Parlamento rezoliucijoje⁴⁶, vienas iš svarbiausių ES vaistų strategijos prioritetų yra spręsti pacientams nevienodai užtikrinamos galimybės gauti vaistų ir vaistų įperkamumo problemą. Valstybės narės paragino peržiūrėti mechanizmus ir pritaikyti paskatas kurti vaistus, atsižvelgiant į nepatenkintų medicininių poreikių lygį, kartu užtikrinant sveikatos priežiūros sistemų tvarumą, galimybę pacientams gauti įperkamus vaistus bei jų prieinamumą visose valstybėse narėse. *Vaistų prieinamumo stebėseną ir vertinimą Sąjungos lygmeniu yra svarbus siekiant suprasti paskatomis pasiektus rezultatus;*

⁴⁵ Tarybos išvados dėl farmacijos sistemų

⁴⁵ Tarybos išvados dėl farmacijos sistemų

pusiausvyros Europos Sąjungoje ir jos valstybėse narėse stiprinimo, (OL C/269, 2016 7 23, p. 31). Tarybos išvados dėl prieigos prie vaistų ir medicinos priemonių siekiant, kad ES būtų stipresnė ir atsparesnė (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ 2017 m. kovo 2 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų (2016/2057(INI)); Europos Parlamento rezoliucija „Vaistų stygius: kaip spręsti kylančią problemą“ (2020/2071(INI)).

pusiausvyros Europos Sąjungoje ir jos valstybėse narėse stiprinimo, (OL C/269, 2016 7 23, p. 31). Tarybos išvados dėl prieigos prie vaistų ir medicinos priemonių siekiant, kad ES būtų stipresnė ir atsparesnė (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ 2017 m. kovo 2 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų (2016/2057(INI)); Europos Parlamento rezoliucija „Vaistų stygius: kaip spręsti kylančią problemą“ (2020/2071(INI)).

Pakeitimas 29
Pasiūlymas dėl direktyvos
46 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(46a) valstybės narės vaistų kainų nustatymo ir kompensavimo srityje taiko įvairias procedūras ir priemones. Šios procedūros ir priemonės daro didelį poveikį galimybei gauti vaistų, visų pirma prieigos užtikrinimo greičiui. Be to, valstybės narės taiko specialias procedūras ir priemones, susijusias su generinių ir biologiškai panašių vaistų konkurencijos skatinimu. Atsižvelgiant į valstybių narių kompetenciją ir pripažįstant skirtumus, kurie pastebimi prieigos prie vaistų srityje visoje Sąjungoje, reikėtų didesnę prioritetą teikti nacionalinių kompetentingų institucijų keitimuisi geriausios praktikos pavyzdžiais šioje srityje. Tuo tikslu Komisija turėtų atlikti ypatingą vaidmenį sudarant palankesnes sąlygas keistis geriausios praktikos pavyzdžiais;

Pakeitimas 30
Pasiūlymas dėl direktyvos
47 konstatuojamoji dalis

(47) siekiant užtikrinti visų subjektų, dalyvaujančių įvairiuose vaistų gyvavimo ciklo etapuose, dialogą, Farmacijos komitete vyksta diskusijos politikos klausimais, susijusiais su taisyklių dėl teisinės duomenų apsaugos laikotarpio pailginimo ***už vaisto įvedimą į rinką***, taikymu. Prireikus Komisija gali pakviesti Reglamente (ES) 2021/2282 nurodytas už sveikatos technologijų vertinimą atsakingas įstaigas arba už kainodarą ir kompensavimą atsakingas nacionalines įstaigas dalyvauti Farmacijos komiteto svarstymuose.

(47) siekiant užtikrinti visų subjektų, dalyvaujančių įvairiuose vaistų gyvavimo ciklo etapuose, dialogą, Farmacijos komitete vyksta diskusijos politikos klausimais, susijusiais su taisyklių dėl teisinės duomenų apsaugos laikotarpio pailginimo taikymu. Prireikus Komisija gali pakviesti Reglamente (ES) 2021/2282 nurodytas už sveikatos technologijų vertinimą atsakingas įstaigas arba už kainodarą ir kompensavimą atsakingas nacionalines įstaigas dalyvauti Farmacijos komiteto svarstymuose.

Pakeitimas 31

Pasiūlymas dėl direktyvos

48 konstatuojamoji dalis

(48) nors sprendimai dėl kainodaros ir kompensavimo priskiriami valstybių narių kompetencijai, ES vaistų strategijoje paskelbti veiksmai, kuriais remiamas valstybių narių bendradarbiavimas siekiant gerinti vaistų įperkamumą. Komisija pertvarkė Nacionalinių kompetentingų kainodaros ir kompensavimo institucijų (NKKKI) ir už sveikatos priežiūrą mokančių viešojo sektoriaus subjektų grupę iš ad hoc forumo į nuolatinio savanoriško bendradarbiavimo struktūrą, kurios tikslas – keisti informacija ir geriausia praktika kainodaros, mokėjimų ir viešųjų pirkimų politikos srityse, siekiant gerinti vaistų įperkamumą ir ekonominį efektyvumą ir didinti sveikatos priežiūros sistemos tvarumą. Komisija yra įsipareigojusi stiprinti šį bendradarbiavimą ir toliau remti nacionalinių valdžios institucijų keitimąsi informacija, be kita ko, apie vaistų viešuosius pirkimus, visapusiškai atsižvelgiant į valstybių narių kompetenciją šioje srityje. Komisija taip pat gali pakviesti NKKKI narius dalyvauti

(48) nors sprendimai dėl kainodaros ir kompensavimo priskiriami valstybių narių kompetencijai, ES vaistų strategijoje paskelbti veiksmai, kuriais remiamas valstybių narių bendradarbiavimas siekiant gerinti vaistų įperkamumą. ***Nors konkrečioje valstybėje narėje mokama kaina atspindi nacionalinės sveikatos sistemos prioritetus, geriau koordinuojant kainodarą ir viešuosius pirkimus būtų galima užtikrinti vienodesnes galimybes laiku gauti vaistų, taip pat ir mažesnę perkamąją galią turinčiose valstybėse narėse. Komisija gali remti tokias iniciatyvas kaip „Beneluxa“ iniciatyva dėl vaistų politikos ir Valetos deklaraciją.*** Komisija pertvarkė Nacionalinių kompetentingų kainodaros ir kompensavimo institucijų (NKKKI) ir už sveikatos priežiūrą mokančių viešojo sektoriaus subjektų grupę iš ad hoc forumo į nuolatinio savanoriško bendradarbiavimo struktūrą, kurios tikslas – keisti informacija ir geriausia praktika kainodaros, mokėjimų ir viešųjų pirkimų

Farmacijos komiteto svarstymuose tais klausimais, kurie gali turėti įtakos kainodaros ar kompensavimo politikai, pvz., svarstymuose dėl paskatų, susijusių su vaistų įvedimu į rinką;

politikos srityse, siekiant gerinti vaistų įperkamumą ir ekonominį efektyvumą ir didinti sveikatos priežiūros sistemos tvarumą. Komisija yra įsipareigojusi stiprinti šį bendradarbiavimą ir toliau remti nacionalinių valdžios institucijų keitimąsi informacija, be kita ko, apie vaistų viešuosius pirkimus, visapusiškai atsižvelgiant į valstybių narių kompetenciją šioje srityje. Komisija ***turėtų paskelbti gaires, kaip geriausiai įgyvendinti ekonomiškai naudingiausio pasiūlymo (MEAT) kriterijus vykdant viešuosius pirkimus, kuriais siekiama užtikrinti geriausių kainos ir kokybės santykį, užuot vertinus tik pagal mažiausios kainos kriterijų. Komisija*** taip pat gali pakviesti NKKKI narius dalyvauti Farmacijos komiteto svarstymuose tais klausimais, kurie gali turėti įtakos kainodaros ar kompensavimo politikai, pvz., svarstymuose dėl paskatų, susijusių su vaistų įvedimu į rinką. ***Bendri viešieji pirkimai neturėtų daryti neigiamo poveikio vaistų prieinamumui viešuosiuose pirkimuose nedalyvaujančiose šalyse;***

Pakeitimas 32
Pasiūlymas dėl direktyvos
49 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(49) vykdant bendrus viešuosius pirkimus, kai tuo tikslu susijungia vienos ar kelių šalių subjektai, gali būti veiksmingiau užtikrinama galimybė gauti vaistų, taip pat pagerėti vaistų įperkamumas ir padidėti jų tiekimo saugumas, visų pirma mažesnėse šalyse. Valstybės narės, norinčios vykdyti bendrus vaistų viešuosius pirkimus, gali pasinaudoti Direktyva 2014/24/ES⁴⁷, kurioje išdėstytos viešųjų pirkėjų vykdomos pirkimo procedūros, taip pat Bendro pirkimo susitarimu⁴⁸ ir siūlomu peržiūrėtu Finansiniu reglamentu⁴⁹. Valstybių narių prašymu Komisija gali

Pakeitimas

(49) vykdant bendrus viešuosius pirkimus, kai tuo tikslu susijungia vienos ar kelių šalių subjektai, gali būti veiksmingiau užtikrinama galimybė gauti vaistų, taip pat pagerėti vaistų įperkamumas ir padidėti jų tiekimo saugumas, visų pirma mažesnėse šalyse. Valstybės narės, norinčios vykdyti bendrus vaistų viešuosius pirkimus, gali pasinaudoti Direktyva 2014/24/ES⁴⁷, kurioje išdėstytos viešųjų pirkėjų vykdomos pirkimo procedūros, taip pat Bendro pirkimo susitarimu⁴⁸ ir siūlomu peržiūrėtu Finansiniu reglamentu⁴⁹. Valstybių narių prašymu Komisija gali

remti suinteresuotąsias valstybes nares, padėdama joms koordinuoti savo veiksmus, siekiant užtikrinti Sąjungos šalių pacientams galimybę gauti vaistų, visų pirma vaistų nuo retųjų ir lėtinių ligų, ir keistis informacija apie juos;

⁴⁷ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų, kuria panaikinama Direktyva 2004/18/EB (OL L 94, 2014 3 28, p. 65).

⁴⁸ 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

remti suinteresuotąsias valstybes nares, padėdama joms koordinuoti savo veiksmus, siekiant užtikrinti Sąjungos šalių pacientams galimybę gauti vaistų, visų pirma vaistų nuo retųjų ir lėtinių ligų, ir keistis informacija apie juos. ***Jeį vaistai bendrai įsigijami kaip medicininė atsako priemonė didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai atvejais, taikomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/2371^{49a} nuostatos;***

⁴⁷ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų, kuria panaikinama Direktyva 2004/18/EB (OL L 94, 2014 3 28, p. 65).

⁴⁸ 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

^{49a} 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES (OL L 314, 2022 12 6, p. 26).

Pakeitimas 33 **Pasiūlymas dėl direktyvos** **50 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(50) siekiant skatinti kurti vaistus tose terapinėse srityse, kuriose nepakanka esamų gydymo galimybių, reikia nustatyti kriterijais grindžiamą nepatenkinto medicininio poreikio apibrėžtį. Siekdama užtikrinti, kad nepatenkinto medicininio poreikio sąvokoje atsispindėtų mokslo ir technologijų pažanga ir dabartinės žinios,

Pakeitimas

(50) siekiant skatinti kurti vaistus tose terapinėse srityse, kuriose nepakanka esamų gydymo galimybių, reikia nustatyti kriterijais grindžiamą nepatenkinto medicininio poreikio apibrėžtį. Siekdama užtikrinti, kad nepatenkinto medicininio poreikio sąvokoje atsispindėtų mokslo ir technologijų pažanga ir dabartinės žinios,

susijusios su tomis ligomis, kurioms gydyti esamų galimybių nepakanka, Komisija, remdamasi Agentūros moksliniu vertinimu, turėtų nustatyti **ir įgyvendinimo aktais atnaujinti** tinkamo diagnostikos, prevencijos ar gydymo metodo, taip pat išliekančio didelio sergamumo ar mirtingumo ir atitinkamos pacientų populiacijos kriterijus. Agentūra, vykdydama konsultacijas, numatytas pagal [peržiūrėtą Reglamentą (EB) Nr. 726/2004], prašys labai įvairių valdžios institucijų ar įstaigų, dalyvaujančių įvairiuose vaistų gyvavimo ciklo etapuose, pateikti savo nuomones, taip pat atsižvelgs į ES lygmeniu arba bendradarbiaujant kelioms valstybėms narėms įgyvendinamas mokslines iniciatyvas, susijusias su nepatenkintų medicininių poreikių ir ligų naštos analize bei mokslinių tyrimų ir plėtros srities prioritetų nustatymu. Nepatenkinto medicininio poreikio kriterijus valstybės narės **galės** vėliau naudoti siekdamas nustatyti svarbias konkrečias terapines sritis;

susijusios su tomis ligomis, kurioms gydyti esamų galimybių nepakanka, **ir nebūtų plečiamos duomenų apsaugos ribos, kurios trukdytų siekti šio tikslo dėl neaiškos nepatenkinto medicininio poreikio sąvokos interpretacijos**, Komisija, remdamasi Agentūros moksliniu vertinimu, turėtų nustatyti tinkamo diagnostikos, prevencijos ar gydymo metodo, taip pat išliekančio didelio sergamumo ar mirtingumo ir atitinkamos pacientų populiacijos kriterijus. Agentūra, vykdydama konsultacijas, numatytas pagal [peržiūrėtą Reglamentą (EB) Nr. 726/2004], prašys labai įvairių valdžios institucijų ar įstaigų, dalyvaujančių įvairiuose vaistų gyvavimo ciklo etapuose, pateikti savo nuomones, taip pat atsižvelgs į ES lygmeniu arba bendradarbiaujant kelioms valstybėms narėms įgyvendinamas mokslines iniciatyvas, susijusias su nepatenkintų medicininių poreikių ir ligų naštos analize bei mokslinių tyrimų ir plėtros srities prioritetų nustatymu. **Agentūra taip pat turėtų prašyti kitų atitinkamų suinteresuotųjų subjektų, įskaitant atitinkamas pacientų grupes, pateikti savo nuomonę.** Nepatenkinto medicininio poreikio kriterijus valstybės narės **gali** vėliau naudoti siekdamas nustatyti svarbias konkrečias terapines sritis, **tačiau jis neturi turėti jokio automatinio poveikio valstybių narių sprendimams dėl vaistų kainų nustatymo ir kompensavimo, kuriuos priimant, be šioje direktyvos nustatytos apibrėžties, turėtų būti atsižvelgiama į kitus veiksnius, visų pirma į sveikatos technologijų vertinimą;**

Pakeitimas 34
Pasiūlymas dėl direktyvos
50 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(50a) nepatenkinto medicininio poreikio apibrėžtyje vartojama sergamumo sąvoka

turėtų apimti daug veiksnių. Sergamumas turėtų būti suprantamas kaip apimantis pacientų gyvenimo kokybės aspektus, didelę su liga ir jos gydymu susijusią našta ir negalėjimą vykdyti kasdienės veiklos. Todėl vertinant nepatenkintą medicininį poreikį reikėtų atsižvelgti į atitinkamus pacientų patirties duomenis;

Pakeitimas 35
Pasiūlymas dėl direktyvos
51 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(51a) turėtų būti remiamas nepatentuotų vaistų paskirties keitimas siekiant kurti naujas gydymo galimybes, nes taip būtų galima padidinti galimybes jų gauti už įperkama kainą ir suteikti didelę naudą pacientams;

Pakeitimas 36
Pasiūlymas dėl direktyvos
52 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(52) teikiant paraišką gauti vaistų, kurių sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos, pirminį rinkodaros leidimą turėtų būti skatinama teikti tuos klinikinius tyrimus, kuriuose kaip lyginamasis vaistas naudojamas įrodymais pagrįstas gydymo būdas, kad būtų skatinama rinkti lyginamuosius klinikinius įrodymus, kurie yra svarbūs ir gali atitinkamai padėti valstybėms narėms vėliau atliekant sveikatos technologijų vertinimus ir priimančias sprendimus dėl kainodaros ir kompensavimo;

(52) teikiant paraišką gauti vaistų, kurių sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos, rinkodaros leidimą turėtų būti skatinama teikti tuos klinikinius tyrimus, kuriuose kaip lyginamasis vaistas naudojamas įrodymais pagrįstas gydymo būdas, kad būtų skatinama rinkti lyginamuosius klinikinius įrodymus, kurie yra svarbūs ir gali atitinkamai padėti valstybėms narėms vėliau atliekant sveikatos technologijų vertinimus ir priimančias sprendimus dėl kainodaros ir kompensavimo.
Nacionalinės kompetentingos institucijos ir Agentūra turėtų skatinti, teikiant konsultacijas reglamentavimo klausimais prieš išduodant vaistų rinkodaros leidimą, kai įmanoma, naudoti lyginamuosius tyrimus, kuriais nauja veiklioji medžiaga

Pakeitimas 37
Pasiūlymas dėl direktyvos
53 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(53) rinkodaros leidimo turėtojas turėtų užtikrinti tinkamą ir nuolatinį vaisto tiekimą visą jo gyvavimo ciklo laikotarpį, ***neatsižvelgdamas į tai, ar tam vaistui taikoma tiekimo paskata, ar ne;***

Pakeitimas

(53) rinkodaros leidimo turėtojas, ***neviršydamas savo atsakomybės,*** turėtų užtikrinti tinkamą ir nuolatinį vaisto tiekimą visą jo gyvavimo ciklo laikotarpį;

Pakeitimas 38
Pasiūlymas dėl direktyvos
54 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(54) labai mažoms, mažosioms ir vidutinėms įmonėms (toliau – MVI), ne pelno subjektams arba subjektams, sukaupusiems nedidelę su Sąjungos sistema susijusią patirtį, turėtų būti suteikta daugiau laiko pateikti ***vaistų rinkai*** tose valstybėse narėse, kuriose galioja rinkodaros leidimas, ***kad jie galėtų pasinaudoti papildoma teisine duomenų apsauga;***

Pakeitimas

(54) labai mažoms, mažosioms ir vidutinėms įmonėms (toliau – MVI), ne pelno subjektams arba subjektams, sukaupusiems nedidelę su Sąjungos sistema susijusią patirtį, turėtų būti suteikta daugiau laiko pateikti ***paraišką dėl vaisto kainodaros ir kompensavimo*** tose valstybėse narėse, kuriose galioja rinkodaros leidimas, ***ir jeigu valstybė narė to paprašė;***

Pakeitimas 39
Pasiūlymas dėl direktyvos
55 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(55) ***taikant nuostatas dėl paskatų, susijusių su vaistų įvedimu į rinką,*** rinkodaros leidimų turėtojai ir valstybės narės turėtų dėti visas pastangas, kad būtų užtikrintas abiem pusėms priimtinas vaistų

Pakeitimas

(55) rinkodaros leidimų turėtojai ir valstybės narės turėtų dėti visas pastangas, kad būtų užtikrintas abiem pusėms priimtinas vaistų tiekimas, atsižvelgiant į atitinkamos valstybės narės poreikius,

tiekimas, atsižvelgiant į atitinkamos valstybės narės poreikius, nepagrįstai nevilkinant ar netrukdam kitai šaliai naudotis savo teisėmis pagal šią direktyvą;

nepagrįstai nevilkinant ar netrukdam kitai šaliai naudotis savo teisėmis pagal šią direktyvą;

Pakeitimas 40

Pasiūlymas dėl direktyvos 56 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(56) valstybės narės turi galimybę savo teritorijoje netaikyti vaisto pateikimo rinkai sąlygos, kad už vaisto įvedimą į rinką būtų pailgintas duomenų apsaugos laikotarpis. Tai galima padaryti pareiškiant neprieštaravimą, kad būtų pailgintas teisinės duomenų apsaugos laikotarpis. Toks sprendimas gali būti priimtas visų pirma tais atvejais, kai vaisto pateikimas rinkai tam tikroje valstybėje narėje yra iš esmės neįmanomas arba kai yra ypatingų priežasčių, dėl kurių valstybė narė pageidauja, kad vaistas būtų vėliau pateiktas rinkai;

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 41

Pasiūlymas dėl direktyvos 57 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(57) tai, kad valstybės narės išduoda dokumentus dėl duomenų apsaugos laikotarpio pailginimo vaistų tiekimo visose valstybėse narėse, kuriose galioja rinkodaros leidimas, tikslais, ypač jei netaikomos tokio pailginimo sąlygos, jokių metu neturi poveikio valstybių narių įgaliojimams, susijusiems su vaistų tiekimu, kainų nustatymu arba jų įtraukimu į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį. Valstybės narės neatsisako galimybės prašyti, kad atitinkamas vaistas būtų išleistas arba būtų tiekiamas kuriuo nors metu prieš pailginant duomenų

Pakeitimas

(57) paraiška dėl vaisto kainodaros ir kompensavimo valstybėse narėse jokių metu neturi poveikio valstybių narių įgaliojimams, susijusiems su vaistų tiekimu, kainų nustatymu arba jų įtraukimu į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį;

apsaugos laikotarpį, to pailginto laikotarpio metu arba jam pasibaigus;

Pakeitimas 42
Pasiūlymas dėl direktyvos
58 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(58) kitas būdas įrodyti, kad vaistas yra tiekiamas, susijęs su vaistų įtraukimu į kompensuojamųjų vaistų, kurie pagal Direktyvą 89/105/EEB įtraukiami į nacionalinę sveikatos draudimo sistemą, sąrašą. Susijusios bendrovių ir valstybės narės derybos turėtų vykti sąžiningai;

Pakeitimas

(58) kitas būdas įrodyti, kad vaistas yra tiekiamas, susijęs su vaistų įtraukimu į kompensuojamųjų vaistų, kurie pagal **Tarybos** direktyvą 89/105/EEB^{1a} įtraukiami į nacionalinę sveikatos draudimo sistemą, sąrašą. Susijusios bendrovių ir valstybės narės derybos turėtų vykti sąžiningai **ir visos šalys turėtų laikytis Direktyvoje 89/105/EEB nustatytų terminų**;

^{1a} 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo (OL L 40, 1989 2 11, p. 8).

Pakeitimas 43
Pasiūlymas dėl direktyvos
58 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(58a) tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugos yra svarbi galimybė pacientams gauti vaistų, kurių kitu atveju jie negalėtų gauti. Siekiant sudaryti palankesnes sąlygas gauti vaistų, visų pirma mažoms pacientų grupėms, pavyzdžiui, vaikų ligų arba retųjų ligų atvejais, kai dažnai susiduriama su nepalankiomis vaistų prieinamumo sąlygomis, arba tais atvejais, kai vaisto vartojimui reikia

specialių gebėjimų ar infrastruktūros, turėtų būti remiamas visapusiškas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/24/ES^{1a} įgyvendinimas. Šiuo atžvilgiu svarbu apsvarstyti visus alternatyvius vaistų tiekimo pacientams būdus. Todėl valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų naudotis Kompetentingų kainodaros ir kompensavimo institucijų tinklu (KKKIT), kad galėtų dalytis geriausia praktika, susijusia su tarpvalstybinių prieigos susitarimų įgyvendinimu ir derybomis;

^{1a} 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo (OL L 88, 2011 4 4, p. 45).

Pakeitimas 44
Pasiūlymas dėl direktyvos
59 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(59) jeigu valstybė narė laikosi nuomonės, kad jos teritorijoje tiekimo sąlygos neįvykdytos, ji turėtų pateikti motyvuotą pareiškimą dėl reikalavimų nesilaikymo ne vėliau kaip Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto procedūros dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo, susijusio su atitinkamos paskatos taikymu, metu;

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 45
Pasiūlymas dėl direktyvos
61 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

*(61) kai atitinkama Sąjungos institucija suteikia priverstinę licenciją **reaguoti į***

Pakeitimas

*(61) kai atitinkama Sąjungos institucija **Sąjungos teisėje nustatytomis sąlygomis ir***

ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, teisinė duomenų apsauga, jei jos laikotarpis dar nepasibaigęs, gali trukdyti veiksmingai naudoti priverstinę licenciją, nes tokia apsauga trukdo suteikti generinių vaistų rinkodaros leidimus, tad ir užtikrinti galimybę gauti vaistų, kurių reikia krizei įveikti. Dėl šios priežasties duomenų ir rinkos apsauga turėtų būti sustabdoma, **kai suteikiama priverstinė licencija ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai spręsti**. Toks teisinės duomenų apsaugos sustabdymas turėtų būti leidžiamas tik tiek, kiek tai susiję su suteikta priverstine licencija ir jos naudos gavėju. Toks apsaugos sustabdymas privalo atitikti suteiktos priverstinės licencijos tikslą, teritorinę taikymo sritį, galiojimo trukmę ir dalyką;

laikydamosi tarptautinių susitarimų suteikia priverstinę licenciją, teisinė duomenų apsauga, jei jos laikotarpis dar nepasibaigęs, gali trukdyti veiksmingai naudoti priverstinę licenciją, nes tokia apsauga trukdo suteikti generinių vaistų rinkodaros leidimus, tad ir užtikrinti galimybę gauti vaistų, kurių reikia krizei įveikti. Dėl šios priežasties duomenų ir rinkos apsauga turėtų būti sustabdoma. Toks teisinės duomenų apsaugos sustabdymas turėtų būti leidžiamas tik tiek, kiek tai susiję su suteikta priverstine licencija ir jos naudos gavėju. Toks apsaugos sustabdymas privalo atitikti suteiktos priverstinės licencijos tikslą, teritorinę taikymo sritį, galiojimo trukmę ir dalyką;

Pakeitimas 46 **Pasiūlymas dėl direktyvos** **62 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(62) teisinė duomenų apsauga turėtų būti sustabdyta tik tol, kol galioja priverstinė licencija. Duomenų ir rinkos apsaugos sustabdymas ***ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju*** reiškia, kad duomenų ir rinkos apsauga nedaro poveikio konkrečiam priverstinės licencijos savininkui, kol ta priverstinė licencija galioja. Pasibaigus priverstinės licencijos galiojimui vėl pradeda galioti duomenų ir rinkos apsauga. Sustabdžius apsaugą pradinė apsaugos laikotarpio trukmė neturėtų būti pratęsiama;

Pakeitimas

(62) teisinė duomenų apsauga turėtų būti sustabdyta ***valstybėse narėse, kuriose priverstinė licencija suteikta***, tik tol, kol galioja priverstinė licencija. Duomenų ir rinkos apsaugos sustabdymas ***pagal atitinkamos Sąjungos institucijos Sąjungos teisėje nustatytais sąlygomis ir laikantis tarptautinių susitarimų suteiktą priverstinę licenciją*** reiškia, kad duomenų ir rinkos apsauga nedaro poveikio konkrečiam priverstinės licencijos savininkui, kol ta priverstinė licencija galioja. Pasibaigus priverstinės licencijos galiojimui vėl pradeda galioti duomenų ir rinkos apsauga. Sustabdžius apsaugą pradinė apsaugos laikotarpio trukmė neturėtų būti pratęsiama;

Pakeitimas 47

**Pasiūlymas dėl direktyvos
64 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(64) be kita ko, tai suteiks galimybę atlikti tyrimus, kuriais remiantis bus priimami sprendimai dėl kainodaros ir kompensavimo, taip pat gaminamos ar įsigyjamos patento saugomos veikliosios medžiagos, siekiant tuo laikotarpiu gauti rinkodaros leidimus, o tai padės generiniams ir panašiams biologiniams vaistams patekti į rinką tą pačią dieną, kai nebeliks patento ir (arba) PAL užtikrinamos apsaugos;

Pakeitimas

(64) tai suteiks galimybę **atlikti visus būtinus veiksmus, kad būtų užtikrinta savalaikė prieiga prie generinių vaistų, be kita ko**, tyrimus, kuriais remiantis bus priimami sprendimai dėl kainodaros ir kompensavimo, taip pat gaminamos ar įsigyjamos patento saugomos veikliosios medžiagos, siekiant tuo laikotarpiu gauti rinkodaros leidimus, o tai padės **vaistams laiku patekti į rinką, visų pirma** generiniams ir panašiams biologiniams vaistams patekti į rinką tą pačią dieną, kai nebeliks patento ir (arba) PAL užtikrinamos apsaugos;

**Pakeitimas 48
Pasiūlymas dėl direktyvos
65 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(65) kompetentingos institucijos turėtų atsisakyti validuoti paraišką gauti rinkodaros leidimą, kurioje pateikti tik referencinio vaisto duomenys, remdamosi šioje direktyvoje nurodytais argumentais. Ta pati nuostata taikoma visiems sprendimams suteikti rinkodaros leidimą, pakeisti jo sąlygas, sustabdyti ir apriboti jo galiojimą arba jį panaikinti. Kompetentingos institucijos negali pagrįsti savo sprendimo jokiais kitais argumentais. Visų pirma, tie sprendimai negali būti grindžiami referencinio vaisto patento ar PAL užtikrinamos apsaugos statusu;

Pakeitimas

(65) **galimybė laiku gauti generinių ir panašių biologinių vaistų buvo pabrėžta kaip prioritetas Tarybos išvadose dėl farmacijos sistemų pusiausvyros Europos Sąjungoje ir jos valstybėse narėse stiprinimo^{1a}, Tarybos išvadose dėl prieigos prie vaistų ir medicinos priemonių siekiant, kad ES būtų stipresnė ir atspari^{1b} ir 2017 m. kovo 2 d. Europos Parlamento rezoliucijoje dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų^{1c}**. Kompetentingos institucijos turėtų atsisakyti validuoti paraišką gauti rinkodaros leidimą, kurioje pateikti tik referencinio vaisto duomenys, remdamosi šioje direktyvoje nurodytais argumentais. Ta pati nuostata taikoma visiems sprendimams suteikti rinkodaros leidimą, pakeisti jo sąlygas, sustabdyti ir apriboti jo galiojimą arba jį panaikinti. Kompetentingos institucijos negali pagrįsti savo sprendimo jokiais kitais argumentais. Visų pirma, tie sprendimai negali būti

grindžiami referencinio vaisto patento ar PAL užtikrinamos apsaugos statusu. *Todėl tikslinga aiškiai uždrausti tą praktiką;*

^{1a} OL C 269, 2016 7 23, p. 31.

^{1b} OL C 269 I, 2021 7 7, p. 3.

^{1c} OL C 263, 2018 7 25, p. 4.

Pakeitimas 49
Pasiūlymas dėl direktyvos
65 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(65a) bendros sveikatos koncepcija reikalinga siekiant spręsti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms – vienos iš didžiausių dabartinių grėsmių sveikatai – problemą. Apskaičiuota, kad būtent dėl infekcijos, kurią sukėlė antibiotikams atsparios bakterijos, Sąjungoje ir Europos ekonominėje erdvėje kasmet miršta daugiau kaip 35 000 žmonių, o visame pasaulyje – daugiau kaip 1,2 mln. žmonių. Būtinai aukšto lygio bendradarbiavimas visuose sektoriuose ir visame pasaulyje. Šia direktyva nustatomi koordinuoti veiksmai, kuriais siekiama užtikrinti, kad visoje tiekimo grandinėje, naudojant ir šalinant antimikrobines medžiagas būtų pašalinta ir iki minimumo sumažinta aplinkai keliama rizika, didinamas pacientų, vartotojų ir sveikatos priežiūros specialistų informuotumas, o antimikrobinės medžiagos būtų naudojamos apdairiai ir atsakingai;

^{1a} Murray, K. S. Ikuta, F. Sharara et al., „Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis“,

Pakeitimas 50
Pasiūlymas dėl direktyvos
66 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(66) siekiant spręsti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problemą, antimikrobinės medžiagos turėtų būti supakuotos tokiais kiekiais, kurie atitiktų gydymo tuo vaistu ciklą, o nacionalinėmis taisyklėmis dėl receptinių antimikrobininių medžiagų užtikrinama, kad jie būtų išduodami atsižvelgiant į recepte nurodytą kiekį;

Pakeitimas

(66) siekiant spręsti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problemą, antimikrobinės medžiagos turėtų būti supakuotos tokiais kiekiais, kurie atitiktų gydymo tuo vaistu ciklą, ***įskaitant, kai įmanoma, išdavimą vienkartinėmis dozėmis***, o nacionalinėmis taisyklėmis dėl receptinių antimikrobininių medžiagų užtikrinama, kad jie būtų išduodami atsižvelgiant į recepte nurodytą kiekį. ***Tikslaus reikalingų dozių skaičiaus išdavimas galėtų padėti spręsti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms ir poveikio aplinkai klausimus;***

Pakeitimas 51
Pasiūlymas dėl direktyvos
67 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(67) už informacijos apie tinkamą antimikrobininių medžiagų vartojimą, laikymą ir šalinimą pateikimą sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams bendrai atsakingi rinkodaros leidimų turėtojai ir valstybės narės, ***kurie*** turėtų užtikrinti tinkamą visų vaistų surinkimo sistemą;

Pakeitimas

(67) už informacijos apie tinkamą antimikrobininių medžiagų vartojimą, laikymą ir šalinimą pateikimą sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams bendrai atsakingi rinkodaros leidimų turėtojai ir valstybės narės. ***Valstybės narės*** turėtų užtikrinti tinkamą visų vaistų surinkimo ***ir šalinimo*** sistemą;

Pakeitimas 52
Pasiūlymas dėl direktyvos
67 a konstatuojamoji dalis (nauja)

(67a) vykdant antimikrobinio gydymo priežiūrą reikalingas vaistinėlių ir kitų sveikatos priežiūros specialistų indėlis, įskaitant patarimus dėl apdairaus antibiotikų ir kitų antimikrobinių medžiagų vartojimo bei dėl tinkamo jų išmetimo;

Pakeitimas 53

Pasiūlymas dėl direktyvos 68 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(68) nors dėl Sąjungoje didėjančios atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problemos šia direktyva suvaržomas antimikrobinių medžiagų naudojimas, nustatant ***tam tikras receptinių antimikrobinių medžiagų kategorijas***, valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų apsvarstyti galimybę imtis papildomų priemonių, ***pvz.***, išplėsti receptinių antimikrobinių medžiagų sąrašą arba nustatyti privalomą reikalavimą prieš išrašant receptą atlikti diagnostinius tyrimus. ***Valstybių narių*** kompetentingos institucijos turėtų apsvarstyti galimybę įgyvendinti tokias papildomas priemones, atsižvelgdamos į atsparumo antimikrobinėms medžiagoms lygį savo šalies teritorijoje ir pacientų poreikius;

Pakeitimas

(68) nors dėl Sąjungoje didėjančios atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problemos šia direktyva suvaržomas antimikrobinių medžiagų naudojimas, nustatant ***receptinius antibiotikus ir antimikrobines medžiagas, kurie kelia nustatytą atsparumo riziką***, valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų apsvarstyti galimybę imtis ***kelių*** papildomų priemonių, ***be kita ko***, išplėsti receptinių antimikrobinių medžiagų sąrašą, ***apriboti tam tikrų antimikrobinių medžiagų naudojimą ligoninėse, užtikrinti privalomą sveikatos priežiūros specialistų mokymą apie vaistų naudojimo poveikį aplinkai*** arba nustatyti privalomą reikalavimą prieš išrašant receptą atlikti diagnostinius tyrimus. ***Valstybės narės taip pat turėtų užtikrinti, kad būtų nustatytos priemonės, apsaugojančios receptų antibiotikams išrašymą nuo bet kokios formos ekonominių paskatų, tiesiogiai ar netiesiogiai teikiamų vaistus skiriantiems asmenims, atsižvelgiant į riziką, susijusią su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, ir siekiant išvengti rizikos aplinkai, laikantis Europos Sąjungos strateginio požiūrio į vaistus aplinkoje. Be to, naudojant kelių antimikrobinių veikliųjų medžiagų derinius, gali kilti ypatinga atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymosi rizika. Todėl tokie***

deriniai turėtų būti išrašomi tik išimtiniais atvejais, kai derinio naudos ir rizikos santykis yra palankus. Kompetentingos institucijos turėtų skatinti greitųjų diagnostinių tyrimų prieinamumą valstybėse narėse ir apsvastyti galimybę įgyvendinti tokias papildomas priemones, atsižvelgdamos į atsparumo antimikrobinėms medžiagoms lygį savo šalies teritorijoje ir pacientų poreikius;

Pakeitimas 54

Pasiūlymas dėl direktyvos 69 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(69) vandens ir dirvožemio tarša farmacijos produktų liekanomis tampa vis aktualesne aplinkosaugos problema, ir esama mokslinių įrodymų, kad šios medžiagos, patekusios į aplinką jas gaminant, vartojant ir šalinant, kelia pavojų aplinkai ir visuomenės sveikatai. Atlikus teisės aktų vertinimą, nustatyta, kad reikia griežtinti esamas priemones, kuriomis siekiama sumažinti įvairiuose gyvavimo ciklo etapuose vaistų daromą poveikį aplinkai ir visuomenės sveikatai. ***Šiame reglamente*** numatytomis priemonėmis papildomi pagrindiniai aplinkosaugos srities teisės aktai, visų pirma Vandens pagrindų direktyva (2000/60/EB)⁵⁰, Aplinkos kokybės standartų direktyva (2008/105/EB)⁵¹, Požeminio vandens direktyva (2006/118/EB)⁵², Miesto nuotekų valymo direktyva (91/271/EEB)⁵³, Geriamojo vandens direktyva (2020/2184)⁵⁴ ir Pramoninių išmetamųjų teršalų direktyva (2010/75/ES)⁵⁵;

⁵⁰ 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/60/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus (OL L 327, 2000 12 22, p. 1).

Pakeitimas

(69) vandens ir dirvožemio tarša farmacijos produktų liekanomis tampa vis aktualesne aplinkosaugos problema, ir esama mokslinių įrodymų, kad šios medžiagos, patekusios į aplinką jas gaminant, vartojant ir šalinant, kelia pavojų aplinkai ir visuomenės sveikatai. Atlikus teisės aktų vertinimą, nustatyta, kad reikia griežtinti esamas priemones, kuriomis siekiama sumažinti įvairiuose gyvavimo ciklo etapuose vaistų daromą poveikį aplinkai ir visuomenės sveikatai. ***Šioje direktyvoje*** numatytomis priemonėmis papildomi pagrindiniai aplinkosaugos srities teisės aktai, visų pirma Vandens pagrindų direktyva (2000/60/EB)⁵⁰, Aplinkos kokybės standartų direktyva (2008/105/EB)⁵¹, Požeminio vandens direktyva (2006/118/EB)⁵², Miesto nuotekų valymo direktyva (91/271/EEB)⁵³, Geriamojo vandens direktyva (2020/2184)⁵⁴, Pramoninių išmetamųjų teršalų direktyva (2010/75/ES)⁵⁵ ***ir Atliekų pagrindų direktyva (2008/98/ES^{55a})***;

⁵⁰ 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/60/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus (OL L 327, 2000 12 22, p. 1).

⁵¹ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/105/EB dėl aplinkos kokybės standartų vandens politikos srityje, iš dalies keičianti ir panaikinanti Tarybos direktyvas 82/176/EEB, 83/513/EEB, 84/156/EEB, 84/491/EEB, 86/280/EEB ir iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/60/EB (OL L 348, 2008 12 24, p. 84).

⁵² 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/118/EB dėl požeminio vandens apsaugos nuo taršos ir jo būklės blogėjimo (OL L 372, 2006 12 27, p. 19).

⁵³ 1991 m. gegužės 21 d. Tarybos direktyva 91/271/EEB dėl miesto nuotekų valymo (OL L 135, 1991 5 30, p. 40).

⁵⁴ 2020 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2020/2184 dėl žmonėms vartoti skirto vandens kokybės (OL L 435, 2020 12 23, p. 1).

⁵⁵ 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) (nauja redakcija) (OL L 334, 2010 12 17, p. 17).

⁵¹ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/105/EB dėl aplinkos kokybės standartų vandens politikos srityje, iš dalies keičianti ir panaikinanti Tarybos direktyvas 82/176/EEB, 83/513/EEB, 84/156/EEB, 84/491/EEB, 86/280/EEB ir iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/60/EB (OL L 348, 2008 12 24, p. 84).

⁵² 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/118/EB dėl požeminio vandens apsaugos nuo taršos ir jo būklės blogėjimo (OL L 372, 2006 12 27, p. 19).

⁵³ 1991 m. gegužės 21 d. Tarybos direktyva 91/271/EEB dėl miesto nuotekų valymo (OL L 135, 1991 5 30, p. 40).

⁵⁴ 2020 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2020/2184 dėl žmonėms vartoti skirto vandens kokybės (OL L 435, 2020 12 23, p. 1).

⁵⁵ 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) (nauja redakcija) (OL L 334, 2010 12 17, p. 17).

^{55a} 2008 m. lapkričio 19 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/98/EB dėl atliekų ir panaikinanti kai kurias direktyvas (OL L 312, 2008 11 22, p. 3).

Pakeitimas 55
Pasiūlymas dėl direktyvos
69 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(69a) gamybos metu išmetamos veikliosios medžiagos gali kelti grėsmę aplinkai ir visuomenės sveikatai. Todėl aplinkai keliama rizika turėtų būti vertinama ir mažinama per visą vaistų gyvavimo ciklą,

nuo gamybos ir vartojimo iki šalinimo;

Pakeitimas 56
Pasiūlymas dėl direktyvos
69 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(69b) vaistų pakavimas vienkartinėmis dozėmis, visų pirma ligoninių vaistinėse, kuriose tokie produktai pakuojami ir platinami dideliais kiekiais, galėtų sumažinti vaistų pakavimui naudojamų medžiagų kiekį ir taip sumažinti vaistų ir jų atliekų aplinkosauginį pėdsaką. Tai taip pat gali padėti mažinti vaistų stygių ir atsparumą antimikrobinėms medžiagoms. Vienkartinės dozės vienetų, kuriuose yra visa svarbi informacija, naudojimas ligoninės aplinkoje galėtų dar labiau sumažinti vaistų vartojimo klaidų riziką ir taip padidinti pacientų apsaugą. Valstybės narės turėtų skatinti ligoninės aplinkoje, o palaipsniui prireikus – ir vaistinėse naudoti iš dalomąsias vienkartinės dozės lizdines plokšteles;

Pakeitimas 57
Pasiūlymas dėl direktyvos
69 c konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(69c) naudojant žmonėms skirtus vaistus ir veterinarinius vaistus, įskaitant antimikrobines medžiagas, per pastaruosius 20 metų padidėjo jų koncentracija daugelyje aplinkos kaupiklių, pvz., dirvožemyje, nuosėdose ir vandens telkiniuose, ir jų koncentracija aplinkoje daugėjant gyventojų ir jiems senstant tikriausiai toliau didės. Vaistų išleidimas į aplinką gali ne tik pakenkti ekosistemoms ir laukinei gamtai, bet ir pakenkti tų pačių vaistų veiksmingumui. Tam tikrų vaistų cheminis ir metabolinis

stabilumas reiškia, kad iki 90 proc. jų veikliųjų medžiagų po naudojimo patenka į aplinką nepakitusios;

Pakeitimas 58

Pasiūlymas dėl direktyvos

70 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(70a) išimtiniais atvejais, kai RAV yra neišsamus dėl trūkstamų duomenų ir rinkodaros leidimo turėtojas gali tai tinkamai pagrįsti ir įrodyti, dėl visuomenės sveikatai svarbių priežasčių vaistus turėtų būti galima pateikti rinkai, taikant tam tikras sąlygas ir pareigas po rinkodaros leidimo suteikimo. Jei vaisto rinkodaros leidimas suteiktas, o RAV yra neišsamus dėl trūkstamų duomenų, rinkodaros leidimo turėtojas turėtų pateikti atliktą RAV per su valdžios institucijomis sutartą laiką ir įvykdyti visus kitus įsipareigojimus po leidimo suteikimo;

Pakeitimas 59

Pasiūlymas dėl direktyvos

71 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(71) pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, turėtų atsižvelgti į rizikos aplinkai vertinimo procedūras pagal kitas ES teisinės sistemas, kurios gali būti taikomos cheminėms medžiagoms, atsižvelgiant į jų paskirtį. Be šio reglamento, yra dar keturios pagrindinės teisinės sistemos: i) pramoninių cheminių medžiagų (Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, toliau – REACH); ii) biocidų (Reglamentas (EB) Nr. 528/2012); iii) pesticidų (Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009); ir iv) veterinarinių vaistų (Reglamentas (ES) 2019/6). Siekdama

(71) pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, turėtų atsižvelgti į rizikos aplinkai vertinimo procedūras pagal kitas ES teisinės sistemas, kurios gali būti taikomos cheminėms medžiagoms, atsižvelgiant į jų paskirtį. Be šio reglamento, yra dar keturios pagrindinės teisinės sistemos: i) pramoninių cheminių medžiagų (Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, toliau – REACH); ii) biocidų (Reglamentas (EB) Nr. 528/2012); iii) pesticidų (Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009); ir iv) veterinarinių vaistų (Reglamentas (ES) 2019/6). Siekdama

padidinti registracijos sistemos veiksmingumą, sumažinti išlaidas ir nereikalingų bandymų su gyvūnais skaičių, Komisija, įgyvendindama Europos žaliojo kurso tikslus, pasiūlė cheminėms medžiagoms taikyti principą „viena medžiaga – vienas vertinimas“⁵⁶;

⁵⁶ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“, Briuselis (2019 m.), COM(2019)0640.

padidinti registracijos sistemos veiksmingumą, sumažinti išlaidas ir nereikalingų bandymų su gyvūnais skaičių, Komisija, įgyvendindama Europos žaliojo kurso tikslus, pasiūlė cheminėms medžiagoms taikyti principą „viena medžiaga – vienas vertinimas“⁵⁶. ***RAV apima su gamyba susijusių riziką. Atitiktis atitinkamiems Sąjungos ir valstybių narių teisės aktams, susijusiems su aplinkos apsauga gamybos etapu, paprastai turėtų būti laikoma svarbia su gamyba susijusios rizikos mažinimo priemone. Tai taip pat turėtų būti taikoma gamybai trečiosiose šalyse, kuriose aplinkos apsaugos lygis yra lygiavertis Sąjungos aplinkos apsaugos lygiui. Aplinką labiau tausojantys vaistai teigiamai prisidėtų prie žmonių sveikatos;***

⁵⁶ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“, Briuselis (2019 m.), COM(2019)0640.

Pakeitimas 60

Pasiūlymas dėl direktyvos

72 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(72) iš gamybos vietų į aplinką išmetamos ir išleidžiamos antimikrobinės medžiagos gali paskatinti atsparumą antimikrobinėms medžiagoms (AAM), o tai yra pasaulinė problema, neatsižvelgiant į tai, kur tos medžiagos yra išmetamos ir išleidžiamos į aplinką. Todėl RAV taikymo sritis turėtų būti išplėsta, kad apimtų AAM atrankos riziką visuose antimikrobinėse medžiagų gyvavimo ciklo etapuose, įskaitant gamybą;

Pakeitimas

(72) iš gamybos vietų į aplinką išmetamos ir išleidžiamos antimikrobinės medžiagos gali paskatinti atsparumą antimikrobinėms medžiagoms (AAM), o tai yra pasaulinė problema, neatsižvelgiant į tai, kur tos medžiagos yra išmetamos ir išleidžiamos į aplinką. Todėl RAV taikymo sritis turėtų būti išplėsta, kad apimtų AAM atrankos riziką visuose antimikrobinėse medžiagų gyvavimo ciklo etapuose, įskaitant gamybą. ***Šios direktyvos priėmimo dieną RAV tikslais nebuvo mokslškai suderinto metodo atsparumui antimikrobinėms medžiagoms matuoti, išskyrus atsparumą***

antibiotikams. Todėl Komisija, pasikonsultavusi su Europos vaistų agentūra (EMA), Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (ECDC) ir Europos aplinkos agentūra (EAA), turėtų paskelbti gaires, kaip atlikti atrinktų AAM rizikos aplinkai vertinimus dėl mikrobu, išskyrus bakterijas;

Pakeitimas 61
Pasiūlymas dėl direktyvos
74 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(74a) pagal Orhuso konvenciją dėl teisės gauti informaciją, visuomenės dalyvavimo priimančioms sprendimams ir teisės kreiptis į teismus aplinkosaugos klausimais^{1a} visuomenė turi teisę gauti informaciją aplinkosaugos klausimais, įskaitant informaciją apie farmacijos produkto RAV;

^{1a} OL L 124, 2005 5 17, p. 4.

Pakeitimas 62
Pasiūlymas dėl direktyvos
93 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(93) siekiant optimizuoti tiek pareiškėjų, siekiančių gauti rinkodaros leidimą, tiek kompetentingų institucijų išteklių naudojimą ir išvengti vaistų cheminių veikliųjų medžiagų vertinimo dubliavimo, pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, turėtų turėti galimybę remtis veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatu arba Europos farmakopėjos monografija, užuot teikę atitinkamus duomenis, kuriuos reikalaujama pateikti

(93) siekiant optimizuoti tiek pareiškėjų, siekiančių gauti rinkodaros leidimą, tiek kompetentingų institucijų išteklių naudojimą ir išvengti vaistų cheminių veikliųjų medžiagų vertinimo, ***kuris apima ląstelių bei genų terapiją***, dubliavimo, pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, turėtų turėti galimybę remtis veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatu arba Europos farmakopėjos monografija, užuot teikę atitinkamus

pagal II priedą. Agentūra gali suteikti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą tais atvejais, kai atitinkami duomenys apie tam tikrą veikliąją medžiagą dar nėra įtraukti į Europos farmakopėjos monografiją arba kitą veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą. Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai nustatyti vieno veikliosios medžiagos pagrindinės bylos vertinimo procedūrą. Siekiant dar labiau optimizuoti išteklių naudojimą, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai leisti naudoti sertifikavimo sistemą ir kai reikia pateikti papildomas kokybės pagrindines bylas, t. y. veikliųjų medžiagų, kurios nėra cheminės veikliosios medžiagos, arba kitų medžiagų, kurių yra vaisto sudėtyje ar kurios naudojamos vaisto gamyboje, pagrindines bylas, kaip reikalaujama pagal II priedą, pvz., naujų pagalbinių medžiagų, priedų, radiofarmacinių pirmtakų ir veikliųjų medžiagų tarpinių medžiagų, kai tarpinė medžiaga yra cheminė veiklioji medžiaga, kuri naudojama viena arba sujungta su biologine medžiaga;

duomenis, kuriuos reikalaujama pateikti pagal II priedą. Agentūra gali suteikti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą tais atvejais, kai atitinkami duomenys apie tam tikrą veikliąją medžiagą dar nėra įtraukti į Europos farmakopėjos monografiją arba kitą veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą. Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai nustatyti vieno veikliosios medžiagos pagrindinės bylos vertinimo procedūrą. Siekiant dar labiau optimizuoti išteklių naudojimą, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai leisti naudoti sertifikavimo sistemą ir kai reikia pateikti papildomas ***pagrindines bylas, įskaitant*** kokybės pagrindines bylas, t. y. veikliųjų medžiagų, kurios nėra cheminės veikliosios medžiagos, arba kitų medžiagų, kurių yra vaisto sudėtyje ar kurios naudojamos vaisto gamyboje, pagrindines bylas, kaip reikalaujama pagal II priedą, pvz., naujų pagalbinių medžiagų, priedų, ***žaliavų, virusinių vektorių ir kitų pradinių medžiagų, auginimo terpių,*** radiofarmacinių pirmtakų ir veikliųjų medžiagų tarpinių medžiagų, kai tarpinė medžiaga yra cheminė veiklioji medžiaga, kuri naudojama viena arba sujungta su biologine medžiaga, ***taip pat žaliavų ir pradinių medžiagų, naudojamų gamybai ląstelių ir genų terapijos srityse;***

Pakeitimas 63

Pasiūlymas dėl direktyvos

101 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(101) elektroniniai tinklai, vis plačiau naudojami informacijai apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus, kuriais prekiaujama Sąjungoje, perduoti, taip pat turėtų suteikti galimybę kompetentingoms institucijoms keistis informacija;

Pakeitimas

(101) elektroniniai tinklai, vis plačiau naudojami informacijai apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus, kuriais prekiaujama Sąjungoje, perduoti, taip pat turėtų suteikti galimybę kompetentingoms institucijoms keistis informacija. ***Šiuo atžvilgiu valstybės narės turėtų siekti tiesiogiai informuoti tuos suinteresuotuosius subjektus, kurie***

*praneša apie nepageidaujamas reakcijas,
jei būtų atnaujinta informacija apie vaistų
saugumo charakteristiką;*

Pakeitimas 64

Pasiūlymas dėl direktyvos

109 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(109) tam tikrais atvejais atitinkamus vaistų, pvz., pažangiosios terapijos vaistų, kurių tinkamumo vartoti laikas trumpas, gamybos arba tyrimų etapus gali tekti atlikti arti paciento esančiose atitinkamos veiklos vietose. Tokiais atvejais, kad būtų galima pasiekti pacientus visoje Sąjungoje, šiuos gamybos ar tyrimų etapus gali tekti decentralizuoti, juos išskirstant į kelias veiklos vietas. Decentralizavus gamybos arba tyrimų etapus už juos turėtų būti atsakingas įgaliotosios centrinės veiklos vietos kvalifikuotas asmuo. Iš decentralizuotų gamybos vietų neturėtų būti reikalaujama atskiros gamybos leidimo, be atitinkamai centrinei veiklos vietai suteikto leidimo, tačiau jos turėtų būti įregistruotos valstybės narės, kurioje įsteigta decentralizuota veiklos vieta, kompetentingoje institucijoje. Vaistų, kurių sudėtyje yra autologinės ŽGM arba kurie yra sudaryti ar gauti iš tokios ŽGM, atveju decentralizuotos veiklos vietos turi būti įregistruotos kaip ŽGM subjektas, kaip apibrėžta [ŽGM reglamente] ir pagal [ŽGM reglamentą], kad galėtų vykdyti donorų peržiūros ir tinkamumo vertinimo, donorų tyrimų ir medžiagų surinkimo veiklą arba tik medžiagų surinkimo veiklą, jei gaminami autologiniam naudojimui skirti produktai;

Pakeitimas

(109) tam tikrais atvejais atitinkamus vaistų, pvz., pažangiosios terapijos vaistų, kurių tinkamumo vartoti laikas trumpas, gamybos arba tyrimų etapus gali tekti atlikti arti paciento esančiose atitinkamos veiklos vietose. Tokiais atvejais, kad būtų galima pasiekti pacientus visoje Sąjungoje, šiuos gamybos ar tyrimų etapus gali tekti decentralizuoti, juos išskirstant į kelias veiklos vietas. Decentralizavus gamybos arba tyrimų etapus už juos turėtų būti atsakingas įgaliotosios centrinės veiklos vietos kvalifikuotas asmuo. ***Be to, siekiant užtikrinti sklandų decentralizuotų veiklos vietų veikimą pagal šios srities teisės aktus, kai vykdoma ir su kitų sričių Sąjungos teisės aktais susijusi veikla, decentralizuotą veiklos vietą prižiūrinčios valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų koordinuoti savo veiklą ir priežiūros užduotis su atitinkamomis institucijomis, atsakingomis už gamybos ar bandymų veiklos priežiūrą pagal kitus Sąjungos teisės aktus.*** Iš decentralizuotų gamybos vietų neturėtų būti reikalaujama atskiros gamybos leidimo, be atitinkamai centrinei veiklos vietai suteikto leidimo, tačiau jos turėtų būti įregistruotos valstybės narės, kurioje įsteigta decentralizuota veiklos vieta, kompetentingoje institucijoje. Vaistų, kurių sudėtyje yra autologinės ŽGM arba kurie yra sudaryti ar gauti iš tokios ŽGM, atveju decentralizuotos veiklos vietos turi būti įregistruotos kaip ŽGM subjektas, kaip apibrėžta [ŽGM reglamente] ir pagal [ŽGM reglamentą], kad galėtų vykdyti donorų peržiūros ir tinkamumo vertinimo,

donorų tyrimų ir medžiagų surinkimo veiklą arba tik medžiagų surinkimo veiklą, jei gaminami autologiniam naudojimui skirti produktai;

Pakeitimas 65

Pasiūlymas dėl direktyvos

123 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(123a) vaistininkai ir kiti sveikatos priežiūros specialistai atlieka svarbų vaidmenį pirminės sveikatos priežiūros srityje, visų pirma gamindami, išduodami ir parduodami pacientams reikalingus vaistus, konsultuodami jų tinkamo vartojimo ir galimo nepageidaujamo poveikio klausimais bei padėdami pacientams, sergantiems ūmiais ir lėtinėmis ligomis. Ligoninės aplinkoje ligoninių vaistininkai rengia farmacines konsultacijas ir, bendradarbiaudami su sveikatos priežiūros specialistais, pacientais ir slaugytojais, sudaro individualius farmacinius planus. Ligoninių vaistininkai ir vaistinėse dirbantys vaistininkai galėtų atlikti svarbų vaidmenį padėdami naudotis elektroniniais pakuotės lapeliais ir suprasti popieriniuose lapeliuose pateikiamą informaciją;

Pakeitimas 66

Pasiūlymas dėl direktyvos

124 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(124) turėtų būti nustatytos ženklinimo ir pakuotės lapelio pateikimo formos taisyklės.

(124) turėtų būti nustatytos ženklinimo ir pakuotės lapelio pateikimo formos taisyklės. **Pakuotės lapelis vartotojams, ypač tikslinėms pacientų grupėms, turėtų būti lengvai įskaitomas ir aiškiai suprantamas. Pacientams skirti informaciniai lapeliai priklauso**

enciklopedinių skaitinių kategorijai, o tai reiškia, kad atitinkamą informaciją turėtų būti galima rasti neskaitant viso lapelio. Kad pakuotės lapelis būtų suprantamas ir įskaitomas, jam gali būti naudojama tipografinė hierarchija ir įskaitomas šriftas. Dizainas parenkamas pirmiausia galvojant apie funkciją ir įskaitomumą, o ne apie estetiką;

Pakeitimas 67
Pasiūlymas dėl direktyvos
125 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(125) nuostatomis, kuriomis reglamentuojama vartotojams teikiama informacija, turėtų būti užtikrinta aukšto lygio vartotojų apsauga, kad vaistus būtų galima tinkamai vartoti, remiantis išsamia ir suprantama informacija;

Pakeitimas

(125) **siekiant užtikrinti pasitikėjimą mokslu ir reglamentavimo sistema, labai svarbu su plačiąja visuomene dalytis tikslia informacija ir remti pacientų ir vartotojų raštingumą sveikatos srityje. Kai tinkama, kompetentingos institucijos taip pat turėtų dalytis naujausia informacija su sveikatos priežiūros specialistais, įskaitant vaistininkus, ir mokslininkų bendruomene.** Nuostatomis, kuriomis reglamentuojama vartotojams teikiama informacija, turėtų būti užtikrinta aukšto lygio vartotojų apsauga, kad vaistus būtų galima tinkamai vartoti, remiantis išsamia ir suprantama informacija;

Pakeitimas 68
Pasiūlymas dėl direktyvos
127 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(127) naudojantis elektroninėmis ir technologinėmis galimybėmis ir atsisakius popierinių pakuotės lapelių, gali būti paprasčiau užtikrinti galimybę gauti vaistų ir platinti vaistus, ir tai visada turėtų užtikrinti visiems pacientams vienodą arba geresnę informacijos kokybę, palyginti su popierinės formos vaisto informaciniais

Pakeitimas

(127) naudojantis elektroninėmis ir technologinėmis galimybėmis, **kurios papildo popierinius lapelius, labai svarbius pacientams, kurie pasižymi ribotu skaitmeniniu raštingumu sveikatos klausimais**, ir atsisakius popierinių pakuotės lapelių gali būti paprasčiau užtikrinti galimybę gauti vaistų ir platinti

dokumentais;

vaistus, ir tai visada turėtų užtikrinti visiems pacientams vienodą arba geresnę informacijos kokybę, palyginti su popierinės formos vaisto informaciniais dokumentais. ***Šiuo atžvilgiu būtina užtikrinti asmens duomenų apsaugą pagal Reglamentą (ES) 2016/679 ir asmenų tapatybės nustatymo, profiliavimo arba sekimo prevenciją;***

Pakeitimas 69
Pasiūlymas dėl direktyvos
128 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(128) valstybės narės skiriasi savo skaitmeninio raštingumo ir prieigos prie interneto lygiu. Be to, gali skirtis pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų poreikiai. Todėl būtina, kad valstybės narės galėtų savo nuožiūra priimti priemones, kurios suteiktų galimybę elektroniniu būdu pateikti vaisto informacinius dokumentus ir kartu užtikrintų, kad nė vienas pacientas nebūtų paliktas nuošalyje, atsižvelgiant į skirtingų amžiaus kategorijų gyventojų poreikius ir skirtingą jų skaitmeninio raštingumo lygį, taip pat užtikrintų, kad vaisto informaciniai dokumentai būtų lengvai prieinami visiems pacientams. ***Valstybės narės turėtų laipsniškai leisti pateikti elektroninius vaisto informacinius dokumentus ir kartu užtikrinti, kad būtų visapusiškai laikomasi asmens duomenų apsaugos taisyklių ir ES lygmeniu nustatytų darniųjų standartų;***

Pakeitimas

(128) valstybės narės skiriasi savo skaitmeninio raštingumo ir prieigos prie interneto lygiu. Be to, gali skirtis pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų poreikiai. Todėl būtina, kad valstybės narės galėtų savo nuožiūra priimti priemones, kurios suteiktų galimybę elektroniniu būdu pateikti vaisto informacinius dokumentus ir kartu užtikrintų, kad nė vienas pacientas nebūtų paliktas nuošalyje, atsižvelgiant į skirtingų amžiaus kategorijų gyventojų poreikius ir skirtingą jų skaitmeninio raštingumo lygį, taip pat užtikrintų, kad vaisto informaciniai dokumentai būtų lengvai prieinami visiems pacientams. ***Pakuotės lapelis turėtų būti pateikiamas elektroninėmis priemonėmis ir popierine forma, išskyrus atvejus, kai valstybė narė po konsultacijų nusprendžia pateikti tik elektroninę gaminio informaciją. Elektroninė gaminio informacija turėtų būti pateikiama visapusiškai laikantis asmens duomenų apsaugos taisyklių ir ES lygmeniu nustatytų darniųjų standartų. Skaitmenine forma pateikiama informacija turėtų būti lengvai prieinama visiems pacientams. Remiantis ligoninių bandomųjų projektų išvadomis, pareiga pateikti popierinį informacinį lapelį neturėtų būti taikoma vaistams, kurie nėra skirti pacientui vartoti pačiam;***

Pakeitimas 70
Pasiūlymas dėl direktyvos
129 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(129) *valstybėms narėms nusprendus, kad* pakuotės *lapelis iš esmės turėtų būti* pateikiamas *tik* elektroninėmis priemonėmis, *jos* taip pat turėtų užtikrinti, kad pareikalavus būtų pateiktas ir popierinis pakuotės lapelis ir dėl to pacientai nepatirtų papildomų išlaidų. Jos taip pat turėtų užtikrinti, kad skaitmenine forma pateikiama informacija būtų lengvai prieinama visiems pacientams, pvz., ant antrinės pakuotės būtų pateiktas elektroninėmis priemonėmis nuskaitomas brūkšninis kodas, kurį nuskenavus pacientui atsivertų elektroninės pakuotės lapelio versija;

Pakeitimas

(129) *valstybės narės turėtų pateikti* pakuotės *lapelį elektroninėmis priemonėmis ir popierine forma, išskyrus atvejus, kai valstybė narė nusprendžia pateikti tik elektroninę gaminio informaciją. Kai pakuotės lapelis* pateikiamas tik elektroninėmis priemonėmis, *valstybės narės* taip pat turėtų užtikrinti, kad pareikalavus būtų pateiktas ir popierinis pakuotės lapelis ir dėl to pacientai nepatirtų papildomų išlaidų. Jos taip pat turėtų užtikrinti, kad skaitmenine forma pateikiama informacija būtų lengvai prieinama visiems pacientams, pvz., ant antrinės pakuotės būtų pateiktas elektroninėmis priemonėmis nuskaitomas brūkšninis kodas, kurį nuskenavus pacientui atsivertų elektroninės pakuotės lapelio versija;

Pakeitimas 71
Pasiūlymas dėl direktyvos
130 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(130) vienas iš būdų užtikrinti galimybę susipažinti su informacija apie vaistus, ypač mažose rinkose ir susiklosčius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms, yra naudoti daugiakalbes pakuotes. Tose valstybėse narėse, kuriose naudojamos daugiakalbės pakuotės, gali būti leidžiama etiketėje ir pakuotės lapelyje vartoti tą Sąjungos oficialiąją kalbą, kuri yra visiems suprantama tose valstybėse narėse, kuriose prekiaujama atitinkama daugiakalbe pakuote;

Pakeitimas

(130) vienas iš būdų užtikrinti galimybę susipažinti su informacija apie vaistus, ypač mažose rinkose ir susiklosčius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms, yra naudoti daugiakalbes pakuotes. Tose valstybėse narėse, kuriose naudojamos daugiakalbės pakuotės, gali būti leidžiama etiketėje ir pakuotės lapelyje vartoti tą Sąjungos oficialiąją kalbą, kuri yra visiems suprantama tose valstybėse narėse, kuriose prekiaujama atitinkama daugiakalbe pakuote. *Nors elektroninė informacija apie vaistus gali palengvinti*

pakuočių perskirstymą tarp valstybių narių, kalbos reikalavimai etiketėms gali išlikti iššūkiu. Pritaikius reikalavimo vartoti oficialiąją kalbą išimtį ir nustačius pareigą vartoti tarptautinę nepatentuotą pavadinimą vaistams, kurie neskirti pacientui vartoti savarankiškai, taip pat pateikus elektroninę informaciją apie vaistus, būtų galima pagerinti vaistų prieinamumą ir palengvinti jų perskirstymą tarp valstybių narių;

Pakeitimas 72

Pasiūlymas dėl direktyvos

131 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(131) siekiant užtikrinti aukštą viešosios paramos vaistų moksliniams tyrimams ir kūrimui skaidrumo lygį, visiems vaistams turėtų būti taikomas reikalavimas pranešti apie viešąjį indėlį konkretaus vaisto kūrimui. Vis dėlto, atsižvelgiant į praktinius sunkumus, kurių kyla siekiant nustatyti, kaip netiesioginėmis viešojo finansavimo priemonėmis, pvz., mokesčių lengvatomis, buvo remiamas tam tikras produktas, prievolė teikti ataskaitas turėtų būti susijusi tik su tiesiogine viešąja finansine parama, pvz., tiesioginėmis dotacijomis ar sutartimis. Todėl šios direktyvos nuostatomis, nedarant poveikio konfidencialių ir asmens duomenų apsaugos taisyklėms, užtikrinamas **bet kokios tiesioginės** finansinės paramos, gautos iš bet kurios valdžios institucijos ar viešosios įstaigos, siekiant vykdyti bet kokią veiklą, susijusią su vaistų moksliniais tyrimais ir kūrimu, skaidrumas;

Pakeitimas

(131) siekiant užtikrinti aukštą viešosios paramos vaistų moksliniams tyrimams ir kūrimui skaidrumo lygį, visiems vaistams turėtų būti taikomas reikalavimas pranešti apie viešąjį indėlį konkretaus vaisto kūrimui. Vis dėlto, atsižvelgiant į praktinius sunkumus, kurių kyla siekiant **trečiosiose šalyse** nustatyti, kaip netiesioginėmis viešojo finansavimo priemonėmis, pvz., mokesčių lengvatomis, buvo remiamas tam tikras produktas, prievolė teikti ataskaitas **apie finansinę paramą, gautą iš už Sąjungos ribų esančių subjektų**, turėtų būti susijusi tik su tiesiogine viešąja finansine parama, pvz., tiesioginėmis dotacijomis ar sutartimis. Todėl šios direktyvos nuostatomis, nedarant poveikio konfidencialių ir asmens duomenų apsaugos taisyklėms, užtikrinamas finansinės paramos, gautos iš bet kurios valdžios institucijos, viešosios įstaigos **arba filantropinės ar pelno nesiekiančios organizacijos ar fondo**, siekiant vykdyti bet kokią veiklą, susijusią su vaistų moksliniais tyrimais ir kūrimu, skaidrumas;

Pakeitimas 73
Pasiūlymas dėl direktyvos
135 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(135a) aiški, nešališka ir nepriklausoma sveikatos priežiūros specialistų visuomenei teikiama informacija apie vaistą ir tinkamą jo vartojimą gali atlikti svarbų vaidmenį informuojant piliečius ir kovojant su klaidinga informacija, visų pirma ekstremaliųjų sveikatos situacijų, pavyzdžiui, COVID-19 pandemijos, metu. Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad nebūtų trukdoma sveikatos priežiūros specialistams dalytis aiškia, nešališka ir nepriklausoma informacija tiek tiesiogiai bendraujant su pacientu, tiek vykdant platesnio masto komunikaciją;

Pakeitimas 74
Pasiūlymas dėl direktyvos
136 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(136) vaistų reklama turėtų būti siekiama skleisti objektyvią ir nešališką informaciją apie vaistą. Tuo tikslu aiškiai draudžiama atkreipti neigiamą dėmesį į kitą vaistą arba teigti, kad reklamuojamas vaistas gali būti saugesnis arba veiksmingesnis už kitą vaistą. Lyginti vaistus turėtų būti leidžiama tik tuo atveju, jei tokia informacija pateikiama reklamuojamo vaisto charakteristikų santraukoje. Šis draudimas taikomas visiems vaistams, taip pat panašioms biologiniams vaistams, todėl būtų apgaulinga reklamoje teigti, kad panašaus biologinio vaisto nebūtų galima pakeisti originaliu biologiniu vaistu ar kitu panašiu biologiniu vaistu, kuris yra to paties originalaus biologinio vaisto atitikmuo. Papildomomis griežtomis taisyklėmis dėl neigiamos ir lyginamosios konkurentų vaistų reklamos bus uždrausti

(136) vaistų reklama turėtų būti siekiama skleisti objektyvią ir nešališką informaciją apie vaistą. Tuo tikslu aiškiai draudžiama atkreipti neigiamą dėmesį į kitą vaistą arba teigti, kad reklamuojamas vaistas gali būti saugesnis arba veiksmingesnis už kitą vaistą. Lyginti vaistus turėtų būti leidžiama tik tuo atveju, jei tokia informacija pateikiama reklamuojamo vaisto charakteristikų, **susijusių su atitinkamomis indikacijomis ir pacientų grupėmis**, santraukoje. Šis draudimas taikomas visiems vaistams, taip pat panašioms biologiniams vaistams, todėl būtų apgaulinga reklamoje teigti, kad panašaus biologinio vaisto nebūtų galima pakeisti originaliu biologiniu vaistu ar kitu panašiu biologiniu vaistu, kuris yra to paties originalaus biologinio vaisto atitikmuo. Papildomomis griežtomis taisyklėmis dėl

teiginiai, kurie gali suklaidinti asmenis, turinčius teisę skirti, tiekti vaistus ar duoti (suleisti) jų pacientui;

neigiamos ir lyginamosios konkurentų vaistų reklamos bus uždrausti teiginiai, kurie gali suklaidinti asmenis, turinčius teisę skirti, tiekti vaistus ar duoti (suleisti) jų pacientui;

Pakeitimas 75

Pasiūlymas dėl direktyvos

138 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(138a) dėl socialinės žiniasklaidos pasaulinės aprėpties pacientai ir vartotojai vis dažniau susiduria su populiarinimo metodais, kai vaistus reklamuoja garsenybės. Komisija turėtų įvertinti vaistų reklamos ir populiarinimo internete poveikį ir priimti specialias taisykles, kuriomis būtų reglamentuojama tokia reklamos ir populiarinimo veikla;

Pakeitimas 76

Pasiūlymas dėl direktyvos

139 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(139a) net ir minimalus raginimas gali lemti šališkus gydytojų sprendimus išrašant receptus. Todėl, siekiant išvengti interesų konflikto, valstybės narės turėtų turėti vertės perdavimo, susijusio su reklamine veikla, skirta asmenims, turintiems teisę paskirti vaistus, skaidrumo registrą. Komisija turėtų sukurti interneto portalą, kuriame būtų pateikti visų nacionalinių vertės perdavimo asmenims, turintiems teisę skirti vaistus, registrų sąrašai;

Pakeitimas 77
Pasiūlymas dėl direktyvos
145 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(145) Siekiant užtikrinti vienodas **šio reglamento** įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011⁶⁶;

⁶⁶ 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).

Pakeitimas

(145) siekiant užtikrinti vienodas **šios direktyvos** įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011⁶⁶;

⁶⁶ 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).

Pakeitimas 78
Pasiūlymas dėl direktyvos
149 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(149) siekiant papildyti arba iš dalies pakeisti tam tikrus neesminius šios direktyvos elementus, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, kuriais būtų nustatyta paraiškos dėl veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikato

Pakeitimas

(149) siekiant papildyti arba iš dalies pakeisti tam tikrus neesminius šios direktyvos elementus, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, kuriais būtų nustatyta paraiškos dėl veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikato

nagrinėjimo procedūra, tokių sertifikatų paskelbimo tvarka, veikliosios medžiagos pagrindinės bylos ir jos sertifikato pakeitimų procedūra, galimybė susipažinti su veikliosios medžiagos pagrindine byla ir jos vertinimo ataskaita; kuriais būtų nustatytos papildomos **kokybės** pagrindinės bylos, kuriose turi būti pateikiama informacija apie vaisto sudedamąsias dalis, taip pat paraiškos dėl kokybės pagrindinės bylos sertifikato nagrinėjimo procedūra, tokių sertifikatų paskelbimo tvarka, **kokybės** pagrindinės bylos ir jos sertifikato pakeitimų tvarka ir galimybė susipažinti su **kokybės** pagrindine byla ir jos vertinimo ataskaita; kuriais būtų nustatyti atvejai, kai gali būti reikalaujama atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus; kuriais būtų nustatytos vaistų, kurių rinkodaros leidimas galėtų būti suteiktas nustačius konkrečius įpareigojimus, kategorijos ir būtų nustatytos tokio rinkodaros leidimo suteikimo ir jo galiojimo pratęsimo procedūros ir reikalavimai; kuriais būtų nustatytos keičiant rinkodaros leidimo sąlygas taikytinos išimtys ir kategorijos, į kurias reikėtų skirstyti sąlygų pakeitimus, ir būtų nustatytos paraiškų dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo nagrinėjimo procedūros, taip pat trečiųjų valstybių ir tarptautinių organizacijų bendradarbiavimo nagrinėjant paraiškas dėl tokių pakeitimų sąlygos ir procedūros. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamuosius darbus Komisija tinkamai konsultuotųsi, be kita ko, su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros⁶⁷ nustatytais principais. Visų pirma, siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusius parengiamuosius darbus, 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 susijusius

nagrinėjimo procedūra, tokių sertifikatų paskelbimo tvarka, veikliosios medžiagos pagrindinės bylos ir jos sertifikato pakeitimų procedūra, galimybė susipažinti su veikliosios medžiagos pagrindine byla ir jos vertinimo ataskaita; kuriais būtų nustatytos papildomos pagrindinės bylos, kuriose turi būti pateikiama informacija apie vaisto sudedamąsias dalis, taip pat paraiškos dėl kokybės pagrindinės bylos sertifikato **arba platformos technologijos pagrindinės bylos sertifikato** nagrinėjimo procedūra, tokių sertifikatų paskelbimo tvarka, pagrindinės bylos ir jos sertifikato pakeitimų tvarka ir galimybė susipažinti su pagrindine byla ir jos vertinimo ataskaita; kuriais būtų nustatyti atvejai, kai gali būti reikalaujama atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus; kuriais būtų nustatytos vaistų, kurių rinkodaros leidimas galėtų būti suteiktas nustačius konkrečius įpareigojimus, kategorijos ir būtų nustatytos tokio rinkodaros leidimo suteikimo ir jo galiojimo pratęsimo procedūros ir reikalavimai; kuriais būtų nustatytos keičiant rinkodaros leidimo sąlygas taikytinos išimtys ir kategorijos, į kurias reikėtų skirstyti sąlygų pakeitimus, ir būtų nustatytos paraiškų dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo nagrinėjimo procedūros, taip pat trečiųjų valstybių ir tarptautinių organizacijų bendradarbiavimo nagrinėjant paraiškas dėl tokių pakeitimų sąlygos ir procedūros. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamuosius darbus Komisija tinkamai konsultuotųsi, be kita ko, su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros⁶⁷ nustatytais principais. Visų pirma, siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusius parengiamuosius darbus, 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 susijusius

parengiamuosius darbus, posėdžiuose;

⁶⁷ OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

parengiamuosius darbus, posėdžiuose;

⁶⁷ OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

Pakeitimas 79

Pasiūlymas dėl direktyvos

1 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Ši direktyva taikoma žmonėms skirtiems vaistams, kurie yra skirti pateikti rinkai.

Pakeitimas

2. Ši direktyva taikoma žmonėms skirtiems vaistams, kurie yra skirti pateikti *valstybių narių* rinkai.

Pakeitimas 80

Pasiūlymas dėl direktyvos

1 straipsnio 4 dalies 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Tais atvejais, kai, atsižvelgiant į visas medžiagos ar produkto savybes, kyla klausimų dėl jų reglamentavimo statuso, kompetentinga institucija arba, centralizuoto rinkodaros leidimo atveju, Agentūra konsultuojasi su kitomis atitinkamomis patariamosiomis ir reglamentavimo institucijomis, kad priimtų sprendimą dėl atitinkamos medžiagos ar produkto reglamentavimo statuso. Priimdama bet kokią sprendimą tokiu klausimu, kompetentinga institucija arba Agentūra viešai paskelbia kitų institucijų ar įstaigų, su kuriomis konsultuotasi, nuomones.

Pakeitimas 81

Pasiūlymas dėl direktyvos

1 straipsnio 5 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

b) vaistams, kurie ruošiami vaistinėje pagal farmakopėją ir yra skirti tiesiogiai tiekti atitinkamos vaistinės aptarnaujamiems pacientams (vadinamiesiems aprašiniams vaistams);

b) vaistams, kurie ruošiami vaistinėje pagal farmakopėją ir yra skirti tiesiogiai tiekti atitinkamos vaistinės aptarnaujamiems pacientams **arba kitai vaistinei, kuri ketina tiesiogiai tiekti vaistą pacientui** (vadinamiesiems aprašiniams vaistams);

Pakeitimas 82

Pasiūlymas dėl direktyvos

1 straipsnio 5 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ca) tinkamai pagrįstais atvejais ligoninės farmacijos skyriaus iš anksto paruoštiems vaistams (ligoninės receptūra), kurių ligoninės farmacijos skyrius pagal gydytojo receptą tiekia vienam ar keliems pacientams.

Pakeitimas 83

Pasiūlymas dėl direktyvos

1 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6. Tinkamai pagrįstais atvejais 5 dalies a **punkte** nurodytus vaistus gali iš anksto paruošti ligoninę aptarnaujanti vaistinė, remdamasi numatomu vaistų, kurių bus išrašyta toje ligoninėje per ateinančias septynias dienas, kiekiu.

6. Tinkamai pagrįstais atvejais 5 dalies a **ir b punktuose** nurodytus vaistus gali iš anksto paruošti ligoninę aptarnaujanti vaistinė, remdamasi numatomu vaistų, kurių bus išrašyta toje ligoninėje per ateinančias septynias dienas **arba, tinkamai pagrįstais atvejais ir remiantis vaisto stabilumu, per kitą laikotarpį**, kiekiu.

Pakeitimas 84

Pasiūlymas dėl direktyvos

1 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7. Valstybės narės imasi būtinų priemonių, kad būtų plėtojama vaistų, kurie gaminami iš medžiagų, gautų iš žmogaus, gaunamų iš neatlygintinos savanoriškos donorystės, gamyba ir vartojimas.

7. Valstybės narės imasi būtinų priemonių, kad būtų plėtojama vaistų, kurie gaminami iš medžiagų, gautų iš žmogaus, gaunamų iš neatlygintinos savanoriškos donorystės, gamyba ir vartojimas ***pagal Reglamentą (ES) 2024/... [ŽGM reglamentas]***.

Pakeitimas 85

Pasiūlymas dėl direktyvos 1 straipsnio 10 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) tokių vaistų kaip kontraceptikai arba abortą sukeliantys vaistai pardavimas, tiekimas ar vartojimas;

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 86

Pasiūlymas dėl direktyvos 2 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Nukrypstant nuo 1 straipsnio 1 dalies, tik šis straipsnis taikomas pažangiosios terapijos vaistams, kurie ruošiami neįprastine tvarka pagal 3 dalyje nustatytus reikalavimus ir naudojami ligoninėje toje pačioje valstybėje narėje išimtinę gydytojo profesinę atsakomybę, kad būtų laikomasi konkrečiam pacientui išrašyto individualaus recepto dėl pagal užsakymą gaminamo vaisto (toliau – pagal ligoninėms taikomą išimtį ruošiami pažangiosios terapijos vaistai).

Pakeitimas

1. Nukrypstant nuo 1 straipsnio 1 dalies, tik šis straipsnis taikomas pažangiosios terapijos vaistams, kurie ruošiami neįprastine tvarka pagal 3 dalyje nustatytus reikalavimus ir naudojami ligoninėje toje pačioje valstybėje narėje išimtinę gydytojo ***arba, kai tinkama, ligoninės vaistininko***, profesinę atsakomybę. ***Kad atitiktų „neįprastinės tvarkos“ kriterijus, išimtis taikoma tik tam***, kad būtų laikomasi konkrečiam pacientui išrašyto individualaus recepto dėl pagal užsakymą gaminamo vaisto, ***skirto specialiam paciento poreikiui patenkinti*** (toliau – pagal ligoninėms taikomą išimtį ruošiami pažangiosios terapijos vaistai).

Pakeitimas 87

**Pasiūlymas dėl direktyvos
2 straipsnio 2 dalies 2 pastraipa**

Komisijos siūlomas tekstas

Paraiška leisti pasinaudoti ligoninėms taikoma išimtimi teikiama valstybės narės, kurioje yra ligoninė, kompetentingai institucijai.

Pakeitimas

Paraiška leisti pasinaudoti ligoninėms taikoma išimtimi teikiama valstybės narės, kurioje yra ligoninė, kompetentingai institucijai. ***Paraiškoje pateikiami pažangiosios terapijos vaistų, pagamintų pagal ligoninėms taikomą išimtį, kokybės, saugumo ir numatomo veiksmingumo įrodymai.***

**Pakeitimas 88
Pasiūlymas dėl direktyvos
2 straipsnio 3 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

3. Valstybės narės užtikrina, kad pagal ligoninėms taikomą išimtį ruošiami pažangiosios terapijos vaistai atitiktų ***reikalavimus, lygiaverčius*** pažangiosios terapijos vaistų gerosios gamybos ***praktikos*** ir atsekamumo reikalavimams, nurodytiems atitinkamai Reglamento (EB) Nr. 1394/2007⁶⁹ 5 ir 15 straipsniuose, ir farmakologinio budrumo reikalavimus, lygiaverčius pagal [peržiūrėtą Reglamentą (EB) Nr. 726/2004] Sąjungos lygmeniu nustatytiems reikalavimams.

Pakeitimas

3. Valstybės narės užtikrina, kad pagal ligoninėms taikomą išimtį ruošiami pažangiosios terapijos vaistai atitiktų ***gerąją farmacijos preparatų ruošimo praktiką, pritaikytą ligoninės procesams ir kartu lygiavertę*** pažangiosios terapijos vaistų gerosios gamybos ***praktikai*** ir atsekamumo reikalavimams, nurodytiems atitinkamai ***Europos Parlamento ir Tarybos*** reglamento (EB) Nr.1394/2007⁶⁹ 5 ir 15 straipsniuose, ir farmakologinio budrumo reikalavimus, lygiaverčius pagal [peržiūrėtą Reglamentą (EB) Nr. 726/2004] Sąjungos lygmeniu nustatytiems reikalavimams. ***Tai apima patikrinimus vietoje ir atsekamumo ir farmakologinio budrumo planus bei pareiškėjo gautų ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų duomenų vertinimą.***

⁶⁹ 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 1).

⁶⁹ 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 1).

Pakeitimas 89
Pasiūlymas dėl direktyvos
2 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Valstybės narės užtikrina, kad ligoninėms taikomos išimties patvirtinimo turėtojas rinktų duomenis apie pažangiosios terapijos vaistų, ruošiamų pagal ligoninėms taikomą išimtį, vartojimą, saugumą ir veiksmingumą ir bent kartą per metus pateiktų juos valstybės narės kompetentingai institucijai. Valstybės narės kompetentinga institucija peržiūri tokius duomenis ir patikrina pažangiosios terapijos vaistų, ruošiamų pagal ligoninėms taikomą išimtį, atitiktį 3 dalyje nurodytiems reikalavimams.

Pakeitimas

4. Valstybės narės užtikrina, kad ligoninėms taikomos išimties patvirtinimo turėtojas rinktų duomenis apie pažangiosios terapijos vaistų, ruošiamų pagal ligoninėms taikomą išimtį, vartojimą, saugumą ir veiksmingumą, ***taip pat visus atitinkamus pacientų stebėjimo pakankamą laikotarpį po pažangiosios terapijos vaisto suvartojimo duomenis*** ir bent kartą per metus pateiktų juos valstybės narės kompetentingai institucijai. ***Duomenys renkami ir pateikiami struktūrizuotu ir standartizuotu būdu, kurį taikant būtų galima gauti tvirtus, patikimus ir palyginamus rezultatus ir išvadas.*** Valstybės narės kompetentinga institucija peržiūri tokius duomenis ir patikrina pažangiosios terapijos vaistų, ruošiamų pagal ligoninėms taikomą išimtį, atitiktį 3 dalyje nurodytiems reikalavimams. ***Kompetentingos institucijos užtikrina, kad ne pelno institucijoms ir mokslo įstaigoms būtų teikiama pakankamai rekomendacijų mokslo ir reguliavimo klausimais, kad būtų užtikrinti tinkami ataskaitų teikimo mechanizmai.***

Pakeitimas 90
Pasiūlymas dėl direktyvos
2 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6. Valstybės narės kompetentinga institucija kasmet perduoda Agentūrai duomenis, susijusius su pažangiosios terapijos vaisto, ruošiamo pagal ligoninėms taikomos išimties patvirtinimą, vartojimu,

Pakeitimas

6. Valstybės narės kompetentinga institucija kasmet perduoda Agentūrai duomenis, susijusius su pažangiosios terapijos vaisto, ruošiamo pagal ligoninėms taikomos išimties patvirtinimą, vartojimu,

saugumu ir veiksmingumu. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir Komisija, sukuria ir tvarko tų duomenų saugyklą.

saugumu ir veiksmingumu. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir Komisija, sukuria ir tvarko, **reguliariai atnaujinama**, tų duomenų **ir informacijos apie ligoninėms taikomos išimties patvirtinimo suteikimą, galiojimo sustabdymą ar panaikinimą, kuri reguliariai atnaujinama**, saugyklą. **Saugykla yra viešai prieinama, išskyrus asmens duomenis ir konfidencialią verslo informaciją.**

Pakeitimas 91

Pasiūlymas dėl direktyvos

2 straipsnio 7 dalies 1 pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) išsamūs duomenys, kuriuos reikia pateikti paraiškoje dėl 1 dalies antroje pastraipoje nurodytos ligoninėms taikomos išimties patvirtinimo, įskaitant pagal ligoninėms taikomą išimtį, kurios patvirtinimą siekiama gauti, ir paskesnius pakeitimus ruošiamų pažangiosios terapijos vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo įrodymus;

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 92

Pasiūlymas dėl direktyvos

2 straipsnio 7 dalies 1 pastraipos c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ca) akademinių ir kitų ne pelno subjektų konsultavimo dėl ligoninėms taikomos išimties reikalavimų sąlygos;

Pakeitimas 93

Pasiūlymas dėl direktyvos

2 straipsnio 7 dalies 1 pastraipos d punktas

d) pažangiosios terapijos vaistų ruošimo ir vartojimo pagal ligoninėms taikomą išimtį neįprastine tvarka sąlygos.

Išbraukta.

Pakeitimas 94

Pasiūlymas dėl direktyvos

2 straipsnio 7 dalies 2 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Ne vėliau kaip ... [24 mėnesiai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija pagal 215 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais papildoma ši direktyva nustatant:

a) išsamius duomenis, kuriuos reikia pateikti paraiškoje dėl 1 dalies antroje pastraipoje nurodytos ligoninėms taikomos išimties patvirtinimo, įskaitant pagal ligoninėms taikomą išimtį, kurios patvirtinimą siekiama gauti, ir paskesnius pakeitimus ruošiamų pažangiosios terapijos vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo įrodymus;

b) sąlygas, taikomas suderintam pažangiosios terapijos vaistų ruošimo ir vartojimo pagal ligoninėms taikomą išimtį neįprastine tvarka įgyvendinimui.

Pakeitimas 95

Pasiūlymas dėl direktyvos

2 straipsnio 8 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

8. Agentūra, remdamasi valstybių narių pateikta informacija ir 4 dalyje nurodytais duomenimis, pateikia Komisijai ataskaitą dėl patirties, susijusios su ligoninėms taikomos išimties patvirtinimais. Pirmoji ataskaita pateikiama praėjus trejiems metams po [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 18 mėnesių nuo šios direktyvos

8. Agentūra, remdamasi valstybių narių pateikta informacija ir 4 dalyje nurodytais duomenimis, pateikia Komisijai ataskaitą dėl patirties, susijusios su ligoninėms taikomos išimties patvirtinimais. ***Ši ataskaita skelbiama viešai.*** Pirmoji ataskaita pateikiama praėjus trejiems metams po [Leidinių biuro prašoma įrašyti

įsigaliojimo dienos], o vėliau – kas penkerius metus.

datą – 18 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos], o vėliau – kas penkerius metus.

Pakeitimas 96

Pasiūlymas dėl direktyvos

2 straipsnio 8 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

8a. Nukrypdamos nuo 1 dalies, valstybės narės pagrįstais medicininio poreikio atvejais ir nesant kitų sprendimų atskiram pacientui gali leisti tarpvalstybiniu mastu keistis pažangiosios terapijos vaistiniais preparatais, parengtais pagal ligoninėms taikomą išimtį. Priimančiojoje valstybėje narėje paskiriamas antrasis gydytojas ir ligoninės vaistininkas, prisiimantys išimtinę profesinę atsakomybę už būsimų duomenų apie pažangiosios terapijos vaistinius preparatus naudojimą ir rinkimą. Informacija apie tarpvalstybinį keitimąsi informacija pateikiama abiejų valstybių narių kompetentingoms institucijoms, o pažangiosios terapijos vaisto kilmės valstybės narės kompetentinga institucija ja dalijasi 6 dalyje nurodytoje viešojoje saugykloje.

Pakeitimas 97

Pasiūlymas dėl direktyvos

3 straipsnio 1 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Valstybė narė, siekdama patenkinti specialiuosius poreikius, gali netaikyti šios direktyvos vaistams, tiekiamiems pagal vaisto užsakymą bona fide, kurie ruošiami pagal įgaliotojo sveikatos priežiūros specialisto pateiktas specifikacijas ir yra skirti vartoti atskiram pacientui, specialistui už tai prisiimant tiesioginę atsakomybę. Tačiau tokiu atveju valstybės

Valstybė narė, siekdama patenkinti specialiuosius poreikius, gali netaikyti šios direktyvos vaistams, tiekiamiems pagal vaisto užsakymą bona fide, kurie ruošiami pagal įgaliotojo sveikatos priežiūros specialisto pateiktas specifikacijas ir yra skirti vartoti atskiram pacientui, specialistui už tai prisiimant tiesioginę atsakomybę, **arba kurie ruošiami pagal**

narės *skatina* sveikatos priežiūros specialistus ir pacientus pagal 97 straipsnį valstybės narės kompetentingai institucijai teikti duomenis apie tokių vaistų vartojimo saugumą,

kompetentingos institucijos pateiktas specifikacijas. Tačiau tokiu atveju valstybės narės *ragina* sveikatos priežiūros specialistus ir pacientus pagal 97 straipsnį valstybės narės kompetentingai institucijai teikti duomenis apie tokių vaistų vartojimo saugumą *ir sukuria jiems atitinkamus kanalus*.

Pakeitimas 98

Pasiūlymas dėl direktyvos

4 straipsnio 1 dalies 11 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

11) ikiklininis tyrimas – tyrimas arba bandymas, atliekamas in vitro, in silico arba in chemico, arba ne su žmonėmis atliekamas in vivo bandymas, susijęs su vaisto saugumo ir veiksmingumo tyrimu. Atliekant tokį bandymą gali būti naudojamos paprastos ir sudėtingos žmogaus ląstelių tyrimo sistemos, mikrofiziologinės sistemos, įskaitant lustinio organo technologijas, kompiuterinis modeliavimas, kiti ne su žmonėmis atliekamų bandymų ar žmogaus biologiniais procesais pagrįsti bandymų metodai, taip pat bandymai su gyvūnais;

Pakeitimas

11) ikiklininis tyrimas – tyrimas arba bandymas, atliekamas in vitro, *ex vivo*, in silico arba in chemico, arba ne su žmonėmis atliekamas in vivo bandymas, susijęs su vaisto saugumo ir veiksmingumo tyrimu. Atliekant tokį bandymą gali būti naudojamos paprastos ir sudėtingos žmogaus ląstelių tyrimo sistemos, mikrofiziologinės sistemos, įskaitant lustinio organo technologijas, kompiuterinis modeliavimas *ir kiti in silico metodai*, kiti ne su žmonėmis atliekamų bandymų ar žmogaus biologiniais procesais pagrįsti bandymų metodai, įskaitant *vandens gyvūnų ikrelių modelius ir bestuburius gyvūnus*, taip pat bandymai su gyvūnais;

Pakeitimas 99

Pasiūlymas dėl direktyvos

4 straipsnio 1 dalies 22 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

22) antimikrobinė medžiaga – bet kokia tiesiogiai mikroorganizmus veikianti medžiaga, naudojama infekcijoms arba infekcinėms ligoms gydyti arba jų prevencijai, įskaitant antibiotikus, antivirusinius vaistus *ir* vaistus nuo

Pakeitimas

22) antimikrobinė medžiaga – bet kokia tiesiogiai mikroorganizmus veikianti medžiaga, naudojama infekcijoms arba infekcinėms ligoms gydyti arba jų prevencijai, įskaitant antibiotikus, antivirusinius vaistus, vaistus nuo

grybelinių ligų;

grybelinių ligų *ir vaistus nuo pirmuonių*;

Pakeitimas 100

Pasiūlymas dėl direktyvos

4 straipsnio 1 dalies 26 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

26) vaisto ir produkto, kuris nėra medicinos priemonė, derinys – vaisto ir produkto, kuris nėra medicinos priemonė (apibrėžta Reglamente (ES) 2017/745), derinys, kai tas vaistas ir produktas yra skirti naudoti kaip visuma pagal vaisto charakteristikų santrauką;

Pakeitimas

26) vaisto ir produkto, kuris nėra medicinos priemonė, derinys – vaisto ir produkto, kuris nėra medicinos priemonė (apibrėžta Reglamente (ES) 2017/745 **ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/746^{1a}**), derinys, kai tas vaistas ir produktas yra skirti naudoti kaip visuma pagal vaisto charakteristikų santrauką;

^{1a} 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

Pakeitimas 101

Pasiūlymas dėl direktyvos

4 straipsnio 1 dalies 29 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

29) genų terapijos vaistas – **vaistas, išskyrus vakcinas nuo infekcinių ligų, kurio sudėtyje yra arba kurį sudaro:**

a) **medžiaga ar medžiagų derinys, skirti konkrečioms šeiminingo genomo sekoms redaguoti, arba kuriuose yra ar kurie yra sudaryti iš ląstelių, kurioms atliekama tokia modifikacija; arba**

b) **rekombinantinė arba sintetinė nukleorūgštis, skiriama žmonėms, siekiant sureguliuoti, pakeisti ar papildyti**

Pakeitimas

29) genų terapijos vaistas – **1 arba 2 tipo vaistas;**

*genetinę seką, kurios poveikis pasireiškia
vykstant perkeltos genetinės medžiagos
transkripcijai arba transliacijai arba
kurios sudėtyje yra ar kuri yra sudaryta iš
ląstelių, kurioms atliekama tokia
modifikacija;*

Pakeitimas 102
Pasiūlymas dėl direktyvos
4 straipsnio 1 dalies 29 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

*29a) 1 tipo genų terapijos vaistas –
vaistas, kuriame yra arba kuris sudarytas
iš medžiagos ar medžiagų derinio, kurie
redaguoja konkrečias šeimininko genomo
sekas arba kuriuose yra ar kurie yra
sudaryti iš ląstelių, kurioms atliekama
tokia modifikacija;*

Pakeitimas 103
Pasiūlymas dėl direktyvos
4 straipsnio 1 dalies 29 b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

*29b) 2 tipo genų terapijos vaistas –
vaistas (išskyrus vakcinas nuo infekcinių
ligų), kuriame yra arba kuris sudarytas iš
rekombinantinės arba sintetinės
nukleorūgšties, naudojamos ar skiriamos
žmonėms siekiant sureguliuoti, pakeisti ar
papildyti genetinę seką, kurios poveikis
pasireiškia vykstant perkeltos genetinės
medžiagos transkripcijai arba transliacijai
arba kurios sudėtyje yra ar kuri yra
sudaryta iš ląstelių, kurioms atliekama
tokia modifikacija;*

Pakeitimas 104
Pasiūlymas dėl direktyvos
4 straipsnio 1 dalies 30 a punktas (naujas)

30a) platformos technologija – išsami, aiškiai apibūdinta ir atkuriamą technologiją (arba technologijų rinkinys), kuri yra naudojama vaistų ar jų sudedamųjų dalių kūrimui, gamybos procesui, kokybės kontrolei arba bandymams paremti vadovaujantis ankstesnėmis žiniomis ir tais pačiais pagrindiniais moksliniais principais;

Pakeitimas 105

Pasiūlymas dėl direktyvos

4 straipsnio 1 dalies 30 b punktas (naujas)

30b) platformos technologijos pagrindinė byla – platformos technologijos savininko parengtas dokumentas, kuriame pateikiami duomenys apie platformos technologiją, kurie mokslškai pagrįstai patvirtina, kad pagrindiniai moksliniai principai, kuriais grindžiama platformos technologija, išliks nepakitę nepriklausomai nuo vaisto ir bus taikomi tai technologijai nepriklausomai nuo to, kokie komponentai bus įtraukti į platformą siekiant gauti vaistą;

Pakeitimas 106

Pasiūlymas dėl direktyvos

4 straipsnio 1 dalies 31 punkto a papunktis

a) naudojant metodą, pagal kurį taikomas pramoninis procesas, apimantis donuojamų medžiagų surinkimą; arba

a) naudojant metodą, pagal kurį taikomas pramoninis procesas, apimantis donuojamų medžiagų surinkimą **ne tik iš žmogaus gautų medžiagų apdorojimo koncentratams gauti ar patogenų inaktyvavimo tikslais;** arba

Pakeitimas 107
Pasiūlymas dėl direktyvos
4 straipsnio 1 dalies 33 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

33) rizikos aplinkai vertinimas – rizikos aplinkai arba visuomenės sveikatai, kurią gali kelti dėl vaisto vartojimo ir šalinimo į aplinką patekęs vaistas, įvertinimas ir rizikos prevencijos, apribojimo ir mažinimo priemonių nustatymas. Vaistų, kurie veikia kaip antimikrobinės medžiagos, RAV taip pat apima atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos aplinkoje rizikos, kylančios dėl atitinkamo vaisto gamybos, vartojimo ir šalinimo, vertinimą;

Pakeitimas

33) rizikos aplinkai vertinimas – rizikos aplinkai arba visuomenės sveikatai, kurią gali kelti dėl vaisto **gamybos**, vartojimo ir šalinimo į aplinką patekęs vaistas, įvertinimas ir rizikos prevencijos, apribojimo ir mažinimo priemonių nustatymas. Vaistų, kurie veikia kaip antimikrobinės medžiagos, RAV taip pat apima atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos aplinkoje rizikos, kylančios dėl atitinkamo vaisto gamybos, vartojimo ir šalinimo, vertinimą;

Pakeitimas 108
Pasiūlymas dėl direktyvos
4 straipsnio 1 dalies 34 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

34) atsparumas antimikrobinėms medžiagoms – tai mikroorganizmo gebėjimas išgyventi arba daugintis esant tokiai antimikrobinės medžiagos koncentracijai, kurios paprastai pakanka to mikroorganizmo dauginimuisi nuslopinti arba jam sunaikinti;

Pakeitimas

34) atsparumas antimikrobinėms medžiagoms – tai mikroorganizmo gebėjimas išgyventi arba daugintis esant tokiai antimikrobinės medžiagos koncentracijai, kurios paprastai pakanka **ar anksčiau pakako** to mikroorganizmo dauginimuisi nuslopinti arba jam sunaikinti;

Pakeitimas 109
Pasiūlymas dėl direktyvos
4 straipsnio 1 dalies 62 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

62) homeopatinis **vaistas** – vaistas, pagamintas iš homeopatinių medžiagų Europos farmakopėjoje aprašytu homeopatinės gamybos būdu arba, jei tokio aprašymo nėra, valstybėse narėse dabar oficialiai naudojamose farmakopėjose

Pakeitimas

62) homeopatinis **produktas** – vaistas, pagamintas iš homeopatinių medžiagų Europos farmakopėjoje aprašytu homeopatinės gamybos būdu arba, jei tokio aprašymo nėra, valstybėse narėse dabar oficialiai naudojamose farmakopėjose

aprašytu būdu;

aprašytu būdu;

Pakeitimas 110
Pasiūlymas dėl direktyvos
4 straipsnio 1 dalies 70 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

70) viešųjų paslaugų ***ipareigojimas*** – ***prievolė*** nuolat užtikrinti pakankamą vaistų asortimentą, kad būtų patenkinti konkretaus geografinio regiono poreikiai, ir per labai trumpą laikotarpį pristatyti visus prašomus vaistus visame tame regione.

Pakeitimas

70) viešųjų paslaugų ***įsipareigojimas*** – ***įsipareigojimas*** nuolat užtikrinti pakankamą vaistų asortimentą, kad būtų patenkinti konkretaus geografinio regiono poreikiai, ir per labai trumpą laikotarpį pristatyti visus prašomus vaistus visame tame regione.

Pakeitimas 111
Pasiūlymas dėl direktyvos
4 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Komisijai pagal 215 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti apibrėžtis, pateiktas 1 dalies 2–6, 8, 14, 16–**31** punktuose, atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą ir apibrėžtis, dėl kurių susitarta Sąjungos ir tarptautiniu lygmeniu, neišplečiant tų sąvokų apimties.

Pakeitimas

2. Komisijai pagal 215 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti apibrėžtis, pateiktas 1 dalies 2–6, 8, 14, 16–**28** punktuose ***ir 30 punkte***, atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą ir apibrėžtis, dėl kurių susitarta Sąjungos ir tarptautiniu lygmeniu, neišplečiant tų sąvokų apimties.

Pakeitimas 112
Pasiūlymas dėl direktyvos
6 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Vaisto rinkodaros leidimas gali būti suteiktas remiantis veikliosios medžiagos pagrindine byla, papildoma kokybės pagrindine byla arba platformos technologijos pagrindine byla, jeigu tokia

byla turima ir yra nurodyta paraiškoje.

Pakeitimas 113
Pasiūlymas dėl direktyvos
6 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. I priede nurodyta rizikos valdymo sistema turi būti proporcinga nustatytai ir galimai vaisto keliamai rizikai ir poregistracinių saugumo duomenų poreikiui.

Pakeitimas

4. I priede nurodyta rizikos valdymo sistema turi būti proporcinga nustatytai ir galimai vaisto keliamai rizikai **žmonių sveikatai arba aplinkai** ir poregistracinių saugumo duomenų poreikiui.

Pakeitimas 114
Pasiūlymas dėl direktyvos
6 straipsnio 5 dalies 2 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Jei nėra pediatriinių tyrimų plano pagal pirmos pastraipos a punktą arba jei šia tema nebuvo atliktas lyginamasis tyrimas, pateikiamas pagrindimas ir prireikus gaunami ilgalaikių tyrimų po pateikimo rinkai duomenys.

Pakeitimas 115
Pasiūlymas dėl direktyvos
6 straipsnio 7 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, neatlieka bandymų su gyvūnais, jei yra moksliškai tinkamų nenaudojant gyvūnų atliekamų bandymų metodų.

Pakeitimas

Pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, neatlieka bandymų su gyvūnais, jei yra moksliškai tinkamų nenaudojant gyvūnų atliekamų bandymų metodų. ***Tais atvejais, kai nesama moksliškai tinkamų bandymų metodų nenaudojant gyvūnų, pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, užtikrina, kad visų tyrimų su gyvūnais, kurie buvo atliekami siekiant pagrįsti paraišką, metu buvo laikomasi***

Pakeitimas 116

Pasiūlymas dėl direktyvos

10 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Tais atvejais, kai vaistas neatitinka generinio vaisto apibrėžties arba jo stiprumas, farmacinė forma, vartojimo būdas ar terapinės indikacijos yra kitokie nei referencinio vaisto, kompetentingoms institucijoms pateikiama tiek atitinkamų ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatų, kiek būtina siekiant įrodyti mokslinę sąsają su duomenimis, kuriais remtasi suteikiant referencinio vaisto rinkodaros leidimą, taip pat įrodyti mišriojo vaisto saugumą ir veiksmingumą.

Pakeitimas

Tais atvejais, kai vaistas neatitinka generinio vaisto apibrėžties arba jo stiprumas, farmacinė forma, vartojimo būdas ar terapinės indikacijos yra kitokie nei referencinio vaisto, kompetentingoms institucijoms pateikiama tiek atitinkamų ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatų, kiek būtina siekiant įrodyti mokslinę sąsają su duomenimis, kuriais remtasi suteikiant referencinio vaisto rinkodaros leidimą, taip pat įrodyti mišriojo vaisto saugumą ir veiksmingumą. ***Agentūra priima gaires dėl mišriųjų vaistų rinkodaros leidimui reikalingų atitinkamų bandymų ir klinikinių tyrimų.***

Pakeitimas 117

Pasiūlymas dėl direktyvos

12 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Tais atvejais, kai panašaus biologinio vaisto stiprumas, farmacinė forma, vartojimo būdas ar terapinės indikacijos yra kitokie nei referencinio biologinio vaisto (toliau – mišrusis biologinis vaistas), kompetentingoms institucijoms pateikiama tiek atitinkamų ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatų, kiek būtina siekiant įrodyti mokslinę sąsają su duomenimis, kuriais remtasi suteikiant referencinio biologinio vaisto rinkodaros leidimą, taip pat įrodyti panašaus biologinio vaisto saugumą ar veiksmingumą.

Pakeitimas

Tais atvejais, kai panašaus biologinio vaisto stiprumas, farmacinė forma, vartojimo būdas ar terapinės indikacijos yra kitokie nei referencinio biologinio vaisto (toliau – mišrusis biologinis vaistas), kompetentingoms institucijoms pateikiama tiek atitinkamų ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatų, kiek būtina siekiant įrodyti mokslinę sąsają su duomenimis, kuriais remtasi suteikiant referencinio biologinio vaisto rinkodaros leidimą, taip pat įrodyti panašaus biologinio vaisto saugumą ar veiksmingumą. ***Agentūra priima gaires dėl mišriųjų biologinių***

Pakeitimas 118
Pasiūlymas dėl direktyvos
13 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Tais atvejais, kai nėra ar nebuvo suteikta rinkodaros leidimo dėl jokio atitinkamo vaisto veikliosios medžiagos referencinio vaisto, nukrypstant nuo 6 straipsnio 2 dalies, pareiškėjui netaikomas reikalavimas pateikti ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatus, jei pareiškėjas gali įrodyti, kad vaisto veikliųjų medžiagų medicininis vartojimas pagal tą pačią terapinę indikaciją ir tuo pačiu būdu yra pripažintas Sąjungoje ne mažiau kaip 10 metų, ir jų veiksmingumas yra pripažintas, o saugumas yra priimtinas, remiantis II priede nustatytomis sąlygomis. Tokiu atveju bandymų ir tyrimų rezultatai pakeičiami atitinkamais bibliografiniais duomenimis, kurie pateikiami mokslinės literatūros forma.

Pakeitimas

Tais atvejais, kai nėra ar nebuvo suteikta rinkodaros leidimo dėl jokio atitinkamo vaisto veikliosios medžiagos referencinio vaisto, nukrypstant nuo 6 straipsnio 2 dalies, pareiškėjui netaikomas reikalavimas pateikti ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatus, jei pareiškėjas gali įrodyti, kad vaisto veikliųjų medžiagų medicininis vartojimas pagal tą pačią terapinę indikaciją ir tuo pačiu būdu yra pripažintas Sąjungoje ne mažiau kaip 10 metų, ir jų veiksmingumas yra pripažintas, o saugumas yra priimtinas, remiantis II priede nustatytomis sąlygomis. Tokiu atveju bandymų ir tyrimų rezultatai pakeičiami atitinkamais bibliografiniais duomenimis, kurie pateikiami mokslinės literatūros forma. ***Kartu pateikiamas tos literatūros sąryšio su vaistu pagrindimas.***

Pakeitimas 119
Pasiūlymas dėl direktyvos
15 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Pastovaus derinio vaistai, platformos ***technologijos*** ir vaistų komplektai

Pakeitimas

Pastovaus derinio vaistai, platformos ***rinkodaros leidimas*** ir vaistų komplektai

Pakeitimas 120
Pasiūlymas dėl direktyvos
15 straipsnio 2 dalies 1 pastraipa

Jei tai yra pagrįsta gydymo tikslais, ***išimtinėmis aplinkybėmis*** gali būti suteikiamas rinkodaros leidimas dėl vaisto, sudaryto iš pastovaus komponento ir kintamojo komponento, kuris apibrėžiamas iš anksto, kad atitinkamais atvejais tuo vaistu būtų galima kovoti prieš skirtingų atmainų infekcijos sukėlėjus arba prireikus būtų galima pritaikyti tą vaistą, atsižvelgiant į atskiro paciento ar pacientų grupės savybes (toliau – platformos ***technologija***).

Jei tai yra pagrįsta gydymo tikslais, gali būti suteikiamas rinkodaros leidimas dėl vaisto, sudaryto iš pastovaus komponento ir kintamojo komponento, kuris apibrėžiamas iš anksto, kad atitinkamais atvejais tuo vaistu būtų galima kovoti prieš skirtingų atmainų infekcijos sukėlėjus arba prireikus būtų galima pritaikyti tą vaistą, atsižvelgiant į atskiro paciento ar pacientų grupės savybes (toliau – platformos ***rinkodaros leidimas***).

Pakeitimas 121

Pasiūlymas dėl direktyvos

16 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Radionuklidų generatoriams, rinkiniams ir radionuklidų pirmtakams taikomas reikalavimas gauti rinkodaros leidimą, nebent jie naudojami kaip pradinė medžiaga, veiklioji medžiaga ar radiofarmacinių vaistų tarpinė medžiaga, kuriems taikomas reikalavimas gauti rinkodaros leidimą pagal 5 straipsnio 1 dalį.

1. Radionuklidų generatoriams, ***radiofarmacinių vaistų preparatų*** rinkiniams ir radionuklidų pirmtakams taikomas reikalavimas gauti rinkodaros leidimą, nebent jie naudojami kaip pradinė medžiaga, veiklioji medžiaga ar radiofarmacinių vaistų tarpinė medžiaga, kuriems taikomas reikalavimas gauti rinkodaros leidimą pagal 5 straipsnio 1 dalį.

Pakeitimas 122

Pasiūlymas dėl direktyvos

17 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) I priede nurodytas antimikrobinių medžiagų priežiūros planas;

a) I priede nurodytas antimikrobinių medžiagų priežiūros ***ir prieigos*** planas;

Pakeitimas 123

Pasiūlymas dėl direktyvos

17 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. Suteikusi rinkodaros leidimą, valstybės narės kompetentinga institucija viešai paskelbia 1 dalyje nurodytus dokumentus.

Pakeitimas 124

Pasiūlymas dėl direktyvos

17 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Kompetentinga institucija ***gali nustatyti*** tam tikras prievoles rinkodaros leidimo turėtojui, jei mano, kad antimikrobinių medžiagų priežiūros plane numatytos rizikos mažinimo priemonės yra netinkamos.

2. Kompetentinga institucija ***peržiūri pagal 1 dalies b punktą surinktą informaciją. Kompetentinga institucija nustato*** tam tikras prievoles rinkodaros leidimo turėtojui, jei mano, kad antimikrobinių medžiagų priežiūros ***ir prieigos*** plane numatytos rizikos mažinimo priemonės yra netinkamos.

Pakeitimas 125

Pasiūlymas dėl direktyvos

17 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad antimikrobinių medžiagų pakuotės dydis atitiktų įprastą dozavimą ir gydymo trukmę.

3. ***Kai tik įmanoma, rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad antimikrobinę medžiagą būtų galima išduoti vienkartinėmis dozėmis, kurių skaičius atitiktų gydymo trukmei reikalingą kiekį. Jeigu antimikrobinės medžiagos neįmanoma išduoti vienkartinėmis dozėmis, rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad antimikrobinių medžiagų pakuotės dydis atitiktų įprastą dozavimą ir gydymo trukmę.***

Pakeitimas 126
Pasiūlymas dėl direktyvos
18 straipsnio 1 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Atlikdamos nedalomo vaisto ir medicinos priemonės derinio vertinimą pagal 29 straipsnį kompetentingos institucijos įvertina nedalomo vaisto ir medicinos priemonės naudos ir rizikos balansą, atsižvelgdamos į vaisto vartojimo su medicinos priemone tinkamumą.

Pakeitimas

Atlikdamos nedalomo vaisto ir medicinos priemonės derinio vertinimą pagal 29 straipsnį kompetentingos institucijos įvertina nedalomo vaisto ir medicinos priemonės naudos ir rizikos balansą, atsižvelgdamos į vaisto vartojimo su medicinos priemone tinkamumą, **kai taikytina, visų pirma pediatrijos pacientams, taip pat į tokius aspektus kaip saugojimas, surinkimas, svarumas ir naudojimui ar vartojimui reikalingas metodus.**

Pakeitimas 127
Pasiūlymas dėl direktyvos
22 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Rengdamos rizikos aplinkai vertinimą (RAV), kuri reikia pateikti pagal 6 straipsnio 2 dalį pareiškėjas atsižvelgia į **6** dalyje nurodytas mokslines gaires dėl žmonėms skirtų vaistų rizikos aplinkai vertinimo arba laiku Agentūrai ar, jei tinkama, susijusios valstybės narės kompetentingai institucijai pateikia priežastis, dėl kurių nukrypta nuo tų mokslinių gairių. Jei įmanoma, pareiškėjas atsižvelgia į esamus rizikos aplinkai vertinimus, atliktus pagal kitus Sąjungos teisės aktus.

Pakeitimas

1. Rengdamos rizikos aplinkai vertinimą (RAV), kuri reikia pateikti pagal 6 straipsnio 2 dalį pareiškėjas atsižvelgia į **5** dalyje nurodytas mokslines gaires dėl žmonėms skirtų vaistų rizikos aplinkai vertinimo arba laiku Agentūrai ar, jei tinkama, susijusios valstybės narės kompetentingai institucijai pateikia **tinkamai pagrįstas** priežastis, dėl kurių nukrypta nuo tų mokslinių gairių. Jei įmanoma, pareiškėjas atsižvelgia į esamus rizikos aplinkai vertinimus, atliktus pagal kitus Sąjungos teisės aktus.

Pakeitimas 128
Pasiūlymas dėl direktyvos
22 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Į RAV pareiškėjas taip pat įtraukia

Pakeitimas

3. Į RAV pareiškėjas taip pat įtraukia

rizikos mažinimo priemonės, kuriomis siekiama užkirsti kelią Direktyvoje 2000/60/EB, Direktyvoje 2006/118/EB, Direktyvoje 2008/105/EB ir Direktyvoje 2010/75/ES nurodytų teršalų išmetimui į orą, vandenį ir dirvožemį arba, jei tai neįmanoma, apriboti jų išmetimą. Pareiškėjas pateikia išsamų paaiškinimą, kodėl siūlomos rizikos mažinimo priemonės yra tinkamos ir pakankamos nustatyti rizikai aplinkai mažinti.

rizikos mažinimo priemonės, kuriomis siekiama užkirsti kelią Direktyvoje 2000/60/EB, Direktyvoje 2006/118/EB, Direktyvoje 2008/105/EB ir Direktyvoje 2010/75/ES nurodytų teršalų išmetimui į orą, vandenį ir dirvožemį arba, jei tai neįmanoma, apriboti jų išmetimą ***vaisto gamybos, naudojimo ir šalinimo metu***. Pareiškėjas pateikia išsamų paaiškinimą, kodėl siūlomos rizikos mažinimo priemonės yra tinkamos ir pakankamos nustatyti rizikai aplinkai mažinti. ***Kai būtina, pareiškėjas taip pat pateikia ir informaciją apie taikomus metodus bei metodus, kurie bus naudojami siekiant sumažinti vaisto išleidimą ir išmetimą į aplinką, visų pirma su gamybos nuotekomis, prieš šioms nuotekomis paliekant gamybos vietas.***

Pakeitimas 129
Pasiūlymas dėl direktyvos
22 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Atliekant antimikrobinių medžiagų rizikos aplinkai vertinimą vertinama atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos aplinkoje rizika dėl įvairių gamybos tiekimo grandinės Sąjungoje ir už jos ribų etapų, taip pat antimikrobinių medžiagų naudojimo ir šalinimo, atitinkamais atvejais atsižvelgiant į galiojančius tarptautinius standartus, kuriais remiantis nustatyta antibiotikų prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija (PNEC).

Pakeitimas

4. Atliekant antimikrobinių medžiagų rizikos aplinkai vertinimą vertinama atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos aplinkoje rizika dėl įvairių gamybos tiekimo grandinės Sąjungoje ir už jos ribų etapų, taip pat antimikrobinių medžiagų naudojimo ir šalinimo, ***įskaitant atvejus, kai tai daro sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai***, atitinkamais atvejais atsižvelgiant į galiojančius tarptautinius standartus, kuriais remiantis nustatyta antibiotikų prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija (PNEC).

Pakeitimas 130
Pasiūlymas dėl direktyvos
22 straipsnio 4 a dalis (nauja)

4a. Ne vėliau kaip ... [12 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija, pasikonsultavusi su Agentūra, EAA ir ECDC, paskelbia gaires, kaip atlikti kitų nei antibiotikai antimikrobinių medžiagų rizikos aplinkai vertinimą.

Pakeitimas 131

Pasiūlymas dėl direktyvos

22 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Agentūra pagal [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 138 straipsnį parengia mokslines gaires, kuriose nustato techninius duomenis, susijusius su žmonėms skirtų vaistų RAV taikomais reikalavimais. Jei tinkama, Agentūra konsultuojasi su Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA), Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) ir **Europos aplinkos agentūra (EAA) dėl šių mokslinių gairių rengimo.**

Pakeitimas

5. Agentūra pagal [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 138 straipsnį parengia mokslines gaires, kuriose nustato techninius duomenis, susijusius su žmonėms skirtų vaistų RAV taikomais reikalavimais. Jei tinkama, Agentūra **dėl šių mokslinių gairių rengimo** konsultuojasi su Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA), Europos maisto saugos tarnyba (EFSA), **EAA, ECDC ir su kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant geriamojo vandens ir nuotekų tvarkymo paslaugų teikėjus.**

Pakeitimas 132

Pasiūlymas dėl direktyvos

22 straipsnio 6 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Jeigu RAV atliktas iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 18 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos], **nustačius, kad trūksta tam tikros informacijos apie vaistus, kurie gali būti žalingi aplinkai,** kompetentinga institucija prašo rinkodaros leidimo turėtojo atnaujinti **tą RAV.**

Pakeitimas

Jeigu RAV atliktas iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 18 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos], **kompetentinga institucija prašo rinkodaros leidimo turėtojo atnaujinti tą RAV, kad būtų įtrauktos 3 dalyje nurodytos rizikos mažinimo priemonės.** Kompetentinga institucija **taip pat** prašo rinkodaros leidimo turėtojo atnaujinti RAV **nustačius, kad trūksta tam tikros**

informacijos apie vaistus, kurie gali būti žalingi aplinkai.

Pakeitimas 133
Pasiūlymas dėl direktyvos
22 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

7. Rengdamas 9–12 straipsniuose nurodytų vaistų RAV pareiškėjas gali remtis dėl referencinio vaisto RAV atliktais tyrimais.

Pakeitimas

7. Rengdamas 9–12 straipsniuose nurodytų vaistų RAV, pareiškėjas gali remtis dėl referencinio vaisto RAV atliktais tyrimais **ir pateikia visus kitus duomenis ir mokslines gaires, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalyje.**

Pakeitimas 134
Pasiūlymas dėl direktyvos
22 straipsnio 7 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7a. Agentūra arba, atitinkamai atvejais, valstybės narės kompetentinga institucija RAV vertinimo rezultatus, įskaitant rinkodaros leidimo turėtojo pateiktus duomenis, paskelbia viešai.

Pakeitimas 135
Pasiūlymas dėl direktyvos
22 straipsnio 7 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7b. Viešai skelbdama informaciją apie RAV, įskaitant 17 straipsnyje nurodytą antimikrobinų medžiagų priežiūros ir prieigos planą, kompetentinga institucija ištrina visą komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją.

Pakeitimas 136
Pasiūlymas dėl direktyvos
23 straipsnio 1 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Ne vėliau kaip [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – **30** mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Agentūra, pasikonsultavusi su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA), Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) ir Europos aplinkos agentūra (EAA), parengia programą dėl RAV, kuri pagal 22 straipsnį reikia pateikti dėl vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti iki 2005 m. spalio 30 d. ir RAV nebuvo atliktas ir kuriuos Agentūra pagal 2 dalį priskyrė vaistams, kurie gali būti žalingi aplinkai.

Pakeitimas

Ne vėliau kaip [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – **24** mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Agentūra, pasikonsultavusi su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, **ECDC**, Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA), Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) ir Europos aplinkos agentūra (EAA), parengia programą dėl RAV, kuri pagal 22 straipsnį reikia pateikti dėl vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti iki 2005 m. spalio 30 d. ir RAV nebuvo atliktas ir kuriuos Agentūra pagal 2 dalį priskyrė vaistams, kurie gali būti žalingi aplinkai.

Pakeitimas 137
Pasiūlymas dėl direktyvos
23 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Agentūra apibrėžia mokslinius kriterijus, pagal kuriuos nustatomi vaistai, kurie gali būti žalingi aplinkai, taip pat, taikant rizika grindžiamą metodą, nustatomi tų vaistų RAV prioritetai. Šiai užduočiai atlikti Agentūra gali prašyti rinkodaros leidimo turėtojų pateikti atitinkamus duomenis arba informaciją.

Pakeitimas

2. Agentūra apibrėžia mokslinius kriterijus, pagal kuriuos nustatomi vaistai, kurie gali būti žalingi aplinkai, taip pat, taikant rizika grindžiamą metodą, nustatomi tų vaistų RAV prioritetai. Šiai užduočiai atlikti Agentūra ***konsultuojasi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant vaistų ir jų gamybos atliekas aplinkoje tvarkančius subjektus, ir*** gali prašyti rinkodaros leidimo turėtojų pateikti atitinkamus duomenis arba informaciją.

Pakeitimas 138
Pasiūlymas dėl direktyvos
23 straipsnio 3 dalis

3. 1 dalyje nurodytoje programoje nustatytų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai pateikia RAV Agentūrai. Agentūra viešai paskelbia RAV vertinimo rezultatus, įskaitant rinkodaros leidimo turėtojo pateiktus duomenis.

3. 1 dalyje nurodytoje programoje nustatytų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai pateikia RAV Agentūrai. Agentūra viešai paskelbia RAV vertinimo rezultatus, įskaitant rinkodaros leidimo turėtojo pateiktus duomenis ***ir RAV tyrimų ir jų rezultatų santrauką.***

Pakeitimas 139

Pasiūlymas dėl direktyvos

24 straipsnio 1 dalis

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, sukuria RAV duomenų peržiūros pagal veikliąją medžiagą sistemą (toliau – RAV monografijos), skirtą vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti. RAV monografijoje, remiantis kompetentingos institucijos atliktu vertinimu, pateikiamas išsamus fizinių ir cheminių duomenų, taip pat išlikimo aplinkoje ir poveikio duomenų rinkinys.

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, sukuria RAV duomenų peržiūros pagal veikliąją medžiagą sistemą (toliau – RAV monografijos), skirtą vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti, ***ir viešina informaciją apie tą sistemą.*** RAV monografijoje, remiantis kompetentingos institucijos atliktu vertinimu, pateikiamas išsamus fizinių ir cheminių duomenų, taip pat išlikimo aplinkoje ir poveikio duomenų rinkinys.

Pakeitimas 140

Pasiūlymas dėl direktyvos

24 straipsnio 2 dalis

2. RAV monografijų sistemos kūrimas grindžiamas rizika pagrįstu veikliųjų medžiagų ***prioritetų nustatymu.***

2. RAV monografijų sistemos kūrimas grindžiamas rizika pagrįstu veikliųjų medžiagų ***ir duomenų reikalavimų išdėstymu pagal svarbą.***

Pakeitimas 141

Pasiūlymas dėl direktyvos

24 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, atlieka RAV monografijų koncepcijos patvirtinimo bandomąjį projektą, kuris turi būti užbaigtas per **trejus metus** nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

Pakeitimas

4. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, atlieka RAV monografijų koncepcijos patvirtinimo bandomąjį projektą, kuris turi būti užbaigtas per **30 mėnesių** nuo šios direktyvos įsigaliojimo, **kartu atsižvelgdama į atitinkamų Sąjungos iniciatyvų, pavyzdžiui, susijusių su bandymais su gyvūnais, rezultatus.**

Pakeitimas 142

Pasiūlymas dėl direktyvos

26 straipsnio 3 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) nuostatomis dėl papildomų kokybės pagrindinių bylų, kurių sertifikatu galima naudotis siekiant pateikti konkrečią informaciją apie medžiagos, **kurios** yra vaisto sudėtyje arba **kuri naudojama** vaisto gamybai, kokybę;

Pakeitimas

b) nuostatomis dėl papildomų kokybės pagrindinių bylų, kurių sertifikatu galima naudotis siekiant pateikti konkrečią informaciją apie medžiagos, **preparato ar kitos substancijos, kurių** yra vaisto sudėtyje arba **kurie naudojami** vaisto gamybai, **įskaitant ląstelių ir genų terapiją**, kokybę;

Pakeitimas 143

Pasiūlymas dėl direktyvos

26 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

26a straipsnis

Papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos

1. Pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, užuot teikę atitinkamus duomenis apie platformos technologiją, remiasi papildoma platformos technologijos pagrindine byla arba papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos sertifikatu, kurį Agentūra suteikia pagal šį straipsnį

(toliau – papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos sertifikatas).

2. 25 straipsnio 1–5, 7 ir 8 dalys taip pat mutatis mutandis taikomos papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos sertifikatams.

3. Tam, kad platformos technologijos pagrindinė byla būtų tiksliai aprašyta, suteikiama atitinkama informacija, nurodyta Agentūros skelbiamose mokslinėse gairėse.

4. Komisijai pagal 215 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais ši direktyva papildoma:

a) taisyklėmis, kuriomis reglamentuojamas paraiškos suteikti papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos sertifikatą turinys ir forma;

b) nuostatomis dėl papildomų platformos technologijos pagrindinių bylų, kurių sertifikatu galima naudotis siekiant pateikti konkrečią informaciją apie platformos technologiją, kurios pagrindu gaminama medžiaga, kurios yra vaisto sudėtyje arba kuri naudojama vaisto gamybai;

c) paraiškų dėl viešo papildomų platformos technologijos pagrindinių bylų paskelbimo nagrinėjimo taisyklėmis;

d) taisyklėmis dėl papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos ir sertifikato pakeitimų;

e) taisyklėmis dėl valstybės narės kompetentingų institucijų prieigos prie papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos ir jos vertinimo ataskaitos;

f) taisyklėmis dėl pareiškėjų, siekiančių gauti rinkodaros leidimą, ir rinkodaros leidimo turėtojų, kurie remiasi papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos sertifikatu, prieigos prie papildomos platformos technologijos

pagrindinės bylos ir vertinimo ataskaitos.

5. Agentūra parengia ir paskelbia mokslines gaires dėl papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos reikalavimų.

6. Agentūros prašymu atliekamas medžiagos, kurios yra vaisto, dėl kurio pateikta paraiška suteikti papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos sertifikatą, sudėtyje arba kuri naudojama vaisto gamybai, gamintojo arba papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos sertifikato turėtojo patikrinimas, siekiant patikrinti paraiškoje arba pagrindinėje byloje pateiktą informaciją.

Jei papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos turėtojas nesutinka, kad toks patikrinimas būtų atliktas, Agentūra gali sustabdyti arba nutraukti paraiškos suteikti papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos sertifikatą nagrinėjimą.

Pakeitimas 144

Pasiūlymas dėl direktyvos

27 straipsnio 4 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Jei vaiste naudojamas dažiklis išbraukiamas iš Sąjungos leidžiamų naudoti maisto priedų sąrašo remiantis Europos maisto saugos tarnybos (toliau – EFSA) moksline nuomone, Agentūra, Komisijos prašymu arba savo iniciatyva, nepagrįstai nedelsdama pateikia mokslinę nuomonę dėl atitinkamo dažiklio naudojimo vaistuose, **prireikus** atsižvelgdama į EFSA nuomonę. Agentūros nuomonę priima Žmonėms skirtų vaistų komitetas.

Pakeitimas

Jei vaiste naudojamas dažiklis išbraukiamas iš Sąjungos leidžiamų naudoti maisto priedų sąrašo remiantis Europos maisto saugos tarnybos (toliau – EFSA) moksline nuomone, Agentūra, Komisijos prašymu arba savo iniciatyva, nepagrįstai nedelsdama pateikia mokslinę nuomonę dėl atitinkamo dažiklio naudojimo vaistuose, atsižvelgdama į EFSA nuomonę. Agentūros nuomonę priima Žmonėms skirtų vaistų komitetas.

Pakeitimas 145

**Pasiūlymas dėl direktyvos
27 straipsnio 5 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

5. Jei dažiklis išbraukiamas iš Sąjungos leidžiamų naudoti maisto priedų sąrašo dėl priežasčių, dėl kurių nereikia EFSA nuomonės, Komisija priima sprendimą dėl atitinkamo dažiklio naudojimo vaistuose ir, kai taikytina, įtraukia jį į 3 dalyje nurodytą dažiklių, kuriuos leidžiama naudoti vaistuose, sąrašą. Tokiais atvejais Komisija ***gali prašyti*** Agentūros pateikti savo nuomonę.

Pakeitimas

5. Jei dažiklis išbraukiamas iš Sąjungos leidžiamų naudoti maisto priedų sąrašo dėl priežasčių, dėl kurių nereikia EFSA nuomonės, Komisija priima sprendimą dėl atitinkamo dažiklio naudojimo vaistuose ir, kai taikytina, įtraukia jį į 3 dalyje nurodytą dažiklių, kuriuos leidžiama naudoti vaistuose, sąrašą. Tokiais atvejais Komisija ***prašo*** Agentūros pateikti savo nuomonę.

**Pakeitimas 146
Pasiūlymas dėl direktyvos
28 straipsnio 6 a dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6a. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai pritaikytų sistemų taikymo ataskaitą. Pirmoji ataskaita pateikiama praėjus penkeriems metams po [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 18 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos], o vėliau – kas penkerius metus.

**Pakeitimas 147
Pasiūlymas dėl direktyvos
29 straipsnio 3 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Jei valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad paraiška gauti rinkodaros leidimą yra neišsami arba joje yra esminių trūkumų, dėl kurių gali būti neįmanoma įvertinti vaisto, ji apie tai informuoja pareiškėją ir nustato trūkstamos informacijos ir dokumentų pateikimo terminą. Jeigu pareiškėjas nepateikia trūkstamos informacijos ir dokumentų per

3. Jei valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad paraiška gauti rinkodaros leidimą yra neišsami arba joje yra esminių trūkumų, dėl kurių gali būti neįmanoma įvertinti vaisto, ji apie tai informuoja pareiškėją ir nustato trūkstamos informacijos ir dokumentų pateikimo terminą. Jeigu pareiškėjas nepateikia trūkstamos informacijos ir dokumentų per

nustatytą terminą, laikoma, kad paraiška atsiimta.

nustatytą terminą, **automatiškai** laikoma, kad paraiška atsiimta.

Pakeitimas 148
Pasiūlymas dėl direktyvos
29 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Valstybės narės kompetentinga institucija raštu apibendrina trūkumus. Tuo remdamasi valstybės narės kompetentinga institucija atitinkamai informuoja pareiškėją ir nustato terminą trūkumams pašalinti. Paraiškos nagrinėjimas sustabdomas, kol pareiškėjas pašalina trūkumus. Jei pareiškėjas nepašalina tų trūkumų per valstybės narės kompetentingos institucijos nustatytą terminą, paraiška laikoma atsiimta.

Pakeitimas

Valstybės narės kompetentinga institucija raštu apibendrina trūkumus. Tuo remdamasi valstybės narės kompetentinga institucija atitinkamai informuoja pareiškėją ir nustato **pagrįstą** terminą trūkumams pašalinti. Paraiškos nagrinėjimas sustabdomas, kol pareiškėjas pašalina trūkumus. Jei pareiškėjas nepašalina tų trūkumų per valstybės narės kompetentingos institucijos nustatytą terminą, paraiška **automatiškai** laikoma atsiimta.

Pakeitimas 149
Pasiūlymas dėl direktyvos
29 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a. Viešai skelbdama informaciją apie RAV ir 17 straipsnyje nurodytą antimikrobinių medžiagų priežiūros ir prieigos planą, kompetentinga institucija ištrina visą komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją.

Pakeitimas 150
Pasiūlymas dėl direktyvos
34 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Paraiškos pateikimo metu pareiškėjas informuoja visų valstybių

Pakeitimas

3. Referencinės valstybės narės, kuri atsakinga už decentralizuotą procedūrą,

narių kompetentingas institucijas apie *savo paraišką*. Valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti dėl pagrindų su visuomenės sveikata susijusių priežasčių pradėti procedūrą ir praneša apie savo prašymą pareiškėjui ir decentralizuotos procedūros referencinės valstybės kompetentingai institucijai per 30 dienų nuo paraiškos pateikimo dienos. Pareiškėjas nepagrįstai nedelsdamas pateikia paraišką procedūrą pradedančioms tų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

kompetentinga institucija apie paraišką informuoja *Decentralizuotų ir savitarpio pripažinimo procedūrų koordinavimo grupę, o ši po to* apie *tai praneša visų valstybių narių kompetentingoms institucijoms*. Valstybės narės kompetentinga institucija dėl pagrindų su visuomenės sveikata susijusių priežasčių gali prašyti pradėti procedūrą ir praneša apie savo prašymą pareiškėjui ir decentralizuotos procedūros referencinės valstybės kompetentingai institucijai per 30 dienų nuo paraiškos pateikimo dienos. Pareiškėjas nepagrįstai nedelsdamas pateikia paraišką procedūrą pradedančioms tų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

Pakeitimas 151

Pasiūlymas dėl direktyvos

34 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Už decentralizuotą procedūrą atsakingos referencinės valstybės narės kompetentinga institucija raštu apibendrina trūkumus. Tuo remdamasi decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentinga institucija apie tai informuoja pareiškėją ir susijusių valstybių narių kompetentingas institucijas ir nustato terminą trūkumams pašalinti. Paraiškos nagrinėjimas sustabdomas, kol pareiškėjas pašalina trūkumus. Jei pareiškėjas nepašalina tų trūkumų per decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentingos institucijos nustatytą terminą, paraiška laikoma atsiimta.

Pakeitimas

Už decentralizuotą procedūrą atsakingos referencinės valstybės narės kompetentinga institucija raštu apibendrina trūkumus. Tuo remdamasi decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentinga institucija apie tai informuoja pareiškėją ir susijusių valstybių narių kompetentingas institucijas ir nustato terminą trūkumams pašalinti. Paraiškos nagrinėjimas sustabdomas, kol pareiškėjas pašalina trūkumus. Jei pareiškėjas nepašalina tų trūkumų per decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentingos institucijos nustatytą terminą, paraiška *automatiškai* laikoma atsiimta.

Pakeitimas 152

Pasiūlymas dėl direktyvos

36 straipsnio 4 dalis

4. **Paraiškos pateikimo metu pareiškėjas** informuoja **visų valstybių narių kompetentingas institucijas** apie **savo paraišką**. Valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti dėl pagrįstų su visuomenės sveikata susijusių priežasčių pradėti procedūrą ir praneša apie savo prašymą pareiškėjui ir savitarpio pripažinimo procedūros referencinės valstybės kompetentingai institucijai per 30 dienų nuo paraiškos pateikimo dienos. Pareiškėjas nepagrįstai nedelsdamas pateikia paraišką procedūrą pradedančioms tų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

4. **Referencinės valstybės narės, kuri atsakinga už decentralizuotą procedūrą, kompetentinga institucija apie paraišką** informuoja **Decentralizuotų ir savitarpio pripažinimo procedūrų koordinavimo grupę, kuri po to apie tai praneša visų valstybių narių kompetentingoms institucijoms**. Valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti dėl pagrįstų su visuomenės sveikata susijusių priežasčių pradėti procedūrą ir praneša apie savo prašymą pareiškėjui ir savitarpio pripažinimo procedūros referencinės valstybės kompetentingai institucijai per 30 dienų nuo paraiškos pateikimo dienos. Pareiškėjas nepagrįstai nedelsdamas pateikia paraišką procedūrą pradedančioms tų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

Pakeitimas 153

Pasiūlymas dėl direktyvos

37 straipsnio 2 dalies 1 pastraipa

Koordinavimo grupę sudaro po vieną kiekvienos valstybės narės atstovą, skiriamą trejų metų kadencijai, kuri gali būti pratęsiama. **Valstybės narės** gali **paskirti pakaitinį atstovą** trejų metų laikotarpiui, kuris gali būti pratęsiamas. Koordinavimo grupės nariai gali susitarti, kad kartu su koordinavimo grupės nariais posėdžiuose dalyvautų ekspertai.

Koordinavimo grupę sudaro po vieną kiekvienos valstybės narės atstovą **ir vieną pacientų organizacijų atstovą**, skiriamą trejų metų kadencijai, kuri gali būti pratęsiama. **Pakaitiniai nariai** gali **būti paskirti** trejų metų laikotarpiui, kuris gali būti pratęsiamas. Koordinavimo grupės nariai gali susitarti, kad kartu su koordinavimo grupės nariais posėdžiuose dalyvautų ekspertai.

Pakeitimas 154

Pasiūlymas dėl direktyvos

42 straipsnio 1 dalies 5 pastraipa

Komisija išsiunčia sprendimo projektą

Komisija išsiunčia sprendimo projektą

valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir pareiškėjui arba rinkodaros leidimo turėtojui.

valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir pareiškėjui arba rinkodaros leidimo turėtojui ***ir leidžia viešai susipažinti su sprendimu ir jo pagrindu.***

Pakeitimas 155

Pasiūlymas dėl direktyvos

43 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Valstybių narių kompetentingos institucijos nepagrįstai nedelsdamos viešai paskelbia nacionalinį rinkodaros leidimą kartu su vaisto charakteristikų santrauka ir pakuotės lapeliu, taip pat visas sąlygas, nustatytas pagal 44 ir 45 straipsnius, ir visas vėliau pagal 87 straipsnį nustatytas prievoles kartu su visais tų sąlygų ir prievolių, susijusių su kiekvienu vaistu, kurio rinkodaros leidimą jos suteikė, įvykdymo terminais.

Pakeitimas

3. Valstybių narių kompetentingos institucijos nepagrįstai nedelsdamos viešai paskelbia nacionalinį rinkodaros leidimą kartu su vaisto charakteristikų santrauka ir pakuotės lapeliu, ***antimikrobinio gydymo priežiūros ir prieigos planu ir specialiais informacijos reikalavimais, nurodytais 17 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose,*** taip pat visas sąlygas, nustatytas pagal 17, 44 ir 45 straipsnius, ir visas vėliau pagal 87 straipsnį nustatytas prievoles kartu su visais tų sąlygų ir prievolių, susijusių su kiekvienu vaistu, kurio rinkodaros leidimą jos suteikė, įvykdymo terminais.

Pakeitimas 156

Pasiūlymas dėl direktyvos

43 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Valstybės narės kompetentinga institucija gali apsvarstyti turimus papildomus įrodymus ir remdamasi jais priimti sprendimą neatsižvelgdama į rinkodaros leidimo turėtojo pateiktus duomenis. Tuo remiantis, jei papildomi įrodymai turi įtakos vaisto naudos ir rizikos balansui, vaisto charakteristikų santrauka atnaujinama.

Pakeitimas

4. Valstybės narės kompetentinga institucija gali apsvarstyti turimus papildomus įrodymus ir remdamasi jais priimti sprendimą neatsižvelgdama į rinkodaros leidimo turėtojo pateiktus duomenis. Tuo remiantis, jei papildomi įrodymai turi įtakos vaisto naudos ir rizikos balansui, vaisto charakteristikų santrauka atnaujinama. ***Kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama informuoja rinkodaros leidimo turėtoją apie savo sprendimą ir apie to sprendimo motyvus.***

Pakeitimas 157

Pasiūlymas dėl direktyvos

44 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos g punktas

Komisijos siūlomas tekstas

g) įvykdyti prievolę po leidimo suteikimo, kai tinkama ir kai svarbu naudoti ir rizikos balanso atžvilgiu, ***pagrįsti klinikinę naudą***, jei esama didelių neaiškumų dėl vaistų pakaitinės vertinamosios baigties santykio su sveikatos rezultatais;

Pakeitimas

g) įvykdyti prievolę po leidimo suteikimo ***pagrįsti klinikinę naudą***, kai tinkama ir kai svarbu naudoti ir rizikos balanso atžvilgiu, ***visų pirma skiriant dėmesį naujoms veikliosioms medžiagoms ir terapinėms indikacijoms***, jei ***dėl vertinimo ataskaitoje išdėstytų tinkamai pagrįstų priežasčių*** esama didelių neaiškumų dėl vaistų pakaitinės vertinamosios baigties santykio su sveikatos rezultatais;

Pakeitimas 158

Pasiūlymas dėl direktyvos

47 straipsnio 1 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

d) rizikos aplinkai vertinimas yra neišsamus arba nepakankamai pagrįstas pareiškėjo arba pareiškėjas nepakankamai atsižvelgė į rizikos aplinkai vertinime nustatytą riziką;

Pakeitimas

d) rizikos aplinkai vertinimas yra neišsamus arba nepakankamai pagrįstas ***ir*** pareiškėjas ***nenurodė tinkamai pagrįstos ir pateisinamos priežasties, kodėl rizikos aplinkai vertinimas yra neišsamus, arba pareiškėjas*** nepakankamai atsižvelgė į rizikos aplinkai vertinime nustatytą riziką ***ar pagal šios direktyvos 22 straipsnio 3 dalį nurodytos pareiškėjo rizikos mažinimo priemonės buvo nepakankamos***;

Pakeitimas 159

Pasiūlymas dėl direktyvos

47 straipsnio 1 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

da) tuo atveju, kai referencinio vaisto

rinkodaros leidimas pirmą kartą buvo išduotas iki 2005 m. spalio 30 d., gali būti atsisakyta išduoti nacionalinį vaistų rinkodaros leidimą, jei manoma, kad rizikos aplinkai vertinimas yra neišsamus arba nepakankamai pagrįstas ir tie vaistai gali būti laikomi potencialiai žalingais aplinkai.

Pakeitimas 160
Pasiūlymas dėl direktyvos
49 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Jei paraiška atitinka visas įgyvendintame suderintame pediatriinių tyrimų plane numatytas priemonės ir vaisto charakteristikų santraukoje pateiktoje informacijoje atsižvelgta į tyrimų, atliktų laikantis to suderinto pediatriinių tyrimų plano, rezultatus, valstybės narės kompetentinga institucija į rinkodaros leidimą įtraukia formuluotę, kad paraiška atitinka įgyvendintą suderintą pediatriinių tyrimų planą.

Pakeitimas

2. Jei paraiška atitinka visas įgyvendintame suderintame pediatriinių tyrimų plane numatytas priemonės ir vaisto charakteristikų santraukoje pateiktoje informacijoje atsižvelgta į tyrimų, atliktų laikantis to suderinto pediatriinių tyrimų plano, rezultatus, valstybės narės kompetentinga institucija į rinkodaros leidimą įtraukia formuluotę, kad paraiška atitinka įgyvendintą suderintą pediatriinių tyrimų planą. ***Kompetentinga institucija viešai paskelbia vertinimo, susijusio su įgyvendinto suderinto pediatriinių tyrimų plano laikymusi, išvadas.***

Pakeitimas 161
Pasiūlymas dėl direktyvos
51 straipsnio 1 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

e) vaistas yra antimikrobinė medžiaga arba

Pakeitimas

e) vaistas yra ***antibiotikas arba bet kuri kita*** antimikrobinė medžiaga, ***kuri*** būdinga nustatyta atsparumo antimikrobinėms medžiagoms rizika, arba

Pakeitimas 162
Pasiūlymas dėl direktyvos

51 straipsnio 1 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas

f) vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos, **kuri** yra **patvari**, **bioakumuliacinė** ir **toksiška** arba labai **patvari** ir didelės bioakumuliacijos arba **patvari**, **mobili** ir **toksiška** arba labai **patvari** ir labai **mobili** ir **kuriai** reikalavimas pateikti receptą taikomas kaip rizikos aplinkai mažinimo priemonė, išskyrus tuos atvejus, kai dėl vaisto vartojimo ir pacientų saugos taikomi kitokie reikalavimai.

Pakeitimas

f) vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos, **priedų arba be kokių kitų ingredientų ar sudedamųjų dalių, kurie** yra **patvarūs**, **bioakumuliaciniai** ir **toksiški** arba labai **patvarūs** ir didelės bioakumuliacijos, arba **patvarūs**, **mobilūs** ir **toksiški** arba labai **patvarūs** ir labai **mobilūs** ir **kuriems** reikalavimas pateikti receptą taikomas kaip rizikos aplinkai mažinimo priemonė, išskyrus tuos atvejus, kai dėl vaisto vartojimo ir pacientų saugos taikomi kitokie reikalavimai.

Pakeitimas 163

Pasiūlymas dėl direktyvos

51 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais pridedami papildomi antimikrobiniai produktai, turintys receptinio vaisto statusą, jei Agentūra yra nustačiusi atsparumo antimikrobinėms medžiagoms riziką. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 214 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Pakeitimas 164

Pasiūlymas dėl direktyvos

51 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Valstybės narės gali nustatyti papildomas sąlygas, susijusias su antimikrobinių medžiagų išrašymu, taip pat apriboti recepto galiojimą ir išrašomą vaistų kiekį iki kiekio, reikalingo atitinkamam gydymui ar terapijai, arba priskirti tam tikras antimikrobines medžiagas prie vaistų, kuriems gauti reikia

2. Valstybės narės gali nustatyti papildomas sąlygas, susijusias su antimikrobinių medžiagų išrašymu, taip pat apriboti recepto galiojimą ir išrašomą vaistų kiekį iki kiekio, reikalingo atitinkamam gydymui ar terapijai, **leidamos naudoti dalomąsias lizdines plokšteles**, arba priskirti tam tikras

specialių receptų arba receptų, kurių išrašymas ribojamas.

antimikrobines medžiagas prie vaistų, kuriems gauti reikia specialių receptų arba receptų, kurių išrašymas ribojamas.

Pakeitimas 165

Pasiūlymas dėl direktyvos

51 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Antibiotikų receptas išduodamas laikantis šių sąlygų:

- a) ribojamas skiriant tik tiek, kiek reikia atitinkamam gydymui;**
- b) skiriamas tik ribotai trukmei, kad apimtų rizikos laikotarpį, kai antibiotikai vartojami profilaktikai;**
- c) jeigu diagnostinis tyrimas neatliktas, turi būti reikalaujama pateikti pagrindimą.**

Pakeitimas 166

Pasiūlymas dėl direktyvos

51 straipsnio 2 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2b. Kai įmanoma, valstybės narės užtikrina, kad atitinkamam gydymui ar terapijai skirti receptai būtų išrašomi ir atitinkami vaistai skiriami vienkartinėmis dozėmis.

Pakeitimas 167

Pasiūlymas dėl direktyvos

51 straipsnio 4 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ca) ar vaisto vartojimas kelia atsparumo antimikrobinėms medžiagoms riziką, įskaitant visas su tuo susijusias rizikas

Pakeitimas 168
Pasiūlymas dėl direktyvos
51 straipsnio 5 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

**b) kitas konkrečiai nustatytas
vartojimo aplinkybės.**

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 169
Pasiūlymas dėl direktyvos
57 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Rinkodaros leidimo turėtojas deklaruoja visuomenei visą tiesioginę finansinę paramą, gautą iš bet kurios valdžios institucijos ar viešojo sektoriaus finansuojamos įstaigos, susijusią su vaisto, dėl kurio suteiktas nacionalinis arba **centralizuotai suteikiamas** rinkodaros leidimas, mokslinių tyrimų ir kūrimo veikla, neatsižvelgiant į tai, koks juridinis asmuo tą paramą gavo.

Pakeitimas

1. Rinkodaros leidimo turėtojas deklaruoja visuomenei visą tiesioginę finansinę paramą, gautą iš bet kurios valdžios institucijos, **viešojo sektoriaus finansuojamos įstaigos arba filantropinės ar ne pelno organizacijos arba fondo, nepriklausomai nuo geografinės padėties, arba visą netiesioginę finansinę paramą, gautą iš bet kurios valdžios institucijos arba** viešojo sektoriaus finansuojamos **Sąjungos ar jos valstybių narių** įstaigos, susijusią su vaisto, dėl kurio suteiktas nacionalinis arba **centralizuotas** rinkodaros leidimas, mokslinių tyrimų ir kūrimo veikla, neatsižvelgiant į tai, koks juridinis asmuo tą paramą gavo.

Pakeitimas 170
Pasiūlymas dėl direktyvos
57 straipsnio 2 dalies a punkto ii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

ii) valdžios institucija arba viešojo sektoriaus finansuojama įstaiga, kuri teikė i punkte nurodytą finansinę paramą;

Pakeitimas

ii) subjektas, kuris teikė i punkte nurodytą finansinę paramą;

Pakeitimas 171
Pasiūlymas dėl direktyvos
57 straipsnio 2 dalies a punkto iii a papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

iii a) kai tinkama, nepriklausomas juridinis asmuo, iš kurio jis gavo licenciją dėl vaisto arba įsigijo vaistą ankstesniuose jo kūrimo etapuose, ir atitinkamas mokslinių tyrimų ir plėtros proceso etapas. Rinkodaros leidimo turėtojas, kiek įmanoma, į ataskaitą įtraukia informaciją apie su atitinkamu vaistu susijusį gautą finansavimą, kaip nurodyta 1 dalyje.

Pakeitimas 172
Pasiūlymas dėl direktyvos
57 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6. **Komisija gali priimti** įgyvendinimo aktus, kuriais būtų nustatyti pagal 2 dalį teiktinos informacijos pateikimo principai ir forma. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 214 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

6. **Ne vėliau kaip ... [12 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija priima** įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomi pagal 2 dalį teiktinos informacijos pateikimo principai ir forma. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 214 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Pakeitimas 173
Pasiūlymas dėl direktyvos
57 straipsnio 6 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6a. Agentūra savo interneto svetainėje pateikia pagal 2 ir 3 dalis Agentūrai pateiktos informacijos, kai tinkama, surūšiuotos pagal vaistus ir valstybes nares, nuorodas.

Pakeitimas 174
Pasiūlymas dėl direktyvos
58 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

58a straipsnis

Pareiga pateikti paraišką dėl kainodaros ir kompensavimo visose valstybėse narėse

1. Rinkodaros leidimo turėtojas, gavęs valstybės narės, kurioje galioja rinkodaros leidimas, prašymą, sąžiningai ir neperžengdamas savo atsakomybės ribų, pateikia paraišką dėl vaisto kainos nustatymo ir kompensavimo ir prireikus derasi. Jei priimamas teigiamas sprendimas leisti prekiauti vaistu pagal Direktyvą 89/105/EEB, taikomas šios direktyvos 56 straipsnio 3 dalyje nustatytas įpareigojimas užtikrinti tinkamą ir nuolatinį tiekimą pacientų poreikiams toje valstybėje narėje patenkinti. Paraiška dėl vaisto kainų nustatymo ir kompensavimo pateikiama ne vėliau kaip per 12 mėnesių nuo valstybės narės prašymo pateikimo dienos arba per 24 mėnesius nuo tos dienos bet kuriam iš šių subjektų:

- i) MVĮ;*
- ii) ekonominės veiklos nevykdantiems subjektams (toliau – ne pelno subjektai) ir*
- iii) įmonėms, kurios iki rinkodaros leidimo suteikimo dienos gavo ne daugiau kaip penkis centralizuotus rinkodaros leidimus, kurie buvo suteikti atitinkamai įmonei arba – jeigu tai yra įmonių grupei priklausanti įmonė – įmonių grupei, kuriai ji priklauso, nuo įmonės ar grupės įsteigimo dienos, atsižvelgiant į tai, kuri data yra ankstesnė.*

Šios dalies pirmoje pastraipoje nustatyti terminai pratęsimi šešiams mėnesiams nuo rinkodaros leidimo turėtojo pranešimo pateikimo kompetentingai institucijai dienos. Tokiais atvejais

rinkodaros leidimo turėtojas nurodo vėlavimo priežastis. Rinkodaros leidimo turėtojas per 58b straipsnyje numatytą ES pranešimo apie vaistų prieinamumą sistemą praneša, kad įvykdė šios dalies pirmoje pastraipoje nustatytas pareigas.

2. Šio straipsnio 1 dalies tikslais valstybės narės savo prašymą arba pranešimą, kad savo prašymą pateiks vėliau, pateikia per vienus metus nuo rinkodaros leidimo suteikimo. Apie tai pranešama ES pranešimo apie vaistų prieinamumą sistemoje, numatytoje šios direktyvos 58b straipsnyje, o kartu su pranešimu, kad prašymas bus pateiktas vėliau, pateikiamas pagrindimas. Rinkodaros leidimo turėtoji pateikus paraišką dėl kainodaros ir kompensavimo, taikoma Direktyva 89/105/EEB. Jei valstybė narė nesilaiko Direktyvoje 89/105/EEB nustatytų terminų, šiame straipsnyje nustatytas rinkodaros leidimo turėtojo pareiga laikoma įvykdyta toje valstybėje narėje.

3. Nukrypstant nuo 1 dalies, leidimo prekiauti į sąrašą įtrauktu retuoju vaistu arba pažangiosios terapijos vaistu turėtojas gali nuspręsti laikytis 1 dalyje nustatytų pareigų tik tose valstybėse narėse, kuriose nustatyta atitinkama pacientų populiacija.

4. Valstybei narei ir rinkodaros leidimo turėtoji susitarus, gali būti taikomi kitokie terminai nei nustatyti 1 ir 2 dalyse. Valstybė narė, pateikusi prašymą pagal 1 dalį, gali nuspręsti nustatyti išimtį konkrečiam vaistui, o po to pareiga pateikti paraišką laikoma įvykdyta toje valstybėje narėje.

5. Komisija pagal 215 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais ši direktyva papildoma nustatant kriterijus, pagal kuriuos vaistams netaikomos šiame straipsnyje nustatytos pareigos, atsižvelgiant į vaisto ar jo rinkos pobūdį. Deleguotaisiais aktais kūrėjams suteikiama aiškumo dėl išimčių taikymo ir nustatomi su šiame straipsnyje nurodytais įgyvendinimo aktais susijusių sprendimų

nešališkumo ir skaidrumo reikalavimai. Pasikonsultavusi su Agentūra, Komisija įgyvendinimo aktais patvirtina vaistų, kuriems netaikomos šiame straipsnyje nustatytos pareigos, sąrašą. Įtraukiant vaistą į tą sąrašą, kai tinkama, atsižvelgiama į aplinkybes, susijusias su konkrečių vaistų reguliavimo ir kompensavimo procedūromis, arba į tai, kad vaisto vartojimas daugumoje valstybių narių yra neįmanomas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 214 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

6. Jeigu rinkodaros leidimas perduodamas kitam juridiniam asmeniui iki 1 dalyje nurodyto laikotarpio pabaigos, šios prievolės perduodamos naujam rinkodaros leidimo turėtojui.

7. Komisija įgyvendinimo aktais nustato taikinimo mechanizmą, kad būtų palengvintos pareiškėjų ir valstybių narių diskusijos siekiant išspręsti galimus ginčus, susijusius su prašymų dėl kainodaros ir kompensavimo teikimo procesu ir su Direktyvoje 89/105/EEB nustatytais terminais. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 214 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Jei pareiškėjas ir valstybė narė ir toliau nesutaria dėl šiame straipsnyje nustatytų pareigų vykdymo, Komisijai suteikiami įgaliojimai, gavus Agentūros nuomonę, priimti teisiškai privalomą sprendimą.

8. Šis straipsnis netrukdo rinkodaros leidimo turėtojui pateikti paraiškos dėl kainodaros ir kompensavimo bei pateikti vaistą valstybės narės rinkai, jei valstybė narė nepateikia prašymo pagal 1 dalį.

Pakeitimas 175
Pasiūlymas dėl direktyvos
58 b straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

58b straipsnis

ES pranešimo apie vaistų prieinamumą sistema

- 1. Komisija sukuria ir prižiūri elektroninę pranešimo sistemą, skirtą pranešti apie 58a straipsnyje nustatytų pareigų laikymąsi (toliau – ES pranešimų apie vaistų prieinamumą sistema). ES pranešimo apie vaistų prieinamumą sistema turi būti sąveiki su kitomis atitinkamomis Sąjungos masto vaistų duomenų saugyklomis.**
- 2. Rinkodaros leidimo turėtojas naudoja ES pranešimo apie vaistų prieinamumą sistemą, kad praneštų, jog laikosi 58a straipsnyje nustatytų pareigų. Valstybėse narėse, kuriose galioja rinkodaros leidimas, nacionalinė kompetentinga institucija naudoja ES pranešimo apie vaistų prieinamumą sistemą, kad nurodytų, jog rinkodaros leidimo turėtojas įvykdė 58a straipsnyje nustatytas pareigas.**
- 3. Ne vėliau kaip ... [3 metai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomi techniniai ir organizaciniai reikalavimai. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 214 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.**
- 4. Ne vėliau kaip ... [5 metai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija įvertina, ar įmanoma išplėsti ES pranešimo apie vaistų prieinamumą sistemą, kad ji apimtų kitas vaistų kainodaros proceso sritis, kaip nustatyta Direktyvoje 89/105/EEB, ir prireikus priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma ši išplėsta sistema. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis šios direktyvos 214 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Valstybių narių lygmeniu apibendrinti anonimizuoti duomenys iš ES prieigos prie vaistų sistemos gali būti skelbiami viešai, kad būtų galima teikti ataskaitas apie prieigą pagal 86a straipsnį.**

Pakeitimas 176
Pasiūlymas dėl direktyvos
63 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Valstybės narės gali nuspręsti, kad pakuotės lapelis **turi būti** pateikiamas popierine forma, elektroninėmis priemonėmis arba **abiem būdais**. Jei valstybėje narėje tokios konkrečios taisyklės nenustatytos, popierinis pakuotės lapelis įdedamas į vaisto pakuotę. Jei pakuotės lapelis pateikiamas tik elektroninėmis priemonėmis, turi būti užtikrinama paciento teisė paprašius nemokamai gauti atspausdintą pakuotės lapelio kopiją, taip pat turi būti užtikrinama, kad skaitmenine forma pateikiama informacija būtų lengvai prieinama visiems pacientams.

Pakeitimas

3. Valstybės narės gali nuspręsti, kad **atskirų vaistų, vaistų kategorijų arba visų vaistų** pakuotės lapelis **būtų** pateikiamas **ir** popierine forma, **ir** elektroninėmis priemonėmis arba **tik elektroninėmis priemonėmis**. **Pastaruoju atveju sprendimas priimamas tik pasikonsultavus su pacientais, slaugytojais ir kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais**. Jei valstybėje narėje tokios konkrečios taisyklės nenustatytos, popierinis pakuotės lapelis įdedamas į vaisto pakuotę **ir pateikiamas elektroninėmis priemonėmis**. Jei pakuotės lapelis pateikiamas tik elektroninėmis priemonėmis, turi būti užtikrinama paciento teisė paprašius nemokamai gauti atspausdintą pakuotės lapelio kopiją, taip pat turi būti užtikrinama, kad skaitmenine forma pateikiama informacija būtų lengvai prieinama visiems pacientams, **taip pat būtų parašyta ir pateikta aiškiai ir suprantamai**.

Pakeitimas 177
Pasiūlymas dėl direktyvos
63 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Jei valstybė narė nusprendžia, kad pakuotės lapelis turi būti pateikiamas tik elektroninėmis priemonėmis, pacientai informuojami apie jų teisę gauti atspausdintą pakuotės lapelio kopiją.

Pakeitimas 178
Pasiūlymas dėl direktyvos
63 straipsnio 3 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3b. Jei valstybė narė nusprendžia, kad pakuotės lapelis turi būti pateikiamas elektroninėmis priemonėmis, rinkodaros leidimo turėtojas, be elektroninio pakuotės lapelio, savanoriškai gali pateikti ir popierinį pakuotės lapelį.

Pakeitimas 179
Pasiūlymas dėl direktyvos
63 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a. Nukrypstant nuo 3 dalies, jei vaistas skiriamas ir duodamas kvalifikuotų sveikatos priežiūros specialistų ir nėra skirtas pacientui vartoti savarankiškai, pakuotės lapelį galima pateikti tik elektroninėmis priemonėmis.

Pakeitimas 180
Pasiūlymas dėl direktyvos
63 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5. Komisijai pagal 215 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiama 3 dalis ir nustatomas reikalavimas įdiegti elektroninę pakuotės lapelio versiją. Tuo deleguotuoju aktu taip pat nustatoma paciento teisė paprašius nemokamai gauti atspausdintą pakuotės lapelio kopiją. Įgaliojimai suteikiami nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – penkeri metai praėjus 18 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos].

Išbraukta.

Pakeitimas 181
Pasiūlymas dėl direktyvos
63 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6. Komisija, laikydamosi 214 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros, priima įgyvendinimo aktus, kuriais, atsižvelgdama į esamas technologijas, nustato bendruosius pakuotės lapelio, vaisto charakteristikų santraukos ir ženklavimo elektroninės versijos standartus.

Pakeitimas

6. ***Ne vėliau kaip ... [12 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos]*** Komisija, laikydamosi 214 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros, priima įgyvendinimo aktus, kuriais, atsižvelgdama į esamas technologijas, nustato bendruosius pakuotės lapelio, vaisto charakteristikų santraukos ir ženklavimo elektroninės versijos standartus.

Pakeitimas 182
Pasiūlymas dėl direktyvos
63 straipsnio 6 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6a. ***Agentūra, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis ir atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, sukuria sistemą, skirtą elektroniniams vaisto informaciniais dokumentams talpinti. Sistema turi būti prieinama ne vėliau kaip [24 mėnesiai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos].***

Pakeitimas 183
Pasiūlymas dėl direktyvos
63 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

7. ***Jei*** pakuotės lapelis ***pateikiamas*** elektroninėmis priemonėmis, užtikrinama asmens teisė į privatumą. Technologijomis, kuriomis suteikiama prieiga prie informacijos, negalima suteikti galimybės

Pakeitimas

7. ***Kai*** pakuotės lapelis ***prieinamas*** elektroninėmis priemonėmis, užtikrinama asmens teisė į privatumą. Technologijomis, kuriomis suteikiama prieiga prie informacijos, ***užtikrinama asmens***

nustatyti asmens tapatybę arba sekti asmenis ir jos negali būti naudojamos komerciniais tikslais.

*duomenų apsauga pagal Reglamentą (ES) 2016/679 ir Direktyvą 2002/58/EB ir negalima suteikti galimybės nustatyti asmens tapatybę, **profiluoti** arba sekti asmenis ir jos negali būti naudojamos komerciniais tikslais, **įskaitant reklamos ar rinkodaros veiklą.***

Pakeitimas 184
Pasiūlymas dėl direktyvos
64 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. ***Pakuotės lapelyje atsizvelgiama į konsultacijų*** su tikslinėmis pacientų grupėmis ***rezultatus ir užtikrinta***, kad ***jame*** pateikta informacija būtų įskaitoma, aiški ir suprantama.

Pakeitimas

3. ***Komisija, pasikonsultavusi*** su tikslinėmis pacientų grupėmis ***ir kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, priima gaires, kuriomis užtikrinama***, kad ***pakuotės lapelyje*** pateikta informacija būtų įskaitoma, aiški ir suprantama.

Pakeitimas 185
Pasiūlymas dėl direktyvos
66 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. IV priede nurodyti duomenys pateikiami ant pirminės pakuotės, išskyrus nurodytus 2 ir 3 dalyse.

Pakeitimas

1. IV priede nurodyti duomenys pateikiami ant pirminės pakuotės, išskyrus nurodytus 2 ir 3 dalyse, ***ir nacionalinių kompetentingų institucijų prašymu turi būti leidžiamas vienkartinis išdavimas, ypač esant stygiui arba iškilus svarbioms visuomenės sveikatos problemoms.***

Pakeitimas 186
Pasiūlymas dėl direktyvos
66 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Ant kiekvienos lizdinės plokštelės

*vienkartinės dozės turi būti tokia
ženklavimo informacija:*

- a) vaisto pavadinimas, pateikiant jo
stiprumą ir vaisto formą;*
- b) duomenų matricos kodas, kuriame
koduojama ši informacija: i) pasaulinės
prekybos identifikacinis numeris (GTIN);
ii) galiojimo pabaigos data;
iii) serijos numeris.*

Pakeitimas 187
Pasiūlymas dėl direktyvos
67 straipsnio 1 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Nereceptiniai vaistai neprivalo turėti IV
priede nurodytų apsaugos priemonių,
išskyrus tuos atvejus, kai išimties tvarka jie
yra įtraukti į atitinkamą sąrašą pagal 2
dalies antros pastraipos b punkte nurodytą
procedūrą.

Pakeitimas

Nereceptiniai vaistai neprivalo turėti IV
priede nurodytų apsaugos priemonių,
išskyrus tuos atvejus, kai išimties tvarka jie
yra įtraukti į atitinkamą sąrašą pagal 2
dalies antros pastraipos b punkte nurodytą
procedūrą ***arba kai rinkodaros leidimo
turėtojas nusprendžia tai daryti
savanoriškai.***

Pakeitimas 188
Pasiūlymas dėl direktyvos
67 straipsnio 7 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

***7a. Siekdamas užtikrinti pacientų
saugą, valstybės narės gali nuspręsti, kad
lygiagrečiai importuojami arba platinami
vaistai būtų perpakuojami į naują išorinę
pakuotę.***

Pakeitimas 189
Pasiūlymas dėl direktyvos
69 straipsnio 1 dalis

1. Rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistai galėtų gauti, **be kita ko, iš prekybos vaistais atstovų, kaip nurodyta 175 straipsnio 1 dalies c punkte**, mokomąją medžiagą, susijusią su tinkamu diagnostikos priemonių, tyrimų ar kitų diagnostikos metodų, susijusių su antimikrobinėms medžiagoms atspariais patogenais, naudojimu, kuria gali būti remiamasi naudojant antimikrobinę medžiagą.

1. Rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistai galėtų gauti mokomąją medžiagą, susijusią su tinkamu diagnostikos priemonių, tyrimų ar kitų diagnostikos metodų, susijusių su antimikrobinėms medžiagoms atspariais patogenais, naudojimu, kuria gali būti remiamasi naudojant antimikrobinę medžiagą. ***Visa informacinė medžiaga suderinama su vaisto charakteristikų santrauka.***

Pakeitimas 190

Pasiūlymas dėl direktyvos

69 straipsnio 2 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Valstybės narės ***gali nuspręsti***, kad sąmoninimo kortelė ***turi būti*** pateikiama popierine forma, ***elektroninėmis priemonėmis*** arba abiem būdais. ***Jei valstybėje narėje tokios konkrečios taisyklės nenustatytos, popierinė sąmoninimo kortelė įdedama į antimikrobinės medžiagos pakuotę.***

Valstybės narės ***užtikrina***, kad sąmoninimo kortelė ***būtų*** pateikiama popierine forma arba abiem būdais – ***popierine forma ir elektroninėmis priemonėmis*** antimikrobinės medžiagos ***pakuotėje***.

Pakeitimas 191

Pasiūlymas dėl direktyvos

69 straipsnio 3 dalies 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Valstybės narės bendruomenės aplinkoje įdiegia tinkamas antimikrobinių medžiagų šalinimo sistemas ir informuoja plačiąją visuomenę apie tinkamus antimikrobinių medžiagų šalinimo metodus.

Pakeitimas 192

**Pasiūlymas dėl direktyvos
69 straipsnio 3 a dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Komisija, pasikonsultavusi su Agentūra, gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomi papildomi sąmoninimo kortelės standartai. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 214 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

**Pakeitimas 193
Pasiūlymas dėl direktyvos
73 straipsnio 1 pastraipa**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Ant antrinės pakuotės ir pakuotės lapelyje gali būti pateikiami simboliai arba piktogramos, skirtos paaiškinti tam tikrai 64 straipsnio 1 dalyje ir **65 straipsnyje** nurodytai informacijai ir bet kuriai kitai informacijai, suderintai su vaistų charakteristikų santrauka, jeigu ji yra naudinga pacientui ir neturi jokių reklaminio pobūdžio elementų.

Ant antrinės pakuotės, **pirminės pakuotės** ir pakuotės lapelyje gali būti pateikiami simboliai arba piktogramos, skirtos paaiškinti tam tikrai 64 straipsnio 1 dalyje, **65 ir 69 straipsniuose** nurodytai informacijai ir bet kuriai kitai informacijai, suderintai su vaistų charakteristikų santrauka, jeigu ji yra naudinga pacientui ir neturi jokių reklaminio pobūdžio elementų.

**Pakeitimas 194
Pasiūlymas dėl direktyvos
74 straipsnio 4 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4. Valstybės narės kompetentingos institucijos taip pat gali visiškai ar iš dalies atleisti nuo prievolės užtikrinti, kad ženklavimas ir pakuotės lapeliai būtų parengti valstybės narės, kurioje vaistas pateikiamas rinkai, oficialiąja kalba arba oficialiosiomis kalbomis, kurias šios direktyvos taikymo tikslais nustato ta valstybė narė. Jeigu atitinkamose valstybėse narėse naudojamos daugiakalbės pakuotės, jose gali būti

4. Valstybės narės kompetentingos institucijos taip pat gali visiškai ar iš dalies atleisti nuo prievolės užtikrinti, kad ženklavimas ir pakuotės lapeliai būtų parengti valstybės narės, kurioje vaistas pateikiamas rinkai, oficialiąja kalba arba oficialiosiomis kalbomis, kurias šios direktyvos taikymo tikslais nustato ta valstybė narė. ***Jei kompetentinga institucija leidžia netaikyti visų ar dalies etiketei ar pakuotės lapeliui taikomų***

leidžiama etiketėje ir pakuotės lapelyje vartoti tą Sąjungos oficialiąją kalbą, kuri yra visiems suprantama tose valstybėse narėse, kuriose rinkai pateiktos tos daugiakalbės pakuotės.

kalbos reikalavimų, pateikus prašymą užtikrinama pacientų teisė nemokamai gauti spausdintą kopiją valstybės narės oficialiąją kalbą arba oficialiosiomis kalbomis.

Jeigu atitinkamose valstybėse narėse naudojamos daugiakalbės pakuotės, jose gali būti leidžiama etiketėje ir pakuotės lapelyje vartoti tą Sąjungos oficialiąją kalbą, kuri yra visiems suprantama tose valstybėse narėse, kuriose rinkai pateiktos tos daugiakalbės pakuotės.

Pakeitimas 195

Pasiūlymas dėl direktyvos

77 straipsnio 1 pastraipos a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

aa) apdairaus antimikrobinių medžiagų naudojimo ir saugaus šalinimo formuluotės;

Pakeitimas 196

Pasiūlymas dėl direktyvos

80 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytas laikotarpis pratęsiamas vienu metų papildomu laikotarpiu, jei rinkodaros leidimo turėtojas 81 straipsnyje nurodytu duomenų apsaugos laikotarpiu gauna leidimą dėl papildomos terapinės indikacijos, su sąlyga, kad rinkodaros leidimo turėtojas, pateikdamas papildomų duomenų, įrodo didelę klinikinę naudą, palyginti su esamais gydymo būdais. Tas laikotarpis gali būti pratęstas tik vieną kartą.

Pakeitimas 197
Pasiūlymas dėl direktyvos
80 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Nukrypstant nuo 1 ir 2 dalių, kai atitinkama Sąjungos valdžios institucija suteikia priverstinę licenciją suinteresuotajai šaliai, ***kad ši galėtų reaguoti į ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją***, duomenų ir rinkos apsauga šios suinteresuotosios šalies atžvilgiu sustabdoma tiek, kiek to reikia pagal priverstinę licenciją, ir tol, kol galioja priverstinė licencija.

Pakeitimas

4. Nukrypstant nuo 1 ir 2 dalių, kai atitinkama Sąjungos ***valstybės narės*** valdžios institucija, ***Sąjungos teisėje nustatytomis sąlygomis ir laikydamasi tarptautinių susitarimų***, suteikia priverstinę licenciją suinteresuotajai šaliai, duomenų ir rinkos apsauga šios suinteresuotosios šalies atžvilgiu sustabdoma tiek, kiek to reikia pagal priverstinę licenciją, ir tol, kol galioja priverstinė licencija ***valstybėje (-ėse) narėje (-ėse), kurioje (-iose) suteikta priverstinė licencija***.

Pakeitimas 198
Pasiūlymas dėl direktyvos
80 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a. Apie sprendimą nedelsiant pranešama vaisto, dėl kurio išduota priverstinė licencija, rinkodaros leidimo turėtojui.

Pakeitimas 199
Pasiūlymas dėl direktyvos
81 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Teisinės duomenų apsaugos laikotarpis yra ***šešeri*** metai nuo to vaisto rinkodaros leidimo suteikimo pagal 6 straipsnio 2 dalį dienos. Jeigu rinkodaros leidimai yra to paties bendrojo rinkodaros leidimo dalis, duomenų apsaugos laikotarpis prasideda nuo pirminio rinkodaros leidimo suteikimo Sąjungoje

1. Teisinės duomenų apsaugos laikotarpis yra ***septyneri*** metai ***ir šeši mėnesiai*** nuo to vaisto rinkodaros leidimo suteikimo pagal 6 straipsnio 2 dalį dienos. Jeigu rinkodaros leidimai yra to paties bendrojo rinkodaros leidimo dalis, duomenų apsaugos laikotarpis prasideda nuo pirminio rinkodaros leidimo suteikimo

dienos.

Sajungoje dienos.

Pakeitimas 200

Pasiūlymas dėl direktyvos

81 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) 24 mėnesiais, jei rinkodaros leidimo turėtojas įrodo, kad 82 straipsnio 1 dalyje nurodytos sąlygos įvykdytos per dvejus metus nuo rinkodaros leidimo suteikimo dienos, arba per trejus metus nuo rinkodaros leidimo suteikimo dienos, jeigu tai yra kuris nors šių subjektų:

Išbraukta.

i) MVI, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB;

ii) ekonominės veiklos nevykdantys subjektai (toliau – ne pelno subjektai); ir

iii) įmonės, kurios iki rinkodaros leidimo suteikimo dienos gavo ne daugiau kaip penkis centralizuotai suteikiamus rinkodaros leidimus, kurie buvo suteikti atitinkamai įmonei arba – jeigu tai yra įmonių grupei priklausanti įmonė – įmonių grupei, kuriai ji priklauso, nuo įmonės ar grupės įsteigimo dienos, atsižvelgiant į tai, kuri data yra ankstesnė;

Pakeitimas 201

Pasiūlymas dėl direktyvos

81 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

b) šešiais mėnesiais, jei pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, pateikdamas paraišką gauti pirminį rinkodaros leidimą, įrodo, kad vaistas patenkina nepatenkintą medicininių poreikį, kaip nurodyta 83 straipsnyje;

b) 12 mėnesių, jei pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, pateikdamas paraišką gauti pirminį rinkodaros leidimą, įrodo, kad vaistas patenkina nepatenkintą medicininių poreikį, kaip nurodyta 83 straipsnyje;

Pakeitimas 202
Pasiūlymas dėl direktyvos
81 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ca) šešiais mėnesiais, jei rinkodaros leidimo turėtojas įrodo, kad didelė dalis su vaistu susijusių mokslinių tyrimų ir plėtros, įskaitant ikiklinikinius ir klinikinius tyrimus, atlikta Sąjungoje ir bent iš dalies bendradarbiaujant su viešaisiais subjektais, įskaitant Sąjungoje veikiančius universitetinių ligoninių institutus, kompetencijos centrus ar biotechnologijų klasterius.

Pakeitimas 203
Pasiūlymas dėl direktyvos
81 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

d) 12 mėnesių, jei rinkodaros leidimo turėtojas duomenų apsaugos laikotarpiu gauna leidimą dėl papildomos terapinės indikacijos, dėl kurios rinkodaros leidimo turėtojas pateikė papildomų duomenų, įrodydamas reikšmingą jos klinikinę naudą, palyginti su esamais gydymo būdais.

Išbraukta.

Pakeitimas 204
Pasiūlymas dėl direktyvos
81 straipsnio 2 dalies 3 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Pirmos pastraipos d punkte nurodytu apsaugos laikotarpio pailginimu leidžiama pasinaudoti tik vieną kartą.

Išbraukta.

Pakeitimas 205

**Pasiūlymas dėl direktyvos
81 straipsnio 2 dalies 3 a pastraipa (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Ne vėliau kaip ... [12 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo datos] Komisija pagal 215 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais ši direktyva papildoma nustatant procedūrinius aspektus ir kriterijus, susijusius su šios dalies pirmos pastraipos ca punktu.

**Pakeitimas 206
Pasiūlymas dėl direktyvos
81 straipsnio 3 a dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. 1 ir 2 dalyse nurodyta teisinė apsauga neviršija aštuonerių metų ir šešių mėnesių.

**Pakeitimas 207
Pasiūlymas dėl direktyvos
82 straipsnis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

[...]

Išbraukta.

**Pakeitimas 208
Pasiūlymas dėl direktyvos
83 straipsnio 3 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Priėmusi mokslines gaires dėl šio straipsnio taikymo Agentūra konsultuojasi su Komisija ir [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 162 *straipsnyje* nurodytomis institucijomis ar įstaigomis.

3. Priėmusi mokslines gaires dėl šio straipsnio taikymo Agentūra konsultuojasi su Komisija ir [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 162 *straipsnio 1 ir 2 dalyse* nurodytomis *atitinkamomis* institucijomis ar įstaigomis *bei*

Pakeitimas 209
Pasiūlymas dėl direktyvos
85 straipsnio 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Patento suteikiamos teisės arba
[Reglamente (EB) Nr. 469/2009, Leidinių
biuro prašoma pakeisti nuorodą nauju
teisės aktu, kai jis bus priimtas] numatytas
papildomos apsaugos liudijimas nelaikomi
pažeistais, kai *referencinis vaistas*
naudojamas šiais tikslais:

Pakeitimas

Patento suteikiamos teisės arba
[Reglamente (EB) Nr. 469/2009, Leidinių
biuro prašoma pakeisti nuorodą nauju
teisės aktu, kai jis bus priimtas] numatytas
papildomos apsaugos liudijimas nelaikomi
pažeistais, kai *atliekami būtini tyrimai,*
bandymai ir kita veikla šiuo tikslu:

Pakeitimas 210
Pasiūlymas dėl direktyvos
85 straipsnio 1 pastraipos a punkto įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

a) atliekant tyrimus ir vykdant kitą
veiklą, kuriais siekiama surinkti
duomenų, kad būtų galima pateikti
paraišką dėl:

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 211
Pasiūlymas dėl direktyvos
85 straipsnio 1 pastraipos a punkto i papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

i) generinių, panašių biologinių,
mišriųjų arba mišriųjų biologinių vaistų
rinkodaros leidimo ir paskesnių jo sąlygų
keitimo;

Pakeitimas

i) rinkodaros leidimo gavimo ir
paskesnių jo sąlygų keitimo;

Pakeitimas 212
Pasiūlymas dėl direktyvos

85 straipsnio 1 pastraipos a punkto ii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

ii) sveikatos technologijų vertinimo, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2021/2282;

Pakeitimas

ii) sveikatos technologijų vertinimo **vykdymo**, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2021/2282;

Pakeitimas 213

Pasiūlymas dėl direktyvos

85 straipsnio 1 pastraipos a punkto iii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

iii) kainodaros ir kompensavimo;

Pakeitimas

iii) kainodaros ir kompensavimo **patvirtinimo gavimo; taip pat**

Pakeitimas 214

Pasiūlymas dėl direktyvos

85 straipsnio 1 pastraipos a punkto iii a papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

iii a) tolesnių su tokia veikla susijusių praktinių reikalavimų;

Pakeitimas 215

Pasiūlymas dėl direktyvos

85 straipsnio 1 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) veikla, vykdoma tik **a punkte** nurodytais tikslais, **gali apimti** paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimą, taip pat patentuotų vaistų ar procesų siūlymą, gamybą, pardavimą, tiekimą, saugojimą, importą, vartojimą (naudojimą) ir pirkimą, be kita ko, kai tą veiklą vykdo tiekėjai ir paslaugų teikėjai, kurie yra trečiosios šalys.

Pakeitimas

veikla, vykdoma tik **pirmoje pastraipoje** nurodytais tikslais, **apima, kai aktualu**, paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimą, taip pat patentuotų vaistų ar procesų siūlymą, gamybą, pardavimą, tiekimą, saugojimą, importą, vartojimą (naudojimą) ir pirkimą, be kita ko, kai tą veiklą vykdo tiekėjai ir paslaugų teikėjai, kurie yra trečiosios šalys.

Pakeitimas 216
Pasiūlymas dėl direktyvos
85 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

85a straipsnis

Nesikirtimas su intelektinės nuosavybės teisėmis

- 1. Valstybės narės 85 straipsnyje nurodytas procedūras ir sprendimus laiko reguliavimo arba administracinėmis procedūromis, kurios nepriklauso nuo intelektinės nuosavybės teisių užtikrinimo.***
- 2. Intelektinės nuosavybės teisių apsauga nėra tinkama priežastis atmesti, sustabdyti, atidėti, panaikinti ar atšaukti 85 straipsnyje nurodytus sprendimus.***
- 3. 1 ir 2 dalys taikomos nepažeidžiant Sąjungos ir nacionalinės teisės aktų, susijusių su intelektinės nuosavybės apsauga.***

Pakeitimas 217
Pasiūlymas dėl direktyvos
86 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

86a straipsnis

Ataskaitų apie vaistų prieinamumą teikimas

Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, parengia rodiklius vaistų prieinamumui Sąjungoje įvertinti. Tie rodikliai turi būti grindžiami įrodymais, išmatuojami ir reguliariai peržiūrimi, kad atspindėtų besikeičiančią sveikatos priežiūros padėtį Sąjungoje.

Komisija paskelbia ataskaitą, kurioje įvertinamas vaistų prieinamumas ir kliūtys, trukdančios pagerinti tokį prieinamumą kiekvienoje valstybėje narėje ir bendrai Sąjungos lygmeniu. Ši ataskaita skelbiama viešai.

Remdamasi ataskaita, Komisija sukuria specialią plačiai visuomenei ir atitinkamiems suinteresuotiesiems subjektams skirtą interneto svetainę, kurioje pateikiama lengvai prieinama informacija apie prieinamumo rodiklius ir vaistų prieinamumą Sąjungoje.

Pirmą kartą ataskaita parengiama ne vėliau kaip [antrųjų metų po šios direktyvos įsigaliojimo dienos pabaigos data] ir vėliau kas penkerius metus.

Pakeitimas 218

Pasiūlymas dėl direktyvos

87 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos c punkto 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

c) atlikti poregistracinį tyrimą aplinkai keliamai rizikai įvertinti, stebėsenos duomenims arba informacijai apie vartojimą rinkti, jei kyla susirūpinimas dėl vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas, ar susijusios veikliosios medžiagos keliamos rizikos aplinkai arba visuomenės sveikatai, įskaitant atsparumą antimikrobinėms medžiagoms.

Pakeitimas

c) atlikti poregistracinį tyrimą aplinkai keliamai rizikai įvertinti, stebėsenos duomenims arba informacijai apie vartojimą rinkti, jei kyla susirūpinimas dėl vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas, ar susijusios veikliosios medžiagos keliamos rizikos aplinkai arba visuomenės sveikatai, įskaitant atsparumą antimikrobinėms medžiagoms. *Jeigu poregistracinis rizikos aplinkai vertinimo tyrimas yra susijęs su antimikrobine medžiaga, į jį įtraukiami aktualūs ir palyginami duomenys apie kiekvienos rūšies antimikrobinių medžiagų pardavimų ir vartojimo apimtį. Agentūra bendradarbiauja su valstybėmis narėmis ir su kitomis Sąjungos agentūromis, analizuoja tuos duomenis ir paskelbia metinę ataskaitą. Agentūra atsižvelgia į tuos duomenis priimdama atitinkamas gaires ir rekomendacijas.*

Pakeitimas 219

Pasiūlymas dėl direktyvos

87 straipsnio 1 dalies 2 pastraipa

Tokia prievolė deramai pagrindžiama, apie jos nustatymą pranešama raštu ir kartu nurodomi tyrimo tikslai bei pateikimo ir atlikimo terminai.

Tokia prievolė deramai pagrindžiama, apie jos nustatymą pranešama raštu ir kartu nurodomi tyrimo tikslai bei pateikimo ir atlikimo terminai. ***Informacija apie poregistracinius tyrimus, kurie turi būti atlikti laikantis nustatytos prievolės, pažymima Europos viešo vertinimo protokole ir kompetentingos institucijos duomenų bazėje.***

Pakeitimas 220

Pasiūlymas dėl direktyvos 92 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Paraiškų dėl sąlygų keitimo nagrinėjimo procedūros yra proporcingos susijusiai rizikai ir poveikiui. Tos procedūros yra įvairios – nuo procedūrų, kurias galima įgyvendinti tik gavus išsamiau moksliniu vertinimu pagrįstą patvirtinimą, iki procedūrų, kurias galima įgyvendinti nedelsiant ir apie kurias rinkodaros leidimo turėtojas gali vėliau pranešti kompetentingai institucijai. Tokios procedūros taip pat gali apimti rinkodaros leidimo turėtojo atliekamą duomenų bazėje saugomos savo informacijos atnaujinimą.

3. Paraiškų dėl sąlygų keitimo nagrinėjimo procedūros yra proporcingos susijusiai rizikai ir poveikiui. Tos procedūros yra įvairios – nuo procedūrų, kurias galima įgyvendinti tik gavus išsamiau moksliniu vertinimu pagrįstą patvirtinimą, iki procedūrų, kurias galima įgyvendinti nedelsiant ir apie kurias rinkodaros leidimo turėtojas gali vėliau pranešti kompetentingai institucijai. Tokios procedūros taip pat gali apimti rinkodaros leidimo turėtojo atliekamą duomenų bazėje saugomos savo informacijos atnaujinimą. ***Jei Agentūra mano, kad tai pagrįsta, taip pat numatomos paspartintos vertinimo procedūros sąlygų keitimui, kuris yra labai svarbus visuomenės sveikatos požiūriu.***

Pakeitimas 221

Pasiūlymas dėl direktyvos 94 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Remdamosi atitinkamais pediatrijiniais klinikiniais tyrimais, gautais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB)

1. Remdamosi atitinkamais pediatrijiniais klinikiniais tyrimais, gautais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB)

Nr. 1901/2006⁷⁶ 45 straipsnio 1 dalį, valstybių narių kompetentingos institucijos gali atitinkamai pakeisti susijusio vaisto rinkodaros leidimo sąlygas ir atnaujinti jo vaisto charakteristikų santrauką bei pakuotės lapelį. Kompetentingos institucijos keičiasi informacija apie pateiktus tyrimus ir, atitinkamais atvejais, apie jų reikšmę atitinkamiems rinkodaros leidimams.

⁷⁶ 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).

Nr. 1901/2006⁷⁶ 45 straipsnio 1 dalį, valstybių narių kompetentingos institucijos, ***pasikonsultavusios su rinkodaros leidimo turėtoju***, gali atitinkamai pakeisti susijusio vaisto rinkodaros leidimo sąlygas ir atnaujinti jo vaisto charakteristikų santrauką bei pakuotės lapelį. Kompetentingos institucijos keičiasi informacija apie pateiktus tyrimus ir, atitinkamais atvejais, apie jų reikšmę atitinkamiems rinkodaros leidimams.

⁷⁶ 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).

Pakeitimas 222
Pasiūlymas dėl direktyvos
96 straipsnio 1 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Valstybės narės turi veikiančią savo farmakologinio budrumo užduotims vykdyti skirtą farmakologinio budrumo sistemą ir dalyvauja Sąjungos farmakologinio budrumo veikloje.

Pakeitimas

Valstybės narės turi veikiančią savo farmakologinio budrumo užduotims vykdyti skirtą farmakologinio budrumo sistemą ir dalyvauja Sąjungos farmakologinio budrumo veikloje, ***įskaitant farmakologinį budrumą, susijusį su poregistraciniais ilgalaikiais saugumo ir veiksmingumo tyrimais su vaikais, įskaitant, kai tinkama, vaistų vartojimo ne pagal indikacijas duomenis.***

Pakeitimas 223
Pasiūlymas dėl direktyvos
97 straipsnio 1 dalies e a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ea) sudaro palankesnes sąlygas pacientų apsaugai nuo nepageidaujamų reiškinių parengdamos ir įgyvendindamos saugaus vaistų vartojimo ir tvarkymo planus, kurie gali apimti skaitmeninių vaistų saugumo sistemų diegimą ligoninėse ir ambulatorinės priežiūros įstaigose.

Pakeitimas 224
Pasiūlymas dėl direktyvos
102 straipsnio 1 dalies b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ba) RAV vertinimo rezultatus, įskaitant rinkodaros leidimo turėtojo pateiktus duomenis pagal 22 straipsnio 7a dalį ir 29 straipsnio 4a dalį;

Pakeitimas 225
Pasiūlymas dėl direktyvos
102 straipsnio 1 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

da) kai aktualu, informaciją apie antimikrobines medžiagas pagal 17 straipsnio 2 dalį ir 29 straipsnio 4a dalį;

Pakeitimas 226
Pasiūlymas dėl direktyvos
102 straipsnio 1 dalies d b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

db) kai aktualu, sąmoninimo kortelę, kurioje pateikiama informacija apie atsparumą antimikrobinėms medžiagoms ir tinkamą antimikrobinių medžiagų vartojimą ir šalinimą;

Pakeitimas 227
Pasiūlymas dėl direktyvos
102 straipsnio 1 dalies d c punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

dc) periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus;

Pakeitimas 228
Pasiūlymas dėl direktyvos
102 straipsnio 1 dalies d d punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

dd) informaciją apie vaistų stygiaus statusą, kaip nurodyta [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 121 straipsnio 1 dalies b punkte;

Pakeitimas 229
Pasiūlymas dėl direktyvos
105 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Rinkodaros leidimo turėtojai neatsisako priimti pranešimų apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, gautą elektroninėmis priemonėmis arba bet koku kitu tinkamu būdu iš pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų.

2. Rinkodaros leidimo turėtojai neatsisako priimti pranešimų apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, gautą elektroninėmis priemonėmis arba bet koku kitu tinkamu būdu iš pacientų, **slaugytojų ar kitų susijusių asmenų, pavyzdžiui, šeimos narių**, ir sveikatos priežiūros specialistų.

Pakeitimas 230
Pasiūlymas dėl direktyvos
106 straipsnio 1 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Kiekviena valstybė narė registruoja visas savo šalies teritorijoje pacientams

Kiekviena valstybė narė registruoja visas savo šalies teritorijoje pacientams

pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias jai pranešė sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Ši prievolė taikoma visiems vaistams, kurių rinkodaros leidimas jau suteiktas, ir vaistams, kurie vartojami pagal 3 straipsnio 1 arba 2 dalis. Laikydamosi 97 straipsnio 1 dalies c ir e punktų, valstybės narės, gavusios pranešimą, atitinkamais atvejais bendradarbiauja su pacientais ir sveikatos priežiūros specialistais.

pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias jai pranešė sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Ši prievolė taikoma visiems vaistams, kurių rinkodaros leidimas jau suteiktas, ir vaistams, kurie vartojami pagal 3 straipsnio 1 arba 2 dalis. Laikydamosi 97 straipsnio 1 dalies c ir e punktų, valstybės narės, gavusios pranešimą, atitinkamais atvejais bendradarbiauja su pacientais ir sveikatos priežiūros specialistais ***ir siekia tiesiogiai informuoti tuos suinteresuotuosius subjektus, kurie pranešė apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistą, apie sprendimus, kurių imtasi dėl vaisto saugumo.***

Pakeitimas 231

Pasiūlymas dėl direktyvos 106 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Valstybės narės užtikrina, kad pranešimai apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias dėl klaidingo vaisto vartojimo, apie kurias joms pranešta, būtų prieinami „Eudravigilance“ duomenų bazėje ir kad su jais galėtų susipažinti atitinkamos valstybės narės už pacientų saugą atsakingos institucijos, įstaigos, organizacijos arba įstaigos. Jos taip pat užtikrina, kad tos valstybės narės už vaistus atsakingoms institucijoms praneštų apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias pranešta kuriai nors kitai tos valstybės narės institucijai. Šie pranešimai tinkamai identifikuojami [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 102 straipsnyje nurodytose formose.

Pakeitimas

5. Valstybės narės užtikrina, kad ***specialistų*** pranešimai apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, ***įskaitant*** pasireiškusias dėl klaidingo vaisto vartojimo, ***naudojimo ir išdavimo***, apie kurias joms pranešta, būtų prieinami „EudraVigilance“ duomenų bazėje ir kad su jais galėtų susipažinti atitinkamos valstybės narės už pacientų saugą atsakingos institucijos, įstaigos, organizacijos arba įstaigos. Jos taip pat užtikrina, kad tos valstybės narės už vaistus atsakingoms institucijoms praneštų apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias pranešta kuriai nors kitai tos valstybės narės institucijai. Šie pranešimai tinkamai identifikuojami [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 102 straipsnyje nurodytose formose.

Pakeitimas 232

Pasiūlymas dėl direktyvos

106 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5a. *Pranešimai apie nepageidaujamas reakcijas, pasireiškiančias dėl netinkamo vaisto vartojimo ar išdavimo, pateikiami „EudraVigilance“ duomenų bazėje ir įtraukiami į periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus. Prireikus valstybės narės, pasikonsultavusios su sveikatos priežiūros specialistais ir kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, imasi taisomųjų veiksmų, kad užtikrintų aukštus vaistų saugumo standartus sveikatos priežiūros įstaigose.*

Pakeitimas 233

Pasiūlymas dėl direktyvos

107 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. *Agentūra arba, kai tinkama, nacionalinės kompetentingos institucijos 1 dalies a ir b punktuose nurodytas atskaitas skelbia viešai.*

Pakeitimas 234

Pasiūlymas dėl direktyvos

123 straipsnio 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir kitomis suinteresuotomis šalimis, parengia:

Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir kitomis suinteresuotomis šalimis, *įskaitant nurodytas [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 162 straipsnyje*, parengia:

Pakeitimas 235

Pasiūlymas dėl direktyvos

123 straipsnio 1 pastraipos a a punktas (naujas)

aa) gaires nacionalinėms kompetentingoms institucijoms dėl veiksmingo pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų įtraukimo į duomenų rinkimą ir informavimą apie vaistų keliamą riziką vykdant farmakologinio budrumo veiklą;

Pakeitimas 236

Pasiūlymas dėl direktyvos

X skyriaus pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Homeopatiniai **vaistai** ir tradiciniai augaliniai vaistai

Pakeitimas

Homeopatiniai **produktai** ir tradiciniai augaliniai vaistai

Pakeitimas 237

Pasiūlymas dėl direktyvos

125 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Homeopatinų **vaistų** registravimas arba rinkodaros leidimų suteikimas

Pakeitimas

Homeopatinų **produktų** registravimas arba rinkodaros leidimų suteikimas

Pakeitimas 238

Pasiūlymas dėl direktyvos

125 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Valstybės narės užtikrina, kad Sąjungoje gaminami ir rinkai pateikiami homeopatiniai **vaistai** būtų registruojami pagal 126 ir 127 straipsnius ir jų rinkodaros leidimai būtų suteikiami pagal 133 straipsnio 1 dalį, išskyrus tuos atvejus, kai tokie homeopatiniai **vaistai** yra įregistruoti arba jų rinkodaros leidimas suteiktas pagal

Pakeitimas

1. Valstybės narės užtikrina, kad Sąjungoje gaminami ir rinkai pateikiami homeopatiniai **produktai** būtų registruojami pagal 126 ir 127 straipsnius ir jų rinkodaros leidimai būtų suteikiami pagal 133 straipsnio 1 dalį, išskyrus tuos atvejus, kai tokie homeopatiniai **produktai** yra įregistruoti arba jų rinkodaros leidimas

nacionalinės teisės aktus 1993 m. gruodžio 31 d. arba anksčiau. Registravimo atveju taikomi III skyriaus 3 ir 4 skirsniai ir 38 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys.

suteiktas pagal nacionalinės teisės aktus 1993 m. gruodžio 31 d. arba anksčiau. Registravimo atveju taikomi III skyriaus 3 ir 4 skirsniai ir 38 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys.

Pakeitimas 239

Pasiūlymas dėl direktyvos 125 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Valstybės narės nustato 126 straipsnyje nurodytą supaprastintą homeopatinių **vaistų** registravimo procedūrą.

Pakeitimas

2. Valstybės narės nustato 126 straipsnyje nurodytą supaprastintą homeopatinių **produktų** registravimo procedūrą.

Pakeitimas 240

Pasiūlymas dėl direktyvos 126 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Supaprastinta homeopatinių **vaistų** registravimo procedūra

Pakeitimas

Supaprastinta homeopatinių **produktų** registravimo procedūra

Pakeitimas 241

Pasiūlymas dėl direktyvos 126 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Supaprastinta registravimo procedūra gali būti taikoma tiems homeopatiniams **vaistams**, kurie atitinka visas šias sąlygas:

Pakeitimas

Supaprastinta registravimo procedūra gali būti taikoma tiems homeopatiniams **produktams**, kurie atitinka visas šias sąlygas:

Pakeitimas 242

Pasiūlymas dėl direktyvos 126 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

- b) **vaisto** ženklinime ar jokioje su juo susijusioje informacijoje nenurodoma jokia konkreti terapinė indikacija;

Pakeitimas

- b) **homeopatinio produkto** ženklinime ar jokioje su juo susijusioje informacijoje nenurodoma jokia konkreti terapinė indikacija;

Pakeitimas 243

Pasiūlymas dėl direktyvos

126 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

- c) jie yra pakankamai praskiesti, taip garantuojant **vaisto** saugumą.

Pakeitimas

- c) jie yra pakankamai praskiesti, taip garantuojant **homeopatinio produkto** saugumą.

Pakeitimas 244

Pasiūlymas dėl direktyvos

126 straipsnio 1 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Taikant c punktą, tame **vaiste** negali būti daugiau kaip viena dešimttūkstantoji pradinės tinktūros arba daugiau kaip viena šimtoji mažiausios alopatisoje naudojamos dozės veikliųjų medžiagų, kurioms esant alopatiniam **vaiste** reikia pateikti gydytojo receptą.

Pakeitimas

Taikant c punktą, tame **homeopatiniam produkte** negali būti daugiau kaip viena dešimttūkstantoji pradinės tinktūros arba daugiau kaip viena šimtoji mažiausios alopatisoje naudojamos dozės veikliųjų medžiagų, kurioms esant alopatiniam **produkte** reikia pateikti gydytojo receptą.

Pakeitimas 245

Pasiūlymas dėl direktyvos

126 straipsnio 1 dalies 4 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Registravimo metu valstybės narės nustato homeopatinį **vaistų** išdavimo pacientui teisinį statusą.

Pakeitimas

Registravimo metu valstybės narės nustato homeopatinį **produktų** išdavimo pacientui teisinį statusą.

Pakeitimas 246
Pasiūlymas dėl direktyvos
126 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. 1 straipsnio 10 dalies c punkte, 30 straipsnyje, III skyriuje, 6 skirsnys, 191, 195 ir 204 straipsniuose nurodyti kriterijai ir darbo tvarkos taisyklės *mutatis mutandis* taikomi supaprastintai homeopatinių **vaistų** registravimo procedūrai, išskyrus gydomojo poveikio įrodymą.

Pakeitimas

2. 1 straipsnio 10 dalies c punkte, 30 straipsnyje, III skyriuje, 6 skirsnys, 191, 195 ir 204 straipsniuose nurodyti kriterijai ir darbo tvarkos taisyklės *mutatis mutandis* taikomi supaprastintai homeopatinių **produktų** registravimo procedūrai, išskyrus gydomojo poveikio įrodymą.

Pakeitimas 247
Pasiūlymas dėl direktyvos
127 straipsnio 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Už homeopatinių **vaistų** pateikimą rinkai atsakingo asmens pateikta specialaus, supaprastinto registravimo paraiška gali apimti grupę iš tos pačios homeopatinės žaliavos ar žaliavų pagamintų **vaistų**. Siekiant įrodyti visų pirma atitinkamo homeopatinio **vaisto** farmacinę kokybę ir skirtingų serijų **vaistų** homogeniškumą, kartu su paraiška pateikiami šie dokumentai:

Pakeitimas

Už homeopatinių **produktų** pateikimą rinkai atsakingo asmens pateikta specialaus, supaprastinto registravimo paraiška gali apimti grupę iš tos pačios homeopatinės žaliavos ar žaliavų pagamintų **produktų**. Siekiant įrodyti visų pirma atitinkamo homeopatinio **produkto** farmacinę kokybę ir skirtingų serijų **produktų** homogeniškumą, kartu su paraiška pateikiami šie dokumentai:

Pakeitimas 248
Pasiūlymas dėl direktyvos
127 straipsnio 1 pastraipos d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

d) gamybos leidimas atitinkamiems homeopatiniams **vaistams**;

Pakeitimas

d) gamybos leidimas atitinkamiems homeopatiniams **produktams**;

Pakeitimas 249
Pasiūlymas dėl direktyvos
127 straipsnio 1 pastraipos e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

e) registravimo dokumentų ar leidimų, gautų tam pačiam homeopatiniam **vaistui** kitose valstybėse narėse, kopijos;

Pakeitimas

e) registravimo dokumentų ar leidimų, gautų tam pačiam homeopatiniam **produktui** kitose valstybėse narėse, kopijos;

Pakeitimas 250

Pasiūlymas dėl direktyvos

127 straipsnio 1 pastraipos f punktas

Komisijos siūlomas tekstas

f) vienas ar daugiau prekybai registruojamų homeopatinų **vaistų** antrinės ir pirminės pakuotės maketų;

Pakeitimas

f) vienas ar daugiau prekybai registruojamų homeopatinų **produktų** antrinės ir pirminės pakuotės maketų;

Pakeitimas 251

Pasiūlymas dėl direktyvos

127 straipsnio 1 pastraipos g punktas

Komisijos siūlomas tekstas

g) duomenys apie homeopatinų **vaistų** stabilumą.

Pakeitimas

g) duomenys apie homeopatinų **produktų** stabilumą.

Pakeitimas 252

Pasiūlymas dėl direktyvos

128 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Decentralizuotos ir savitarpio pripažinimo procedūrų taikymas homeopatiniams **vaistams**

Pakeitimas

Decentralizuotos ir savitarpio pripažinimo procedūrų taikymas homeopatiniams **produktams**

Pakeitimas 253

Pasiūlymas dėl direktyvos

128 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. 38 straipsnio 4 ir 6 dalys, 39–42 straipsniai ir 95 straipsnis netaikomi 126 straipsnyje nurodytiems homeopatiniams **vaistams**.

Pakeitimas

1. 38 straipsnio 4 ir 6 dalys, 39–42 straipsniai ir 95 straipsnis netaikomi 126 straipsnyje nurodytiems homeopatiniams **produktams**.

Pakeitimas 254

**Pasiūlymas dėl direktyvos
128 straipsnio 2 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

2. III skyriaus 3–5 skirsniai netaikomi 133 straipsnio 2 dalyje nurodytiems homeopatiniams **vaistams**.

Pakeitimas

2. III skyriaus 3–5 skirsniai netaikomi 133 straipsnio 2 dalyje nurodytiems homeopatiniams **produktams**.

Pakeitimas 255

**Pasiūlymas dėl direktyvos
129 straipsnio pavadinimas**

Komisijos siūlomas tekstas

Homeopatinų **veterinarinių vaistų** ženklavimas

Pakeitimas

Homeopatinų **produktų** ženklavimas

Pakeitimas 256

**Pasiūlymas dėl direktyvos
129 straipsnio 1 pastraipa**

Komisijos siūlomas tekstas

Homeopatiniai **vaistai**, išskyrus nurodytuosius 126 straipsnio 1 dalyje, ženklavami pagal VI skyriaus nuostatas ir identifikuojami pagal informaciją jų etiketėje, kurioje aiškiai ir įskaitomai nurodoma, kad tai yra homeopatiniai **vaistai**.

Pakeitimas

Homeopatiniai **produktai**, išskyrus nurodytuosius 126 straipsnio 1 dalyje, ženklavami pagal VI skyriaus nuostatas ir identifikuojami pagal informaciją jų etiketėje, kurioje aiškiai ir įskaitomai nurodoma, kad tai yra homeopatiniai **produktai**.

Pakeitimas 257

**Pasiūlymas dėl direktyvos
130 straipsnio pavadinimas**

Komisijos siūlomas tekstas

Tam tikrų homeopatinių **vaistų** ženklavimui taikomi specialieji reikalavimai

Pakeitimas

Tam tikrų homeopatinių **produktų** ženklavimui taikomi specialieji reikalavimai

**Pakeitimas 258
Pasiūlymas dėl direktyvos
130 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos įžanginė dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

126 straipsnio 1 dalyje nurodytų homeopatinių vaistų ženklavime ir, atitinkamais atvejais, pakuotės lapelyje, be aiškiai parašytų žodžių „homeopatinis vaistas“, pateikiama tik ši informacija:

Pakeitimas

126 straipsnio 1 dalyje nurodytų homeopatinių vaistų ženklavime ir, atitinkamais atvejais, pakuotės lapelyje, be aiškiai parašytų žodžių „homeopatinis vaistas“, pateikiama tik ši informacija:

**Pakeitimas 259
Pasiūlymas dėl direktyvos
130 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos k punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

k) užrašas „homeopatiniai **vaistai** be patvirtintų terapinių indikacijų“;

Pakeitimas

k) užrašas „homeopatiniai **produktai** be patvirtintų terapinių indikacijų“;

**Pakeitimas 260
Pasiūlymas dėl direktyvos
130 straipsnio 1 dalies 2 pastraipa**

Komisijos siūlomas tekstas

Dėl pirmos pastraipos a punkto pažymėtina, kad, jei homeopatinis **vaistas** sudarytas iš dviejų ar daugiau žaliavų, be etiketėje nurodytų žaliavų mokslinių pavadinimų, galima nurodyti ir sugalvotą pavadinimą.

Pakeitimas

Dėl pirmos pastraipos a punkto pažymėtina, kad, jei homeopatinis **produktas** sudarytas iš dviejų ar daugiau žaliavų, be etiketėje nurodytų žaliavų mokslinių pavadinimų, galima nurodyti ir sugalvotą pavadinimą.

Pakeitimas 261
Pasiūlymas dėl direktyvos
130 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) homeopatinio **vaisto** kaina;

Pakeitimas

a) homeopatinio **produkto** kaina;

Pakeitimas 262
Pasiūlymas dėl direktyvos
131 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Homeopatinų **vaistų** reklama

Pakeitimas

Homeopatinų **produktų** reklama

Pakeitimas 263
Pasiūlymas dėl direktyvos
131 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. XIII skyrius taikomas
homeopatiniams **vaistams**.

Pakeitimas

1. XIII skyrius taikomas
homeopatiniams **produktams**.

Pakeitimas 264
Pasiūlymas dėl direktyvos
131 straipsnio 2 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Nukrypstant nuo 1 dalies, 176 straipsnio 1 dalis netaikoma 126 straipsnio 1 dalyje nurodytiems **vaistams**.

Pakeitimas

Nukrypstant nuo 1 dalies, 176 straipsnio 1 dalis netaikoma 126 straipsnio 1 dalyje nurodytiems **homeopatiniams produktams**.

Pakeitimas 265
Pasiūlymas dėl direktyvos
131 straipsnio 2 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Tačiau, reklamuojant tokius homeopatinčius **vaistus**, galima pateikti tik 130 straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją.

Pakeitimas

Tačiau, reklamuojant tokius homeopatinčius **produktus**, galima pateikti tik 130 straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją.

Pakeitimas 266

**Pasiūlymas dėl direktyvos
132 straipsnio pavadinimas**

Komisijos siūlomas tekstas

Keitimasis informacija apie homeopatinčius **vaistus**

Pakeitimas

Keitimasis informacija apie homeopatinčius **produktus**

Pakeitimas 267

**Pasiūlymas dėl direktyvos
132 straipsnio 1 pastraipa**

Komisijos siūlomas tekstas

Valstybės narės pateikia vienos kitoms visą informaciją, kuri yra būtina siekiant užtikrinti Sąjungoje gaminamų ir rinkai pateikiamų homeopatinčių **vaistų** kokybę ir saugumą, visų pirma 202 ir 203 straipsniuose nurodytą informaciją.

Pakeitimas

Valstybės narės pateikia vienos kitoms visą informaciją, kuri yra būtina siekiant užtikrinti Sąjungoje gaminamų ir rinkai pateikiamų homeopatinčių **produktų** kokybę ir saugumą, visų pirma 202 ir 203 straipsniuose nurodytą informaciją.

Pakeitimas 268

**Pasiūlymas dėl direktyvos
133 straipsnio pavadinimas**

Komisijos siūlomas tekstas

Kiti homeopatinčiams **vaistams** taikomi reikalavimai

Pakeitimas

Kiti homeopatinčiams **produktams** taikomi reikalavimai

Pakeitimas 269

**Pasiūlymas dėl direktyvos
133 straipsnio 1 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

1. Homeopatinių **vaistų**, išskyrus nurodytuosius 126 straipsnio 1 dalyje, rinkodaros leidimas suteikiamas pagal 6–9 ir 14 straipsnius, o jie ženklinami pagal VI skyriaus nuostatas.

Pakeitimas

1. Homeopatinių **produktų**, išskyrus nurodytuosius 126 straipsnio 1 dalyje, rinkodaros leidimas suteikiamas pagal 6–9 ir 14 straipsnius, o jie ženklinami pagal VI skyriaus nuostatas.

Pakeitimas 270

Pasiūlymas dėl direktyvos

133 straipsnio 2 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Remdamasi valstybėje narėje taikomais homeopatijos principais ir ypatumais, atitinkama valstybė narė savo šalies teritorijoje gali nustatyti arba palikti galioti specialias taisykles dėl homeopatinių **vaistų**, išskyrus nurodytuosius 126 straipsnio 1 dalyje, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų.

Pakeitimas

Remdamasi valstybėje narėje taikomais homeopatijos principais ir ypatumais, atitinkama valstybė narė savo šalies teritorijoje gali nustatyti arba palikti galioti specialias taisykles dėl homeopatinių **produktų**, išskyrus nurodytuosius 126 straipsnio 1 dalyje, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų.

Pakeitimas 271

Pasiūlymas dėl direktyvos

133 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. IX skyrius taikomas homeopatiniams **vaistams**, išskyrus nurodytuosius 126 straipsnio 1 dalyje. Homeopatiniams **vaistams** taikomos XI skyriaus, XII skyriaus 1 skirsnio ir XIV skyriaus nuostatos.

Pakeitimas

3. IX skyrius taikomas homeopatiniams **produktams**, išskyrus nurodytuosius 126 straipsnio 1 dalyje. Homeopatiniams **produktams** taikomos XI skyriaus, XII skyriaus 1 skirsnio ir XIV skyriaus nuostatos.

Pakeitimas 272

Pasiūlymas dėl direktyvos

140 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

b) jei, vartojant tradicinį augalinį vaistą, simptomai neišnyksta arba pasireiškia ***pakuotės lapelyje nenurodytas*** nepageidaujamas poveikis, vartotojas turėtų pasikonsultuoti su gydytoju ar kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

b) jei, vartojant tradicinį augalinį vaistą, simptomai neišnyksta arba pasireiškia nepageidaujamas poveikis, vartotojas turėtų pasikonsultuoti su gydytoju ar kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu; ***ir***

Pakeitimas 273

Pasiūlymas dėl direktyvos

140 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ba) vartotojas turėtų pasikonsultuoti su gydytoju ar kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu dėl informacijos apie galimas kontraindikacijas arba farmakologinę sąveiką su kitais vaistais.

Pakeitimas 274

Pasiūlymas dėl direktyvos

140 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Be XIII skyriuje nustatytų reikalavimų, bet kurioje pagal šį skirsnį įregistruoto tradicinio augalinio vaisto reklamoje turi būti pateikiamas toks teiginys: „Tradicionis augalinis vaistas, skirtas vartoti pagal nurodytą terapinę indikaciją (-as), pagrįstą tik ilgalaikiu vartojimu.

3. Be XIII skyriuje nustatytų reikalavimų, bet kurioje pagal šį skirsnį įregistruoto tradicinio augalinio vaisto reklamoje turi būti pateikiamas toks teiginys: „Tradicionis augalinis vaistas, skirtas vartoti pagal nurodytą terapinę indikaciją (-as), pagrįstą ***(-as)*** tik ilgalaikiu vartojimu. ***Daugiau informacijos teiraukitės sveikatos priežiūros specialisto.***

Pakeitimas 275

Pasiūlymas dėl direktyvos

142 straipsnio 3 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) vaistų ruošimui, skirstymui,

a) vaistų ruošimui, skirstymui,

pakavimui ir pateikimui, jei šiuos procesus vaistą ruošiančiose ir išduodančiose vaistinėse tik mažmeniniam tiekimui vykdo vaistininkai arba asmenys, turintys teisę ir leidimą šiuos procesus vykdyti valstybėse narėse; arba

pakavimui ir pateikimui, jei šiuos procesus vaistą ruošiančiose ir išduodančiose vaistinėse tik mažmeniniam tiekimui **ir tiekimui ligoninėms** vykdo vaistininkai arba asmenys, turintys teisę ir leidimą šiuos procesus vykdyti valstybėse narėse; arba

Pakeitimas 276

Pasiūlymas dėl direktyvos

147 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos j a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ja) naudotų tinkamą nuotekų valymo sistemą;

Pakeitimas 277

Pasiūlymas dėl direktyvos

147 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos j b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

jb) laikytusi atitinkamą rizikos mažinimo priemonių, nustatytų pagal 22 straipsnį.

Pakeitimas 278

Pasiūlymas dėl direktyvos

148 straipsnio 9 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

9. Atitinkamais atvejais valstybės narės kompetentingos institucijos, prižiūrinčios centrinės ir decentralizuotas veiklos vietas, **gali veikti** kartu su valstybės narės kompetentinga institucija, atsakinga už rinkodaros leidimo suteikimo proceso priežiūrą.

9. Atitinkamais atvejais valstybės narės kompetentingos institucijos, prižiūrinčios centrinės ir decentralizuotas veiklos vietas, **veikia** kartu su valstybės narės kompetentinga institucija, atsakinga už rinkodaros leidimo suteikimo proceso priežiūrą.

Pakeitimas 279
Pasiūlymas dėl direktyvos
160 straipsnio 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Komisija pagal 214 straipsnio 2 dalį gali priimti *įgyvendinimo* aktus, kuriais ši direktyva **būtų papildyta**:

Pakeitimas

Komisijai pagal 215 straipsnį suteikiami **įgaliojimai** priimti *deleguotuosius* aktus, kuriais ši direktyva **papildoma**:

Pakeitimas 280
Pasiūlymas dėl direktyvos
160 straipsnio 1 pastraipos b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ba) priemonėmis, kuriomis siekiama sumažinti neigiamą vaistų gamybos poveikį aplinkai.

Pakeitimas 281
Pasiūlymas dėl direktyvos
163 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Valstybės narės kompetentinga institucija imasi visų reikiamų priemonių, siekdama užtikrinti, kad didmeninis vaistų platinimas būtų vykdomas tik gavus leidimą užsiimti didmenine vaistų prekyba (toliau – didmeninio platinimo leidimas). Didmeninio platinimo leidime nurodomos patalpos, **vaistai** ir didmeninio platinimo operacijos, kurių atžvilgiu jis galioja.

1. Valstybės narės kompetentinga institucija imasi visų reikiamų priemonių, siekdama užtikrinti, kad didmeninis vaistų platinimas būtų vykdomas tik gavus leidimą užsiimti didmenine vaistų prekyba (toliau – didmeninio platinimo leidimas). Didmeninio platinimo leidime nurodomos patalpos, **vaistų kategorijos** ir didmeninio platinimo operacijos, kurių atžvilgiu jis galioja.

Pakeitimas 282
Pasiūlymas dėl direktyvos
166 straipsnio 1 dalies m punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

m) bendradarbiautų su rinkodaros leidimo **turėtojais** ir valstybių narių kompetentingomis institucijomis tiekimo saugumo klausimais.

m) bendradarbiautų su **visais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant** rinkodaros leidimo **turėtojus**, ir valstybių narių kompetentingomis institucijomis tiekimo saugumo klausimais.

Pakeitimas 283

Pasiūlymas dėl direktyvos

168 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Prie visų vaistų, tiekiamų juridiniam asmeniui, turinčiam leidimą ar teisę tiekti vaistą visuomenei toje valstybėje narėje, leidimą turintis didmenininkas **turi pridėti** dokumentą, kuris leistų nustatyti:

Pakeitimas

1. Prie visų vaistų, tiekiamų juridiniam asmeniui, turinčiam leidimą ar teisę tiekti vaistą visuomenei toje valstybėje narėje, leidimą turintis didmenininkas **pateikia** dokumentą, **kuris gali būti pateiktas elektroniniu formatu ir** kuris leistų nustatyti:

Pakeitimas 284

Pasiūlymas dėl direktyvos

172 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) a) fizinis arba juridinis asmuo, siūlantis parduoti vaistus, yra įgaliotas arba turi teisę tiekti vaistus visuomenei, be kita ko, nuotoliniu būdu, pagal valstybės narės, kurioje tas asmuo įsisteigęs, nacionalinės teisės aktus;

Pakeitimas

a) fizinis arba juridinis asmuo, siūlantis parduoti vaistus, yra įgaliotas arba turi teisę tiekti vaistus visuomenei, be kita ko, nuotoliniu būdu, pagal valstybės narės, kurioje tas asmuo įsisteigęs, nacionalinės teisės aktus **ir, kai taikytina, atitinka šio straipsnio 2 dalyje nurodytas sąlygas**;

Pakeitimas 285

Pasiūlymas dėl direktyvos

175 straipsnio 1 dalies 2 pastraipos e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

e) skatinimą skirti arba tiekti vaistą duodant, siūlant ar žadant dovanas,

Pakeitimas

e) skatinimą skirti arba tiekti vaistą duodant, siūlant ar žadant dovanas,

asmeninę naudą ar apdovanojimus pinigais
ar natūra, *išskyrus tuos atvejus, kai tų
paskatų vertė yra minimali;*

asmeninę naudą ar apdovanojimus pinigais
ar natūra;

Pakeitimas 286

Pasiūlymas dėl direktyvos

176 straipsnio 3 dalies b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

**ba) neskatina vartoti vaisto per daug
dažnai ar juo piktnaudžiauti.**

Pakeitimas 287

Pasiūlymas dėl direktyvos

176 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4. Draudžiama bet kokia reklama, kuria
siekiama atkreipti neigiamą dėmesį į kitą
vaistą. Reklama, kuri leidžia manyti, kad
vaistas yra saugesnis arba veiksmingesnis
už kitą vaistą, taip pat draudžiama, nebent
tai būtų įrodyta ir pagrįsta vaisto
charakteristikų santrauka.

4. Draudžiama bet kokia reklama, kuria
siekiama atkreipti neigiamą dėmesį į kitą
vaistą. Reklama, kuri leidžia manyti, kad
vaistas yra saugesnis arba veiksmingesnis
už kitą vaistą, taip pat draudžiama, nebent
tai būtų įrodyta ir pagrįsta vaisto
charakteristikų santrauka **pagal
atitinkamas indikacijas ir pacientų grupę.**

Pakeitimas 288

Pasiūlymas dėl direktyvos

177 straipsnio 1 dalies b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

**ba) kurie yra antibiotikai arba
antimikrobinės medžiagos, kurių
atsparumo antimikrobinėms medžiagoms
rizika yra nustatyta, kaip nurodyta 51
straipsnio 1a dalyje.**

Pakeitimas 289
Pasiūlymas dėl direktyvos
177 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Plačiąjai visuomenei galima reklamuoti vaistus, kurie pagal savo sudėtį ir paskirtį yra skirti vartoti be **gydytojo** priežiūros, diagnostikos arba gydymo skyrimo ar kontrolės tikslais, jei reikia, patariant vaistininkui.

Pakeitimas

2. Plačiąjai visuomenei galima reklamuoti vaistus, kurie pagal savo sudėtį ir paskirtį yra skirti vartoti be **sveikatos priežiūros specialisto** priežiūros, diagnostikos arba gydymo skyrimo ar kontrolės tikslais, jei reikia, patariant vaistininkui.

Pakeitimas 290
Pasiūlymas dėl direktyvos
177 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. 1 dalyje nurodytas draudimas netaikomas **šios pramonės vykdomoms** skiepavimo kampanijoms, kurioms pritaria valstybių narių kompetentingos institucijos.

Pakeitimas

4. 1 dalyje nurodytas draudimas netaikomas skiepavimo kampanijoms, kurioms pritaria valstybių narių kompetentingos institucijos.

Pakeitimas 291
Pasiūlymas dėl direktyvos
178 straipsnio 1 dalies b punkto ii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

ii) būtiną informaciją apie teisingą vaisto vartojimą;

Pakeitimas

ii) būtiną informaciją apie teisingą vaisto vartojimą **ir šalinimą**;

Pakeitimas 292
Pasiūlymas dėl direktyvos
178 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

iii) aiškų ir įskaitomą raginimą atidžiai perskaityti instrukciją, kuri pateikiama

Pakeitimas

iii) aiškų ir įskaitomą raginimą atidžiai perskaityti instrukciją, kuri pateikiama

pakuotės lapelyje arba yra išspausdinta ant antrinės pakuotės.

pakuotės lapelyje arba yra išspausdinta ant antrinės pakuotės, **ir papildomos informacijos teirautis gydytojo arba vaistininko.**

Pakeitimas 293

Pasiūlymas dėl direktyvos

178 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Komisija pagal 215 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais ši direktyva papildoma nustatant reikalavimus, susijusius su tiesiogine ir netiesiogine vaistų reklama socialinėje žiniasklaidoje ir kitose žiniasklaidos platformose ir įžymybių bei nuomonės formuotojų prekių rodymu.

Pakeitimas 294

Pasiūlymas dėl direktyvos

179 straipsnio 1 dalies h punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

h) teigia, kad vaistai yra saugūs ar veiksmingi todėl, **nes** jie yra natūralūs;

h) teigia, kad vaistai yra saugūs ar veiksmingi todėl, **kad** jie yra natūralūs **arba nėra cheminiai**;

Pakeitimas 295

Pasiūlymas dėl direktyvos

183 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Kai vaistai reklamuojami asmenims, turintiems teisę juos skirti ar tiekti, draudžiama tokiems asmenims duoti, siūlyti ar žadėti dovanas, piniginius apdovanojimus ar atlygį natūra, **išskyrus tuos atvejus, kai siūlomos paskatos yra nebrangios ir atitinka mediko ar**

1. Kai vaistai reklamuojami asmenims, turintiems teisę juos skirti ar tiekti, draudžiama tokiems asmenims duoti, siūlyti ar žadėti dovanas, piniginius apdovanojimus ar atlygį natūra.

Pakeitimas 296

Pasiūlymas dėl direktyvos

185 straipsnio 1 dalies g punktas

Komisijos siūlomas tekstas

g) negalima tiekti vaistų, kuriuose yra medžiagų, priskiriamų prie psichotropinių ar narkotinių medžiagų, kaip apibrėžta tarptautinėse konvencijose, pavyzdžių.

Pakeitimas

g) negalima tiekti vaistų, kuriuose yra medžiagų, priskiriamų prie **antibiotikų**, psichotropinių ar narkotinių medžiagų, kaip apibrėžta tarptautinėse konvencijose, pavyzdžių.

Pakeitimas 297

Pasiūlymas dėl direktyvos

186 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Valstybės narės užtikrina, kad vaistų reklamos stebėsenos metodai būtų tinkami ir veiksmingi. Šie metodai, **kurie gali būti** grindžiami išankstinio patikrinimo sistema, bet kuriuo atveju apima teisines priemones, suteikiančias galimybę asmenims ar organizacijoms, kurios, vadovaudamosi šalies įstatymais, gali turėti teisėtą interesą uždrausti bet kokią reklamą, nesuderinamą su šio skyriaus nuostatomis, pateikti teismui ieškinį dėl tokios reklamos arba perduoti tokią reklamą medžiagą valstybės narės kompetentingai institucijai, kad ši išnagrinėtų skundą arba inicijuotų atitinkamus procesinius veiksmus.

Pakeitimas

1. Valstybės narės užtikrina, kad vaistų reklamos stebėsenos metodai būtų tinkami ir veiksmingi. **Bent jau plačiai visuomenei skirtos reklamos atveju** šie metodai grindžiami išankstinio patikrinimo sistema **ir** bet kuriuo atveju apima teisines priemones, suteikiančias galimybę asmenims ar organizacijoms, kurios, vadovaudamosi šalies įstatymais, gali turėti teisėtą interesą uždrausti bet kokią reklamą, nesuderinamą su šio skyriaus nuostatomis, pateikti teismui ieškinį dėl tokios reklamos arba perduoti tokią reklamą medžiagą valstybės narės kompetentingai institucijai, kad ši išnagrinėtų skundą arba inicijuotų atitinkamus procesinius veiksmus.

Pakeitimas 298

Pasiūlymas dėl direktyvos

186 straipsnio 4 a dalis (nauja)

4a. Valstybės narės sukuria ir tvarko nacionalinį vertės perdavimo skaidrumo registrą, susijusį su reklamos veikla, nurodyta 175, 177, 180 ir 182–185 straipsniuose, skirta asmenims, kurie turi teisę skirti vaistus. Komisija savo interneto svetainėje skelbia visų nacionalinių registrų sąrašą.

Pakeitimas 299
Pasiūlymas dėl direktyvos
186 straipsnio 4 b dalis (nauja)

4b. Šio straipsnio 4a dalyje nurodytuose nacionaliniuose registruose pateikiama bent ši informacija:

- a) rinkodaros leidimo turėtojo vardas, pavardė arba pavadinimas;
- b) teisę skirti vaistus turinčio asmens vardas ir pavardė;
- c) atitinkamas vaistas;
- d) 175 straipsnio 1 dalies antros pastraipos b–g punktuose ir 184 straipsnyje nurodytos reklamos veiklos rūšis;
- e) piniginė vertė.

Pakeitimas 300
Pasiūlymas dėl direktyvos
186 straipsnio 4 c dalis (nauja)

4c. Rinkodaros leidimo turėtojai naudoja 4a dalyje nurodytą nacionalinį skaidrumo registrą, kad pateiktų 4b dalyje nurodytą informaciją dėl kiekvieno asmens, kuris turi teisę skirti vaistus valstybėje narėje, kurioje tokia veikla

vykdoma.

Pakeitimas 301
Pasiūlymas dėl direktyvos
186 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. 1–4 dalių nuostatos neatmeta galimybės, kad vaistų reklamą gali savanoriškai kontroliuoti savireguliuojimo institucijos *ir kad galima į jas kreiptis, jei jos gali imtis procesinių veiksmų, papildančių 1 dalyje minėtą teisminį ar administracinį nagrinėjimą.*

Pakeitimas

5. 1–**4c** dalių nuostatos neatmeta galimybės, kad vaistų reklamą gali savanoriškai kontroliuoti savireguliuojimo institucijos.

Pakeitimas 302
Pasiūlymas dėl direktyvos
187 straipsnio 2 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

da) praneša apie veiklą nacionaliniuose registruose, kaip nurodyta 186 straipsnio 4c dalyje.

Pakeitimas 303
Pasiūlymas dėl direktyvos
188 straipsnio 5 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Jei valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad tai būtina, visų pirma tais atvejais, kai yra pagrindo įtarti, kad nesilaikoma šios direktyvos taisyklių, įskaitant 160 ir 161 straipsniuose nurodytus gerosios gamybos praktikos ir geros platinimo praktikos principus, ji gali nurodyti savo oficialiems atstovams įgyvendinti 1 dalies antroje pastraipoje nurodytas priemones toliau nurodytų subjektų patalpose arba jų veiklos

Pakeitimas

5. Jei valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad tai būtina, visų pirma tais atvejais, kai yra pagrindo įtarti, kad nesilaikoma šios direktyvos taisyklių, įskaitant 160 ir 161 straipsniuose nurodytus gerosios gamybos praktikos ir geros platinimo praktikos principus, **arba remdamasi rizikos vertinimu** ji gali nurodyti savo oficialiems atstovams įgyvendinti 1 dalies antroje pastraipoje nurodytas priemones toliau nurodytų

atžvilgiu:

subjektų patalpose arba jų veiklos
atžvilgiu:

Pakeitimas 304

Pasiūlymas dėl direktyvos

188 straipsnio 5 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

d) trečiosiose valstybėse esančių vaistų
arba veikliųjų medžiagų platintojų;

Pakeitimas

d) trečiosiose valstybėse esančių vaistų
platintojų arba veikliųjų medžiagų
gamintojų arba platintojų;

Pakeitimas 305

Pasiūlymas dėl direktyvos

188 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

**5a. Agentūra parengia Sąjungos
duomenų bazės naudojimo gaires.**

Pakeitimas 306

Pasiūlymas dėl direktyvos

193 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Jeigu, atsižvelgiant į visuomenės sveikatos interesus, valstybės narės įstatymuose tai yra numatyta, valstybės narės kompetentingos institucijos gali pareikalauti iš asmenų, atsakingų už vaistų, pagamintų iš žmogaus kraujo ar plazmos, pateikimą rinkai, prieš išleidžiant juos į laisvą apyvartą atsiųsti kiekvienos serijos siuntos mėginius arba vaistą patikrinti oficialios vaistų kontrolės laboratorijoje arba tam tikslui valstybės narės paskirtoje laboratorijoje, išskyrus tuos atvejus, kai kitos valstybės narės kompetentinga institucija jau anksčiau patikrino tą seriją ir patvirtino, jog ši atitinka nustatytą

Pakeitimas

2. Jeigu, atsižvelgiant į visuomenės sveikatos interesus, valstybės narės įstatymuose tai yra numatyta, valstybės narės kompetentingos institucijos gali pareikalauti iš asmenų, atsakingų už vaistų, pagamintų iš žmogaus kraujo ar plazmos, pateikimą rinkai, prieš išleidžiant juos į laisvą apyvartą atsiųsti kiekvienos serijos siuntos mėginius arba vaistą patikrinti oficialios vaistų kontrolės laboratorijoje arba tam tikslui valstybės narės paskirtoje laboratorijoje, išskyrus tuos atvejus, kai kitos valstybės narės kompetentinga institucija jau anksčiau patikrino tą seriją ir patvirtino, jog ši atitinka nustatytą

aprašymą. Valstybės narės užtikrina, kad toks patikrinimas būtų atliktas per 60 dienų nuo mėginių gavimo.

aprašymą. ***Tokiu atveju pripažįstama kitos valstybės narės išduota atitikties deklaracija.*** Valstybės narės užtikrina, kad toks patikrinimas būtų atliktas per 60 dienų nuo mėginių gavimo.

Pakeitimas 307

Pasiūlymas dėl direktyvos 194 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Vaistų iš ***žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos*** ruošimo procesai

Pakeitimas

Vaistų iš ***medžiagų, gautų iš žmogaus***, ruošimo procesai

Pakeitimas 308

Pasiūlymas dėl direktyvos 194 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių, kad užtikrintų, jog gamybos bei gryninimo procesai, naudojami pagamintų iš ***žmogaus kraujo ir plazmos*** vaistų ruošimui, būtų tinkamai validuoti, pasižymėtų gamybos serijų vienodumu, bei garantuotų, kiek tai leidžia technologijos lygis, kad vaistai ***nėra užkrėsti koku nors virusu.***

Pakeitimas

1. Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių, kad užtikrintų, jog gamybos bei gryninimo procesai, naudojami pagamintų iš ***medžiagų, gautų iš žmogaus***, vaistų ruošimui, būtų tinkamai validuoti, pasižymėtų gamybos serijų vienodumu, bei garantuotų, kiek tai leidžia technologijos lygis, kad vaistai ***nekelia atitinkamos rizikos, įskaitant užkratą, žmonių sveikatai.***

Pakeitimas 309

Pasiūlymas dėl direktyvos 194 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Šiuo tikslu gamintojai valstybės narės kompetentingai institucijai praneša apie ***metodą, naudotą*** siekiant ***sumažinti arba visai sunaikinti patogeninius virusus, kurie gali būti perduoti su***

Pakeitimas

2. Šiuo tikslu gamintojai valstybės narės kompetentingai institucijai praneša apie ***metodus, naudotus*** siekiant ***užtikrinti iš žmogaus gautų medžiagų kokybę ir saugą, kaip nustatyta Reglamente***

vaistais, pagamintais iš žmogaus kraujo ar plazmos. Valstybės narės kompetentinga institucija valstybinei ar tam skirtai laboratorijai gali pateikti siuntos mėginius ir (arba) vaistą patikrinimui nagrinėjant paraišką, kaip nurodyta 29 straipsnyje, arba po to, kai suteikiamas vaisto rinkodaros leidimas.

(ES) 2024/... [ŽGM reglamentas].

Valstybės narės kompetentinga institucija valstybinei ar tam skirtai laboratorijai gali pateikti siuntos mėginius ir (arba) vaistą patikrinimui nagrinėjant paraišką, kaip nurodyta 29 straipsnyje, arba po to, kai suteikiamas vaisto rinkodaros leidimas.

Pakeitimas 310

Pasiūlymas dėl direktyvos

195 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. *Nustačius didelį pavojų* aplinkai ar visuomenės sveikatai ir rinkodaros leidimo turėtojai nesiėmus tinkamų priemonių jam pašalinti, *valstybių narių kompetentingos institucijos arba, centralizuotai suteikiamo rinkodaros leidimo atveju, Komisija gali sustabdyti rinkodaros leidimo galiojimą, jį panaikinti arba pakeisti jo sąlygas.*

Pakeitimas

2. *Valstybių narių kompetentingos institucijos arba, centralizuotai suteikiamo rinkodaros leidimo atveju, Komisija gali sustabdyti rinkodaros leidimo galiojimą, jį atšaukti arba pakeisti jo sąlygas, jeigu nustatomas didelis pavojus aplinkai ar visuomenės sveikatai ir rinkodaros leidimo turėtojas nesiima tinkamų priemonių jam pašalinti, ir jei priėmus sprendimą sustabdyti rinkodaros leidimo galiojimą arba jį pakeisti negalima sumažinti rizikos taikant 44 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos h punkte arba 87 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos c punkte nurodytas sąlygas. Priimant tokį sprendimą atsižvelgiama į vaisto klinikinę naudą ir pacientų poreikius, įskaitant galimus alternatyvius gydymo būdus.*

Pakeitimas 311

Pasiūlymas dėl direktyvos

196 straipsnio 1 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas

f) rinkodaros leidimo turėtojas nustatė didelį pavojų aplinkai arba per aplinką kylantį didelį pavojų visuomenės sveikatai ir nesiėmė tinkamų priemonių jam pašalinti.

Pakeitimas

f) rinkodaros leidimo turėtojas nustatė didelį pavojų aplinkai arba per aplinką kylantį didelį pavojų visuomenės sveikatai ir nesiėmė tinkamų priemonių jam pašalinti, *taikydamas 44 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos h punkte arba 87*

straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos c punkte nurodytas sąlygas; priimant tokį sprendimą taip pat atsižvelgiama į vaisto klinikinę naudą ir pacientų poreikius, įskaitant galimus alternatyvius gydymo būdus

Pakeitimas 312
Pasiūlymas dėl direktyvos
200 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentingoms institucijoms būtų skirta pakankamai finansinių išteklių apsirūpinti darbuotojais ir kitais ištekliais, būtinais kompetentingoms institucijoms vykdyti pagal šią direktyvą ir [peržiūrėtą Reglamentą (EB) Nr. 726/2004] reikalaujama veiklą.

Pakeitimas

2. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentingoms institucijoms būtų skirta pakankamai finansinių išteklių apsirūpinti darbuotojais ir kitais ištekliais, **įskaitant tinkamą skaitmeninę infrastruktūrą**, būtinais kompetentingoms institucijoms vykdyti pagal šią direktyvą ir [peržiūrėtą Reglamentą (EB) Nr. 726/2004] reikalaujama veiklą.

Pakeitimas 313
Pasiūlymas dėl direktyvos
200 straipsnio 4 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Valstybės narės kompetentinga institucija gali tvarkyti ne tik iš klinikinių tyrimų, bet ir iš kitų šaltinių gaunamus asmens sveikatos duomenis, kad galėtų jais remtis **jais** vykdydama su visuomenės sveikata susijusias užduotis, visų pirma siekdama parengti patikimesnį mokslinį vertinimą arba patikrinti pareiškėjo ar rinkodaros leidimo turėtojo teiginius.

Pakeitimas

Valstybės narės kompetentinga institucija gali tvarkyti ne tik iš klinikinių tyrimų, bet ir iš kitų šaltinių, **įskaitant tikruosius duomenis**, gaunamus asmens sveikatos duomenis, kad galėtų jais remtis vykdydama su visuomenės sveikata susijusias užduotis, visų pirma siekdama parengti patikimesnį mokslinį vertinimą arba patikrinti pareiškėjo ar rinkodaros leidimo turėtojo teiginius.

Pakeitimas 314
Pasiūlymas dėl direktyvos
201 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Valstybės narės, taikydamos šią direktyvą, užtikrina, kad iškilus klausimų dėl vaisto reglamentavimo statuso, susijusio su jo sąsaja su iš žmogaus gautomis medžiagomis, nurodytomis Reglamente (ES) Nr. [ŽGM reglamentas], valstybių narių kompetentingos institucijos konsultuotųsi su atitinkamomis valdžios institucijomis, įsteigtomis pagal tą reglamentą.

Pakeitimas

1. Valstybės narės, taikydamos šią direktyvą, užtikrina, kad iškilus klausimų dėl vaisto reglamentavimo statuso, susijusio su jo sąsaja su iš žmogaus gautomis medžiagomis, nurodytomis Reglamente (ES) Nr. [ŽGM reglamentas], valstybių narių kompetentingos institucijos konsultuotųsi su **Agentūra ir** atitinkamomis valdžios institucijomis, įsteigtomis pagal tą reglamentą.

Pakeitimas 315

Pasiūlymas dėl direktyvos

201 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Siekdama padidinti reguliavimo tikrumą ir tarpsektorinį bendradarbiavimą, Komisija prireikus organizuoja bendrus Agentūros ir atitinkamų patariamųjų organų bei reguliavimo institucijų, įsteigtų pagal kitus Sąjungos teisės aktus, posėdžius, kad šios direktyvos tikslais įvertintų naujas tendencijas ir klausimus dėl produktų reguliavimo statuso ir pasiektų susitarimą dėl bendrų reguliavimo statuso principų. Tų bendrų posėdžių suvestinės ir išvados skelbiamos viešai, įskaitant kiekvieno atitinkamo organo ar institucijos nuomonę ir išvadą.

Pakeitimas 316

Pasiūlymas dėl direktyvos

206 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. Nustatydamos už pažeidimus taikytinų sankcijų rūšį ir dydį, valstybių narių kompetentingos institucijos deramai atsižvelgia į visas svarbias konkrečius

pažeidimo aplinkybes ir į:

- a) pažeidimo pobūdį, sunkumą ir mastą;*
- b) tai, ar pažeidimas yra kartotinis, ar pavienis;*
- c) atitinkamais atvejais į tai, ar pažeidimas padarytas tyčia ar dėl aplaidumo;*
- d) bet kokius veiksmus, kurių ėmėsi pažeidimą padariusi šalis, siekdama sušvelninti ar atlyginti padarytą žalą;*
- e) bendradarbiavimo su kompetentingomis institucijomis lygi siekiant ištaisyti pažeidimą ir sušvelninti galimą neigiamą pažeidimo poveikį.*

Pakeitimas 317
Pasiūlymas dėl direktyvos
206 straipsnio 2 dalies e a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ea) už 58a straipsnyje nustatytų pareigų nesilaikymą taikomos veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos finansinės nuobaudos.

Pakeitimas 318
Pasiūlymas dėl direktyvos
207 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Nesuvartotų arba pasibaigusio galiojimo vaistų surinkimas

Nesuvartotų arba pasibaigusio galiojimo vaistų surinkimas **ir tvarkymas**

Pakeitimas 319
Pasiūlymas dėl direktyvos
207 straipsnio 1 pastraipa

Valstybės narės užtikrina, kad veiktų atitinkamos nesuvartotų ar pasibaigusio galiojimo vaistų surinkimo sistemos.

Valstybės narės užtikrina, kad veiktų atitinkamos nesuvartotų ar pasibaigusio galiojimo vaistų surinkimo ***ir tvarkymo*** sistemos ***ir kad surinkti vaistai būtų tinkamai tvarkomi be jokio techniškai išvengiamo nuotėkio į aplinką.***

Pakeitimas 320

**Pasiūlymas dėl direktyvos
207 straipsnio 1 a dalis (nauja)**

1a. Ne vėliau kaip ... [18 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] valstybės narės parengia nacionalinius planus, į kuriuos įtraukiamos priemonės, kuriomis siekiama:

- a) stebėti tinkamai ir netinkamai šalinamų nepanaudotų ir pasibaigusio galiojimo vaistų rodiklius;***
- b) informuoti visuomenę apie riziką aplinkai, susijusią su netinkamu vaistų, ypač tų, kurių sudėtyje yra 22 straipsnio 2 dalyje nurodytų medžiagų, šalinimu;***
- c) informuoti sveikatos priežiūros specialistus apie riziką aplinkai, susijusią su netinkamu nepanaudotų arba pasibaigusio galiojimo vaistų, ypač tų, kurių sudėtyje yra 22 straipsnio 2 dalyje nurodytų medžiagų, šalinimu;***
- d) padidinti tinkamai šalinamų nepanaudotų ar pasibaigusio galiojimo vaistų dalį; ir***
- e) paskirti viešuosius ar privačiuosius subjektus arba ir vienus, ir kitus, atsakingus už 1 dalyje nurodytas surinkimo sistemas.***

Pakeitimas 321

Pasiūlymas dėl direktyvos

207 straipsnio 1 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1b. Valstybės narės nacionalinius planus pateikia Komisijai.

Pakeitimas 322

**Pasiūlymas dėl direktyvos
208 straipsnio 1 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Siekdamos garantuoti nepriklausomumą ir skaidrumą, valstybės narės užtikrina, kad už leidimų suteikimą atsakingos kompetentingos institucijos darbuotojai, pranešėjai ir ekspertai, susiję su vaistų rinkodaros leidimų suteikimu ir priežiūra, neturėtų finansinių ar kitų interesų farmacijos pramonėje, galinčių daryti poveikį jų nešališkumui. Tie asmenys kasmet pateikia savo finansinių interesų deklaracijas.

1. Siekdamos garantuoti nepriklausomumą ir skaidrumą, valstybės narės užtikrina, kad už leidimų suteikimą atsakingos kompetentingos institucijos darbuotojai, pranešėjai ir ekspertai, susiję su vaistų rinkodaros leidimų suteikimu ir priežiūra, neturėtų **tiesioginių ar netiesioginių** finansinių ar kitų interesų farmacijos pramonėje, galinčių daryti poveikį jų nešališkumui **ir nepriklausomumui**. Tie asmenys kasmet pateikia savo finansinių interesų deklaracijas **ir kasmet bei prireikus ją atnaujina. Pateikus prašymą, suteikiama galimybė susipažinti su deklaracijomis.**

Pakeitimas 323

**Pasiūlymas dėl direktyvos
208 straipsnio 2 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Be to, valstybės narės užtikrina, kad kompetentinga institucija suteiktų visuomenei galimybę susipažinti su šios institucijos ir jos komitetų darbo tvarkos taisyklėmis, jos posėdžių darbotvarkėmis ir tų posėdžių protokolais, kartu su priimtais sprendimais, balsavimo duomenimis ir balsavimo rezultatų paaiškinimais, įskaitant mažumos nuomones.

2. Be to, valstybės narės užtikrina, kad kompetentinga institucija suteiktų visuomenei galimybę susipažinti su šios institucijos ir jos komitetų, **įskaitant jų darbo grupes ir ekspertų grupes**, darbo tvarkos taisyklėmis, jos posėdžių darbotvarkėmis ir tų posėdžių protokolais, kartu su priimtais sprendimais, balsavimo duomenimis ir balsavimo rezultatų paaiškinimais, įskaitant mažumos

nuomones.

Pakeitimas 324
Pasiūlymas dėl direktyvos
214 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto darbo tvarkos taisyklės **skelbiamos** viešai.

Pakeitimas

4. Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto darbo tvarkos taisyklės, **posėdžiuose dalyvaujančių subjektų sąrašai, posėdžių darbotvarkės ir posėdžių protokolai, prie kurių pridedami priimti sprendimai, ir, kai taikoma, išsami informacija apie balsavimą ir balsavimo paaiškinimai, įskaitant mažumos nuomones, skelbiami** viešai.

Pakeitimas 325
Pasiūlymas dėl direktyvos
216 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Ne vėliau kaip [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 10 metų po 18 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia šios direktyvos taikymo ataskaitą, įskaitant jos tikslų įgyvendinimo ir išteklių, kurių reikėjo jai įgyvendinti, įvertinimą.

Pakeitimas

Ne vėliau kaip [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 10 metų po 18 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia šios direktyvos taikymo ataskaitą, įskaitant jos tikslų įgyvendinimo ir išteklių, kurių reikėjo jai įgyvendinti, **įskaitant susijusius su peržiūrėta teisinės duomenų apsaugos laikotarpių sistema**, įvertinimą.

Pakeitimas 326
Pasiūlymas dėl direktyvos
216 straipsnio 1 a dalis(nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. Ne vėliau kaip ... [2 metai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia

ataskaitą, kurioje įvertinamas homeopatinių produktų sistemos tinkamumas, visų pirma visuomenės sveikatos ir pacientų apsaugos aspektai. Jei tikslinga, kartu su ataskaita pateikiamas pasiūlymas dėl teisėkūros procedūra priimamo akto.

Pakeitimas 327
Pasiūlymas dėl direktyvos
216 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

216a straipsnis

Vaistų mokslinių tyrimų, inovacijų ir gamybos skatinimas Sąjungoje

- 1. Komisija priima vaistų mokslinių tyrimų, inovacijų ir gamybos skatinimo Sąjungoje strategiją atsižvelgiant į 2 dalyje nurodytoje ataskaitoje paskelbtus rezultatus. Valstybės narės skatinamos dalyvauti toje strategijoje.*
- 2. Ne vėliau kaip ... [dveji metai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija pateikia poveikio vertinimą, kuriame įvertinamos visos galimos priemonės, kurias ketinama įgyvendinti Sąjungos ir valstybių narių lygmenimis, siekiant skatinti ypatingos svarbos vaistų mokslinius tyrimus, inovacijas ir gamybą Sąjungoje. Toje ataskaitoje vertinamas tokių priemonių poveikis:*
 - a) finansavimo ir „stūmos ir traukos“ paskatų, orientuotų į mokslinių tyrimų ir inovacijų skatinimą, įskaitant viešąjį ir privatųjį ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų ir inovacijų finansavimą;*
 - b) viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės mokslinių tyrimų ir inovacijų srityje;*
 - c) reguliavimo institucijų paramos viešosioms mokslinių tyrimų ir inovacijų įstaigoms;*

d) ypatingos svarbos vaistų gamybos paskatų Sąjungoje.

Visos siūlomos priemonės atitinka Sąjungos strateginio savarankiškumo, susijusio su vaistais, plėtojimą.

Pakeitimas 328

Pasiūlymas dėl direktyvos

I priedo 21 punkto a papunkčio įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

a) antimikrobinio gydymo priežiūros planas, kuriame visų pirma nurodoma:

Pakeitimas

a) antimikrobinio gydymo priežiūros *ir galimybės jį gauti* planas, kuriame visų pirma nurodoma:

Pakeitimas 329

Pasiūlymas dėl direktyvos

I priedo 21 punkto a papunkčio ii a papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ii a) informacija apie prieinamumo skatinimo strategijos priemonės, įskaitant siūlomus gamybos grandinės pajėgumus;

Pakeitimas 330

Pasiūlymas dėl direktyvos

I priedo 21 punkto a papunkčio ii b papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ii b) informacija apie priemones, kuriomis siekiama užtikrinti, kad rinkodaros leidimai pagrindinėse teritorijose būtų gauti laiku; ir

Pakeitimas 331

Pasiūlymas dėl direktyvos

I priedo 21 punkto a papunkčio ii c papunktis (naujas)

**ii) informacija apie priežiūros ir
prieinamumo veiksmingumo stebėsenos
priemonės.**

Pakeitimas 332

Pasiūlymas dėl direktyvos

IV priedo 1 pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) vaisto pavadinimas, taip pat ir Brailio raštu, stiprumas, farmacinė forma ir, jei tinkama, informacija, kam jis skirtas – kūdikiams, vaikams, ar suaugusiesiems; jei **produkte** yra daugiau nei trys veikliosios medžiagos, nurodomas tarptautinis **generinis** pavadinimas (INN) o jei jo nėra – pateikiamas **bendrasis** pavadinimas;

Pakeitimas

a) vaisto pavadinimas, taip pat ir Brailio raštu, stiprumas, farmacinė forma ir, jei tinkama, informacija, kam jis skirtas – kūdikiams, vaikams, ar suaugusiesiems; jei **vaiste** yra daugiau nei trys veikliosios medžiagos, nurodomas tarptautinis **nepatentuotas** pavadinimas (INN), **išskyrus atvejus, kai jis jau yra vaisto pavadinimo dalis**, o jei jo nėra – pateikiamas **bendrinis** pavadinimas;

Pakeitimas 333

Pasiūlymas dėl direktyvos

IV priedo 1 pastraipos g a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ga) jei tai antimikrobinės medžiagos, įspėjimas, kad netinkamas vaisto naudojimas ir nesaugus šalinimas prisideda prie atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atsiradimo;

Pakeitimas 334

Pasiūlymas dėl direktyvos

IV priedo 1 pastraipos j punktas

Komisijos siūlomas tekstas

j) ypatingos atsargumo priemonės,

Pakeitimas

j) ypatingos atsargumo priemonės,

susijusios su nesuvalytų vaistų arba vaistų atliekų šalinimu, **jei reikia**, nuoroda į naudojamą atitinkamą surinkimo sistemą;

susijusios su nesuvalytų vaistų arba vaistų atliekų šalinimu, nuoroda į naudojamą atitinkamą surinkimo sistemą;

Pakeitimas 335

Pasiūlymas dėl direktyvos

V priedo 1 pastraipos 6 punkto f papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

f) **jei tinkama**, specialios atsargumo priemonės, susijusios su **naudotų** vaistų arba iš jų atsiradusių atliekų šalinimu. Jei tai antimikrobiniai vaistai, be atsargumo priemonių, įspėjimas, kad netinkamas vaisto šalinimas prisideda prie atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atsiradimo;

Pakeitimas

f) specialios atsargumo priemonės, susijusios su vaistų arba iš jų atsiradusių atliekų šalinimu, **taip pat bet kokia nustatyta veikianti surinkimo sistema**. Jei tai antimikrobiniai vaistai, be atsargumo priemonių, įspėjimas, kad netinkamas vaisto šalinimas prisideda prie atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atsiradimo;

Pakeitimas 336

Pasiūlymas dėl direktyvos

VI priedo 1 pastraipos 2 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a) pagrindinės informacijos skiltis, kurioje pateikiami konsultacijų su pacientų organizacijomis rezultatai, siekiant užtikrinti, kad lapelis būtų įskaitomas, aiškus ir suprantamas;

Pakeitimas 337

Pasiūlymas dėl direktyvos

VI priedo 1 pastraipos 4 punkto b papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

b) vartojimo metodas ir, jei būtina, vartojimo būdas,

Pakeitimas

b) vartojimo metodas ir, jei būtina, vartojimo būdas **ir, kai tinkama, matavimo arba suleidimo įtaiso aprašas, taip pat atitinkami atskiri vaisto paruošimo ir vartojimo etapai;**

Pakeitimas 338
Pasiūlymas dėl direktyvos
VI priedo 2a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

*Pakuotės lapelyje taip pat gali būti
pateikta informacija apie tai, kad svarbu
laikytis gydymo plano, ir prieinamą
pagalbą, susijusią su jo laikymusi
valstybėje narėje.*