



Briselē, 2024. gada 2. jūlijā
(OR. en)

11754/24

Starpiestāžu lieta:
2023/0132(COD)

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

INFORMATĪVA PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsēkretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	Priekšlikums – EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK – Eiropas Parlamenta pirmā lasījuma iznākums (Brisele, 2024. gada 10.–11. aprīlis)

I. IEVADS

Referente *Pernille WEISS (PPE, DK)* Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas (ENVI) vārdā iesniedza ziņojumu par minēto direktīvas priekšlikumu, kurā bija ietverti 338 grozījumi (grozījumi Nr. 1–338) priekšlikumā.

Turklāt *ID* grupa iesniedza astoņus grozījumus (grozījumus Nr. 339–346).

II. BALSOJUMS

Plenārsēdes balsojumā 2024. gada 10. aprīlī pieņēma direktīvas priekšlikuma grozījumus Nr. 1–338. Citi grozījumi netika pieņemti.

Komisijas priekšlikums, kas ir tādējādi grozīts, ir Parlamenta nostāja pirmajā lasījumā, kura ir ietverta šā dokumenta pielikumā izklāstītajā normatīvajā rezolūcijā.

P9_TA(2024)0220

Cilvēkiem paredzētu zāļu Savienības kodekss

Eiropas Parlamenta 2024. gada 10. aprīļa normatīvā rezolūcija par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

Eiropas Parlaments,

- ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2023) 192),
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 2. punktu, 114. panta 1. punktu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu, saskaņā ar kuriem Komisija tam ir iesniegusi priekšlikumu (C9-0143/2023),
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 3. punktu,
 - ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas 2023. gada 25. oktobra atzinumu¹,
 - pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,
 - ņemot vērā Reglamenta 59. pantu,
 - ņemot vērā Rūpniecības, pētniecības un enerģētikas komitejas atzinumu,
 - ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas ziņojumu (A9-0140/2024),
1. pieņem pirmajā lasījumā turpmāk izklāstīto nostāju;
 2. prasa Komisijai priekšlikumu Parlamentam iesniegt vēlreiz, ja tā savu priekšlikumu aizstāj, būtiski groza vai ir paredzējusi to būtiski grozīt;
 3. uzdod priekšsēdētājam nosūtīt Parlamenta nostāju Padomei un Komisijai, kā arī dalībvalstu parlamentiem.

¹ OV C, C/2024/879, 6.2.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

Grozījums Nr. 1

Direktīvas priekšlikums

2. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(2) Pēdējā visaptverošā pārskatīšana notika no 2001. līdz 2004. gadam, savukārt vēlāk tika pieņemtas pārskatītās redakcijas par pēcreģistrācijas uzraudzību (farmakovigilanci) un viltotām zālēm. Teju 20 gados kopš pēdējās visaptverošās pārskatīšanas farmācijas nozare ir mainījusies un kļuvusi globālāka gan izstrādes, gan ražošanas ziņā. Turklāt arī zinātne un tehnoloģija ir attīstījušās straujā tempā. Tomēr joprojām ir neapmierinātas medicīniskās vajadzības, t. i., slimības, kuras nav ārstējamas vai kuru ārstēšana ir neoptimāla. Tāpat daži pacienti var negūt labumu no inovācijas, jo zāles vai būt finansiāli nepieejamas vai nebūt laistas tirgū attiecīgajā dalībvalstī. Palielinās arī izpratne par zāļu ietekmi uz vidi. Pavisam nesen smags pārbaudījums regulējumam bija Covid-19 pandēmija.

Grozījums

(2) Pēdējā visaptverošā pārskatīšana notika no 2001. līdz 2004. gadam, savukārt vēlāk tika pieņemtas pārskatītās redakcijas par pēcreģistrācijas uzraudzību (farmakovigilanci) un viltotām zālēm. Teju 20 gados kopš pēdējās visaptverošās pārskatīšanas farmācijas nozare ir mainījusies un kļuvusi globālāka gan izstrādes, gan ražošanas ziņā. Turklāt arī zinātne un tehnoloģija ir attīstījušās straujā tempā. Tomēr joprojām ir neapmierinātas medicīniskās vajadzības, t. i., slimības, kuras nav ārstējamas vai kuru ārstēšana ir neoptimāla, ***neatbilstoša vai ļoti apgrūtināša, vai arī ārstēšana ir vērsta tikai uz slimības apakškopām***. Tāpat daži pacienti var negūt labumu no inovācijas, jo zāles vai būt finansiāli nepieejamas vai nebūt laistas tirgū attiecīgajā dalībvalstī. Palielinās arī izpratne par zāļu ietekmi uz vidi. Pavisam nesen smags pārbaudījums regulējumam bija Covid-19 pandēmija.

Grozījums Nr. 2

Direktīvas priekšlikums

2.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(2a) Šai direktīvai būtu jāpalīdz īstenot pieeju “Viena veselība”, uzsverot stingri pastāvošo savstarpējo saikni starp cilvēku, dzīvnieku un ekosistēmas veselību un nepieciešamību šīs trīs dimensijas iekļaut sabiedrības veselības apdraudējumu risināšanā. Vides stress un degradācija, tostarp bioloģiskās daudzveidības izzušana, veicina slimību pārnesi starp cilvēkiem un dzīvniekiem un slimību slogu. Turklāt piesārņojums no aktīvām

farmaceitiskajām vielām nelabvēlīgi ietekmē ūdeņu un ekosistēmu kvalitāti, visā pasaulē apdraudot sabiedrības veselību.

Grozījums Nr. 3
Direktīvas priekšlikums
3. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(3) Šī pārskatīšana ir daļa no Eiropas Zāļu stratēģijas īstenošanas, un tās mērķis ir veicināt inovāciju, jo īpaši attiecībā uz neapmierinātām medicīniskajām vajadzībām, vienlaikus mazinot regulatīvo slogu un zāļu ietekmi uz vidi; nodrošināt pacientiem piekļuvi inovatīvām un vispāratzītām zālēm, īpašu uzmanību pievēršot piegādes drošības uzlabošanai un zāļu deficīta risku mazināšanai, ņemot vērā problēmas Savienības mazākajos tirgos, un izveidot līdzsvarotu un konkurētspējīgu sistēmu, kas nodrošina, ka zāles ir finansiāli pieejamas veselības aprūpes sistēmām, vienlaikus sniedzot atlīdzību par inovāciju.

Grozījums

(3) Šī pārskatīšana ir daļa no Eiropas Zāļu stratēģijas īstenošanas, un tās mērķis ir veicināt inovāciju, jo īpaši attiecībā uz neapmierinātām medicīniskajām vajadzībām, vienlaikus mazinot regulatīvo slogu un zāļu ietekmi uz vidi, **radīt pievilcīgu vidi zāļu pētniecībai, izstrādei un ražošanai Savienībā**, nodrošināt pacientiem piekļuvi, **tostarp finansiālo pieejamību**, inovatīvām un vispāratzītām zālēm, īpašu uzmanību pievēršot piegādes drošības uzlabošanai un zāļu deficīta risku mazināšanai, ņemot vērā problēmas Savienības mazākajos tirgos, un izveidot līdzsvarotu un konkurētspējīgu sistēmu, kas nodrošina, ka zāles ir finansiāli pieejamas veselības aprūpes sistēmām **un pacientiem**, vienlaikus sniedzot atlīdzību par inovāciju.

Grozījums Nr. 4
Direktīvas priekšlikums
3.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(3a) Paralēli šai pārskatīšanai Savienībai būtu jāpastiprina Eiropas zāļu ekosistēma, lai paātrinātu jaunu zāļu pētniecību un izstrādi un atbalstītu inovāciju, veidojot publiskā un privātā sektora partnerības un divkāršojot universitāšu slimnīcu institūtu, izcilības centru un biotehnoloģiju uzņēmumu kopu

skaitu.

Grozījums Nr. 5
Direktīvas priekšlikums
3.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(3b) Farmācijas pētniecības projektu finansēšanai var izmantot virkni Savienības programmu, piemēram, “Apvārsnis Eiropa”, InvestEU, “ES — veselībai”, kohēzijas politiku un programmu “Digitālā Eiropa”. Savienībai savā pētniecības programmā par prioritāti būtu jānosaka arī dalība starpvalstu sadarbībā, kas ļauj transnacionālai pētniecībai apmierināt sabiedrības veselības vajadzības.

Grozījums Nr. 6
Direktīvas priekšlikums
4. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(4) Šajā pārskatīšanā galvenā uzmanība tiek pievērsta noteikumiem, kas ir būtiski tās konkrēto mērķu sasniegšanai, tāpēc tā aptver visus noteikumus, izņemot tos, kas attiecas uz viltotām zālēm, **homeopātiskajām zālēm** un tradicionālajām augu izcelsmes zālēm. Tomēr skaidrības labad Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK³⁸ ir jāaizstāj ar jaunu direktīvu. Tāpēc noteikumi par viltotām zālēm, **homeopātiskajām zālēm** un tradicionālajām augu izcelsmes zālēm šajā direktīvā tiek saglabāti, nemainot to būtību salīdzinājumā ar iepriekšējām saskaņošanas reizēm. Tomēr, ņemot vērā izmaiņas Aģentūras pārvaldībā, Augu komiteja tiek aizstāta ar darba grupu.

(4) Šajā pārskatīšanā galvenā uzmanība tiek pievērsta noteikumiem, kas ir būtiski tās konkrēto mērķu sasniegšanai, tāpēc tā aptver visus noteikumus, izņemot tos, kas attiecas uz viltotām zālēm, **homeopātiskajiem produktiem** un tradicionālajām augu izcelsmes zālēm. Tomēr skaidrības labad Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK³⁸ ir jāaizstāj ar jaunu direktīvu. Tāpēc noteikumi par viltotām zālēm, **homeopātiskajiem produktiem** un tradicionālajām augu izcelsmes zālēm šajā direktīvā tiek saglabāti, nemainot to būtību salīdzinājumā ar iepriekšējām saskaņošanas reizēm. Tomēr, ņemot vērā izmaiņas Aģentūras pārvaldībā, Augu komiteja tiek aizstāta ar darba grupu.

³⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

³⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

Grozījums Nr. 7
Direktīvas priekšlikums
6. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(6) Zāļu izmantošanas tiesiskajā regulējumā arī būtu jāņem vērā to uzņēmumu vajadzības, kas darbojas farmācijas nozarē un ir iesaistīti zāļu tirdzniecībā Savienībā, neapdraudot zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu.

Grozījums

(6) **Cilvēkiem paredzēto** zāļu izmantošanas tiesiskajā regulējumā arī būtu jāņem vērā to uzņēmumu vajadzības, kas darbojas farmācijas nozarē un ir iesaistīti zāļu tirdzniecībā Savienībā, neapdraudot zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu.

Grozījums Nr. 8
Direktīvas priekšlikums
8. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(8) Šī pārskatīšana paredz saglabāt sasniegto saskaņošanas līmeni. Ja tas ir nepieciešams un atbilstoši, tā vēl vairāk samazina atlikušo nevienlīdzību, paredzot noteikumus par zāļu uzraudzību un kontroli un par dalībvalstu kompetento iestāžu tiesībām un pienākumiem, lai nodrošinātu juridisko prasību ievērošanu. Ņemot vērā gūto pieredzi Savienības farmācijas tiesību aktu piemērošanā un to darbības izvērtēšanā, tiesiskais regulējums ir jāpielāgo zinātnes un tehnikas sasniegumiem, pašreizējiem apstākļiem tirgū un ekonomiskajai realitātei Savienībā. Norises zinātnē un tehnoloģijā ierosina inovāciju un zāļu izstrādi, tai skaitā terapeitiskajās jomās, kurās vēl joprojām pastāv neapmierinātas medicīniskās vajadzības. Lai šīs norises nostiprinātu, Savienības farmācijas tiesiskais regulējums būtu jāpielāgo, lai tas atbilstu zinātnes

Grozījums

(8) Šī pārskatīšana paredz saglabāt sasniegto saskaņošanas līmeni. Ja tas ir nepieciešams un atbilstoši, tā vēl vairāk samazina atlikušo nevienlīdzību, paredzot noteikumus par zāļu uzraudzību un kontroli un par dalībvalstu kompetento iestāžu tiesībām un pienākumiem, lai nodrošinātu juridisko prasību ievērošanu. Ņemot vērā gūto pieredzi Savienības farmācijas tiesību aktu piemērošanā un to darbības izvērtēšanā, tiesiskais regulējums ir jāpielāgo zinātnes un tehnikas sasniegumiem, pašreizējiem apstākļiem tirgū un ekonomiskajai realitātei Savienībā. Norises zinātnē un tehnoloģijā ierosina inovāciju un zāļu izstrādi, tai skaitā terapeitiskajās jomās, kurās vēl joprojām pastāv neapmierinātas medicīniskās vajadzības. Lai šīs norises nostiprinātu, Savienības farmācijas tiesiskais regulējums būtu jāpielāgo, lai tas atbilstu zinātnes

norisēm, piemēram, genomikai, un būtu piemērots vismodernāko zāļu, piemēram, personalizētu zāļu, izstrādei un tehnoloģiju pārveidei, piemēram, datu analītikai, digitālajiem rīkiem un mākslīgā intelekta izmantošanai. Šie pielāgojumi arī veicina Savienības farmācijas nozares konkurētspēju.

norisēm, piemēram, genomikai, un būtu piemērots vismodernāko zāļu, piemēram, personalizētu zāļu, izstrādei, **jauniem ārstēšanas veidiem** un tehnoloģiju pārveidei, piemēram, datu analītikai, digitālajiem rīkiem un mākslīgā intelekta izmantošanai. Šie pielāgojumi arī veicina Savienības farmācijas nozares konkurētspēju.

Grozījums Nr. 9
Direktīvas priekšlikums
8.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(8a) Šai direktīvai vajadzētu būt vērstai uz to, lai stiprinātu Savienības atvērtu stratēģisko autonomiju attiecībā uz tās sabiedrības veselības mērķiem. Lielāks skaits ES balstītu klīnisko pētījumu un aktīvo zāļu sastāvdaļu vietējā ražošana atbalstītu noturīgāku un ilgtspējīgāku Eiropas veselības ekosistēmu.

Grozījums Nr. 10
Direktīvas priekšlikums
9. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(9) Uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un bērniem paredzētām zālēm to kvalitātes, drošuma un iedarbīguma ziņā būtu jāattiecinā tādi paši nosacījumi, kādi attiecas uz jebkurām citām zālēm, piemēram, attiecībā uz tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūrām, kvalitāti un farmakovigilances prasībām. Tomēr, ņemot vērā to unikālās iezīmes, tām ir piemērojamas arī īpašas prasības. Šādas prasības, kas patlaban ir definētas atsevišķos tiesību aktos, būtu jāintegrē vispārējā farmācijas tiesiskajā regulējumā, lai nodrošinātu visu šīm zālēm piemērojamo pasākumu skaidrību un

(9) Uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un bērniem paredzētām zālēm to kvalitātes, drošuma un iedarbīguma ziņā būtu jāattiecinā tādi paši nosacījumi, kādi attiecas uz jebkurām citām zālēm, piemēram, attiecībā uz tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūrām, kvalitāti un farmakovigilances prasībām. Tomēr, ņemot vērā to unikālās iezīmes, tām ir piemērojamas arī īpašas prasības. Šādas prasības, kas patlaban ir definētas atsevišķos tiesību aktos, būtu jāintegrē vispārējā farmācijas tiesiskajā regulējumā, lai nodrošinātu visu šīm zālēm piemērojamo pasākumu skaidrību un

saskanību. Turklāt, tā kā dalībvalstis apstiprina dažas zāles, ko ir atļauts lietot bērniem, šajā direktīvā būtu jāiekļauj īpaši noteikumi.

saskanību. Turklāt, tā kā dalībvalstis apstiprina dažas zāles, ko ir atļauts lietot bērniem, šajā direktīvā būtu jāiekļauj īpaši noteikumi. ***Būtu jācenšas risināt problēmas saistībā ar pediatrijā lietojamām zālēm, piemēram, nespēja laikus pabeigt pediatrijas klīniskos pētījumus un iegūt datus, kas vajadzīgi, lai saņemtu tirdzniecības atļauju, kā rezultātā pediatrijā lietojamu zāļu apstiprināšana būtiski kavējas salīdzinājumā ar pieaugušajiem paredzētu zāļu apstiprināšanu.***

Grozījums Nr. 11
Direktīvas priekšlikums
11. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(11) Direktīvai būtu jādarbojas sinerģijā ar regulu, lai būtu iespējama inovācija un lai veicinātu Savienības farmācijas nozares, jo īpaši MVU, konkurētspēju. Šajā ziņā tiek ierosināta stimulu sistēma, kas paredz atlīdzību par inovāciju, īpaši tādās jomās kā neapmierinātas medicīniskās vajadzības **un** inovācija, kas sasniedz pacientus un uzlabo piekļuvi zālēm visā Savienībā. Lai regulatīvo sistēmu padarītu efektīvāku un inovācijai labvēlīgāku, direktīvas mērķis ir arī mazināt administratīvo slogu un vienkāršot procedūras uzņēmumiem.

Grozījums

(11) Direktīvai būtu jādarbojas sinerģijā ar regulu, lai būtu iespējama inovācija un lai veicinātu Savienības farmācijas nozares, jo īpaši MVU, konkurētspēju. Šajā ziņā tiek ierosināta stimulu sistēma, kas paredz atlīdzību par inovāciju, īpaši tādās jomās kā neapmierinātas medicīniskās vajadzības, inovācija, kas sasniedz pacientus un uzlabo piekļuvi zālēm visā Savienībā, **un inovācija, kura izriet no izstrādes Savienībā.** Lai regulatīvo sistēmu padarītu efektīvāku un inovācijai labvēlīgāku, direktīvas mērķis ir arī mazināt administratīvo slogu un vienkāršot procedūras uzņēmumiem.

Grozījums Nr. 12
Direktīvas priekšlikums
11.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(11a) Šai direktīvai būtu jāsaskan ar Savienības mērķiem, kas izvirzīti, lai sekmētu pētniecību, inovāciju, digitalizāciju, tirdzniecību, starptautisko

Grozījums Nr. 13
Direktīvas priekšlikums
12. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(12) Būtu jāprecizē Direktīvas 2001/83/EK definīcijas un darbības joma, lai sasniegtu augstus zāļu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma standartus un, nemainot vispārējo tvērumu, novērstu iespējamās regulatīvās nepilnības, ko izraisa norises zinātnē un tehnoloģijā, piemēram, mazapjoma produkti, pacienttuva ražošana vai personalizētas zāles, kuru ražošanā neizmanto rūpniecisku ražošanas procesu.

Grozījums

(12) Būtu jāprecizē Direktīvas 2001/83/EK definīcijas un darbības joma, lai sasniegtu augstus zāļu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma standartus un, nemainot vispārējo tvērumu **un neietekmējot valstu kompetenci šajā ziņā**, novērstu iespējamās regulatīvās nepilnības, ko izraisa norises zinātnē un tehnoloģijā, piemēram, mazapjoma produkti, pacienttuva ražošana vai personalizētas zāles, kuru ražošanā neizmanto rūpniecisku ražošanas procesu.

Grozījums Nr. 14
Direktīvas priekšlikums
13. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(13) Lai šajā direktīvā un regulā izvairītos no zālēm piemērojamo prasību dublēšanās, šajā direktīvā noteiktie vispārējie standarti attiecībā uz zāļu kvalitāti, drošumu **un** iedarbīgumu ir piemērojami zālēm, uz kurām attiecas valsts tirdzniecības atļauja, un arī uz zālēm, uz kurām attiecas centralizētā tirdzniecības atļauja. Tādējādi prasības par zāļu pieteikuma iesniegšanu ir spēkā attiecībā uz abu veidu zālēm, un arī noteikumi par zāļu parakstīšanas statusu, produkta informāciju un regulatīvo aizsardzību un noteikumi par ražošanu, piegādi, reklamēšanu, uzraudzību un citām valsts prasībām ir piemērojami zālēm, uz kurām attiecas centralizēta tirdzniecības atļauja.

Grozījums

(13) Lai šajā direktīvā un regulā izvairītos no zālēm piemērojamo prasību dublēšanās, šajā direktīvā noteiktie vispārējie standarti attiecībā uz zāļu kvalitāti, drošumu, iedarbīgumu **un vides risku** ir piemērojami zālēm, uz kurām attiecas valsts tirdzniecības atļauja, un arī uz zālēm, uz kurām attiecas centralizētā tirdzniecības atļauja. Tādējādi prasības par zāļu pieteikuma iesniegšanu ir spēkā attiecībā uz abu veidu zālēm, un arī noteikumi par zāļu parakstīšanas statusu, produkta informāciju un regulatīvo aizsardzību un noteikumi par ražošanu, piegādi, reklamēšanu, uzraudzību un citām valsts prasībām ir piemērojami zālēm, uz kurām attiecas centralizēta tirdzniecības atļauja.

Grozījums Nr. 15
Direktīvas priekšlikums
15. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(15) Lai ņemtu vērā gan jaunu terapiju parādīšanos, gan to, ka pieaug tādu produktu skaits, kas ir tā dēvētie “robežprodukti” starp zāļu nozari un citām nozarēm, būtu jāgroza dažas definīcijas un atkāpes, lai kļiedētu šaubas par piemērojamiem tiesību aktiem. Ar tādu pašu mērķi precizēt situācijas, kad produkts pilnībā ietilpst zāļu definīcijā un arī atbilst citu regulētu produktu definīcijai, ir piemērojami šīs direktīvas noteikumi par zālēm. Turklāt, lai nodrošinātu piemērojamo noteikumu skaidrību, ir arī lietderīgi uzlabot farmācijas tiesību aktu terminoloģijas konsekveni un skaidri norādīt produktus, uz kuriem neattiecas direktīvas darbības joma.

Grozījums

(15) Lai ņemtu vērā gan jaunu terapiju parādīšanos, gan to, ka pieaug tādu produktu skaits, kas ir tā dēvētie “robežprodukti” starp zāļu nozari un citām nozarēm, būtu jāgroza dažas definīcijas un atkāpes, lai kļiedētu šaubas par piemērojamiem tiesību aktiem. ***Gadījumos, kad joprojām trūkst skaidrības par produkta regulatīvo statusu, kompetentajām iestādēm vai Aģentūrai un attiecīgajām padomdevējām struktūrām, kas ir atbildīgas par citiem tiesiskajiem regulējumiem, proti, medicīniskām ierīcēm un cilvēku izcelsmes vielām, būtu jāiesaistās konsultācijās. Šādos gadījumos attiecīgā gadījumā būtu jāmeklē informācija apkopojumā, kas minēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2024/...^{1a} [CIV regula]. Ja pēc tā joprojām ir šaubas par regulatīvo statusu, attiecīgajām struktūrām jāturpina konsultācijas, lai noteiktu attiecīgo regulatīvo statusu. Komisijai un dalībvalstīm būtu jāveicina sadarbība starp Aģentūru, valstu kompetentajām iestādēm un padomdevējām struktūrām, kas izveidotas ar citiem Savienības tiesību aktiem. Aģentūras un attiecīgo padomdevēju struktūru atzinumi un ieteikumi par zāļu regulatīvo statusu pēc konsultācijām būtu jādara publiski pieejami.*** Ar tādu pašu mērķi precizēt situācijas, kad produkts pilnībā ietilpst zāļu definīcijā un arī atbilst citu regulētu produktu definīcijai, ir piemērojami šīs direktīvas noteikumi par zālēm. Turklāt, lai nodrošinātu piemērojamo noteikumu skaidrību, ir arī lietderīgi uzlabot farmācijas tiesību aktu terminoloģijas konsekveni un skaidri norādīt produktus, uz kuriem neattiecas direktīvas darbības joma.

Grozījums Nr. 16
Direktīvas priekšlikums
18. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(18) Nodrošinot, ka netiek vājinātas attiecīgās kvalitātes un drošības jomā noteiktās Savienības normas, šo direktīvu nepiemēro jaunievietās terapijas zālēm, kas ir izgatavotas, balstoties uz neierastu procesu un saskaņā ar īpašiem kvalitātes standartiem, un tiek izmantotas tajā pašā dalībvalstī slimnīcā, ārstniecības personai uzņemoties ekskluzīvu profesionālo atbildību, lai nodrošinātu atbilstīgu konkrētai pēc pasūtījuma izgatavojama produkta receptei konkrētam pacientam (“izņēmums slimnīcai”). Pieredze liecina, ka izņēmuma slimnīcām piemērošanā pastāv lielas atšķirības starp dalībvalstīm. Lai uzlabotu izņēmuma slimnīcām piemērošanu, ar šo direktīvu tiek ieviesti pasākumi datu vākšanai, ziņošanai, kā arī šo datu ikgadējai pārskatīšanai, ko veic kompetentās iestādes, un to publicēšanai repozitorijā, ko veic Aģentūra. Turklāt Aģentūrai, pamatojoties uz dalībvalstu sniegto informāciju, būtu jā sagatavo ziņojums par izņēmuma slimnīcām īstenošanu, lai izvērtētu, vai būtu jānosaka pielāgots regulējums konkrētām mazāk kompleksām JTZ, **kas izstrādātas un ko izmanto atbilstoši slimnīcas izņēmumam**. Ja JTZ ražošanas un izmantošanas atļauja saskaņā ar izņēmumu slimnīcām tiek atsaukta drošības apsvērumu dēļ, attiecīgās kompetentās iestādes informē citu dalībvalstu kompetentās iestādes.

Grozījums

(18) Nodrošinot, ka netiek vājinātas attiecīgās kvalitātes un drošības jomā noteiktās Savienības normas, šo direktīvu nepiemēro jaunievietās terapijas zālēm, kas ir izgatavotas, balstoties uz neierastu procesu un saskaņā ar īpašiem kvalitātes standartiem, un tiek izmantotas tajā pašā dalībvalstī slimnīcā, ārstniecības personai **un slimnīcas farmaceitam** uzņemoties ekskluzīvu profesionālo atbildību, lai nodrošinātu atbilstīgu konkrētai pēc pasūtījuma izgatavojama produkta receptei konkrētam pacientam (“izņēmums slimnīcai”). Pieredze liecina, ka izņēmuma slimnīcām piemērošanā pastāv lielas atšķirības starp dalībvalstīm. Lai uzlabotu **un saskaņotu** izņēmuma slimnīcām piemērošanu, ar šo direktīvu tiek ieviesti pasākumi datu vākšanai, ziņošanai, kā arī šo datu ikgadējai pārskatīšanai, ko veic kompetentās iestādes, un to publicēšanai repozitorijā, ko veic Aģentūra. Turklāt Aģentūrai, pamatojoties uz dalībvalstu sniegto informāciju, būtu jā sagatavo ziņojums par izņēmuma slimnīcām īstenošanu, lai izvērtētu, vai būtu jānosaka pielāgots regulējums konkrētām mazāk kompleksām JTZ. Ja JTZ ražošanas un izmantošanas atļauja saskaņā ar izņēmumu slimnīcām tiek atsaukta drošības apsvērumu dēļ, attiecīgās kompetentās iestādes informē citu dalībvalstu kompetentās iestādes. **Kompetentajām iestādēm būtu jāatbalsta akadēmiskās iestādes un citas bezpeļņas struktūras,**

*izmantojot slimnīcu atbrīvojuma
klauzulas prasības.*

Grozījums Nr. 17
Direktīvas priekšlikums
18.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(18a) Aģentūrai būtu jāizstrādā programma, kas palīdzētu akadēmiskām un citām bezpeļņas struktūrām orientēties centralizētajā tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūrā. Šāda programma būtu jāveido, izmantojot rezultātus, kas gūti saistībā ar Aģentūras izmēģinājuma programmu, kura piedāvā spēcīgāku atbalstu jaunieviešanās terapijas zāļu akadēmiskiem un bezpeļņas izstrādātājiem un ir sākta 2022. gada septembrī.

Grozījums Nr. 18
Direktīvas priekšlikums
20. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(20) Sabiedrības veselības interesēs zāles būtu jāļauj laist Savienības tirgū tikai tad, ja par zālēm ir piešķirta tirdzniecības atļauja un ja ir pierādīta zāļu kvalitāte, drošums **un** iedarbīgums. Tomēr būtu jāparedz izņēmums no šīs prasības situācijās, kad pastāv steidzama vajadzība ievadīt zāles konkrētu pacienta vajadzību apmierināšanai vai kad ir apstiprināta patogēnu, toksīnu, ķīmisku vielu vai kodolstarojuma izplatīšanās, kas varētu radīt kaitējumu. Konkrētāk, lai apmierinātu īpašas vajadzības, būtu jāļauj dalībvalstīm neattiecināt šīs direktīvas noteikumus uz zālēm, ko piegādā, izpildot bona fide pasūtījumu, kura izdarīšana nav pieprasīta, un kas izgatavotas saskaņā ar pilnvarota veselības aprūpes speciālista

(20) Sabiedrības veselības interesēs zāles būtu jāļauj laist Savienības tirgū tikai tad, ja par zālēm ir piešķirta tirdzniecības atļauja un ja ir pierādīta zāļu kvalitāte, drošums, iedarbīgums **un vides risks**. Tomēr būtu jāparedz izņēmums no šīs prasības situācijās, kad pastāv steidzama vajadzība ievadīt zāles konkrētu pacienta vajadzību apmierināšanai vai kad ir apstiprināta patogēnu, toksīnu, ķīmisku vielu vai kodolstarojuma izplatīšanās, kas varētu radīt kaitējumu. Konkrētāk, lai apmierinātu īpašas vajadzības, būtu jāļauj dalībvalstīm neattiecināt šīs direktīvas noteikumus uz zālēm, ko piegādā, izpildot bona fide pasūtījumu, kura izdarīšana nav pieprasīta, un kas izgatavotas saskaņā ar pilnvarota veselības aprūpes speciālista

specifikācijām un ir paredzētas atsevišķu pacientu lietošanai, tiem uzņemoties tiešu personisku atbildību. Būtu jāparedz dalībvalstīm iespēja uz laiku atļaut vēl tādu zāļu izplatīšanu, kam vēl nav piešķirta atļauja, lai novērstu iespējamu vai jau apstiprinātu patogēnu, toksīnu, ķīmisku vielu vai kodolstarojuma izplatīšanos, kas varētu radīt kaitējumu.

specifikācijām un ir paredzētas atsevišķu pacientu lietošanai, tiem uzņemoties tiešu personisku atbildību. Būtu jāparedz dalībvalstīm iespēja uz laiku atļaut vēl tādu zāļu izplatīšanu, kam vēl nav piešķirta atļauja, lai novērstu iespējamu vai jau apstiprinātu patogēnu, toksīnu, ķīmisku vielu vai kodolstarojuma izplatīšanos, kas varētu radīt kaitējumu.

Grozījums Nr. 19
Direktīvas priekšlikums
22.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(22a) Īpaša uzmanība būtu jāpievērš klīnisko izmēģinājumu sastāvam, lai nodrošinātu dzimumu līdztiesību un visaptverošus klīniskos datus.

Grozījums Nr. 20
Direktīvas priekšlikums
24. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(24) Tāpēc ir jāievieš prasība, ka attiecībā uz jaunām zālēm vai kad tiek izstrādātas pediatrikās indikācijas jau atļautām zālēm, uz kurām attiecas patents vai papildu aizsardzības sertifikāts, tad, kad tiek iesniegts tirdzniecības atļaujas pieteikums vai pieteikums par jaunu terapeitisko indikāciju, jaunu farmaceutisko formu vai jaunu ievadīšanas ceļu, ir jāiesniedz vai nu pediatrijas pacientu grupā veiktās izpētes rezultāti saskaņā ar apstiprinātu pediatrijas pētījumu plānu, vai pierādījums par atbrīvojumu vai termiņa atlikšanu. Tomēr, lai izvairītos no bērnu pakļaušanas nevajadzīgām klīniskajām pārbaudēm vai ja tas ir nepieciešams zāļu rakstura dēļ, minētā prasība nebūtu jāattiecina uz ģenēriskajām vai līdzīgām biozālēm un zālēm, kas atļautas vispāratzītājā zāļu

(24) Tāpēc ir jāievieš prasība, ka attiecībā uz jaunām zālēm vai kad tiek izstrādātas pediatrikās indikācijas jau atļautām zālēm, uz kurām attiecas patents vai papildu aizsardzības sertifikāts, tad, kad tiek iesniegts tirdzniecības atļaujas pieteikums vai pieteikums par jaunu terapeitisko indikāciju, jaunu farmaceutisko formu vai jaunu ievadīšanas ceļu, ir jāiesniedz vai nu pediatrijas pacientu grupā veiktās izpētes rezultāti saskaņā ar apstiprinātu pediatrijas pētījumu plānu, vai pierādījums par atbrīvojumu vai termiņa atlikšanu. Tomēr, lai izvairītos no bērnu pakļaušanas nevajadzīgām klīniskajām pārbaudēm vai ja tas ir nepieciešams zāļu rakstura dēļ, minētā prasība nebūtu jāattiecina uz ģenēriskajām vai līdzīgām biozālēm un zālēm, kas atļautas vispāratzītājā zāļu

izmantošanas procedūrā, kā arī uz **homeopātiskajām zālēm** un tradicionālajām augu izcelsmes zālēm, kas tiek atļautas šajā direktīvā paredzētajās vienkāršotās reģistrācijas procedūrās.

izmantošanas procedūrā, kā arī uz **homeopātiskajiem produktiem** un tradicionālajām augu izcelsmes zālēm, kas tiek atļautas šajā direktīvā paredzētajās vienkāršotās reģistrācijas procedūrās.

Grozījums Nr. 21
Direktīvas priekšlikums
27. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(27) Ja zāles ir Savienībā atļautas vai kādreiz atļautas ģenēriskās zāles vai līdzīgas biozāles (biolīdzīgas zāles), nebūtu jāpieprasa noteiktas ziņas un dokumenti, kas parasti jāiesniedz kopā ar tirdzniecības atļaujas pieteikumu. Gan ģenēriskajām zālēm, gan biolīdzīgām zālēm ir svarīga nozīme, lai nodrošinātu zāļu pieejamību plašākam pacientu lokam un radītu konkurētspējīgu iekšējo tirgu. Dalībvalstu iestādes kopīgā paziņojumā apstiprināja, ka pieredze, kas gūta pēdējo 15 gadu laikā saistībā ar apstiprinātām biolīdzīgajām zālēm, liecina, ka iedarbīguma, drošuma un imūngenicitātes ziņā šīs zāles ir pielīdzināmas to atsauces zālēm un tāpēc ir savstarpēji aizstājamas, un tāpēc tās var izmantot atsauces zāļu vietā (vai otrādi) vai aizstāt ar tā paša atsauces produkta citām biolīdzīgām zālēm.

Grozījums

(27) Ja zāles ir Savienībā atļautas vai kādreiz atļautas ģenēriskās zāles vai līdzīgas biozāles (biolīdzīgas zāles), nebūtu jāpieprasa noteiktas ziņas un dokumenti, kas parasti jāiesniedz kopā ar tirdzniecības atļaujas pieteikumu. Gan ģenēriskajām zālēm, gan biolīdzīgām zālēm ir svarīga nozīme, lai nodrošinātu zāļu pieejamību plašākam pacientu lokam **par pieejamākām cenām** un radītu konkurētspējīgu iekšējo tirgu. Dalībvalstu iestādes kopīgā paziņojumā apstiprināja, ka pieredze, kas gūta pēdējo 15 gadu laikā saistībā ar apstiprinātām biolīdzīgajām zālēm, liecina, ka iedarbīguma, drošuma un imūngenicitātes ziņā šīs zāles ir pielīdzināmas to atsauces zālēm un tāpēc ir savstarpēji aizstājamas, un tāpēc tās var izmantot atsauces zāļu vietā (vai otrādi) vai aizstāt ar tā paša atsauces produkta citām biolīdzīgām zālēm.

Grozījums Nr. 22
Direktīvas priekšlikums
30. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(30) Regulatīvo lēmumu pieņemšanu par zāļu izstrādi, atļaušanu un uzraudzīšanu var atbalstīt, piekļūstot veselības datiem un tos analizējot, attiecīgā gadījumā aptverot arī reālos apstākļos iegūtus datus, t. i., veselības datus, kas radīti ārpus klīniskiem

Grozījums

(30) Regulatīvo lēmumu pieņemšanu par zāļu izstrādi, atļaušanu un uzraudzīšanu var atbalstīt, piekļūstot veselības datiem un tos analizējot, attiecīgā gadījumā aptverot arī reālos apstākļos iegūtus datus, t. i., veselības datus, kas radīti ārpus klīniskiem

pētījumiem. Kompetentajām iestādēm jāspēj izmantot šādus datus, arī izmantojot Eiropas veselības datu telpas sadarbspējīgo infrastruktūru.

pētījumiem. Kompetentajām iestādēm jāspēj izmantot šādus datus, arī izmantojot Eiropas veselības datu telpas sadarbspējīgo infrastruktūru. ***Lai atbalsstītu regulatīvo lēmumu pieņemšanu, attiecīgā gadījumā varētu izmantot arī datus, kas iegūti, izmantojot in silico metodes, piemēram, skaitļošanas modelēšanu un simulāciju, molekulāro modelēšanu, mehānistisko modelēšanu, digitālo dvīni un mākslīgo intelektu.***

Grozījums Nr. 23

Direktīvas priekšlikums

31. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(31) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2010/63/ES⁴³ ir noteikumi par to, kā, balstoties uz aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principiem, aizsargāt dzīvniekus, kurus izmanto zinātniskos nolūkos. Jebkuros pētījumos, kuros izmanto dzīvniekus un kuri sniedz būtisku informāciju par zāļu drošumu un iedarbīgumu, būtu jāņem vērā dzīvnieku aprūpē un to izmantošanā zinātniskiem mērķiem aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principi, un tie būtu jāoptimizē, lai ne vien iegūtu vislabākos rezultātus, bet arī lai izmantotu minimālu dzīvnieku skaitu. Šādas testēšanas procedūras būtu jāizstrādā tā, lai izvairītos no sāpju, ciešanu, diskomforta vai ilgstoša kaitējuma nodarīšanas dzīvniekiem, un tajās būtu jāievēro pieejamās EMA un ICH pamatnostādnes. Konkrētāk, tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējam un tirdzniecības atļaujas turētājam būtu jāņem vērā Direktīvā 2010/63/ES noteiktie principi, kā arī, ja iespējams, testu ar dzīvniekiem vietā jāizmanto jaunas pieejas metodes. Tās cita starpā var būt šādas: in vitro modeļi, piemēram, mikrofizioloģiskās sistēmas, tai skaitā orgānus modelējošas mikroshēmas, (divdimensiju un trīsdimensiju) šūnu

Grozījums

(31) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2010/63/ES⁴³ ir noteikumi par to, kā, balstoties uz aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principiem, aizsargāt dzīvniekus, kurus izmanto zinātniskos nolūkos. Jebkuros pētījumos, kuros izmanto dzīvniekus un kuri sniedz būtisku informāciju par zāļu drošumu un iedarbīgumu, būtu jāņem vērā dzīvnieku aprūpē un to izmantošanā zinātniskiem mērķiem aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principi, un tie būtu ***jāizmanto tikai pēc nepieciešamības un*** jāoptimizē, lai ne vien iegūtu vislabākos rezultātus, bet arī lai izmantotu minimālu dzīvnieku skaitu. ***Tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējam nebūtu jāveic testi ar dzīvniekiem, ja ir pieejamas zinātniski apmierinošas metodes, kas neietver testus ar dzīvniekiem. Ja nav pieejamas zinātniski apmierinošas testēšanas metodes, kurās neizmanto dzīvniekus, pieteikuma iesniedzējiem, kas izmanto testus ar dzīvniekiem, būtu jāpierāda, ka attiecībā uz visiem testiem ar dzīvniekiem, kas veikti, lai pamatotu pieteikumu, ir ticis piemērots testu ar dzīvniekiem zinātniskiem mērķiem aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides princips.***

kultūras modeļi, organoīdi un uz cilvēka cilmes šūnām balstīti modeļi; in silico rīki vai analogijas modeļi.

Šādas testēšanas procedūras būtu jāizstrādā tā, lai izvairītos no sāpju, ciešanu, diskomforta vai ilgstoša kaitējuma nodarīšanas dzīvniekiem, un tajās būtu jāievēro pieejamās EMA un ICH pamatnostādnes. Konkrētāk, tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējam un tirdzniecības atļaujas turētājam būtu jāņem vērā Direktīvā 2010/63/ES noteiktie principi, kā arī, ja iespējams, testu ar dzīvniekiem vietā jāizmanto jaunas pieejas metodes. Tās cita starpā var būt šādas: in vitro modeļi, piemēram, mikrofizioloģiskās sistēmas, tai skaitā orgānus modelējošas mikroshēmas, (divdimensiju un trīsdimensiju) šūnu kultūras modeļi, organoīdi un uz cilvēka cilmes šūnām balstīti modeļi; in silico rīki vai **grupas un analogijas, ūdens ikru modeļi, kā arī bezmugurkaulnieku sugas.**

⁴³ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.).

⁴³ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.).

Grozījums Nr. 24

Direktīvas priekšlikums

32. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(32) Būtu jāievieš procedūras, lai, kad vien iespējams, veicinātu kopīgus testus ar dzīvniekiem nolūkā izvairīties no dzīvus dzīvniekus **izmantojošu testu**, uz kuriem attiecas Direktīva 2010/63/ES, **nevajadzīgas dublēšanās**. Tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējiem un tirdzniecības atļaujas turētājiem būtu jāpieliek visas pūles, lai atkārtoti izmantotu pētījumu ar dzīvniekiem rezultātus un pētījumos ar dzīvniekiem iegūtos rezultātus padarītu publiski pieejamus. Attiecībā uz saīsinātajiem pieteikumiem tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējiem būtu

Grozījums

(32) Būtu jāievieš procedūras, lai, kad vien iespējams, veicinātu kopīgus testus ar dzīvniekiem nolūkā izvairīties no **nevajadzīgiem** dzīvus dzīvniekus **izmantojošiem testiem**, uz kuriem attiecas Direktīva 2010/63/ES. Tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējiem un tirdzniecības atļaujas turētājiem būtu jāpieliek visas pūles, lai atkārtoti izmantotu pētījumu ar dzīvniekiem rezultātus un pētījumos ar dzīvniekiem iegūtos rezultātus padarītu publiski pieejamus. Attiecībā uz saīsinātajiem pieteikumiem tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējiem būtu

jāizmanto attiecīgie pētījumi, kas veikti saistībā ar atsaucē zālēm.

jāizmanto attiecīgie pētījumi, kas veikti saistībā ar atsaucē zālēm.

Grozījums Nr. 25
Direktīvas priekšlikums
34.a apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(34a) Ja vides riska novērtējums ir nepilnīgs vai nepietiekami pamatots attiecībā uz zālēm, kas atļautas pirms 2005. gada 30. oktobra, vajadzētu būt iespējai atsaukt valsts tirdzniecības atļauju. Tomēr, pirms tiek pieņemts lēmums par atsaukšanu, būtu pienācīgi jāapsver iespēja izvairīties no tā, ka pacientiem ir ierobežota piekļuve šādām zālēm.

Grozījums Nr. 26
Direktīvas priekšlikums
44. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(44) Attiecībā uz piekļuvi zālēm — iepriekšējos Savienības farmācijas tiesību aktu grozījumos šis jautājums tika aplūkots, paredzot tirdzniecības atļaujas pieteikumu pārbaudītu novērtējumu vai atļaujot izsniegt nosacītu tirdzniecības atļauju par zālēm, kas paredzētas neapmierinātu medicīnisko vajadzību apmierināšanai. Lai gan šie pasākumi pārbaudīja inovatīvu un daudzsološu terapiju apstiprināšanu, šīs zāles ne vienmēr sasniedz pacientu, un pacientu piekļuve zālēm Savienībā vēl jāpārbauda ir atšķirīgā līmenī. Pacientu piekļuve zālēm ir atkarīga no daudziem faktoriem. Tirdzniecības atļauju turētājiem nav pienākuma pārdot zāles visās dalībvalstīs; tie var nolemt nepārdot savas zāles vai tās atsaukt vienā vai vairākās dalībvalstīs. Citi faktori, kas ietekmē zāļu laišanu tirgū un

(44) Attiecībā uz piekļuvi zālēm — iepriekšējos Savienības farmācijas tiesību aktu grozījumos šis jautājums tika aplūkots, paredzot tirdzniecības atļaujas pieteikumu pārbaudītu novērtējumu vai atļaujot izsniegt nosacītu tirdzniecības atļauju par zālēm, kas paredzētas neapmierinātu medicīnisko vajadzību apmierināšanai. Lai gan šie pasākumi pārbaudīja inovatīvu un daudzsološu terapiju apstiprināšanu ***dažās jomās, ir dažas sabiedrības veselības prioritātes, kuras jāpārbauda netiek pietiekami risinātas, un*** šīs zāles ne vienmēr sasniedz pacientu, un pacientu piekļuve zālēm Savienībā vēl jāpārbauda ir atšķirīgā līmenī. Pacientu piekļuve zālēm ir atkarīga no daudziem faktoriem. Tirdzniecības atļauju turētājiem nav pienākuma pārdot zāles visās dalībvalstīs; tie var nolemt nepārdot

pacientu piekļuvi tām, ir valsts cenu noteikšanas un kompensāciju politika, iedzīvotāju skaits, veselības aprūpes sistēmu organizācija un valsts administratīvās procedūras.

savas zāles vai tās atsaukt vienā vai vairākās dalībvalstīs, ***ko bieži nosaka komerciāli apsvērumi***. Citi faktori, kas ietekmē zāļu laišanu tirgū un pacientu piekļuvi tām, ir valsts cenu noteikšanas un kompensāciju politika, iedzīvotāju skaits, veselības aprūpes sistēmu organizācija un valsts administratīvās procedūras. ***Turklāt sarežģīta regulatīvā vide un saistītais administratīvais slogs var liegt MVU, pētnieciskajiem institūtiem un akadēmiskām iestādēm izstrādāt daudzsoļus inovatīvus ārstēšanas veidus un pieteikties uz nosacītu tirdzniecības atļauju.***

Grozījums Nr. 27
Direktīvas priekšlikums
44.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(44a) Lai palielinātu zāļu pieejamību un palīdzētu samazināt piekļuves nevienlīdzību Savienībā, zāļu tirdzniecības atļauju turētājiem būtu jāiesniedz pieteikums par cenām un kompensāciju dalībvalstīs pēc pieprasījuma.

Grozījums Nr. 28
Direktīvas priekšlikums
45. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(45) Jautājums par pacientu nevienlīdzīgu piekļuvi zālēm un zāļu finansiālo pieejamību ir kļuvis par vienu no Eiropas Zāļu stratēģijas galvenajām prioritātēm, kā tas uzsvērts arī Padomes secinājumos⁴⁵ un Eiropas Parlamenta rezolūcijā⁴⁶. Dalībvalstis aicināja pārskatīt mehānismus un stimulus tādu zāļu izstrādei, kas pielāgotas neapmierināto medicīnisko vajadzību līmenim, vienlaikus nodrošinot

(45) Jautājums par pacientu nevienlīdzīgu piekļuvi zālēm un zāļu finansiālo pieejamību ir kļuvis par vienu no Eiropas Zāļu stratēģijas galvenajām prioritātēm, kā tas uzsvērts arī Padomes secinājumos⁴⁵ un Eiropas Parlamenta rezolūcijā⁴⁶. Dalībvalstis aicināja pārskatīt mehānismus un stimulus tādu zāļu izstrādei, kas pielāgotas neapmierināto medicīnisko vajadzību līmenim, vienlaikus nodrošinot

veselības aprūpes sistēmas ilgtspēju, pacientu piekļuvi zālēm un zāļu finansiālo pieejamību visās dalībvalstīs.

⁴⁵ Padomes secinājumi par līdzsvara stiprināšanu farmācijas sistēmās ES un tās dalībvalstīs (OV C, C/269, 23.7.2016., 31. lpp.). Padomes secinājumi par piekļuvi zālēm un medicīniskajām ierīcēm spēcīgākai un noturīgai ES (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Eiropas Parlamenta rezolūcija (2017. gada 2. marts) par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību (2016/2057(INI) un rezolūcija par zāļu trūkumu (2020/2071(INI)).

veselības aprūpes sistēmas ilgtspēju, pacientu piekļuvi zālēm un zāļu finansiālo pieejamību visās dalībvalstīs. ***Ir svarīgi uzraudzīt un izvērtēt piekļuvi zālēm Savienības līmenī, lai saprastu rezultātus, kas sasniegti ar stimulu palīdzību.***

⁴⁵ Padomes secinājumi par līdzsvara stiprināšanu farmācijas sistēmās ES un tās dalībvalstīs (OV C, C/269, 23.7.2016., 31. lpp.). Padomes secinājumi par piekļuvi zālēm un medicīniskajām ierīcēm spēcīgākai un noturīgai ES (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Eiropas Parlamenta rezolūcija (2017. gada 2. marts) par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību (2016/2057(INI) un rezolūcija par zāļu trūkumu (2020/2071(INI)).

Grozījums Nr. 29
Direktīvas priekšlikums
46.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(46a) Dalībvalstis piemēro dažādas procedūras un pasākumus, lai noteiktu zāļu cenas un kompensāciju par zālēm. Šādas procedūras un pasākumi nopietni ietekmē zāļu pieejamību, sevišķi to, cik ātri attiecīgās zāles ir pieejamas. Tāpat arī dalībvalstis piemēro konkrētas procedūras un pasākumus, ar ko tiek veicināta konkurence, kuru nodrošina ģenēriskās zāles un biolīdzīgās zāles. Respektējot dalībvalstu kompetenci un apzinoties atšķirības, kas visā Savienībā vērojamas attiecībā uz piekļuvi zālēm, lielāka prioritāte būtu jāpiešķir valstu kompetento iestāžu labākās prakses savstarpējai apmaiņai šajā jomā. Šajā ziņā izteikti svarīga ir Komisijas rīcība, veicinot iespējas vieglāk apmainīties ar labāko praksi.

Grozījums Nr. 30
Direktīvas priekšlikums
47. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(47) Lai nodrošinātu dialogu starp visiem zāļu dzīves ciklā iesaistītajiem dalībniekiem, Farmācijas komitejā notiek apspriedes par politikas jautājumiem, kas saistīti ar to noteikumu piemērošanu, kuri attiecas uz regulatīvās datu aizsardzības pagarināšanu ***zāļu laišanai tirgū***. Komisija var pēc vajadzības uzaicināt struktūras, kas atbild par veselības tehnoloģiju novērtējumu un ir minētas Regulā (ES) 2021/2282, vai valsts struktūras, kas atbild par cenu noteikšanu un kompensācijām, piedalīties Farmācijas komitejas apspriedēs.

Grozījums

(47) Lai nodrošinātu dialogu starp visiem zāļu aprites ciklā iesaistītajiem dalībniekiem, Farmācijas komitejā notiek apspriedes par politikas jautājumiem, kas saistīti ar noteikumu piemērošanu attiecībā uz datu normatīvās aizsardzības pagarināšanu. Komisija var pēc vajadzības uzaicināt struktūras, kas atbild par veselības tehnoloģiju novērtējumu un ir minētas Regulā (ES) 2021/2282, vai valsts struktūras, kas atbild par cenu noteikšanu un kompensācijām, piedalīties Farmācijas komitejas apspriedēs.

Grozījums Nr. 31
Direktīvas priekšlikums
48. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(48) Lai gan lēmumi par cenu noteikšanu un kompensācijām ir dalībvalstu kompetencē, Eiropas Zāļu stratēģijā tika paziņots par darbībām dalībvalstu sadarbības uzlabošanai, lai uzlabotu finansiālo pieejamību. Komisija ir pārveidojusi Valsts kompetento iestāžu cenu noteikšanas un kompensācijas jautājumos un publisko veselības aprūpes finansētāju grupu (NCAPR) no ad-hoc foruma par pastāvīgu brīvprātīgu sadarbību ar mērķi apmainīties ar informāciju un paraugpraksi cenu noteikšanas, maksājumu un iepirkuma politikas jomā, lai uzlabotu zāļu finansiālo pieejamību un rentabilitāti un veselības aprūpes sistēmas ilgtspēju. Komisija ir apņēmusies kāpināt šo sadarbību un turpināt atbalstīt informācijas apmaiņu starp valsts iestādēm, arī zāļu publiskā iepirkuma jomā, vienlaikus pilnībā ievērojot dalībvalstu kompetenci

Grozījums

(48) Lai gan lēmumi par cenu noteikšanu un kompensācijām ir dalībvalstu kompetencē, Eiropas Zāļu stratēģijā tika paziņots par darbībām dalībvalstu sadarbības uzlabošanai, lai uzlabotu finansiālo pieejamību. ***Lai gan konkrētā dalībvalstī samaksātā cena atspoguļo valsts veselības aprūpes sistēmas izvēli, plašāka koordinācija cenu noteikšanas un iepirkuma jomā varētu veicināt vienlīdzīgāku un savlaicīgāku piekļuvi zālēm, arī dalībvalstīs ar zemāku pirktpēju. Komisija var atbalstīt tādas iniciatīvas kā Beniluksa farmācijas nozares politikas iniciatīva un Valletas deklarācija.*** Komisija ir pārveidojusi Valsts kompetento iestāžu cenu noteikšanas un kompensācijas jautājumos un publisko veselības aprūpes finansētāju grupu (NCAPR) no ad-hoc foruma par pastāvīgu brīvprātīgu sadarbību ar mērķi

šajā jomā. Komisija var arī uzaicināt NCAPR dalībniekus piedalīties Farmācijas komitejas apspriedēs par jautājumiem, kas var ietekmēt cenu noteikšanas vai kompensāciju politiku, piemēram, stimulus laišanai tirgū.

apmainīties ar informāciju un paraugpraksi cenu noteikšanas, maksājumu un iepirkuma politikas jomā, lai uzlabotu zāļu finansiālo pieejamību un rentabilitāti un veselības aprūpes sistēmas ilgtspēju. Komisija ir apņēmusies kāpināt šo sadarbību un turpināt atbalstīt informācijas apmaiņu starp valsts iestādēm, arī zāļu publiskā iepirkuma jomā, vienlaikus pilnībā ievērojot dalībvalstu kompetenci šajā jomā. ***Komisijai būtu jāsniedz norādījumi par to, kā vislabāk īstenot “saimnieciski visizdevīgāko piedāvājumu” (“MEAT” kritēriji) publiskajā iepirkumā, kura mērķis ir nodrošināt vislabāko cenas un vērtības attiecību, nevis aplūkot tikai zemākās cenas kritērijus.*** Komisija var arī uzaicināt NCAPR dalībniekus piedalīties Farmācijas komitejas apspriedēs par jautājumiem, kas var ietekmēt cenu noteikšanas vai kompensāciju politiku, piemēram, stimulus laišanai tirgū. ***Būtu jācenšas nodrošināt, ka kopīgajam iepirkumam nav kaitīgas ietekmes uz piekļuvi zālēm valstīs, kuras attiecīgajā iepirkumā nepiedalās.***

Grozījums Nr. 32

Direktīvas priekšlikums

49. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(49) Kopīgs iepirkums — vai tas notiek vienā valstī vai aptver vairākas valstis — var uzlabot piekļuvi zālēm, to finansiālo pieejamību un piegādes drošību, it īpaši mazākām valstīm. Dalībvalstis, kas ir ieinteresētas kopīgā zāļu iepirkumā, var izmantot Direktīvu 2014/24/ES⁴⁷, kurā izklāstītas iepirkuma procedūras publiskajiem pircējiem, Kopīgā iepirkuma nolīgumu⁴⁸ un ierosināto pārskatīto Finanšu regulu⁴⁹. Pēc dalībvalstu lūguma Komisija var atbalstīt ieinteresētās dalībvalstis, veicinot koordināciju, lai nodrošinātu pacientu piekļuvi zālēm Savienībā, kā arī informācijas apmaiņu, jo

Grozījums

(49) Kopīgs iepirkums — vai tas notiek vienā valstī vai aptver vairākas valstis — var uzlabot piekļuvi zālēm, to finansiālo pieejamību un piegādes drošību, it īpaši mazākām valstīm. Dalībvalstis, kas ir ieinteresētas kopīgā zāļu iepirkumā, var izmantot Direktīvu 2014/24/ES⁴⁷, kurā izklāstītas iepirkuma procedūras publiskajiem pircējiem, Kopīgā iepirkuma nolīgumu⁴⁸ un ierosināto pārskatīto Finanšu regulu⁴⁹. Pēc dalībvalstu lūguma Komisija var atbalstīt ieinteresētās dalībvalstis, veicinot koordināciju, lai nodrošinātu pacientu piekļuvi zālēm Savienībā, kā arī informācijas apmaiņu, jo

īpaši par zālēm reti sastopamu un hronisku slimību ārstēšanai.

īpaši par zālēm reti sastopamu un hronisku slimību ārstēšanai. ***Ja kopīgs zāļu iepirkums ir medicīnisks pretpasākums gadījumos, kad ir nopietns veselības pārrobežu apdraudējums, piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/2371^{49a}.***

⁴⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/24/ES (2014. gada 26. februāris) par publisko iepirkumu un ar ko atceļ Direktīvu 2004/18/EK (OV L 94, 28.3.2014., 65. lpp.).

⁴⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

⁴⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/24/ES (2014. gada 26. februāris) par publisko iepirkumu un ar ko atceļ Direktīvu 2004/18/EK (OV L 94, 28.3.2014., 65. lpp.).

⁴⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

^{49a} Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp.).

Grozījums Nr. 33 **Direktīvas priekšlikums** **50. apsvērums**

Komisijas ierosinātais teksts

(50) Lai stimulētu zāļu izstrādi terapeitiskajās jomās, kurās patlaban vajadzības netiek pietiekami apmierinātas, ir jānosaka uz kritērijiem balstīta “neapmierinātu medicīnisko vajadzību” definīcija. Lai nodrošinātu, ka neapmierinātu medicīnisko vajadzību koncepcija atspoguļo norises zinātnē un tehnoloģijā un pašreizējās zināšanas par pietiekami neizpētītām slimībām,

Grozījums

(50) Lai stimulētu zāļu izstrādi terapeitiskajās jomās, kurās patlaban vajadzības netiek pietiekami apmierinātas, ir jānosaka uz kritērijiem balstīta “neapmierinātu medicīnisko vajadzību” definīcija. Lai nodrošinātu, ka neapmierinātu medicīnisko vajadzību koncepcija atspoguļo norises zinātnē un tehnoloģijā un pašreizējās zināšanas par pietiekami neizpētītām slimībām ***un***

Komisijai, *izmantojot īstenošanas aktus*, būtu jāprecizē **un jāatjaunina** tādi kritēriji kā apmierinoša diagnostikas, profilakses vai ārstēšanas metodika, “joprojām augsta saslimstība vai mirstība”, “attiecīgā pacientu mērķgrupa”, ievērojot Aģentūras veikto zinātnisko novērtējumu. Aģentūra apspriežu procesā, kas izveidots ar [pārskatīto Regulu (EK) Nr. 726/2004], lūgs ieguldījumu no plaša tādu iestāžu vai struktūru loka, kuras aktīvi darbojas visā zāļu dzīves ciklā, un arī ņems vērā zinātniskās iniciatīvas ES līmenī vai starp dalībvalstīm saistībā ar neapmierinātu medicīnisko vajadzību analīzi, slimību slogu un prioritāšu noteikšanu pētniecībai un izstrādei. Kritērijus attiecībā uz “nepamierinātām medicīniskajām vajadzībām” dalībvalstis vēlāk var izmantot, lai noteiktu konkrētas interesējošas terapeitiskās jomas.

nepieļauj datu aizsardzības paplašināšanu neskaidras termiņa “neapmierinātas medicīniskās vajadzības” interpretācijas dēļ, Komisijai, izmantojot īstenošanas aktus, būtu jāprecizē un jāatjaunina tādi kritēriji kā apmierinoša diagnostikas, profilakses vai ārstēšanas metodika, “joprojām augsta saslimstība vai mirstība”, “attiecīgā pacientu mērķgrupa”, ievērojot Aģentūras veikto zinātnisko novērtējumu. Aģentūra apspriežu procesā, kas izveidots ar [pārskatīto Regulu (EK) Nr. 726/2004], lūgs ieguldījumu no plaša tādu iestāžu vai struktūru loka, kuras aktīvi darbojas visā zāļu dzīves ciklā, un arī ņems vērā zinātniskās iniciatīvas ES līmenī vai starp dalībvalstīm saistībā ar neapmierinātu medicīnisko vajadzību analīzi, slimību slogu un prioritāšu noteikšanu pētniecībai un izstrādei. ***Aģentūrai būtu jācenšas saņemt arī citu attiecīgo ieinteresēto personu, tostarp attiecīgo pacientu mērķgrupu, ieguldījumu.*** Kritērijus attiecībā uz “nepamierinātām medicīniskajām vajadzībām” dalībvalstis vēlāk var izmantot, lai noteiktu konkrētas interesējošas terapeitiskās jomas, ***bet tiem nav automātiski jāietekmē dalībvalstu lēmumi par zāļu cenu noteikšanu un kompensāciju, kuros būtu jāņem vērā arī citi faktori, jo īpaši veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējums, ne tikai šajā direktīvā noteiktā definīcija.***

Grozījums Nr. 34
Direktīvas priekšlikums
50.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(50a) Saslimstības jēdzienam neapmierinātu medicīnisku vajadzību definīcijā būtu jāietver vairāki faktori. Saslimstība būtu jāsaprot kā tāda, kas ietver pacientu dzīves kvalitātes aspektus, lielu slimību un ārstēšanas slogu un nespēju veikt ikdienas darbības. Tāpēc, novērtējot neapmierinātas medicīniskās

*vajadzības, būtu jāņem vērā attiecīgie
pacientu pieredzes dati.*

Grozījums Nr. 35
Direktīvas priekšlikums
51.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

**(51a) Būtu jāatbalsta
pēcpatentaizsardzības zāļu pārprofilēšana,
lai izstrādātu jaunas terapeitiskās
iespējas, jo tas var finansiāli pieejamā
veidā paplašināt piekļuvi, sniedzot
pacientiem lielus ieguvumus.**

Grozījums Nr. 36
Direktīvas priekšlikums
52. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(52) Attiecībā uz **sākotnējo** tirdzniecības atļaujas pieteikumu zālēm, kas satur jaunu aktīvo vielu, būtu jāstimulē tādu klīnisko pētījumu iesniegšana, kuri kā salīdzināmo lielumu ietver uz pierādījumiem balstītu esošu ārstēšanu, lai veicinātu tādu salīdzinošu klīnisko pierādījumu radīšanu, kuri ir nozīmīgi un kurus dalībvalstis tādējādi vēlāk var izmantot kā atbalstu vēlākiem veselības tehnoloģiju novērtējumiem un lēmumiem par cenu noteikšanu un kompensācijām.

(52) Attiecībā uz tirdzniecības atļaujas pieteikumu zālēm, kas satur jaunu aktīvo vielu, būtu jāstimulē tādu klīnisko pētījumu iesniegšana, kuri kā salīdzināmo lielumu ietver uz pierādījumiem balstītu esošu ārstēšanu, lai veicinātu tādu salīdzinošu klīnisko pierādījumu radīšanu, kuri ir nozīmīgi un kurus dalībvalstis tādējādi vēlāk var izmantot kā atbalstu vēlākiem veselības tehnoloģiju novērtējumiem un lēmumiem par cenu noteikšanu un kompensācijām. **Valstu kompetentajām iestādēm un Aģentūrai būtu pēc iespējas jāsekmē tādu salīdzinošu pētījumu izmantošana, kas salīdzina jauno aktīvo vielu ar esošo ārstēšanu, gadījumos, kad pirms zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas tiek sniegti regulatīvi ieteikumi.**

Grozījums Nr. 37

Direktīvas priekšlikums
53. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(53) Tirdzniecības atļaujas turētājam būtu jānodrošina atbilstoša un nepārtraukta zāļu piegāde visā to pastāvēšanas laikā ***neatkarīgi no tā, vai uz šīm zālēm attiecinā piegādes stimulu.***

Grozījums

(53) Tirdzniecības atļaujas turētājam ***savās atbildības jomās*** būtu jānodrošina atbilstoša un nepārtraukta zāļu piegāde visā to pastāvēšanas laikā.

Grozījums Nr. 38
Direktīvas priekšlikums
54. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(54) Mikrouzņēmumiem un mazajiem un vidējiem uzņēmumiem ("MVU"), bezpeļņas struktūrām vai struktūrām, ***kam ir ierobežota*** pieredze Savienības sistēmā, būtu ***jāatvēl*** papildu laiks ***zāļu tirdzniecībai*** dalībvalstīs, kurās tirdzniecības atļauja ir derīga, ***lai saņemtu*** papildu ***regulatīvo datu aizsardzību.***

Grozījums

(54) Mikrouzņēmumiem un mazajiem un vidējiem uzņēmumiem ("MVU"), bezpeļņas struktūrām vai struktūrām, ***kuru*** pieredze Savienības sistēmā ***ir ierobežota,*** būtu ***jādod*** papildu laiks ***pieteikuma iesniegšanai par cenu noteikšanu un kompensāciju zālēm*** dalībvalstīs, kurās tirdzniecības atļauja ir derīga, ***ja*** papildu ***laiku dot ir prasījusi attiecīgā dalībvalsts.***

Grozījums Nr. 39
Direktīvas priekšlikums
55. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(55) ***Piemērojot noteikumus par stimuliem laišanai tirgū,*** tirdzniecības atļauju turētājiem un dalībvalstīm būtu jādara viss iespējamais, lai nodrošinātu savstarpēji saskaņotu zāļu piegādi atbilstoši attiecīgās dalībvalsts vajadzībām, nepamatoti nekavējot un netraucējot otrai pusei izmantot ***tās*** tiesības saskaņā ar šo direktīvu.

Grozījums

(55) Tirdzniecības atļauju turētājiem un dalībvalstīm būtu jādara viss iespējamais, lai nodrošinātu savstarpēji saskaņotu zāļu piegādi atbilstoši attiecīgās dalībvalsts vajadzībām, nepamatoti nekavējot un netraucējot otrai pusei izmantot ***savas*** tiesības saskaņā ar šo direktīvu.

Grozījums Nr. 40
Direktīvas priekšlikums
56. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(56) Dalībvalstīm ir iespēja atteikties no nosacījuma par laišanu tirgū to teritorijā, lai pagarinātu datu aizsardzību attiecībā uz laišanu tirgū. To var izdarīt, sniedzot paziņojumu par iebildumu necelšanu pret regulatīvās datu aizsardzības perioda pagarināšanu. Paredzams, ka tas jo īpaši notiks situācijās, kad laišana tirgū konkrētā dalībvalstī ir praktiski neiespējama vai ja ir īpaši iemesli, kādēļ dalībvalsts vēlas, lai laišana tirgū notiktu vēlāk.

Grozījums

Svītrots

Grozījums Nr. 41
Direktīvas priekšlikums
57. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(57) Dalībvalstu dokumentu izsniegšana attiecībā uz datu aizsardzības pagarināšanu zāļu piegādes nolūkā visās dalībvalstīs, kurās tirdzniecības atļauja ir derīga, jo īpaši atbrīvojums no nosacījumiem par šādu pagarināšanu, nevienā brīdī neskar dalībvalstu pilnvaras attiecībā uz zāļu piegādi, zāļu cenu noteikšanu vai zāļu iekļaušanu valsts veselības apdrošināšanas shēmās. Dalībvalstis neatsakās no iespējas pieprasīt attiecīgo zāļu izlaišanu vai piegādi jebkurā laikā pirms datu aizsardzības perioda pagarināšanas, tās laikā vai pēc tās.

Grozījums

(57) Cenas noteikšanas un kompensācijas pieteikums dalībvalstīs nevienā brīdī neskar dalībvalstu pilnvaras attiecībā uz zāļu piegādi, zāļu cenu noteikšanu vai zāļu iekļaušanu valsts veselības apdrošināšanas shēmās.

Grozījums Nr. 42
Direktīvas priekšlikums
58. apsvērums

(58) Alternatīvs piegādes pierādīšanas veids ir zāļu iekļaušana to zāļu pozitīvajā sarakstā, kuras sedz valsts veselības apdrošināšanas sistēmas saskaņā ar Direktīvu 89/105/EEK. Saistītās sarunas starp uzņēmumiem un dalībvalsti būtu *jāveic* godprātīgi.

(58) Alternatīvs piegādes pierādīšanas veids ir zāļu iekļaušana to zāļu pozitīvajā sarakstā, kuras sedz valsts veselības apdrošināšanas sistēma saskaņā ar ***Padomes*** Direktīvu 89/105/EEK^{1a}. Saistītās sarunas starp uzņēmumiem un dalībvalsti būtu ***jārisina*** godprātīgi, ***un visām pusēm būtu jāievēro Direktīvā 89/105/EEK^{1a} noteiktie termiņi.***

^{1a} ***Padomes Direktīva 89/105/EEK (1988. gada 21. decembris) par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās (OV L 40, 11.2.1989., 8. lpp.).***

Grozījums Nr. 43
Direktīvas priekšlikums
58.a apsvērums (jauns)

(58a) ***Pārrobežu veselības aprūpe ir svarīgs elements, kas paver pacientiem iespējas iegūt zāles, kuras tiem citādi nebūtu pieejamas. Lai veicinātu piekļuvi zālēm, sevišķi tad, ja tās ir mazas pacientu grupas, piemēram, pediatrijas vai reti sastopamu slimību pacienti, kuri bieži ir nelabvēlīgākajā situācijā saistībā ar piekļuvi zālēm, vai ja zāļu ievadīšanai ir vajadzīgas īpašas prasmes vai infrastruktūra, būtu jāatbalsta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/24/ES^{1a} pilnīga īstenošana. Šajā ziņā ir svarīgi apsvērt visus alternatīvos veidus, kā zāles darīt pieejamas pacientiem. Tāpēc dalībvalstu kompetentajām iestādēm būtu jāizmanto NCAPR, lai apmainītos un dalītos ar labāko praksi saistībā ar to, kā tiek īstenotas pārrobežu vienošanās un kā***

notiek pārrobežu sarunas par pieejamību.

*1a Eiropas Parlamenta un Padomes
Direktīva 2011/24/ES (2011. gada
9. marts) par pacientu tiesību
piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē
(OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.).*

Grozījums Nr. 44
Direktīvas priekšlikums
59. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

*(59) Dalībvalstij, kas uzskata, ka
piegādes nosacījumi attiecībā uz tās
teritoriju nav izpildīti, būtu jāsniedz
argumentēts paziņojums par izmaiņu, kas
saistītas ar attiecīgā stimula
nodrošināšanu, neatbilstību vēlākais
Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās
komitejas procedūrā.*

Grozījums

Svītrots

Grozījums Nr. 45
Direktīvas priekšlikums
61. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(61) Ja attiecīgā iestāde Savienībā ir
piešķirusi obligātu licenci **sabiedrības
veselības ārkārtas situācijas risināšanai**,
regulatīvā datu aizsardzība (ja tā vēl ir
spēkā) var traucēt obligātās licences
efektīvai izmantošanai, jo tā kavē
ģenērisko zāļu atļaušanu un attiecīgi arī
piekļuvi zālēm, kas vajadzīgas krīzes
atrisināšanai. Šā iemesla dēļ datu un tirgus
aizsardzība būtu jāaptur, **kad ir izsniegta
obligātā licence sabiedrības veselības
ārkārtas situācijas risināšanai**. Šāda
regulatīvās datu aizsardzības apturēšana
būtu jāatļauj tikai attiecībā uz piešķirto
obligāto licenci un tās saņēmēju.

Grozījums

(61) Ja attiecīgā iestāde Savienībā ir
piešķirusi obligātu licenci **saskaņā ar
Savienības tiesību aktos paredzētiem
nosacījumiem un atbilstoši
starptautiskiem nolīgumiem**, regulatīvā
datu aizsardzība (ja tā vēl ir spēkā) var
traucēt obligātās licences efektīvai
izmantošanai, jo tā kavē ģenērisko zāļu
atļaušanu un attiecīgi arī piekļuvi zālēm,
kas vajadzīgas krīzes atrisināšanai. Šā
iemesla dēļ datu un tirgus aizsardzība būtu
jāaptur. Šāda regulatīvās datu aizsardzības
apturēšana būtu jāatļauj tikai attiecībā uz
piešķirto obligāto licenci un tās saņēmēju.
Apturēšana atbilst piešķirtās obligātās

Apturēšana atbilst piešķirtās obligātās licences mērķim, teritoriālajai darbības jomai, ilgumam un priekšmetam.

licences mērķim, teritoriālajai darbības jomai, ilgumam un priekšmetam.

Grozījums Nr. 46
Direktīvas priekšlikums
62. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(62) Regulatīvās datu aizsardzības apturēšana būtu jānosaka tikai uz obligātās licences darbības laiku. Datu un tirgus aizsardzības “apturēšana” **sabiedrības veselības ārkārtas situāciju gadījumos** nozīmē, ka datu un tirgus aizsardzība nerada sekas attiecībā uz konkrēto obligātās licences saņēmēju, kamēr ir spēkā obligātā licence. Kad obligātās licences darbības beidzas, datu un tirgus aizsardzība atkal ir spēkā. Apturēšana nedrīkstētu izraisīt sākotnējā ilguma pagarināšanu.

Grozījums

(62) Regulatīvās datu aizsardzības apturēšana būtu jānosaka tikai uz obligātās licences darbības laiku ***dalībvalstīs, kurās obligātā licence ir piešķirta***. Datu un tirgus aizsardzības “apturēšana” ***saskaņā ar obligātu licenci, ko attiecīgā iestāde Savienībā ir piešķirusi atbilstoši Savienības tiesību aktos paredzētiem nosacījumiem un starptautiskiem nolīgumiem***, nozīmē, ka datu un tirgus aizsardzība nerada sekas attiecībā uz konkrēto obligātās licences saņēmēju, kamēr ir spēkā obligātā licence. Kad obligātās licences darbības beidzas, datu un tirgus aizsardzība atkal ir spēkā. Apturēšana nedrīkstētu izraisīt sākotnējā ilguma pagarināšanu.

Grozījums Nr. 47
Direktīvas priekšlikums
64. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(64) Tas ***cita starpā*** ļaus veikt pētījumus cenu noteikšanas un kompensācijas atbalstam, kā arī patentaizsargātu aktīvo vielu ražošanai vai iegādei nolūkā pieprasīt tirdzniecības atļaujas šajā periodā, veicinot ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ienākšanu tirgū pirmajā dienā pēc patenta vai PAS aizsardzības zaudēšanas.

Grozījums

(64) Tas ļaus veikt ***visus pasākumus, kas nepieciešami, lai atbalstītu laicīgu piekļuvi ģenēriskām zālēm, tostarp*** pētījumus cenu noteikšanas un kompensācijas atbalstam, kā arī patentaizsargātu aktīvo vielu ražošanai vai iegādei nolūkā pieprasīt tirdzniecības atļaujas šajā periodā, veicinot ***savlaicīgu zāļu ienākšanu tirgū, jo īpaši*** ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ienākšanu tirgū pirmajā dienā pēc patenta vai PAS aizsardzības

zaudēšanas.

Grozījums Nr. 48
Direktīvas priekšlikums
65. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(65) Kompetentajām iestādēm būtu jāatsaka apstiprināšana tirdzniecības atļaujas pieteikumam, kurā ir atsauce uz atsauces zāļu datiem, pamatojoties tikai uz šajā direktīvā noteiktajiem iemesliem. Tas pats attiecas uz ikvienu lēmumu piešķirt, mainīt, apturēt, ierobežot vai atsaukt tirdzniecības atļauju. Kompetentās iestādes savu lēmumu nevar pamatot ar citiem iemesliem. Konkrētāk, šādus lēmumus nevar balstīt uz atsauces zāļu patenta vai PAS statusu.

Grozījums

(65) *Savlaicīga ģenērisko un biolīdzīgo zāļu pieejamība tika uzsvērtā kā prioritāte Padomes secinājumos par līdzsvara stiprināšanu farmācijas sistēmās Savienībā un tās dalībvalstīs^{1a}, Padomes secinājumos par piekļuvi zālēm un medicīniskajām ierīcēm spēcīgākai un noturīgai ES^{1b} un Eiropas Parlamenta 2017. gada 2. marta rezolūcijā par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību^{1c}.* Kompetentajām iestādēm būtu jāatsaka apstiprināšana tirdzniecības atļaujas pieteikumam, kurā ir atsauce uz atsauces zāļu datiem, pamatojoties tikai uz šajā direktīvā noteiktajiem iemesliem. Tas pats attiecas uz ikvienu lēmumu piešķirt, mainīt, apturēt, ierobežot vai atsaukt tirdzniecības atļauju. Kompetentās iestādes savu lēmumu nevar pamatot ar citiem iemesliem. Konkrētāk, šādus lēmumus nevar balstīt uz atsauces zāļu patenta vai PAS statusu. *Tādēļ ir lietderīgi šādu praksi skaidri aizliegt.*

^{1a} OV C 269, 23.7.2016., 31. lpp.

^{1b} OV C 269 I, 7.7.2021., 3. lpp.

^{1c} OV C 263, 25.7.2018., 4. lpp.

Grozījums Nr. 49
Direktīvas priekšlikums
65.a apsvērums (jauns)

(65a) Pieeja “Viena veselība” ir vajadzīga, lai novērstu rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, kas ir viens no būtiskākajiem pašreizējiem veselības apdraudējumiem. Tiek lēsts, ka katru gadu vairāk nekā 35 000 cilvēku Savienībā/ Eiropas Ekonomikas zonā un vairāk nekā 1,2 miljoni cilvēku visā pasaulē mirst tiešu infekcijas seku dēļ, ko izraisījušas pret antibiotikām rezistentas baktērijas^{1a}. Starp nozarēm un visā pasaulē ir nepieciešams augsts sadarbības līmenis. Ar šo direktīvu tiek ieviesta koordinēta rīcība, lai nodrošinātu vides riska profilaksi un samazināšanu piegādes ķēdē, lietošanā un iznīcināšanā, informētības vairošanu pacientu, patērētāju un veselības aprūpes speciālistu vidū un antibakteriālo līdzekļu piesardzīgu un atbildīgu izmantošanu.

^{1a} Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara, F., et al. “Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis”, *Lancet*, 399. sējums, Nr. 10325, 629.–655. lpp.

Grozījums Nr. 50
Direktīvas priekšlikums
66. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(66) Lai risinātu problēmu saistībā ar rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, antimikrobiālie līdzekļi būtu jāiepako daudzumos, kas ir piemēroti attiecīgajām zālēm piemērojamajam terapijas ciklam, un valsts noteikumi par antimikrobiālo līdzekļu izsniegšanu pret recepti nodrošina, ka šie līdzekļi tiek izsniegti tādā veidā, kas atbilst receptē norādītajam daudzumam.

Grozījums

(66) Lai risinātu problēmu saistībā ar rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, antimikrobiālie līdzekļi būtu jāiepako daudzumos, kas ir piemēroti attiecīgajām zālēm piemērojamajam terapijas ciklam, **tostarp jāizsniedz pa vienai vienībai, ja iespējams**, un valsts noteikumi par antimikrobiālo līdzekļu izsniegšanu pret recepti nodrošina, ka šie līdzekļi tiek izsniegti tādā veidā, kas atbilst receptē norādītajam daudzumam.

*Vajadzīgo vienīgu precīza skaita
izsniegšana varētu palīdzēt risināt
rezistenci pret antimikrobiāliem
līdzekļiem, kā arī ietekmi uz vidi.*

Grozījums Nr. 51
Direktīvas priekšlikums
67. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(67) Par informācijas sniegšanu veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem par antimikrobiālo līdzekļu pareizu lietošanu, uzglabāšanu un iznīcināšanu kopīgi atbild tirdzniecības atļauju turētāji un dalībvalstis, **kam** būtu jānodrošina atbilstoša visu zāļu savākšanas sistēma.

Grozījums

(67) Par informācijas sniegšanu veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem par antimikrobiālo līdzekļu pareizu lietošanu, uzglabāšanu un iznīcināšanu kopīgi atbild tirdzniecības atļauju turētāji un dalībvalstis. **Dalībvalstīm** būtu jānodrošina atbilstoša visu zāļu savākšanas **un iznīcināšanas** sistēma.

Grozījums Nr. 52
Direktīvas priekšlikums
67.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(67a) Farmaceitiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem būtu jāiesaistās antimikrobiālo līdzekļu pārvaldībā, tostarp sniedzot konsultācijas par antibiotiku un citu antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu un to pareizu iznīcināšanu.

Grozījums Nr. 53
Direktīvas priekšlikums
68. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(68) Lai gan šī direktīva ierobežo antimikrobiālo līdzekļu izmantošanu, nosakot, ka **konkrētu kategoriju**

Grozījums

(68) Lai gan šī direktīva ierobežo **tādu antibiotiku un** antimikrobiālo līdzekļu izmantošanu, **attiecībā uz kuriem ir**

antimikrobiālos līdzekļus izsniedz tikai pret recepti, ņemot vērā, ka Savienībā palielinās rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem, dalībvalstu kompetentajām iestādēm būtu jāapsver papildu pasākumi, **piemēram**, antimikrobiālo līdzekļu parakstīšanas statusa paplašināšana vai diagnostisko testu obligāta izmantošana pirms parakstīšanas. Dalībvalstu kompetentajām iestādēm būtu jāapsver šādi papildu pasākumi atbilstoši rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem līmenim to teritorijā un pacientu vajadzībām.

konstatēts mikrobu rezistences risks, nosakot, ka **tos** izsniedz tikai pret recepti, ņemot vērā, ka Savienībā palielinās rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem, dalībvalstu kompetentajām iestādēm būtu jāapsver **vairāki** papildu pasākumi, **tostarp** antimikrobiālo līdzekļu parakstīšanas statusa paplašināšana, **noteiktu antimikrobiālo līdzekļu izmantošana tikai slimnīcās, veselības aprūpes speciālistu obligāta apmācība par zāļu lietošanas ietekmi uz vidi un antimikrobiālo līdzekļu lietošanas pārvaldību** vai diagnostisko testu obligāta izmantošana pirms parakstīšanas. **Dalībvalstīm būtu arī jānodrošina, ka tiek ieviesti pasākumi, lai aizsargātu antibiotiku recepšu izrakstīšanu no jebkāda veida ekonomiska stimula ietekmes, ko tieši vai netieši sniedz personām, kuras izraksta zāles, ņemot vērā riskus, kuri saistīti ar rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, un lai novērstu riskus videi saskaņā ar Eiropas Savienības stratēģisko pieeju attiecībā uz farmaceitiskiem līdzekļiem vidē. Turklāt kombinēta vairāku antimikrobiālo aktīvo vielu lietošana var radīt īpašu risku, ka var rasties antimikrobiāla rezistence. Tādēļ šāda kombinēta lietošana būtu jāizraksta tikai izņēmuma gadījumos, kad kombinācijai ir labvēlīgs ieguvumu un riska līdzsvars.** Dalībvalstu kompetentajām iestādēm būtu **jāveicina ātru diagnostisko testu pieejamība dalībvalstīs un** jāapsver šādi papildu pasākumi atbilstoši rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem līmenim to teritorijā un pacientu vajadzībām.

Grozījums Nr. 54
Direktīvas priekšlikums
69. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(69) Jauna problēma, kas rodas saistībā ar vidi, ir ūdeņu un augsnes piesārņošana ar zāļu atliekvielām, un ir zinātniski

Grozījums

(69) Jauna problēma, kas rodas saistībā ar vidi, ir ūdeņu un augsnes piesārņošana ar zāļu atliekvielām, un ir zinātniski

pierādījumi, ka šo vielu klātbūtne vidē, kur tās nokļūst ražošanas, izmantošanas un iznīcināšanas rezultātā, rada risku videi un sabiedrības veselībai. Tiesību aktu izvērtējumā ir apliecināts, ka ir jāpastiprina esošie pasākumi, lai mazinātu zāļu dzīves cikla ietekmi uz vidi un sabiedrības veselību. Pasākumi saskaņā ar šo **regulu** papildina galvenos vides jomas tiesību aktus, jo īpaši Ūdens pamatdirektīvu (2000/60/EK⁵⁰), Vides kvalitātes standartu direktīvu (2008/105/EK⁵¹), Pazemes ūdeņu direktīvu (2006/118/EK⁵²), Komunālo notekūdeņu attīrīšanas direktīvu (91/271/EEK⁵³), Dzeramā ūdens direktīvu (2020/2184⁵⁴) **un** Rūpniecisko emisiju direktīvu (2010/75/ES⁵⁵).

⁵⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2000/60/EK (2000. gada 23. oktobris), ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā (OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp.).

⁵¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2008/105/EK (2008. gada 16. decembris) par vides kvalitātes standartiem ūdens resursu politikas jomā, un ar ko groza un sekojoši atceļ Padomes Direktīvas 82/176/EEK, 83/513/EEK, 84/156/EEK, 84/491/EEK, 86/280/EEK, un ar ko groza Direktīvu 2000/60/EK (OV L 348, 24.12.2008., 84. lpp.).

⁵² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2006/118/EK (2006. gada 12. decembris) par gruntsūdeņu aizsardzību pret piesārņojumu un pasliktināšanos (OV L 372, 27.12.2006., 19. lpp.).

⁵³ Padomes Direktīva 91/271/EEK (1991. gada 21. maijs) par komunālo notekūdeņu attīrīšanu (OV L 135, 30.5.1991., 40. lpp.).

⁵⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2020/2184 (2020. gada 16. decembris) par dzeramā ūdens kvalitāti (pārstrādāta redakcija) (OV L 435, 23.12.2020., 1. lpp.).

pierādījumi, ka šo vielu klātbūtne vidē, kur tās nokļūst ražošanas, izmantošanas un iznīcināšanas rezultātā, rada risku videi un sabiedrības veselībai. Tiesību aktu izvērtējumā ir apliecināts, ka ir jāpastiprina esošie pasākumi, lai mazinātu zāļu dzīves cikla ietekmi uz vidi un sabiedrības veselību. Pasākumi saskaņā ar šo **direktīvu** papildina galvenos vides jomas tiesību aktus, jo īpaši Ūdens pamatdirektīvu (2000/60/EK⁵⁰), Vides kvalitātes standartu direktīvu (2008/105/EK⁵¹), Pazemes ūdeņu direktīvu (2006/118/EK⁵²), Komunālo notekūdeņu attīrīšanas direktīvu (91/271/EEK⁵³), Dzeramā ūdens direktīvu (2020/2184⁵⁴), Rūpniecisko emisiju direktīvu (2010/75/ES⁵⁵) **un Atkritumu pamatdirektīvu (2008/98/EK^{55a})**.

⁵⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2000/60/EK (2000. gada 23. oktobris), ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā (OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp.).

⁵¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2008/105/EK (2008. gada 16. decembris) par vides kvalitātes standartiem ūdens resursu politikas jomā, un ar ko groza un sekojoši atceļ Padomes Direktīvas 82/176/EEK, 83/513/EEK, 84/156/EEK, 84/491/EEK, 86/280/EEK, un ar ko groza Direktīvu 2000/60/EK (OV L 348, 24.12.2008., 84. lpp.).

⁵² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2006/118/EK (2006. gada 12. decembris) par gruntsūdeņu aizsardzību pret piesārņojumu un pasliktināšanos (OV L 372, 27.12.2006., 19. lpp.).

⁵³ Padomes Direktīva 91/271/EEK (1991. gada 21. maijs) par komunālo notekūdeņu attīrīšanu (OV L 135, 30.5.1991., 40. lpp.).

⁵⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2020/2184 (2020. gada 16. decembris) par dzeramā ūdens kvalitāti (pārstrādāta redakcija) (OV L 435, 23.12.2020., 1. lpp.).

⁵⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/75/ES (2010. gada 24. novembris) par rūpnieciskajām emisijām (piesārņojuma integrēta novēršana un kontrole) (pārstrādāta redakcija) (OV L 334, 17.12.2010., 17. lpp.).

⁵⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/75/ES (2010. gada 24. novembris) par rūpnieciskajām emisijām (piesārņojuma integrēta novēršana un kontrole) (pārstrādāta redakcija) (OV L 334, 17.12.2010., 17. lpp.).

^{55a} *Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2008/98/EK (2008. gada 19. novembris) par atkritumiem un par dažu direktīvu atcelšanu (OV L 312, 22.11.2008., 3. lpp.).*

Grozījums Nr. 55
Direktīvas priekšlikums
69.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(69a) Aktīvo vielu emisijas ražošanas laikā var apdraudēt vidi un sabiedrības veselību. Tādēļ vides riski būtu jānovērtē un jārisina visu zāļu dzīves ciklu, sākot no ražošanas, ietverot lietošanu, kā arī līdz pat iznīcināšanai.

Grozījums Nr. 56
Direktīvas priekšlikums
69.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(69b) Zāļu iepakojšana pa vienībām, jo īpaši slimnīcu aptiekās, kur šādas zāles tiek iepakotas un izplatītas nefasētas, varētu samazināt izmantoto iepakojuma materiālu daudzumu un tādējādi mazināt zāļu, tostarp to atkritumu, ietekmi uz vidi. Tas var arī palīdzēt mazināt zāļu trūkumu un rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem. Vienas devas vienības lietošana slimnīcas vidē, iekļaujot visu atbilstošo informāciju, varētu arī palīdzēt mazināt ar zālēm saistītu kļūdu risku un tādējādi palielināt pacientu aizsardzību. Dalībvalstīm būtu jāveicina iepriekš

*sagrieztu atsevišķu devu
blisteriesaiņojumu izmantošanu slimnīcās
un pakāpeniski vajadzības gadījumā
aptiekās, kas tos izsniedz.*

Grozījums Nr. 57
Direktīvas priekšlikums
69.c apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

*(69c) Pēdējos 20 gados cilvēkiem
paredzēto un veterināro zāļu, tostarp
antibakteriālo līdzekļu, izmantošana ir
palielinājusi to koncentrāciju daudzos
vides rezervuāros, piemēram, augsnē,
nogulās un ūdenstilpnēs, un tiek
prognozēts, ka to koncentrācija vidē
visticamāk vēl vairāk palielināsies
iedzīvotāju skaita pieauguma un
novecojošas sabiedrības dēļ. Zāļu
novadīšana vidē var ne tikai kaitēt
ekosistēmām un savvaļas dzīvniekiem, bet
arī apdraudēt šo zāļu efektivitāti. Dažu
zāļu stabilitāte ķīmiskos un vielmaiņas
procesos ir tāda, ka pēc lietošanas līdz pat
90 % no to aktīvajām vielām vidē nonāk
savā sākotnējā veidā.*

Grozījums Nr. 58
Direktīvas priekšlikums
70.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

*(70a) Izņēmuma gadījumos, kad VRN ir
nepilnīgs, jo trūkst datu, un tirdzniecības
atļaujas turētājs spēj to pienācīgi pamatot
un attaisnot, sabiedrības veselības
interesu labā vajadzētu būt iespējai
produktu laist tirgū, paredzot konkrētus
nosacījumus un pienākumus posmā pēc
atļaujas piešķiršanas. Ja zāles ir atļautas
un VRN ir nepilnīgs, jo trūkst datu,
tirdzniecības atļaujas turētājam būtu
jāiesniedz pilnīgs VNR ar iestādēm*

norunātajā termiņā un jāizpilda jebkādi citi pienākumi posmā pēc atļaujas piešķiršanas.

Grozījums Nr. 59
Direktīvas priekšlikums
71. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(71) Tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējiem būtu jāņem vērā citu tādu ES tiesisko regulējumu vides riska novērtējuma procedūras, kuri var būt piemērojami ķīmikālijām atkarībā no to izmantošanas. Papildus šai regulai ir četri citi galvenie regulējumi: i) rūpnieciskās ķīmikālijas (REACH, Regula (EK) Nr. 1907/2006); ii) biocīdi (Regula (EK) Nr. 528/2012); iii) pesticīdi (Regula (EK) Nr. 1107/2009) un iv) veterinārās zāles (Regula (ES) 2019/6). Kā daļu no zaļā kursa Komisija ir ierosinājusi pieeju “viena viela — viens novērtējums” (OS-OA) attiecībā uz ķīmikālijām⁵⁶, lai palielinātu reģistrācijas sistēmas efektivitāti un mazinātu izmaksas un nevajadzīgus testus ar dzīvniekiem.

⁵⁶ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Eiropadomei, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Eiropas zaļais kurss", Brisele (2019) (COM(2019) 640 final).

Grozījums

(71) Tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējiem būtu jāņem vērā citu tādu ES tiesisko regulējumu vides riska novērtējuma procedūras, kuri var būt piemērojami ķīmikālijām atkarībā no to izmantošanas. Papildus šai regulai ir četri citi galvenie regulējumi: i) rūpnieciskās ķīmikālijas (REACH, Regula (EK) Nr. 1907/2006); ii) biocīdi (Regula (EK) Nr. 528/2012); iii) pesticīdi (Regula (EK) Nr. 1107/2009) un iv) veterinārās zāles (Regula (ES) 2019/6). Kā daļu no zaļā kursa Komisija ir ierosinājusi pieeju “viena viela — viens novērtējums” (OS-OA) attiecībā uz ķīmikālijām⁵⁶, lai palielinātu reģistrācijas sistēmas efektivitāti un mazinātu izmaksas un nevajadzīgus testus ar dzīvniekiem. ***VRN aptver ar ražošanu saistītos riskus. Atbilstība attiecīgajiem Savienības un dalībvalstu tiesību aktiem attiecībā uz vides aizsardzību ražošanas posmā kopumā būtu jāuzskata par būtisku riska mazināšanas pasākumu ražošanas ziņā. Tas būtu jāattiecina arī uz ražošanu trešās valstīs, kurās vides aizsardzības līmenis ir līdzvērtīgs Savienības līmenim. Videi draudzīgākas zāles pozitīvi ietekmētu cilvēku veselību.***

⁵⁶ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Eiropadomei, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Eiropas zaļais kurss", Brisele (2019) (COM(2019) 640 final).

Grozījums Nr. 60
Direktīvas priekšlikums
72. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(72) Antimikrobiālo līdzekļu emisijas un izplūdes vidē no ražotnēm var izraisīt rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem (RAL), kas ir globāla problēma, neatkarīgi no tā, kur notiek emisijas un izplūdes. Tāpēc VRN darbības joma būtu jāpaplašina, lai aptvertu RAL izlases risku visā antimikrobiālo līdzekļu dzīves ciklā, ieskaitot ražošanu.

Grozījums

(72) Antimikrobiālo līdzekļu emisijas un izplūdes vidē no ražotnēm var izraisīt rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem (RAL), kas ir globāla problēma, neatkarīgi no tā, kur notiek emisijas un izplūdes. Tāpēc VRN darbības joma būtu jāpaplašina, lai aptvertu RAL izlases risku visā antimikrobiālo līdzekļu dzīves ciklā, ieskaitot ražošanu. ***Šīs direktīvas pieņemšanas dienā VRN vajadzībām nav zinātniski saskaņotas metodes, ar ko mērīt rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, izņemot rezistenci pret antibiotikām. Tāpēc Komisijai pēc apspriešanās ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA), Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (ECDC) un Eiropas Vides aģentūru (EVA) būtu jāizdod pamatnostādnes par to, kā veikt VRN RAL izlasei mikrobiāliem līdzekļiem, kas nav baktērijas.***

Grozījums Nr. 61
Direktīvas priekšlikums
74.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

(74a) Saskaņā ar Orhūsas Konvenciju par pieeju informācijai, sabiedrības dalību lēmumu pieņemšanā un iespēju griezties tiesu iestādēs saistībā ar vides jautājumiem^{1a} sabiedrībai ir tiesības iegūt informāciju par vides jautājumiem, tostarp par zāļu VRN.

Grozījums

^{1a} OV L 124, 17.5.2005., 4. lpp.

Grozījums Nr. 62
Direktīvas priekšlikums
93. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(93) Lai optimizētu resursu izmantošanu gan tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējiem, gan kompetentajām iestādēm un izvairītos no zāļu ķīmisko aktīvo vielu novērtējuma dublēšanās, tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējiem vajadzētu būt iespējai izmantot aktīvās vielas pamatlietas sertifikātu vai Eiropas Farmakopejas monogrāfiju tā vietā, lai iesniegtu attiecīgos datus, kā prasīts saskaņā ar II pielikumu. Aģentūra var piešķirt aktīvās vielas pamatlietas sertifikātu, ja uz attiecīgajiem datiem par konkrēto aktīvo vielu vēl neattiecas Eiropas Farmakopejas monogrāfija vai cits aktīvās vielas pamatlietas sertifikāts. Komisijai vajadzētu būt pilnvarotai noteikt procedūru aktīvās vielas pamatlietas vienotā novērtējuma veikšanai. Lai vēl vairāk optimizētu resursu izmantošanu, Komisijai vajadzētu būt pilnvarotai atļaut izmantot sertifikācijas shēmu arī attiecībā uz papildu kvalitātes pamatlietām, t. i., par aktīvajām vielām, kas nav ķīmiskās aktīvās vielas, vai par citām vielām, kas ir klātesošas vai tiek izmantotas zāļu ražošanā, kā prasīts saskaņā ar II pielikumu, piemēram, jaunu palīgvielu, adjuvantu, radiofarmaceitisko prekursoru un aktīvo vielu starpproduktu gadījumā, kad starpprodukts ir ķīmiskā aktīva viela pati par sevi vai izmantota kopā ar bioloģisku vielu.

Grozījums

(93) Lai optimizētu resursu izmantošanu gan tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējiem, gan kompetentajām iestādēm un izvairītos no zāļu ķīmisko aktīvo vielu, ***tostarp šūnu un gēnu terapiju***, novērtējuma dublēšanās, tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējiem vajadzētu būt iespējai izmantot aktīvās vielas pamatlietas sertifikātu vai Eiropas Farmakopejas monogrāfiju tā vietā, lai iesniegtu attiecīgos datus, kā prasīts saskaņā ar II pielikumu. Aģentūra var piešķirt aktīvās vielas pamatlietas sertifikātu, ja uz attiecīgajiem datiem par konkrēto aktīvo vielu vēl neattiecas Eiropas Farmakopejas monogrāfija vai cits aktīvās vielas pamatlietas sertifikāts. Komisijai vajadzētu būt pilnvarotai noteikt procedūru aktīvās vielas pamatlietas vienotā novērtējuma veikšanai. Lai vēl vairāk optimizētu resursu izmantošanu, Komisijai vajadzētu būt pilnvarotai atļaut izmantot sertifikācijas shēmu arī attiecībā uz papildu ***pamatlietām, tostarp*** kvalitātes pamatlietām, t. i., par aktīvajām vielām, kas nav ķīmiskās aktīvās vielas, vai par citām vielām, kuras ir klātesošas vai tiek izmantotas zāļu ražošanā, kā prasīts saskaņā ar II pielikumu, piemēram, jaunu palīgvielu, adjuvantu, ***izejvielu, virālo vektoru un citu izejmateriālu, barotņu***, radiofarmaceitisko prekursoru un aktīvo vielu starpproduktu gadījumā, kad pats starpprodukts ir ķīmiska aktīvā viela vai tiek izmantots kopā ar bioloģisku vielu, ***kā arī par jēlvielām un izejvielām, kas tiek izmantotas ražošanai šūnu terapijas un gēnu terapijas vajadzībām***.

Grozījums Nr. 63
Direktīvas priekšlikums

101. apsvērumš

Komisijas ierosinātais teksts

(101) Pieaugošais elektronisko sakaru tīklu izmantojums informācijas sniegšanā par Savienībā pārdodamo zāļu nevēlamām blakusparādībām ļauj kompetentajām iestādēm vienlaikus apmainīties ar informāciju.

Grozījums

(101) Pieaugošais elektronisko sakaru tīklu izmantojums informācijas sniegšanā par Savienībā pārdodamo zāļu nevēlamām blakusparādībām ļauj kompetentajām iestādēm vienlaikus apmainīties ar informāciju. ***Šajā sakarā dalībvalstīm būtu jācenšas tieši informēt tās ieinteresētās personas, kuras ziņo par blakusparādībām, ja zāļu drošuma profils tiek atjaunināts.***

Grozījums Nr. 64 Direktīvas priekšlikums 109. apsvērumš

Komisijas ierosinātais teksts

(109) Var būt gadījumi, kad zāļu ražošanas vai testēšanas posmiem jānotiek vietās, kas ir tuvu pacientiem, piemēram, jaunieviestās terapijas zāļu ar īsu glabāšanas laiku gadījumā. Šādos gadījumos šos ražošanas vai testēšanas posmus var būt nepieciešams decentralizēt vairākās vietās, lai sasniegtu pacientus visā Savienībā. Ja ražošanas vai testēšanas posmi ir decentralizēti, tie būtu jāveic apstiprinātās centrālās vietas kvalificētās personas atbildībā.

Decentralizētajām vietām nevajadzētu būt vajadzīgai atsevišķai ražošanas atļaujai papildus atļaujai, kas piešķirta attiecīgajai centrālajai vietai, taču tām vajadzētu būt reģistrētām tās dalībvalsts kompetentajā iestādē, kurā ir izveidota decentralizētā vieta. Tādu zāļu gadījumā, kuras satur autologas CIV, sastāv no autologām vielām CIV vai ir iegūtas no autologām CIV, decentralizētajām vietām jābūt reģistrētām kā CIV vienībām atbilstoši definīcijai [CIV regulā], lai tās varētu veikt tādas darbības kā donoru izvērtēšana un atbilstības novērtēšana, testēšana ar donoriem un vākšana vai tikai vākšana, ja zāles izgatavotas autologai izmantošanai.

Grozījums

(109) Var būt gadījumi, kad zāļu ražošanas vai testēšanas posmiem jānotiek vietās, kas ir tuvu pacientiem, piemēram, jaunieviestās terapijas zāļu ar īsu glabāšanas laiku gadījumā. Šādos gadījumos šos ražošanas vai testēšanas posmus var būt nepieciešams decentralizēt vairākās vietās, lai sasniegtu pacientus visā Savienībā. Ja ražošanas vai testēšanas posmi ir decentralizēti, tie būtu jāveic apstiprinātās centrālās vietas kvalificētās personas atbildībā. ***Turklāt, lai nodrošinātu decentralizēto vietu netraucētu darbību šā regulējuma ietvaros saistībā ar darbībām, kas skar citus Savienības tiesiskos regulējumus, dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kuras uzrauga decentralizētās vietas, būtu jākoordinē savas darbības un uzraudzības uzdevumi ar attiecīgajām iestādēm, kas ir atbildīgas par ražošanas vai testēšanas darbību uzraudzību saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem.***

Decentralizētajām vietām nevajadzētu būt vajadzīgai atsevišķai ražošanas atļaujai papildus atļaujai, kas piešķirta attiecīgajai centrālajai vietai, taču tām vajadzētu būt reģistrētām tās dalībvalsts kompetentajā

iestādē, kurā ir izveidota decentralizētā vieta. Tādu zāļu gadījumā, kuras satur autologas CIV, sastāv no autologām vielām CIV vai ir iegūtas no autologām CIV, decentralizētajām vietām jābūt reģistrētām kā CIV vienībām atbilstoši definīcijai [CIV regulā], lai tās varētu veikt tādas darbības kā donoru izvērtēšana un atbilstības novērtēšana, testēšana ar donoriem un vākšana vai tikai vākšana, ja zāles izgatavotas autologai izmantošanai.

Grozījums Nr. 65
Direktīvas priekšlikums
123.a apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(123a) Farmaceitiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem ir nozīmīga loma primārās aprūpes sniegšanā, sevišķi saistībā ar pacientiem nepieciešamo zāļu savienojumiem, izsniegšanu un tirdzniecību, rekomendāciju sniegšanu par zāļu pareizu lietošanu un iespējamām blakusparādībām, kā arī atbalsta sniegšanu pacientiem, kas cieš no akūtām un hroniskām saslimšanām. Slimnīcas vidē slimnīcu farmaceiti veic farmaceitiskas konsultācijas un sagatavo personalizētus farmaceitiskus plānus sadarbībā ar citiem veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem un aprūpētājiem. Slimnīcu farmaceitiem un kopienu farmaceitiem varētu būt nozīmīga loma elektronisko lietošanas instrukciju izmantošanā, kā arī papīra lietošanas instrukcijās ietvertās informācijas izprašanā.

Grozījums Nr. 66
Direktīvas priekšlikums
124. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(124) Būtu jāparedz etiķešu un lietošanas instrukciju noformējuma noteikumi.

(124) Būtu jāparedz etiķešu un lietošanas instrukciju noformējuma noteikumi. ***Būtu jānodrošina, ka lietošanas instrukcijas ir lietotājiem — tostarp tieši pacientu mērķgrupām, — viegli salasāma, skaidri saprotama un nav izdzēšama. Lietošanas instrukcijas pacientiem ietilpst konsultatīvas lasāmvielas kategorijā, un tas nozīmē, ka attiecīgajai informācijai vajadzētu būt atrodamai, arī nelasot visu lietošanas instrukciju. Ar tipogrāfiskās hierarhijas metodi un salasāmu šriftu varētu panākt, ka lietošanas instrukcija ir vieglāk lasāma un saprotama. Dizaina izvēlē galvenokārt būtu jāņem vērā funkcionalitāte un lasāmība, nevis estētika.***

Grozījums Nr. 67
Direktīvas priekšlikums
125. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(125) Noteikumiem, kas reglamentē zāļu lietotājiem sniedzamo informāciju, būtu jānodrošina maksimāla patērētāju aizsardzība, lai zāles varētu lietot pareizi, pamatojoties uz pilnīgu un saprotamu informāciju.

Grozījums

(125) ***Ir ļoti svarīgi kopīgot precīzu informāciju ar plašāku sabiedrību, lai veicinātu uzticēšanos zinātnei un regulatīvajai sistēmai, kā arī lai atbalsētu pacientu un patērētāju veselībprātību. Attiecīgā gadījumā kompetentajām iestādēm būtu arī jākopīgo atjaunināta informācija ar veselības aprūpes speciālistiem, tostarp farmaceitiem, un zinātnisko kopienu.*** Noteikumiem, kas reglamentē zāļu lietotājiem sniedzamo informāciju, būtu jānodrošina maksimāla patērētāju aizsardzība, lai zāles varētu lietot pareizi, pamatojoties uz pilnīgu un saprotamu informāciju.

Grozījums Nr. 68
Direktīvas priekšlikums
127. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(127) Tādu elektronisku un tehnoloģisku iespēju izmantošana, kas nav lietošanas instrukcijas papīra formātā, var atvieglot piekļuvi zālēm un zāļu izplatīšanu, un tai vienmēr būtu jāgarantē tāda pati vai labāka informācijas kvalitāte visiem pacientiem salīdzinājumā ar zāļu informāciju papīra formātā.

(127) Tādu elektronisku un tehnoloģisku iespēju izmantošana, kas nav lietošanas instrukcijas papīra formātā **un kas papildina lietošanas instrukcijas papīra formātā, kuras ir ļoti svarīgas pacientiem ar ierobežotu digitālo veselībasprātību**, var atvieglot piekļuvi zālēm un zāļu izplatīšanu, un tai vienmēr būtu jāgarantē tāda pati informācijas kvalitāte visiem pacientiem salīdzinājumā ar zāļu informāciju papīra formātā. **Šajā sakarā ir jānodrošina personas datu aizsardzība saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 un jānovērš personu identificēšana, profilēšana vai izsekošana.**

Grozījums Nr. 69
Direktīvas priekšlikums
128. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(128) Digitālās pratības un interneta pieejamības līmenis dalībvalstīs atšķiras. Turklāt arī pacientu un veselības aprūpes speciālistu vajadzības var atšķirties. Tāpēc ir nepieciešams, lai dalībvalstīm būtu rīcības brīvība tādu pasākumu pieņemšanā, kuri ļauj zāļu informāciju sniegt elektroniski, vienlaikus nodrošinot, ka neviens pacients netiek atstāts novārtā, ņemot vērā dažādu vecuma kategoriju vajadzības un dažādos iedzīvotāju digitālās pratības līmeņus, kā arī nodrošinot, ka zāļu informācija ir viegli pieejama visiem pacientiem. **Dalībvalstīm būtu pakāpeniski jāatļauj iespēja zāļu informāciju sniegt elektroniski, vienlaikus nodrošinot pilnīgu atbilstību noteikumiem par persondatu aizsardzību, un jāievēro saskaņoti standarti, kas izstrādāti ES līmenī.**

Grozījums

(128) Digitālās pratības un interneta pieejamības līmenis dalībvalstīs atšķiras. Turklāt arī pacientu un veselības aprūpes speciālistu vajadzības var atšķirties. Tāpēc ir nepieciešams, lai dalībvalstīm būtu rīcības brīvība tādu pasākumu pieņemšanā, kuri ļauj zāļu informāciju sniegt elektroniski, vienlaikus nodrošinot, ka neviens pacients netiek atstāts novārtā, ņemot vērā dažādu vecuma kategoriju vajadzības un dažādos iedzīvotāju digitālās pratības līmeņus, kā arī nodrošinot, ka zāļu informācija ir viegli pieejama visiem pacientiem. **Lietošanas instrukcija būtu jādara pieejama elektroniski un jāiekļauj papīra formātā, izņemot gadījumus, kad dalībvalsts pēc apspriešanās nolemj darīt pieejamu tikai elektronisku informāciju par zālēm. Elektroniskai informācijai par zālēm vajadzētu būt pieejamai, nodrošinot pilnīgu atbilstību noteikumiem par persondatu aizsardzību, un jāievēro saskaņoti standarti, kas izstrādāti ES līmenī. Informācijai digitālā formātā vajadzētu būt viegli pieejamai visiem pacientiem. Pamatojoties uz slimnīcās**

veiktu izmēģinājuma programmu konstatējumiem, pienākums nodrošināt lietošanas instrukcijas papīra formātā nebūtu jāpiemēro zālēm, kuras nav paredzētas pacienta patstāvīgai lietošanai.

Grozījums Nr. 70
Direktīvas priekšlikums
129. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(129) ***Ja dalībvalstis nolemj, ka*** lietošanas instrukcija ***principā*** būtu jādara pieejama ***tikai*** elektroniski, ***tām*** būtu arī jānodrošina, ka pēc pieprasījuma un bez papildu izmaksām pacientiem tiek nodrošināta lietošanas instrukcija papīra formātā. Tām būtu arī jānodrošina, ka informācija digitālā formātā ir viegli pieejama visiem pacientiem, piemēram, norādot uz zāļu ārējā iepakojuma digitāli nolasāmu svītrkodu, kas pacientu novirza uz lietošanas instrukcijas elektronisko versiju.

Grozījums

(129) ***Dalībvalstīm*** lietošanas instrukcija būtu jādara pieejama ***elektroniski un papīra formātā, izņemot gadījumus, kad dalībvalsts nolemj darīt pieejamu tikai elektronisku informāciju par zālēm. Ja lietošanas instrukcija ir pieejama tikai elektroniski, dalībvalstīm*** būtu arī jānodrošina, ka pēc pieprasījuma un bez papildu izmaksām pacientiem tiek nodrošināta lietošanas instrukcija papīra formātā. Tām būtu arī jānodrošina, ka informācija digitālā formātā ir viegli pieejama visiem pacientiem, piemēram, norādot uz zāļu ārējā iepakojuma digitāli nolasāmu svītrkodu, kas pacientu novirza uz lietošanas instrukcijas elektronisko versiju.

Grozījums Nr. 71
Direktīvas priekšlikums
130. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(130) Vairākās valodās noformētu iepakojumu izmantošana var būt rīks, kas nodrošina piekļuvi zālēm, it īpaši mazākiem tirgiem un sabiedrības veselības ārkārtas situācijās. Ja izmanto vairākās valodās noformētus iepakojumus, dalībvalstis var atļaut izmantot marķējumā un lietošanas instrukcijā kādu no Savienības oficiālajām valodām, ko plaši saprot dalībvalstī, kurā vairākās valodās

Grozījums

(130) Vairākās valodās noformētu iepakojumu izmantošana var būt rīks, kas nodrošina piekļuvi zālēm, it īpaši mazākiem tirgiem un sabiedrības veselības ārkārtas situācijās. Ja izmanto vairākās valodās noformētus iepakojumus, dalībvalstis var atļaut izmantot marķējumā un lietošanas instrukcijā kādu no Savienības oficiālajām valodām, ko plaši saprot dalībvalstī, kurā vairākās valodās

noformēto iepakojumu pārdod.

noformēto iepakojumu pārdod. *Lai gan elektroniska informācija par zālēm var atvieglot iepakojumu atkārtotu izplatīšanu dalībvalstu starpā, valodu prasības marķējumā arī turpmāk var būt sarežģīts jautājums. Piešķirot izņēmumu no prasības attiecībā uz oficiālo valodu, kā arī nosakot pienākumu izmantot starptautisku bezīpašnieka nosaukumu zālēm, kas nav paredzētas pacienta patstāvīgai lietošanai, un papildus nodrošinot elektronisku informāciju par zālēm, varētu uzlabot zāļu pieejamību un atvieglot atkārtotu izplatīšanu dalībvalstu starpā.*

Grozījums Nr. 72
Direktīvas priekšlikums
131. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(131) Lai nodrošinātu augsta līmeņa pārredzamību par publisko atbalstu, kas piešķirts zāļu pētniecībai un izstrādei, kā prasība attiecībā uz visām zālēm būtu jānosaka ziņošana par publisko ieguldījumu konkrētu zāļu izstrādē. Tomēr, ņemot vērā praktiskās grūtības identificēt, kā ar netiešā publiskā finansējuma instrumentiem, piemēram, nodokļu priekšrocībām, ir atbalstītas konkrētas zāles, **ziņošanas pienākums** būtu jāattiecina tikai uz tiešo publisko finansiālo atbalstu, piemēram, tiešajām dotācijām vai līgumiem. Tāpēc šīs direktīvas noteikumi, neskarot noteikumus par konfidencialu datu un persondatu aizsardzību, nodrošina pārredzamību attiecībā uz **jebkuru tiešu** finansiālu atbalstu, kas saņemts no jebkuras publiskās iestādes vai publiskās struktūras jebkādu zāļu pētniecības un izstrādes darbību veikšanai.

Grozījums

(131) Lai nodrošinātu augsta līmeņa pārredzamību par publisko atbalstu, kas piešķirts zāļu pētniecībai un izstrādei, kā prasība attiecībā uz visām zālēm būtu jānosaka ziņošana par publisko ieguldījumu konkrētu zāļu izstrādē. Tomēr, ņemot vērā praktiskās grūtības **trešās valstīs** identificēt, kā ar netiešā publiskā finansējuma instrumentiem, piemēram, nodokļu priekšrocībām, ir atbalstītas konkrētas zāles, **pienākums ziņot par finansiālu atbalstu, kas saņemts no struktūrām ārpus Savienības**, būtu jāattiecina tikai uz tiešo publisko finansiālo atbalstu, piemēram, tiešajām dotācijām vai līgumiem. Tāpēc šīs direktīvas noteikumi, neskarot noteikumus par konfidencialu datu un persondatu aizsardzību, nodrošina pārredzamību attiecībā uz finansiālu atbalstu, kas saņemts no jebkuras publiskās iestādes vai publiskās struktūras, **vai filantropiskas vai bezpeļņas organizācijas vai fonda** jebkādu zāļu pētniecības un izstrādes darbību veikšanai.

Grozījums Nr. 73
Direktīvas priekšlikums
135.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(135a) Veselības aprūpes speciālistu skaidrai, objektīvai un neatkarīgai informācijai, kas sabiedrībai sniegta par zālēm un to pareizu lietošanu, var būt svarīga nozīme iedzīvotāju informēšanā un dezinformācijas apkarošanā, it īpaši ārkārtas situācijās veselības jomā, piemēram, Covid-19 pandēmijas laikā. Dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka netiek kavēta veselības aprūpes speciālistu spēja apmainīties ar skaidru, objektīvu un neatkarīgu informāciju gan tiešā sarunā ar pacientu, gan plašākā saziņā.

Grozījums Nr. 74
Direktīvas priekšlikums
136. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(136) Objektīvas informācijas sniegšanai par zālēm vajadzētu būt zāļu reklamēšanas mērķim. Šajā nolūkā ir skaidri aizliegts negatīvi izcelt jebkuras citas zāles vai norādīt, ka reklamētās zāles varētu būt drošākas vai iedarbīgākas nekā citas zāles. Zāļu salīdzināšana būtu jāatļauj tikai tad, ja šāda informācija ir iekļauta reklamējamā zāļu aprakstā. Šis aizliegums attiecas uz visām zālēm, arī biolīdzīgajām zālēm, un tāpēc būtu maldinoši reklamā norādīt, ka biolīdzīgās zāles nebūtu savstarpēji aizstājamas ar oriģinālajām biozālēm vai citām biolīdzīgām zālēm, kas iegūtas no tām pašām oriģinālajām bioloģiskajām

(136) Objektīvas informācijas sniegšanai par zālēm vajadzētu būt zāļu reklamēšanas mērķim. Šajā nolūkā ir skaidri aizliegts negatīvi izcelt jebkuras citas zāles vai norādīt, ka reklamētās zāles varētu būt drošākas vai iedarbīgākas nekā citas zāles. Zāļu salīdzināšana būtu jāatļauj tikai tad, ja šāda informācija ir iekļauta **attiecīgajām indikācijām un attiecīgajai pacientu grupai paredzēto** reklamējamā zāļu aprakstā. Šis aizliegums attiecas uz visām zālēm, arī biolīdzīgajām zālēm, un tāpēc būtu maldinoši reklamā norādīt, ka biolīdzīgās zāles nebūtu savstarpēji aizstājamas ar oriģinālajām biozālēm vai

zālēm. Stingri papildu noteikumi par konkurējošu zāļu negatīvu un salīdzinošu reklamēšanu aizlieds apgalvojumus, kas var maldināt personas, kuras ir kvalificētas šīs zāles izrakstīt, ievadīt vai piegādāt.

citām biolīdzīgām zālēm, kas iegūtas no tām pašām oriģinālajām bioloģiskajām zālēm. Stingri papildu noteikumi par konkurējošu zāļu negatīvu un salīdzinošu reklamēšanu aizlieds apgalvojumus, kas var maldināt personas, kuras ir kvalificētas šīs zāles izrakstīt, ievadīt vai piegādāt.

Grozījums Nr. 75
Direktīvas priekšlikums
138.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(138a) *Nemot vērā sociālo mediju globālo tvērumu, pacienti un patērētāji arvien vairāk tiek pakļauti reklāmas praksei, kad zāļu reklamēšanai tiek izmantotas slavenības. Komisijai būtu jānovērtē farmaceitiskās reklāmas un popularizēšanas tiešsaistē iedarbība un ietekme un jāpieņem īpaši noteikumi, lai reglamentētu šādu reklāmas un popularizēšanas praksi.*

Grozījums Nr. 76
Direktīvas priekšlikums
139.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(139a) *Pat minimāls pamudinājums var novest pie neobjektīviem lēmumiem saistībā ar ārstu rīcību, izrakstot receptes. Tāpēc, lai izvairītos no interešu konflikta, dalībvalstīm būtu jāuztur pārredzamības reģistrs par vērtības nodošanu attiecībā uz reklāmas darbībām, kas vērstas uz personām, kuras ir kvalificētas izrakstīt zāles. Komisijai būtu jāizveido tīmekļa portāls, kurā uzskaitīti visi valstu vērtības nodošanas reģistri attiecībā uz personām, kuras ir kvalificētas izrakstīt zāles.*

Grozījums Nr. 77
Direktīvas priekšlikums
145. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(145) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs **regulas** īstenošanai, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011⁶⁶.

⁶⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

Grozījums

(145) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs **direktīvas** īstenošanai, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011⁶⁶.

⁶⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

Grozījums Nr. 78
Direktīvas priekšlikums
149. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(149) Lai papildinātu vai grozītu konkrētus nebūtiskus šīs direktīvas elementus, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar LESD 290. pantu, nosakot procedūru aktīvās vielas pamatlietas sertifikāta pieteikuma izskatīšanai, šādu sertifikātu publicēšanai, procedūru izmaiņu veikšanai aktīvās vielas pamatlietā un tās sertifikātā, piekļuvi aktīvās vielas pamatlietai un tās novērtējuma ziņojumam, nosakot papildu **kvalitātes** pamatlietas, lai sniegtu informāciju par zāļu sastāvdaļu, procedūru **kvalitātes** pamatlietas sertifikāta pieteikuma izskatīšanai, šādu sertifikātu publicēšanai, procedūru izmaiņu veikšanai **kvalitātes** pamatlietā un tās sertifikātā un piekļuvi **kvalitātes** pamatlietai un tās novērtējuma ziņojumam; nosakot situācijas, kurās **var būt** vajadzīgi

Grozījums

(149) Lai papildinātu vai grozītu konkrētus nebūtiskus šīs direktīvas elementus, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar LESD 290. pantu, nosakot procedūru aktīvās vielas pamatlietas sertifikāta pieteikuma izskatīšanai, šādu sertifikātu publicēšanai, procedūru izmaiņu veikšanai aktīvās vielas pamatlietā un tās sertifikātā, piekļuvi aktīvās vielas pamatlietai un tās novērtējuma ziņojumam; nosakot papildu pamatlietas, lai sniegtu informāciju par zāļu sastāvdaļu, procedūru **pamatlietas sertifikāta vai platformas tehnoloģijas** pamatlietas sertifikāta pieteikuma izskatīšanai, šādu sertifikātu publicēšanai, procedūru izmaiņu veikšanai pamatlietā un tās sertifikātā un piekļuvi pamatlietai un tās novērtējuma ziņojumam; nosakot situācijas, kurās, **iespējams, ir**

pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumi; nosakot to zāļu kategorijas, kurām var piešķirt tirdzniecības atļauju, ja ir **izpildītas noteiktas saistības**, un nosakot procedūras un prasības šādas tirdzniecības atļaujas piešķiršanai un atjaunošanai; nosakot izņēmumus attiecībā uz izmaiņām un kategorijas, kādās izmaiņas būtu jāklasificē, un nosakot procedūras **pieteikumu** par izmaiņām tirdzniecības atļauju nosacījumos **izskatīšanai**, kā arī precizējot nosacījumus un procedūras sadarbībai ar trešām valstīm un starptautiskām organizācijām šādu izmaiņu pieteikumu izskatīšanai. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas **darbus**, rīkotu **atbilstīgas apspriešanas**, arī ekspertu līmenī, un lai **minētās apspriešanas tiktu rīkotas** saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu⁶⁷. **Jo īpaši**, lai **deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu** vienādu dalību, **Eiropas Parlaments un Padome** visus dokumentus saņem **vienlaicīgi** ar dalībvalstu ekspertiem, un **minēto** iestāžu ekspertiem ir **sistemātiska piekļuve** Komisijas ekspertu grupu **sanāksmēm**, kurās **notiek** deleģēto aktu **sagatavošana**.

⁶⁷ OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

vajadzīgi pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumi; nosakot to zāļu kategorijas, kurām var piešķirt tirdzniecības atļauju, ja ir **izpildīti konkrēti pienākumi**, un nosakot procedūras un prasības šādas tirdzniecības atļaujas piešķiršanai un atjaunošanai; nosakot izņēmumus attiecībā uz izmaiņām un kategorijas, kādās izmaiņas būtu jāklasificē, un nosakot procedūras, **pēc kurām izskatīt pieteikumus** par izmaiņām tirdzniecības atļauju nosacījumos, kā arī precizējot nosacījumus un procedūras sadarbībai ar trešām valstīm un starptautiskām organizācijām šādu izmaiņu pieteikumu izskatīšanai. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas **darbu**, rīkotu **attiecīgu apspriešanos**, arī ekspertu līmenī, un lai **šāda apspriešanās notiktu** saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu⁶⁷. **Konkrēti**, lai **nodrošinātu Eiropas Parlamenta un Padomes** vienādu dalību **deleģēto aktu sagatavošanā**, **abas iestādes** visus dokumentus saņem **vienlaikus** ar dalībvalstu ekspertiem, un **abu** iestāžu ekspertiem ir **sistemātiski pieejamas** Komisijas ekspertu grupu **sanāksmes**, kurās **tiek strādāts pie** deleģēto aktu **sagatavošanas**.

⁶⁷ OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

Grozījums Nr. 79

Direktīvas priekšlikums

1. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Šī direktīva attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ko paredzēts laist tirgū.

Grozījums

2. Šī direktīva attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ko paredzēts laist tirgū **dalībvalstīs**.

Grozījums Nr. 80

Direktīvas priekšlikums

1. pants – 4. punkts – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Gadījumos, kad, ņemot vērā visas vielas vai produkta īpašības, rodas jautājumi par vielas vai produkta regulatīvo statusu, kompetentā iestāde vai — centralizētas tirdzniecības atļaujas gadījumā — Aģentūra apspriežas ar citām attiecīgām padomdevējām un regulatīvajām iestādēm, lai pieņemtu lēmumu par attiecīgās vielas vai produkta regulatīvo statusu. Pieņemot lēmumu par šādu jautājumu, kompetentā iestāde vai Aģentūra dara publiski pieejamus viedokļus, kas saņemti no citām iestādēm vai struktūrām, ar kurām notikusi apspriešanās.

Grozījums Nr. 81

Direktīvas priekšlikums

1. pants – 5. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(b) zālēm, ko izgatavo aptiekā saskaņā ar farmakopeju un ko paredzēts tieši piegādāt pacientiem, kurus apkalpo attiecīgā aptieka (*‘formula officinalis’*);

(b) zālēm, ko izgatavo aptiekā saskaņā ar farmakopeju un ko paredzēts tieši piegādāt pacientiem, kurus apkalpo attiecīgā aptieka, *vai citai aptiekai, kura plāno zāles piegādāt tieši pacientam* (*“formula officinalis”*);

Grozījums Nr. 82

Direktīvas priekšlikums

1. pants – 5. punkts – ca apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(ca) zālēm, ko pienācīgi pamatotos gadījumos iepriekš izgatavo slimnīcas farmācijas nodaļa (“slimnīcas formula”) un ko slimnīcas farmācijas nodaļa pret zāļu recepti izsniedz vienam vai vairākiem

pacientiem.

Grozījums Nr. 83

Direktīvas priekšlikums

1. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

6. Zāles, kas minētas 5. punkta a) apakšpunktā, pienācīgi pamatotos gadījumos var iepriekš izgatavot aptieka, kas apkalpo slimnīcu, pamatojoties uz aplēsto recepšu skaitu šajā slimnīcā nākamajās 7 dienās.

Grozījums

6. Zāles, kas minētas 5. punkta a) **un b)** apakšpunktā, pienācīgi pamatotos gadījumos var iepriekš izgatavot aptieka, kas apkalpo slimnīcu, pamatojoties uz aplēsto recepšu skaitu šajā slimnīcā nākamajās **septiņās** dienās, **vai arī pienācīgi pamatotos gadījumos, ņemot vērā zāļu stabilitāti citā termiņā.**

Grozījums Nr. 84

Direktīvas priekšlikums

1. pants – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

7. Dalībvalstis veic nepieciešamos pasākumus, lai attīstītu tādu zāļu ražošanu un izmantošanu, kuras iegūtas no cilvēka izcelsmes vielām, kas iegūtas no brīvprātīgiem bezmaksas ziedojumiem.

Grozījums

7. Dalībvalstis veic nepieciešamos pasākumus, lai **saskaņā ar Regulu (ES) 2024/... [CIV regula]** attīstītu tādu zāļu ražošanu un izmantošanu, kuras iegūtas no cilvēka izcelsmes vielām, kas iegūtas no brīvprātīgiem bezmaksas ziedojumiem.

Grozījums Nr. 85

Direktīvas priekšlikums

1. pants – 10. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(a) tādu zāļu kā, piemēram, kontracepcijas līdzekļi vai abortu izraisoši līdzekļi, pārdošanu, piegādi vai izmantošanu;

Grozījums

Svītrots

Grozījums Nr. 86
Direktīvas priekšlikums
2. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Atkāpjoties no 1. panta 1. punkta, tikai šis pants attiecas uz jaunievietās terapijas zālēm, ko izgatavo, pamatojoties uz neierastu procesu un saskaņā ar 3. punktā noteiktajām prasībām, un ko **izmanto** tajā pašā dalībvalstī slimnīcā, ārstniecības personai uzņemoties ekskluzīvu profesionālo atbildību, lai nodrošinātu atbilstmi konkrētai pēc pasūtījuma izgatavojama produkta receptei **konkrētam pacientam** (“jaunievietās terapijas zāles, ko izgatavo atbilstoši izņēmumam slimnīcām”).

Grozījums

1. Atkāpjoties no 1. panta 1. punkta, tikai šis pants attiecas uz jaunievietās terapijas zālēm, ko izgatavo, pamatojoties uz neierastu procesu un saskaņā ar 3. punktā noteiktajām prasībām, un ko tajā pašā dalībvalstī **izmanto** slimnīcā, ārstniecības personai **un, attiecīgā gadījumā, slimnīcas farmaceitam** uzņemoties ekskluzīvu profesionālo atbildību. **Nolūkā nodrošināt atbilstību neierasta procesa kritērijiem izņēmumu paredz tikai tāpēc**, lai nodrošinātu atbilstmi konkrētai pēc pasūtījuma izgatavojama produkta receptei, **tādējādi apmierinot īpašas konkrēta pacienta vajadzības** (“jaunievietās terapijas zāles, ko izgatavo atbilstoši izņēmumam slimnīcām”).

Grozījums Nr. 87
Direktīvas priekšlikums
2. pants – 2. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Pieteikumu uz apstiprinājumu saskaņā ar izņēmumu slimnīcām iesniedz tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā slimnīca atrodas.

Grozījums

Pieteikumu uz apstiprinājumu saskaņā ar izņēmumu slimnīcām iesniedz tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā slimnīca atrodas. **Pieteikumā ir iekļauti pierādījumi par saskaņā ar izņēmumu slimnīcām izgatavoto jaunievietās terapijas zāļu kvalitāti, drošumu un paredzamo iedarbību.**

Grozījums Nr. 88
Direktīvas priekšlikums
2. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Dalībvalstis nodrošina, ka

Grozījums

3. Dalībvalstis nodrošina, ka

jaunievietās terapijas zāles, ko izgatavo atbilstoši izņēmumam slimnīcām, atbilst **prasībām**, kas ir **līdzvērtīgas** labai ražošanas praksei un jaunievietās terapijas zāļu izsekojamībai, kā minēts attiecīgi Regulas (EK) Nr. 1394/2007⁶⁹ 5. un 15. pantā, un farmakovigilances prasībām, kas ir **līdzīgas** tām, kuras Savienības līmenī paredzētas atbilstoši [pārskatītajai Regulai (EK) Nr. 726/2004].

⁶⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas [jaunievietās] terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 1. lpp.).

jaunievietās terapijas zāles, ko izgatavo atbilstoši izņēmumam slimnīcām, atbilst **slimnīcas procesiem pielāgotai labai zāļu izgatavošanas praksei**, kas ir **līdzvērtīga** labai ražošanas praksei un jaunievietās terapijas zāļu izsekojamībai, kā minēts attiecīgi **Eiropas Parlamenta un Padomes** Regulas (EK) Nr. 1394/2007⁶⁹ 5. un 15. pantā, un farmakovigilances prasībām, kas ir **līdzvērtīgas** tām, kuras Savienības līmenī paredzētas atbilstoši [pārskatītajai Regulai (EK) Nr. 726/2004]. **Tā ietver prasības attiecībā uz pārbaudēm uz vietas, izsekojamību un farmakovigilances plāniem, kā arī pieteikuma iesniedzēja iegūtajiem preklīniskajiem un pēcklīniskajiem datiem.**

⁶⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas [jaunievietās] terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 89

Direktīvas priekšlikums

2. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Dalībvalstis nodrošina, ka izņēmuma slimnīcām apstiprinājuma turētājs vāc datus par jaunievietās terapijas zāļu, **ko izgatavo saskaņā ar izņēmumam slimnīcām, izmantošanu, drošumu un iedarbīgumu** un paziņo šādus datus dalībvalsts kompetentajai iestādei vismaz reizi gadā. Dalībvalsts kompetentā iestāde izskata šādus datus un pārbauda, vai jaunievietās terapijas zāles, ko izgatavo saskaņā ar izņēmumu slimnīcām, atbilst 3. punktā minētajām prasībām.

Grozījums

4. Dalībvalstis nodrošina, ka izņēmuma slimnīcām apstiprinājuma turētājs vāc datus par **saskaņā ar izņēmumu slimnīcām izgatavoto** jaunievietās terapijas zāļu **izmantošanu, drošumu un iedarbīgumu, kā arī visus attiecīgos datus no pacientu turpmākās aprūpes pietiekamā laikposmā pēc jaunievietās terapijas zāļu ievadīšanas** un paziņo šādus datus dalībvalsts kompetentajai iestādei vismaz reizi gadā. **Datus vāc un paziņo strukturētā un standartizētā veidā, kas ļauj iegūt skaidrus, ticamus un salīdzināmus rezultātus un secinājumus.** Dalībvalsts kompetentā iestāde izskata šādus datus un pārbauda, vai jaunievietās

terapijas zāles, ko izgatavo saskaņā ar izņēmumu slimnīcām, atbilst 3. punktā minētajām prasībām. **Kompetentās iestādes nodrošina, ka bezpeļņas un akadēmiskajām iestādēm tiek sniegti zinātniskie ieteikumi un konsultācijas regulējuma jomā, lai nodrošinātu atbilstīgus ziņošanas mehānismus.**

Grozījums Nr. 90
Direktīvas priekšlikums
2. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

6. Dalībvalsts kompetentā iestāde katru gadu nosūta Aģentūrai datus par jaunievietās terapijas zāļu, kas izgatavotas atbilstoši apstiprinājumam saskaņā ar izņēmumu slimnīcām, izmantošanu, drošumu un iedarbīgumu. Aģentūra, sadarbojoties ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Komisiju, izveido un uztur *šo datu* repozitoriju.

Grozījums

6. Dalībvalsts kompetentā iestāde katru gadu nosūta Aģentūrai datus par jaunievietās terapijas zāļu, kas izgatavotas atbilstoši apstiprinājumam saskaņā ar izņēmumu slimnīcām, izmantošanu, drošumu un iedarbīgumu. Aģentūra, sadarbojoties ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Komisiju, izveido un uztur **regulāri atjauninātu** repozitoriju, **kurā glabājas minētie dati, kā arī informācija, kas apliecina, ka apstiprinājumi saskaņā ar izņēmumu slimnīcām ir piešķirti, apturēti vai atsaukti, un kas tiek regulāri atjaunināti. Repozitorijs ir publiski pieejams, izņemot persondatus un konfidenciālu komerciālu informāciju.**

Grozījums Nr. 91
Direktīvas priekšlikums
2. pants – 7. punkts – 1. daļa – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(a) ziņas, kas jāiekļauj 1. punkta otrajā daļā minētajā pieteikumā uz apstiprinājumu saskaņā ar izņēmumu slimnīcām, tai skaitā pierādījumi par jaunievietās terapijas zāļu, ko izgatavo saskaņā ar izņēmumu slimnīcām, kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu apstiprinājuma un turpmāku izmaiņu

Grozījums

Svītrots

nolūkos;

Grozījums Nr. 92

Direktīvas priekšlikums

2. pants – 7. punkts – 1. daļa – ca apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(ca) kārtību norādījumu sniegšanai akadēmisko aprindu pārstāvjiem un citām bezpeļņas struktūrām, pamatojoties uz klauzulā par izņēmumu slimnīcām noteiktajām prasībām.

Grozījums Nr. 93

Direktīvas priekšlikums

2. pants – 7. punkts – 1. daļa – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(d) kārtību, kādā saskaņā ar izņēmumu slimnīcām izgatavojamas un lietojamas jaunievietās terapijas zāles, ko izgatavo, pamatojoties uz neierastu procesu.

Svītrots

Grozījums Nr. 94

Direktīvas priekšlikums

2. pants – 7. punkts – 2.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Līdz [24 mēneši pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā] Komisija pieņem deleģētos aktus saskaņā ar 215. pantu, lai papildinātu šo direktīvu, nosakot:

(a) kādas ziņas ir jāiekļauj 1. punkta otrajā daļā minētajā pieteikumā uz apstiprinājumu saskaņā ar izņēmumu slimnīcām, tai skaitā pierādījumus par jaunievietās terapijas zāļu, ko izgatavo saskaņā ar izņēmumu slimnīcām, kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu apstiprinājuma un turpmāku izmaiņu

nolūkos;

(b) kārtību, kādā saskaņā ar izņēmumu slimnīcām saskaņoti izgatavojamas un lietojamas jaunieviestās terapijas zāles, ko izgatavo, pamatojoties uz neierastu procesu.

Grozījums Nr. 95
Direktīvas priekšlikums
2. pants – 8. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

8. Aģentūra iesniedz Komisijai ziņojumu par ***gūto pieredzi*** saistībā ar apstiprinājumiem, ***kas*** piešķirti saskaņā ar ***atbrīvojumu*** slimnīcām, ***pamatojoties uz dalībvalstu iesniegto informāciju un 4. punktā minētajiem datiem. Pirmo ziņojumu iesniedz*** trīs gadus pēc [PB lūgums ierakstīt datumu =18 mēneši pēc šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas] un pēc tam reizi piecos gados.

Grozījums

8. ***Pamatojoties uz dalībvalstu iesniegto informāciju un 4. punktā minētajiem datiem,*** Aģentūra iesniedz Komisijai ziņojumu par ***pieredzi, kas gūta*** saistībā ar apstiprinājumiem, ***kuri*** piešķirti saskaņā ar ***izņēmumu*** slimnīcām. ***Ir nodrošināta ziņojuma publiska pieejamība. Pirmais ziņojums tiek iesniegts*** trīs gadus pēc [PB: lūgums ierakstīt datumu — 18 mēneši pēc šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas], un pēc tam ***šāds ziņojums tiek iesniegts*** reizi piecos gados.

Grozījums Nr. 96
Direktīvas priekšlikums
2. pants – 8.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

8.a Atkāpjoties no 1. punkta, dalībvalstis pamatotos medicīnisku vajadzību gadījumos un konkrētajam pacientam piemērotu citu risinājumu neesamības gadījumos var atļaut pārrobežu apmaiņu ar jaunieviestās terapijas zālēm, kas izgatavotas saskaņā ar izņēmumu slimnīcām. Saņēmējā dalībvalstī norīko otru ārstu un slimnīcas farmaceitu, kuriem ir ekskluzīva profesionāla atbildība par to, kā tiek izmantoti un vākti turpmākie dati par

jaunieviestās terapijas zālēm. Informāciju par pārrobežu apmaiņu iesniedz abu dalībvalstu kompetentajām iestādēm, un jaunieviestās terapijas zāļu izcelsmes dalībvalsts kompetentā iestāde to kopīgo 6. punktā minētajā publiskajā repozītorijā.

Grozījums Nr. 97
Direktīvas priekšlikums
3. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Lai izpildītu īpašas vajadzības, dalībvalsts var neattiecināt šīs direktīvas darbības jomu uz zālēm, ko piegādā, izpildot bona fide pasūtījumu, kura izdarīšana nav pieprasīta, un kas izgatavotas saskaņā ar pilnvarota veselības aprūpes speciālista specifikācijām un ir paredzētas atsevišķu pacientu lietošanai, tiem uzņemoties tiešu personisku atbildību. Tomēr šādā gadījumā dalībvalstis *mudina* veselības aprūpes *speciālistus* un *pacientus* paziņot datus par šādu zāļu lietošanas drošumu dalībvalsts kompetentajai iestādei saskaņā ar 97. pantu.

Grozījums

Lai izpildītu īpašas vajadzības, dalībvalsts var neattiecināt šīs direktīvas darbības jomu uz zālēm, ko piegādā, izpildot bona fide pasūtījumu, kura izdarīšana nav pieprasīta, un kas izgatavotas saskaņā ar pilnvarota veselības aprūpes speciālista specifikācijām un ir paredzētas atsevišķu pacientu lietošanai, tiem uzņemoties tiešu personisku atbildību, *vai ir izgatavotas saskaņā ar kompetentās iestādes specifikācijām*. Tomēr šādā gadījumā dalībvalstis *veicina un izveido kanālus* veselības aprūpes *speciālistiem* un *pacientiem, lai viņi varētu* paziņot datus par šādu zāļu lietošanas drošumu dalībvalsts kompetentajai iestādei saskaņā ar 97. pantu.

Grozījums Nr. 98
Direktīvas priekšlikums
4. pants – 1. punkts – 11. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(11) “neklīnisks” nozīmē pētījumu vai testu, ko veic in vitro, in silico vai in chemico, vai ar cilvēku nesaistītu in vivo testu, kas saistīts ar zāļu drošuma un iedarbīguma izpēti. Šāds tests var ietvert vienkāršas un kompleksas uz cilvēka šūnām balstītas pārbaudes, mikrofizioloģiskās sistēmas, tai skaitā

Grozījums

(11) “neklīnisks” nozīmē pētījumu vai testu, ko veic in vitro, *ex vivo*, in silico vai in chemico, vai ar cilvēku nesaistītu in vivo testu, kas saistīts ar zāļu drošuma un iedarbīguma izpēti. Šāds tests var ietvert vienkāršas un kompleksas uz cilvēka šūnām balstītas pārbaudes, mikrofizioloģiskās sistēmas, tai skaitā

orgānus modelējošas mikroshēmas, datormodelēšanu, citas ar cilvēku nesaistītas vai saistītas uz bioloģiju balstītas testa metodes un testus ar dzīvniekiem;

orgānus modelējošas mikroshēmas, datormodelēšanu ***un citas in silico metodes***, citas ar cilvēku nesaistītas vai saistītas uz bioloģiju balstītas testa metodes, ***tostarp ūdensdzīvnieku olu modeļus, kā arī bezmugurkaulnieku sugu testus*** un testus ar dzīvniekiem;

Grozījums Nr. 99

Direktīvas priekšlikums

4. pants – 1. punkts – 22. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(22) “antimikrobiālais līdzeklis” ir jebkuras zāles ar tiešu iedarbību uz mikroorganismiem, kuras lieto infekciju vai infekcijas slimību ārstēšanai vai profilaksei, tai skaitā antibiotikas, pretvīrusu zāles un ***pretsēnīšu*** līdzekļi;

Grozījums

(22) “antimikrobiālais līdzeklis” ir jebkuras zāles ar tiešu iedarbību uz mikroorganismiem, kuras lieto infekciju vai infekcijas slimību ārstēšanai vai profilaksei, tai skaitā antibiotikas, pretvīrusu zāles, ***pretsēnīšu līdzekļi*** un ***pretprotozoju*** līdzekļi;

Grozījums Nr. 100

Direktīvas priekšlikums

4. pants – 1. punkts – 26. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(26) “zāļu un produkta, kas nav medicīniska ierīce, kombinācija” ir zāļu un produkta, kas nav medicīniska ierīce (kā tā definēta Regulā (ES) 2017/745), kombinācija, kur abi ir paredzēti izmantošanai konkrētajā kombinācijā saskaņā ar zāļu aprakstu;

Grozījums

(26) “zāļu un produkta, kas nav medicīniska ierīce, kombinācija” ir zāļu un produkta, kas nav medicīniska ierīce (kā tā definēta ***Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/745 un Regulā (ES) 2017/746^{1a}***), kombinācija, kur abi ir paredzēti izmantošanai konkrētajā kombinācijā saskaņā ar zāļu aprakstu;

^{1a} ***Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117,***

Grozījums Nr. 101

Direktīvas priekšlikums

4. pants – 1. punkts – 29. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(29) “gēnu terapijas zāles” ir **zāles (izņemot vakcīnas pret infekcijas slimībām), kas satur vai sastāv no:**

(a) **vielas vai vielu kombinācijas, kura paredzēta, lai rediģētu mātes genomu sekvenču specifiskā veidā, vai kura satur šādai pārveidošanai pakļautas šūnas vai sastāv no šādām šūnām, vai**

(b) **rekombinantas vai sintētiskas nukleīnskābes, ko izmanto vai ievada cilvēkiem ar mērķi regulēt, aizstāt vai papildināt ģenētisko sekvenču, kura mediē tās ietekmi, ar nodoto ģenētisko materiālu transkripcijas vai translācijas palīdzību, vai kas satur šādām modifikācijām pakļautas šūnas vai sastāv no šādām šūnām;**

Grozījums

(29) “gēnu terapijas zāles” ir **1. vai 2. tipa zāles;**

Grozījums Nr. 102

Direktīvas priekšlikums

4. pants – 1. punkts – 29.a apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(29a) **“1. tipa gēnu terapijas zāles” ir zāles, kas satur vielu vai vielu kombināciju vai sastāv no šādas vielas vai vielu kombinācijas, kura rediģē mātes genomu sekvenču specifiskā veidā vai satur šādai pārveidošanai pakļautas šūnas, vai sastāv no šādām šūnām;**

Grozījums Nr. 103

Direktīvas priekšlikums

4. pants – 1. punkts – 29.b apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(29b) “2. tipa gēnu terapijas zāles” ir zāles (izņemot vakcīnu pret infekcijas slimībām), kas satur vai sastāv no rekombinantas vai sintētiskas nukleīnskābes, ko izmanto vai ievada cilvēkiem, lai regulētu, aizstātu vai pievienotu ģenētisko sekvenci, kura mediē tās ietekmi, ar nodoto ģenētisko materiālu transkripcijas vai translācijas palīdzību, vai kas satur šādām modifikācijām pakļautas šūnas vai sastāv no šādām šūnām;

Grozījums Nr. 104

Direktīvas priekšlikums

4. pants – 1. punkts – 30.a apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(30a) “platformas tehnoloģija” ir visaptveroša, labi aprakstīta un reproducējama tehnoloģija vai tehnoloģiju kopums, ko izmanto, lai atbalstītu zāļu vai to komponentu izstrādes un ražošanas procesu, kvalitātes kontroli vai testēšanu, un kas pamatojas uz iepriekš gūtām zināšanām un ir veidota pēc tiem pašiem zinātniskajiem pamatprincipiem;

Grozījums Nr. 105

Direktīvas priekšlikums

4. pants – 1. punkts – 30.b apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(30b) “platformas tehnoloģijas pamatlīeta” ir dokuments, ko sagatavojis platformas tehnoloģijas īpašnieks un kas satur datus par platformas tehnoloģiju, par kuru ir pamatota zinātniskā noteiktība, ka platformas tehnoloģijas

zinātniskie izveidošanas pamatprincipi attiecībā uz zālēm nemainīsies un būs piemērojami neatkarīgi no tā, kādi zālēm paredzēti komponenti platformai tiks pievienoti;

Grozījums Nr. 106

Direktīvas priekšlikums

4. pants – 1. punkts – 31. apakšpunkts – a punkts

Komisijas ierosinātais teksts

(a) metodi, kurā izmanto rūpniecisku procesu, kas ietver donoru materiāla savākšanu, vai

Grozījums

(a) metodi, kurā izmanto rūpniecisku procesu, kas ietver donoru materiāla savākšanu ***nolūkiem, kas nav saistīti ar cilvēku izcelsmes vielām koncentrātu iegūšanai vai patogēnu inaktivācijai***, vai

Grozījums Nr. 107

Direktīvas priekšlikums

4. pants – 1. punkts – 33. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(33) “vides riska novērtējums” ir izvērtējums par videi radītajiem riskiem vai riskiem sabiedrības veselībai, kurus rada zāļu izlaišana vidē zāļu izmantošanas un iznīcināšanas rezultātā, un riska profilakses, ierobežošanas un mazināšanas pasākumu noteikšana. Attiecībā uz zālēm ar antimikrobiālu iedarbības veidu VRN ietver arī izvērtējumu par rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem izlases risku vidē, ko rada zāļu ražošana, izmantošana un iznīcināšana;

Grozījums

(33) “vides riska novērtējums” ir izvērtējums par videi radītajiem riskiem vai riskiem sabiedrības veselībai, kurus rada zāļu izlaišana vidē zāļu ***ražošanas***, izmantošanas un iznīcināšanas rezultātā, un riska profilakses, ierobežošanas un mazināšanas pasākumu noteikšana. Attiecībā uz zālēm ar antimikrobiālu iedarbības veidu VRN ietver arī izvērtējumu par rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem izlases risku vidē, ko rada zāļu ražošana, izmantošana un iznīcināšana;

Grozījums Nr. 108

Direktīvas priekšlikums

4. pants – 1. punkts – 34. apakšpunkts

(34) “rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem” ir mikroorganisma spēja izdzīvot vai augt tādas antimikrobiālā līdzekļa koncentrācijas klātbūtnē, ar ko parasti pietiek, lai minēto mikroorganismu nomāktu vai iznīcinātu;

(34) “rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem” ir mikroorganisma spēja izdzīvot vai augt tādas antimikrobiālā līdzekļa koncentrācijas klātbūtnē, ar ko parasti pietiek *vai iepriekš pietika*, lai minēto mikroorganismu nomāktu vai iznīcinātu;

Grozījums Nr. 109

Direktīvas priekšlikums

4. pants – 1. punkts – 62. apakšpunkts

(62) “*homeopātiskās zāles*” ir jebkuras zāles, kas pagatavotas no homeopātiskām izejvielām saskaņā ar homeopātisku ražošanas procesu, kurš aprakstīts Eiropas Farmakopejā vai, ja tāda nav, dalībvalstu patlaban oficiāli lietotajās farmakopejās;

(62) “*homeopātisks produkts*” ir jebkuras zāles, kas pagatavotas no homeopātiskām izejvielām saskaņā ar homeopātisku ražošanas procesu, kurš aprakstīts Eiropas Farmakopejā vai, ja tāda nav, dalībvalstu patlaban oficiāli lietotajās farmakopejās;

Grozījums Nr. 110

Direktīvas priekšlikums

4. pants – 1. punkts – 70. apakšpunkts

(70) “sabiedrisko pakalpojumu saistības” ir noteikts pienākums pastāvīgi *garantēt* pienācīgu zāļu klāstu, lai apmierinātu konkrēta ģeogrāfiskā apgabala prasības, un piegādāt pieprasītos krājumus ļoti īsā laikā visā attiecīgajā apgabalā.

(70) “sabiedrisko pakalpojumu saistības” ir noteikts pienākums pastāvīgi *nodrošināt* pienācīgu zāļu klāstu, lai apmierinātu konkrēta ģeogrāfiskā apgabala prasības, un piegādāt pieprasītos krājumus ļoti īsā laikā visā attiecīgajā apgabalā.

Grozījums Nr. 111

Direktīvas priekšlikums

4. pants – 2. punkts

2. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar

2. Komisija ir pilnvarota *pieņemt*

215. pantu **pieņemt deleģētos aktus**, lai grozītu definīcijas 1. punkta 2.–6., 8., 14., **un 16.–31.** apakšpunktā, ņemot vērā tehniskas un zinātnes sasniegumus un Savienības un starptautiskā līmenī saskaņotas definīcijas, nepaplašinot definīciju darbības jomu.

deleģētos aktus saskaņā ar 215. pantu, lai grozītu definīcijas 1. punkta 2.–6., 8., 14., 16.–**28. un 30.** apakšpunktā, ņemot vērā tehniskas un zinātnes sasniegumus un Savienības un starptautiskā līmenī saskaņotas definīcijas, nepaplašinot definīciju darbības jomu.

Grozījums Nr. 112
Direktīvas priekšlikums
6. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Tirdzniecības atļauju zālēm var piešķirt, pamatojoties uz aktīvās vielas pamatlietu, papildu kvalitātes pamatlietu vai platformas tehnoloģijas pamatlietu, ja šāda lieta eksistē un uz to ir atsauce pieteikumā.

Grozījums Nr. 113
Direktīvas priekšlikums
6. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4. I pielikumā minētā riska pārvaldības sistēma ir samērīga ar apzinātajiem riskiem un potenciālajiem riskiem, ko izraisa zāles, un ar vajadzību pēc pēcreģistrācijas datiem par drošumu.

4. I pielikumā minētā riska pārvaldības sistēma ir samērīga ar apzinātajiem riskiem un potenciālajiem **cilvēka veselības vai vides** riskiem, ko izraisa zāles, un ar vajadzību pēc pēcreģistrācijas datiem par drošumu.

Grozījums Nr. 114
Direktīvas priekšlikums
6. pants – 5. punkts – 2.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Ja nav pediatrijas pētījumu plāna saskaņā ar pirmās daļas a) apakšpunktu vai ja šajā sakarā nav veikts salīdzinošs pētījums,

*iesniedz pamatojumu un attiecīgā
gadījumā arī iegūst pierādījumus no
ilgtermiņa pētījumiem pēc laišanas tirgū.*

Grozījums Nr. 115
Direktīvas priekšlikums
6. pants – 7. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Tirdzniecības atļaujas pieteikuma
iesniedzējs neveic testus ar dzīvniekiem, ja
ir pieejamas zinātniski apmierinošas
metodes, kas neietver testus ar
dzīvniekiem.

Grozījums

Tirdzniecības atļaujas pieteikuma
iesniedzējs neveic testus ar dzīvniekiem, ja
ir pieejamas zinātniski apmierinošas
metodes, kas neietver testus ar
dzīvniekiem. ***Ja nav pieejamas zinātniski
apmierinošas testēšanas metodes, kurās
neizmanto dzīvniekus, pieteikuma
iesniedzēji, kas izmanto testus ar
dzīvniekiem, pierāda, ka attiecībā uz
visiem testiem ar dzīvniekiem, kas veikti,
lai pamatotu pieteikumu, saskaņā ar
Direktīvu 2010/63/ES ir ticis piemērots
testu ar dzīvniekiem zinātniskiem
mērķiem aizstāšanas, samazināšanas un
pilnveides princips.***

Grozījums Nr. 116
Direktīvas priekšlikums
10. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Gadījumos, kad uz zālēm neattiecas
ģenērisko zāļu definīcija vai ir mainīts to
stiprums, farmaceitiskā forma, ievadīšanas
ceļš vai terapeitiskās indikācijas
salīdzinājumā ar atsauces zālēm,
kompetentajām iestādēm iesniedz attiecīgo
neklīnisko vai klīnisko pētījumu rezultātus,
ciktāl tas nepieciešams, lai noteiktu
zinātnisko saikni ar datiem, kas norādīti
atsauces zāļu tirdzniecības atļaujā, un lai
pierādītu hibrīdzāļu drošuma un
iedarbīguma profilu.

Grozījums

Gadījumos, kad uz zālēm neattiecas
ģenērisko zāļu definīcija vai ir mainīts to
stiprums, farmaceitiskā forma, ievadīšanas
ceļš vai terapeitiskās indikācijas
salīdzinājumā ar atsauces zālēm,
kompetentajām iestādēm iesniedz attiecīgo
neklīnisko vai klīnisko pētījumu rezultātus,
ciktāl tas nepieciešams, lai noteiktu
zinātnisko saikni ar datiem, kas norādīti
atsauces zāļu tirdzniecības atļaujā, un lai
pierādītu hibrīdzāļu drošuma un
iedarbīguma profilu. ***Āģentūra pieņem
pamatnostādnes par attiecīgajiem testiem
un klīniskajiem pētījumiem, kas vajadzīgi,***

lai saņemtu hibrīdzāļu tirdzniecības atļauju.

Grozījums Nr. 117
Direktīvas priekšlikums
12. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Gadījumos, kad ir mainīts biolīdzīgo zāļu stiprums, farmaceitiskā forma, ievadīšanas ceļš vai terapeitiskās indikācijas salīdzinājumā ar atsauces biozālēm (“biohibrīdzāles”), kompetentajām iestādēm iesniedz attiecīgo neklīnisko vai klīnisko pētījumu rezultātus, ciktāl tas nepieciešams, lai noteiktu zinātnisko saikni ar datiem, kas norādīti atsauces biozāļu tirdzniecības atļaujā, un lai pierādītu biolīdzīgo zāļu drošuma vai iedarbīguma profilu.

Grozījums

Gadījumos, kad ir mainīts biolīdzīgo zāļu stiprums, farmaceitiskā forma, ievadīšanas ceļš vai terapeitiskās indikācijas salīdzinājumā ar atsauces biozālēm (“biohibrīdzāles”), kompetentajām iestādēm iesniedz attiecīgo neklīnisko vai klīnisko pētījumu rezultātus, ciktāl tas nepieciešams, lai noteiktu zinātnisko saikni ar datiem, kas norādīti atsauces biozāļu tirdzniecības atļaujā, un lai pierādītu biolīdzīgo zāļu drošuma vai iedarbīguma profilu. ***Aģentūra pieņem pamatnostādnes par attiecīgajiem testiem un klīniskajiem pētījumiem, kas vajadzīgi, lai saņemtu biohibrīdzāļu tirdzniecības atļauju.***

Grozījums Nr. 118
Direktīvas priekšlikums
13. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Gadījumos, kad attiecībā uz konkrēto zāļu aktīvo vielu nav vai nav bijis atļautu atsauces zāļu, pieteikuma iesniedzējam, atkāpjoties no 6. panta 2. punkta, nav jāiesniedz neklīnisko vai klīnisko pētījumu rezultāti, ja pieteikuma iesniedzējs var pierādīt, ka zāļu aktīvās vielas ir bijušas plašā izmantošanā Savienībā tam pašam terapeitiskajam lietojumam un ievadīšanas ceļam un vismaz 10 gadus, ar atzītu iedarbīgumu un pieņemamu drošuma līmeni attiecībā uz II pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem. Šādā gadījumā testu un pārbažu rezultātus aizstāj ar atbilstošiem bibliogrāfiskajiem

Grozījums

Gadījumos, kad attiecībā uz konkrēto zāļu aktīvo vielu nav vai nav bijis atļautu atsauces zāļu, pieteikuma iesniedzējam, atkāpjoties no 6. panta 2. punkta, nav jāiesniedz neklīnisko vai klīnisko pētījumu rezultāti, ja pieteikuma iesniedzējs var pierādīt, ka zāļu aktīvās vielas ir bijušas plašā izmantošanā Savienībā tam pašam terapeitiskajam lietojumam un ievadīšanas ceļam un vismaz 10 gadus, ar atzītu iedarbīgumu un pieņemamu drošuma līmeni attiecībā uz II pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem. Šādā gadījumā testu un pārbažu rezultātus aizstāj ar atbilstošiem bibliogrāfiskajiem

datiem zinātniskās literatūras veidā.

datiem zinātniskās literatūras veidā. ***Sniedz pamatojumu attiecībā uz minētās literatūras atbilstību zālēm.***

Grozījums Nr. 119
Direktīvas priekšlikums
15. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Fiksētas devas kombinētās zāles,
platformas ***tehnoloģijas*** un vairākcāļu
iepakojumi

Grozījums

Fiksētas devas kombinētās zāles,
platformas ***tirdzniecības atļauja*** un
vairākcāļu iepakojumi

Grozījums Nr. 120
Direktīvas priekšlikums
15. pants – 2. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Ja tas ir pamatoti terapeitiskos nolūkos,
izņēmuma apstākļos tirdzniecības atļauju
var piešķirt zālēm, ko veido fiksēts
komponents un mainīgs iepriekš noteikts
komponents, lai attiecīgā gadījumā
apkarotu dažādus infekcijas ierosinātāja
variantus vai, ja nepieciešams, zāles
pielāgotu individuāla pacienta vai pacientu
grupas iezīmēm (“platformas
tehnoloģija”).

Grozījums

Ja tas ir pamatoti terapeitiskos nolūkos,
tirdzniecības atļauju var piešķirt zālēm, ko
veido fiksēts komponents un mainīgs
iepriekš noteikts komponents, lai attiecīgā
gadījumā apkarotu dažādus infekcijas
ierosinātāja variantus vai, ja nepieciešams,
zāles pielāgotu individuāla pacienta vai
pacientu grupas iezīmēm (“platformas
tirdzniecības atļauja”).

Grozījums Nr. 121
Direktīvas priekšlikums
16. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Attiecībā uz radionuklīdu
ģeneratoriem, komplektiem un
radionuklīdu prekursoriem ir vajadzīga
tirdzniecības atļauja, ja vien tos neizmanto
kā radiofarmaceitisko preparātu izejvielu,
aktīvo vielu vai starpproduktu, uz kuriem

Grozījums

1. Attiecībā uz radionuklīdu
ģeneratoriem, ***radiofarmaceitisku***
preparātu komplektiem (“***komplekti***”) un
radionuklīdu prekursoriem ir vajadzīga
tirdzniecības atļauja, ja vien tos neizmanto
kā radiofarmaceitisko preparātu izejvielu,

attiecas tirdzniecības atļauja saskaņā ar 5. panta 1. punktu.

aktīvo vielu vai starpproduktu, uz kuriem attiecas tirdzniecības atļauja saskaņā ar 5. panta 1. punktu.

Grozījums Nr. 122

Direktīvas priekšlikums

17. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(a) antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības plāns, kas minēts I pielikumā;

Grozījums

(a) antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības **un pieejamības** plāns, kas minēts I pielikumā;

Grozījums Nr. 123

Direktīvas priekšlikums

17. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.a Dalībvalsts kompetentā iestāde pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas dara publiski pieejamus 1. punktā minētos dokumentus.

Grozījums Nr. 124

Direktīvas priekšlikums

17. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Kompetentā iestāde **var noteikt** tirdzniecības atļaujas turētājam attiecīgus pienākumus, ja tā konstatē, ka antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības plānā ietvertie riska mazināšanas pasākumi ir neapmierinoši.

Grozījums

2. Kompetentā iestāde **pārbauda informāciju, kas iesniegta saskaņā ar 1. punkta b) apakšpunktu. Kompetentā iestāde nosaka** tirdzniecības atļaujas turētājam attiecīgus pienākumus, ja tā konstatē, ka antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības **un pieejamības** plānā ietvertie riska mazināšanas pasākumi ir neapmierinoši.

Grozījums Nr. 125
Direktīvas priekšlikums
17. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina, ka antimikrobiālā līdzekļa iepakojuma izmērs atbilst parastajām devām un ārstēšanas ilgumam.

Grozījums

3. ***Tirdzniecības atļaujas turētājs pēc iespējas nodrošina, ka antimikrobiālo līdzekli var izsniegt pa vienai vienībai tādā skaitā, kas atbilst ārstēšanas ilgumam. Ja antimikrobiālo līdzekli nevar izsniegt pa vienai vienībai, tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina, ka antimikrobiālā līdzekļa iepakojuma izmērs atbilst parastajām devām un ārstēšanas ilgumam.***

Grozījums Nr. 126
Direktīvas priekšlikums
18. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Veicot zāļu un medicīniskas ierīces integrālās kombinācijas novērtējumu saskaņā ar 29. pantu, kompetentās iestādes novērtē zāļu un medicīniskas ierīces integrālās kombinācijas ieguvumu un riska samēru, ņemot vērā zāļu piemērotību to izmantošanai kopā ar medicīnisko ierīci.

Grozījums

Veicot zāļu un medicīniskas ierīces integrālās kombinācijas novērtējumu saskaņā ar 29. pantu, kompetentās iestādes novērtē zāļu un medicīniskas ierīces integrālās kombinācijas ieguvumu un riska samēru, ņemot vērā zāļu piemērotību to izmantošanai kopā ar medicīnisko ierīci ***(attiecīgos gadījumos jo īpaši pediatrijas pacientiem), tostarp tādus aspektus kā uzglabāšana, komplektācija, tīrība un lietošanai vai uzņemšanai nepieciešamā metode.***

Grozījums Nr. 127
Direktīvas priekšlikums
22. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Sagatavojot vides riska novērtējumu ("VRN"), kas jāiesniedz atbilstoši 6. panta 2. punktam, pieteikuma iesniedzējs ņem vērā zinātniskās pamatnostādnes par cilvēkiem paredzētu zāļu vides riska

Grozījums

1. Sagatavojot vides riska novērtējumu ("VRN"), kas jāiesniedz atbilstoši 6. panta 2. punktam, pieteikuma iesniedzējs ņem vērā ***5. punktā minētās*** zinātniskās pamatnostādnes par cilvēkiem paredzētu

novērtējumu, *kas minētas 6. punktā*, vai laikus norāda Aģentūrai vai attiecīgā gadījumā attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei iemeslus jebkādam atkāpēm no zinātniskajām pamatnostādņēm. Pieteikuma iesniedzējs ņem vērā esošos VRN, kas veikti saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem *un ja tie* ir pieejami.

zāļu vides riska novērtējumu vai laikus norāda Aģentūrai vai attiecīgā gadījumā attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei *pienācīgi pamatotus* iemeslus jebkādam atkāpēm no zinātniskajām pamatnostādņēm. Pieteikuma iesniedzējs ņem vērā esošos VRN, kas veikti saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem, *ja vien šādi VRN* ir pieejami.

Grozījums Nr. 128
Direktīvas priekšlikums
22. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Pieteikuma iesniedzējs VRN iekļauj arī riska mazināšanas pasākumus, lai novērstu vai, ja tas nav iespējams, ierobežotu Direktīvā 2000/60/EK, Direktīvā 2006/118/EK, Direktīvā 2008/105/EK un Direktīvā 2010/75/ES uzskaitīto piesārņotāju emisijas gaisā, ūdenī un augsnē. Pieteikuma iesniedzējs sīki paskaidro, ka ierosinātie riska mazināšanas pasākumi ir piemēroti un pietiekami, lai *risinātu identificētos riskus videi*.

Grozījums

3. Pieteikuma iesniedzējs VRN iekļauj arī riska mazināšanas pasākumus, lai novērstu vai, ja tas nav iespējams, ierobežotu Direktīvā 2000/60/EK, Direktīvā 2006/118/EK, Direktīvā 2008/105/EK un Direktīvā 2010/75/ES uzskaitīto piesārņotāju emisijas gaisā, ūdenī un augsnē *zāļu ražošanas, lietošanas un iznīcināšanas laikā*. Pieteikuma iesniedzējs sīki paskaidro, ka ierosinātie riska mazināšanas pasākumi ir piemēroti un pietiekami, lai *novērstu videi konstatēto apdraudējumu. Ja vajadzīgs, pieteikuma iesniedzējs iekļauj arī informāciju par pieejamajām metodēm un tām metodēm, kas tiks izmantotas, lai mazinātu zāļu izplūdes un emisijas, jo īpaši ražošanas efluentu gadījumā pirms minētie efluenti izplūst no ražošanas vietām*.

Grozījums Nr. 129
Direktīvas priekšlikums
22. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Antimikrobiālo līdzekļu VRN iekļauj novērtējumu par risku, ka rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem izlase varētu

Grozījums

4. Antimikrobiālo līdzekļu VRN iekļauj novērtējumu par risku, ka rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem izlase varētu

nonākt vidē visas antimikrobiālo līdzekļu ražošanas piegādes ķēdes Savienībā un ārpus tās, to lietošanas un iznīcināšanas dēļ, attiecīgā gadījumā ņemot vērā esošo starptautiskos standartus, kuros noteikta paredzamā beziedarbības koncentrācija (PNEC) īpaši attiecībā uz antibiotikām.

nonākt vidē visas antimikrobiālo līdzekļu ražošanas piegādes ķēdes Savienībā un ārpus tās, to lietošanas un iznīcināšanas dēļ, **arī, ja tās lieto un iznīcina veselības aprūpes speciālisti un pacienti**, attiecīgā gadījumā ņemot vērā esošo starptautiskos standartus, kuros noteikta paredzamā beziedarbības koncentrācija (PNEC) īpaši attiecībā uz antibiotikām.

Grozījums Nr. 130
Direktīvas priekšlikums
22. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4.a Līdz ... [12 mēneši pēc šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas] Komisija pēc apspriešanās ar Aģentūru, EVA un ECDC, izdod pamatnostādnes par to, kā sagatavot VRN antimikrobiāliem līdzekļiem, kas nav antibiotikas.

Grozījums Nr. 131
Direktīvas priekšlikums
22. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5. Aģentūra sagatavo īpašas zinātniskās pamatnostādnes saskaņā ar [pārskatītās Regulas (EK) Nr. 726/2004] 138. pantu, lai precizētu tehnisko informāciju par VRN prasībām attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm. Vajadzības gadījumā Aģentūra apspriežas ar Eiropas Ķimikāliju aģentūru (ECHA), Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EFSA) un **Eiropas Vides aģentūru (EVA)** par šo zinātnisko pamatnostādņu izstrādi.

5. Aģentūra sagatavo īpašas zinātniskās pamatnostādnes saskaņā ar [pārskatītās Regulas (EK) Nr. 726/2004] 138. pantu, lai precizētu tehnisko informāciju par VRN prasībām attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm. Vajadzības gadījumā Aģentūra apspriežas ar Eiropas Ķimikāliju aģentūru (ECHA), Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EFSA), **EVA, ECDC un attiecīgajām ieinteresētajām personām, tostarp dzeramā ūdens piegādātājiem un notekūdeņu attīrītājiem**, par šo zinātnisko pamatnostādņu izstrādi.

Grozījums Nr. 132
Direktīvas priekšlikums
22. pants – 6. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Attiecībā uz VRN, kas veikts pirms [PB lūgums **ierakstīt** datumu = 18 mēneši pēc šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas], kompetentā iestāde pieprasa, **lai** tirdzniecības atļaujas **turētājs atjaunina** VRN, ja ir identificēta trūkstoša informācija par zālēm, kas varētu būt kaitīgas videi.

Grozījums

Attiecībā uz VRN, kas veikts pirms [PB: lūgums **ievietot** datumu = 18 mēneši pēc šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas], kompetentā iestāde pieprasa **tirdzniecības atļaujas turētājam atjaunināt VRN, iekļaujot riska mazināšanas pasākumus, kas minēti 3. punktā. Kompetentā iestāde arī pieprasa** tirdzniecības atļaujas **turētājam atjaunināt** VRN, ja ir identificēta trūkstoša informācija par zālēm, kas varētu būt kaitīgas videi.

Grozījums Nr. 133
Direktīvas priekšlikums
22. pants – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

7. Saistībā ar 9.–12. pantā minētajām zālēm pieteikuma iesniedzējs var atsaukties uz VRN pētījumiem, kas veikti par atsaucē zālēm, kad tika sagatavots VRN.

Grozījums

7. Saistībā ar 9.–12. pantā minētajām zālēm pieteikuma iesniedzējs var atsaukties uz VRN pētījumiem, kas veikti par atsaucē zālēm, kad tika sagatavots VRN, **un sniedz visus citus datus un zinātniskās pamatnostādnes, kā minēts šā panta 1. punktā.**

Grozījums Nr. 134
Direktīvas priekšlikums
22. pants – 7.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

7.a Aģentūra vai, attiecīgā gadījumā, dalībvalsts kompetentā iestāde nodrošina, lai VRN izvērtēšanas rezultāts, arī tirdzniecības atļaujas turētāja iesniegtie dati, būtu publiski pieejami.

Grozījums Nr. 135
Direktīvas priekšlikums
22. pants – 7.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

7.b Publiskojot informāciju par VRN, tostarp 17. pantā minēto antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības un pieejamības plānu, kompetentā iestāde dzēš jebkādu konfidenciālu komerciālo informāciju.

Grozījums Nr. 136
Direktīvas priekšlikums
23. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Līdz [PB lūgums ierakstīt datumu = **30** mēneši pēc šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas] Aģentūra pēc apspriešanās ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Eiropas Ķimikāliju aģentūru (ECHA), Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EFSA) un Eiropas Vides aģentūru (EVA) **nosaka** programmu VRN iesniegšanai saskaņā ar 22. pantu par zālēm, kuras atļautas pirms 2005. gada 30. oktobra un par kurām nav veikts VRN, un kuras Aģentūra noteikusi kā iespējami kaitīgas videi saskaņā ar 2. punktu.

Līdz [PB: lūgums ierakstīt datumu = **24** mēneši pēc šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas] Aģentūra pēc apspriešanās ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, **ECDC**, Eiropas Ķimikāliju aģentūru (ECHA), Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EFSA) un Eiropas Vides aģentūru (EVA) **izveido** programmu VRN iesniegšanai saskaņā ar 22. pantu par zālēm, kuras atļautas pirms 2005. gada 30. oktobra un par kurām nav veikts VRN, un kuras Aģentūra noteikusi kā iespējami kaitīgas videi saskaņā ar 2. punktu.

Grozījums Nr. 137
Direktīvas priekšlikums
23. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. Aģentūra nosaka zinātniskos kritērijus zāļu noteikšanai par kaitīgām videi un to VRB prioritāšu noteikšanai, izmantojot uz risku balstītu pieeju. Lai veiktu šo uzdevumu, Aģentūra var pieprasīt, lai tirdzniecības atļauju turētāji iesniedz attiecīgus datus vai informāciju.

2. Aģentūra nosaka zinātniskos kritērijus zāļu noteikšanai par kaitīgām videi un to VRB prioritāšu noteikšanai, izmantojot uz risku balstītu pieeju. Lai veiktu šo uzdevumu, Aģentūra **apspriežas ar attiecīgajām ieinteresētajām personām, tostarp tām, kuras apsaimnieko zāļu atliekas un pārvalda šādu atlieku**

veidošanos vidē, un var pieprasīt, lai tirdzniecības atļauju turētāji iesniedz attiecīgus datus vai informāciju.

Grozījums Nr. 138
Direktīvas priekšlikums
23. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Šā panta 1. punktā minētajā programmā norādīto zāļu tirdzniecības atļauju turētāji iesniedz VRN Aģentūrai. Aģentūra dara publiski pieejamus VRN novērtējuma rezultātus, tai skaitā datus, ko iesniedzis tirdzniecības atļaujas turētājs.

Grozījums

3. Šā panta 1. punktā minētajā programmā norādīto zāļu tirdzniecības atļauju turētāji iesniedz VRN Aģentūrai. Aģentūra dara publiski pieejamus VRN novērtējuma rezultātus, tai skaitā datus ***un VRN pētījumu un to rezultātu kopsavilkumu***, ko iesniedzis tirdzniecības atļaujas turētājs.

Grozījums Nr. 139
Direktīvas priekšlikums
24. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Aģentūra, sadarbojoties ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, izveido uz aktīvajām vielām balstītu VRN datu sistēmu (***VRN monogrāfijas***) attiecībā uz atļautām zālēm. VRN monogrāfija ietver fizioloģisko datu, aprites datu un ietekmes datu visaptverošu kopumu, kas balstīts uz kompetentās iestādes veiktu novērtējumu.

Grozījums

1. Aģentūra, sadarbojoties ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, izveido uz aktīvajām vielām balstītu VRN datu sistēmu (“VRN monogrāfijas”) attiecībā uz atļautām zālēm ***un publisko attiecīgu informāciju par minēto sistēmu***. VRN monogrāfija ietver fizioloģisko datu, aprites datu un ietekmes datu visaptverošu kopumu, kas balstīts uz kompetentās iestādes veiktu novērtējumu.

Grozījums Nr. 140
Direktīvas priekšlikums
24. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. VRN monogrāfiju ***izveides*** sistēmas

Grozījums

2. VRN monogrāfiju sistēmas ***izveides***

pamatā ir uz risku balstīta prioritāro aktīvo vielu noteikšana.

pamatā ir uz risku balstīta prioritāro aktīvo vielu ***un ar datiem saistītu prasību*** noteikšana.

Grozījums Nr. 141
Direktīvas priekšlikums
24. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Aģentūra, sadarbojoties ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, ***veic*** VRN monogrāfiju koncepcijas ***pareizības pārbaudi***, kas jāpabeidz ***trīs gadu*** laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.

Grozījums

4. Aģentūra, sadarbojoties ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, ***attiecībā uz*** VRN monogrāfiju koncepcijas ***pamatošanu īsteno izmēģinājuma projektu***, kas jāpabeidz ***30 mēnešu*** laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā, ***un vienlaikus ņem vērā rezultātus no attiecīgajām Savienības iniciatīvām, piemēram, no testiem ar dzīvniekiem.***

Grozījums Nr. 142
Direktīvas priekšlikums
26. pants – 3. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(b) papildu kvalitātes pamatlietas, attiecībā uz kurām var izmantot sertifikātu, lai sniegtu īpašu informāciju par zāļu ražošanā klātesošas vai izmantotas vielas kvalitāti;

Grozījums

(b) papildu kvalitātes pamatlietas, attiecībā uz kurām var izmantot sertifikātu, lai sniegtu īpašu informāciju par zāļu ražošanā, ***tostarp šūnu un gēnu terapijā, klātesošas vai izmantotas vielas, preparāta vai cita materiāla*** kvalitāti;

Grozījums Nr. 143
Direktīvas priekšlikums
26.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

26.a pants

Platformas tehnoloģijas papildu pamatlietas

1. Tā vietā, lai sniegtu attiecīgos datus par platformas tehnoloģiju, tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēji var atsaukties uz platformas tehnoloģijas papildu pamatlietu vai uz platformas tehnoloģijas papildu pamatlietas sertifikātu, ko Aģentūra piešķirusi saskaņā ar šo pantu ("platformas tehnoloģijas papildu pamatlietas sertifikāts").

2. Platformas tehnoloģijas pamatlietas sertifikātiem mutatis mutandis ir piemērojams 25. panta 1. līdz 5. punkts, 7. punkts un 8. punkts.

3. Lai pienācīgi sagatavotu platformas tehnoloģijas pamatlietas aprakstu, ir jāsaņem attiecīga informācija, kā norādīts zinātniskajās pamatnostādņēs, ko publicējusi Aģentūra.

4. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 215. pantu, lai papildinātu šo direktīvu, precizējot šādus elementus:

(a) noteikumi, kas reglamentē platformas tehnoloģijas papildu pamatlietas sertifikāta saņemšanai iesniedzamā pieteikuma saturu un formātu;

(b) platformas tehnoloģijas papildu pamatlietas, kuru gadījumā var izmantot sertifikātu, lai sniegtu konkrētu informāciju par platformas tehnoloģiju, uz kuras pamata tiek izgatavota viela, kas ir klātesoša vai tiek izmantota zāļu ražošanā;

(c) noteikumi, kas paredzēti, lai izskatītu pieteikumus saistībā ar platformas tehnoloģijas papildu pamatlietas sertifikātu publiskošanu;

(d) noteikumi, kas paredzēti, lai ieviestu izmaiņas platformas tehnoloģijas papildu pamatlietā un sertifikātā;

(e) noteikumi par dalībvalsts kompetento iestāžu piekļuvi platformas tehnoloģijas papildu pamatlietai un tās novērtējuma ziņojumam;

(f) noteikumi par tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēju un tirdzniecības atļauju turētāju, kuri atsaucas uz platformas tehnoloģijas papildu pamatlīetas sertifikātu, piekļuvi platformas tehnoloģijas papildu pamatlīetai un tās novērtējuma ziņojumam. 5. Aģentūra sagatavo un publicē zinātniskas pamatnostādnes par prasībām, kuras attiecas uz platformas tehnoloģijas papildu pamatlīetu.

6. Ja Aģentūra pieprasa, tad pie ražotāja, kurš izgatavo vielu, kas ir klātesoša vai tiek izmantota tādu zāļu ražošanā, par kurām ir iesniegts pieteikums, lai saņemtu platformas tehnoloģijas papildu pamatlīetas sertifikātu, vai pie platformas tehnoloģijas papildu pamatlīetas sertifikāta turētāja tiek veikta pārbaude, lai pārlicinātos par pieteikumā vai pamatlīetā iekļautās informācijas atbilstību.

Ja platformas tehnoloģijas papildu pamatlīetas turētājs iebilst pret šādu pārbaudi, Aģentūra var apturēt vai izbeigt pieteikuma izskatīšanu par platformas tehnoloģijas papildu pamatlīetas sertifikāta saņemšanu.

Grozījums Nr. 144
Direktīvas priekšlikums
27. pants – 4. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Ja zālēs izmantota krāsviela tiek svītrotā no Savienības atļauto pārtikas piedevu saraksta, pamatojoties uz Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (“EFSA”) atzinumu, tad Aģentūra pēc Komisijas pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas bez nepamatotas kavēšanās izdod zinātnisku atzinumu par attiecīgās krāsvielas izmantošanu zālēs, **attiecīgā gadījumā** ņemot vērā EFSA atzinumu. Aģentūras atzinumu pieņem Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja.

Grozījums

Ja zālēs izmantota krāsviela tiek svītrotā no Savienības atļauto pārtikas piedevu saraksta, pamatojoties uz Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (“EFSA”) atzinumu, tad Aģentūra pēc Komisijas pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas bez nepamatotas kavēšanās izdod zinātnisku atzinumu par attiecīgās krāsvielas izmantošanu zālēs, ņemot vērā EFSA atzinumu. Aģentūras atzinumu pieņem Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja.

Grozījums Nr. 145
Direktīvas priekšlikums
27. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

5. Ja krāsviela ir svītrotā no Savienības atļauto pārtikas piedevu saraksta tādu iemeslu dēļ, par kuriem nav vajadzīgs EFSA atzinums, Komisija izlemj par attiecīgās krāsvielas izmantošanu zālēs un attiecīgā gadījumā to iekļauj 3. punktā minētajā to krāsvielu sarakstā, kuras atļauts izmantot zālēs. Šādos gadījumos Komisija **var lūgt** Aģentūras atzinumu.

Grozījums

5. Ja krāsviela ir svītrotā no Savienības atļauto pārtikas piedevu saraksta tādu iemeslu dēļ, par kuriem nav vajadzīgs EFSA atzinums, Komisija izlemj par attiecīgās krāsvielas izmantošanu zālēs un attiecīgā gadījumā to iekļauj 3. punktā minētajā to krāsvielu sarakstā, kuras atļauts izmantot zālēs. Šādos gadījumos Komisija **lūdz** Aģentūras atzinumu.

Grozījums Nr. 146
Direktīvas priekšlikums
28. pants – 6.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

6.a Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par pielāgotu regulējumu piemērošanu. Pirmo ziņojumu iesniedz piecus gadus pēc [PB: lūgums ievietot datumu =18 mēneši pēc šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas] un pēc tam reizi piecus gadus.

Grozījums Nr. 147
Direktīvas priekšlikums
29. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Ja dalībvalsts kompetentā iestāde uzskata, ka tirdzniecības atļaujas pieteikums ir nepilnīgs vai tajā ir būtiskas nepilnības, kas var liegt izvērtēt zāles, tā attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un nosaka termiņu trūkstošās informācijas vai dokumentu iesniegšanai. Ja pieteikuma

Grozījums

3. Ja dalībvalsts kompetentā iestāde uzskata, ka tirdzniecības atļaujas pieteikums ir nepilnīgs vai tajā ir būtiskas nepilnības, kas var liegt izvērtēt zāles, tā attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un nosaka termiņu trūkstošās informācijas vai dokumentu iesniegšanai. Ja pieteikuma

iesniedzējs noteiktajā termiņā neiesniedz trūkstošo informāciju un dokumentus, pieteikumu uzskata par atsauktu.

iesniedzējs noteiktajā termiņā neiesniedz trūkstošo informāciju un dokumentus, pieteikumu **pēc noklusējuma** uzskata par atsauktu.

Grozījums Nr. 148

Direktīvas priekšlikums

29. pants – 4. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Dalībvalsts kompetentā iestāde sagatavo nepilnību rakstisku kopsavilkumu. Uz tā pamata dalībvalsts kompetentā iestāde attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un nosaka termiņu nepilnību novēršanai. Pieteikumu aptur, līdz pieteikuma iesniedzējs novērš nepilnības. Ja pieteikuma iesniedzējs kompetentās iestādes noteiktajā termiņā nepilnības nenovērš, pieteikumu uzskata par atsauktu.

Grozījums

Dalībvalsts kompetentā iestāde sagatavo nepilnību rakstisku kopsavilkumu. Uz tā pamata dalībvalsts kompetentā iestāde attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un nosaka **saprātīgu** termiņu nepilnību novēršanai. Pieteikumu aptur, līdz pieteikuma iesniedzējs novērš nepilnības. Ja pieteikuma iesniedzējs kompetentās iestādes noteiktajā termiņā nepilnības nenovērš, pieteikumu **pēc noklusējuma** uzskata par atsauktu.

Grozījums Nr. 149

Direktīvas priekšlikums

29. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4.a Publiskojot informāciju par VRN, tostarp 17. pantā minēto antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības un pieejamības plānu, kompetentā iestāde dzēš jebkādu konfidenciālu komerciālo informāciju.

Grozījums Nr. 150

Direktīvas priekšlikums

34. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3. **Pieteikuma iesniedzējs informē visu dalībvalstu kompetentās iestādes par savu**

3. **Decentralizētās procedūras atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde informē**

pieteikumu tā iesniegšanas brīdī.

Dalībvalsts kompetentā iestāde pamatotu sabiedrības veselības apsvērumu dēļ var pieprasīt iesaistīties procedūrā, un 30 dienu laikā no pieteikuma iesniegšanas dienas tā informē pieteikuma iesniedzēju un decentralizētās procedūras atsaucēs dalībvalsts kompetento iestādi par savu pieprasījumu. Pieteikuma iesniedzējs nekavējoties iesniedz pieteikumu dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kas iesaistās procedūrā.

par pieteikumu decentralizēto un savstarpējās atzīšanas procedūru koordinācijas grupu, kas pēc tam informē visu dalībvalstu kompetentās iestādes.

Dalībvalsts kompetentā iestāde pamatotu sabiedrības veselības apsvērumu dēļ var pieprasīt iesaistīties procedūrā, un 30 dienu laikā no pieteikuma iesniegšanas dienas tā informē pieteikuma iesniedzēju un decentralizētās procedūras atsaucēs dalībvalsts kompetento iestādi par savu pieprasījumu. Pieteikuma iesniedzējs nekavējoties iesniedz pieteikumu dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kas iesaistās procedūrā.

Grozījums Nr. 151

Direktīvas priekšlikums

34. pants – 4. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Decentralizētās procedūras atsaucēs dalībvalsts kompetentā iestāde sagatavo nepilnību rakstisku kopsavilkumu. Uz tā pamata decentralizētās procedūras atsaucēs dalībvalsts kompetentā iestāde attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un attiecīgo dalībvalstu kompetentās iestādes un nosaka termiņu nepilnību novēršanai. Pieteikumu aptur, līdz pieteikuma iesniedzējs novērš nepilnības. Ja pieteikuma iesniedzējs decentralizētās procedūras atsaucēs dalībvalsts kompetentās iestādes noteiktajā termiņā nepilnības nenovērš, pieteikumu uzskata par atsauktu.

Grozījums

Decentralizētās procedūras atsaucēs dalībvalsts kompetentā iestāde sagatavo nepilnību rakstisku kopsavilkumu. Uz tā pamata decentralizētās procedūras atsaucēs dalībvalsts kompetentā iestāde attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un attiecīgo dalībvalstu kompetentās iestādes un nosaka termiņu nepilnību novēršanai. Pieteikumu aptur, līdz pieteikuma iesniedzējs novērš nepilnības. Ja pieteikuma iesniedzējs decentralizētās procedūras atsaucēs dalībvalsts kompetentās iestādes noteiktajā termiņā nepilnības nenovērš, pieteikumu ***pēc noklusējuma*** uzskata par atsauktu.

Grozījums Nr. 152

Direktīvas priekšlikums

36. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. ***Pieteikuma iesniedzējs*** informē ***dalībvalstu kompetentās iestādes*** par savu

Grozījums

4. ***Decentralizētās procedūras atsaucēs dalībvalsts kompetentā iestāde*** informē

pieteikumu tā iesniegšanas brīdī.

Dalībvalsts kompetentā iestāde pamatotu sabiedrības veselības apsvērumu dēļ var pieprasīt iesaistīties procedūrā, un 30 dienu laikā no pieteikuma iesniegšanas dienas tā informē pieteikuma iesniedzēju un savstarpējās atzīšanas procedūras atsaucēs dalībvalsts kompetento iestādi par savu pieprasījumu. Pieteikuma iesniedzējs nekavējoties iesniedz pieteikumu dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kas iesaistās procedūrā.

par pieteikumu decentralizēto un savstarpējās atzīšanas procedūru koordinācijas grupu, kas pēc tam informē visu dalībvalstu kompetentās iestādes.

Dalībvalsts kompetentā iestāde pamatotu sabiedrības veselības apsvērumu dēļ var pieprasīt iesaistīties procedūrā, un 30 dienu laikā no pieteikuma iesniegšanas dienas tā informē pieteikuma iesniedzēju un savstarpējās atzīšanas procedūras atsaucēs dalībvalsts kompetento iestādi par savu pieprasījumu. Pieteikuma iesniedzējs nekavējoties iesniedz pieteikumu dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kas iesaistās procedūrā.

Grozījums Nr. 153

Direktīvas priekšlikums

37. pants – 2. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Koordinācijas grupā ir pa vienam pārstāvim no katras dalībvalsts, ***ko*** iecel uz trīs gadu termiņu, kuru var pagarināt. ***Dalībvalstis*** var iecelt ***aizstājēju*** uz ***trīs*** gadiem ***ar atjaunošanas tiesībām***. Koordinācijas grupas locekļi var pieaicināt ekspertus.

Grozījums

Koordinācijas grupā ir pa vienam pārstāvim no katras dalībvalsts ***un viens pārstāvis no pacientu organizācijām, un viņu*** iecel uz trīs gadu termiņu, kuru var pagarināt. ***Aizstājējus*** var iecelt uz ***trim*** gadiem, ***un pēc tam šo termiņu var pagarināt***. Koordinācijas grupas locekļi var pieaicināt ekspertus.

Grozījums Nr. 154

Direktīvas priekšlikums

42. pants – 1. punkts – 5. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Komisija nosūta lēmuma projektu dalībvalstu kompetentajām iestādēm un pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam.

Grozījums

Komisija nosūta lēmuma projektu dalībvalstu kompetentajām iestādēm un pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam ***un lēmumu, tostarp pamatojumu, dara publiski pieejamu***.

Grozījums Nr. 155
Direktīvas priekšlikums
43. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Dalībvalstu kompetentās iestādes bez nepamatotas kavēšanās dara publiski pieejamu valsts tirdzniecības atļauju kopā ar zāļu aprakstu, lietošanas instrukciju, kā arī visus nosacījumus, kas noteikti saskaņā ar 44. un 45. pantu, un visus pienākumus, kas noteikti vēlāk saskaņā ar 87. pantu, norādot arī termiņus minēto nosacījumu un pienākumu izpildei, par katrām to atļautajām zālēm.

Grozījums

3. Dalībvalstu kompetentās iestādes bez nepamatotas kavēšanās dara publiski pieejamu valsts tirdzniecības atļauju kopā ar zāļu aprakstu, lietošanas instrukciju, ***antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības un pieejamības plānu un 17. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā minētās īpašās informācijas prasības***, kā arī visus nosacījumus, kas noteikti saskaņā ar 17., 44. un 45. pantu, un visus pienākumus, kas noteikti vēlāk saskaņā ar 87. pantu, norādot arī termiņus minēto nosacījumu un pienākumu izpildei, par katrām to atļautajām zālēm.

Grozījums Nr. 156
Direktīvas priekšlikums
43. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Dalībvalsts kompetentās iestādes var izskatīt pieejamos papildu pierādījumus un izlemt par tiem neatkarīgi no datiem, ko iesniedzis tirdzniecības atļaujas pieteikuma turētājs. Pamatojoties uz minēto, zāļu aprakstu atjaunina, ja papildu pierādījumi ietekmē zāļu ieguvumu un riska samēru.

Grozījums

4. Dalībvalsts kompetentās iestādes var izskatīt pieejamos papildu pierādījumus un izlemt par tiem neatkarīgi no datiem, ko iesniedzis tirdzniecības atļaujas pieteikuma turētājs. Pamatojoties uz minēto, zāļu aprakstu atjaunina, ja papildu pierādījumi ietekmē zāļu ieguvumu un riska samēru.
Kompetentā iestāde bez nepamatotas kavēšanās informē tirdzniecības atļaujas turētāju par savu lēmumu, tostarp minētā lēmuma pamatojumu.

Grozījums Nr. 157
Direktīvas priekšlikums
44. pants – 1. punkts – 1. daļa – g apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(g) tādu zāļu gadījumā, attiecībā uz

Grozījums

(g) tādu zāļu gadījumā, attiecībā uz

kurām pastāv ievērojama nenoteiktība par surogātu beigu punktu attiecībā pret paredzamo iznākumu veselībai, ja tas ir atbilstoši un būtiski ieguvumu un riska samēram, — pēcreģistrācijas pienākums pamatot klīniskos ieguvumus;

kurām ***pienācīgi pamatotu iemeslu dēļ, kas izklāstīti novērtējuma ziņojumā,*** pastāv ievērojama nenoteiktība par surogātu beigu punktu attiecībā pret paredzamo iznākumu veselībai, ja tas ir atbilstoši un būtiski ieguvumu un riska samēram, ***pievēršot īpašu vērību jaunām aktīvajām vielām un terapeitiskām indikācijām,*** — pēcreģistrācijas pienākums pamatot klīniskos ieguvumus;

Grozījums Nr. 158

Direktīvas priekšlikums

47. pants – 1. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(d) vides riska novērtējums ir nepilnīgs, vai pieteikuma iesniedzējs to ***ir nepilnīgi*** pamatojis, vai pieteikuma iesniedzējs nav pietiekami pievērsies vides riska novērtējumā identificētajiem riskiem;

Grozījums

(d) vides riska novērtējums ir nepilnīgs vai pieteikuma iesniedzējs to ***nav pietiekami*** pamatojis, ***un pieteikuma iesniedzējs nav pienācīgi pamatojis vai paskaidrojis vides riska novērtējuma nepilnības iemeslu,*** vai pieteikuma iesniedzējs nav pietiekami pievērsies vides riska novērtējumā identificētajiem riskiem, ***vai arī minētie riski nav novērsti ar pieteikuma iesniedzēja iekļautajiem riska mazināšanas pasākumiem saskaņā ar šīs direktīvas 22. panta 3. punktu;***

Grozījums Nr. 159

Direktīvas priekšlikums

47. pants – 1. punkts – da apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(da) Tādu zāļu gadījumā, kad atsauces zāļu pirmā tirdzniecības atļauja ir saņemta pirms 2005. gada 30. oktobra, valsts tirdzniecības atļauju var atteikt, ja tiek uzskatīts, ka vides riska novērtējums ir nepilnīgs vai nepietiekami pamatots un ka minētās zāles var identificēt kā potenciāli kaitīgas videi.

Grozījums Nr. 160
Direktīvas priekšlikums
49. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Ja pieteikums atbilst visiem apstiprinātā pediatrijas pētījumu plāna pasākumiem un ja zāļu apraksts atspoguļo to pētījumu rezultātus, kas veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, dalībvalsts kompetentā iestāde tirdzniecības atļaujā ietver paziņojumu, kas norāda pieteikuma atbilstību apstiprinātajam izpildītajam pediatrijas pētījumu plānam.

Grozījums

2. Ja pieteikums atbilst visiem apstiprinātā ***izpildītā*** pediatrijas pētījumu plāna pasākumiem un ja zāļu apraksts atspoguļo to pētījumu rezultātus, kas veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, dalībvalsts kompetentā iestāde tirdzniecības atļaujā ietver paziņojumu, kas norāda pieteikuma atbilstību apstiprinātajam izpildītajam pediatrijas pētījumu plānam. ***Kompetentā iestāde novērtējuma secinājumus par atbilstību apstiprinātajam izpildītajam pediatrijas pētījumu plānam dara publiski pieejamus.***

Grozījums Nr. 161
Direktīvas priekšlikums
51. pants – 1. punkts – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(e) tās ir ***antimikrobiālie līdzekļi*** vai

Grozījums

(e) tās ir ***antibiotikas vai jebkurš cits antimikrobiāls līdzeklis, attiecībā uz kuru ir konstatēts mikrobu rezistences risks,*** vai

Grozījums Nr. 162
Direktīvas priekšlikums
51. pants – 1. punkts – f apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(f) tās satur aktīvo vielu, kas ir ***noturīga, bioakumulatīva un toksiska*** vai ļoti ***noturīga*** un ļoti ***bioakumulatīva***, vai ***noturīga, mobila un toksiska***, vai ļoti ***noturīga*** un ļoti ***mobila***, un tādēļ zāļu iegādei ir vajadzīga ārsta recepte kā riska mazināšanas pasākums attiecībā uz vidi, ja vien zāļu lietojums un pacientu drošība neprasa citādi.

Grozījums

(f) tās satur aktīvo vielu, ***palīgvielas vai jebkādas citas sastāvdaļas vai komponentus,*** kas ir ***noturīgi, bioakumulatīvi un toksiski*** vai ļoti ***noturīgi*** un ļoti ***bioakumulatīvi***, vai ***noturīgi, mobili un toksiski***, vai ļoti ***noturīgi*** un ļoti ***mobili***, un tādēļ zāļu iegādei ir vajadzīga ārsta recepte kā riska mazināšanas pasākums attiecībā uz vidi, ja vien zāļu lietojums un

pacientu drošība neprasa citādi.

Grozījums Nr. 163
Direktīvas priekšlikums
51. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.a Komisija pieņem īstenošanas aktus, lai pievienotu vēl citus antimikrobiālos līdzekļus, kuriem ir recepšu zāļu statuss, ja Aģentūra ir konstatējusi rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem risku. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 214. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Grozījums Nr. 164
Direktīvas priekšlikums
51. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. Dalībvalstis var noteikt papildu nosacījumus attiecībā uz antimikrobiālo līdzekļu receptes izrakstīšanu, ierobežot ārsta receptes derīgumu un ierobežot izrakstītos daudzumus, atļaujot tikai daudzumu, kas vajadzīgs attiecīgajai ārstēšanai vai terapijai, vai nosakot, ka konkrētu antimikrobiālo līdzekļu iegādei ir vajadzīga īpaša ārsta recepte vai ierobežota recepte.

2. Dalībvalstis var noteikt papildu nosacījumus attiecībā uz antimikrobiālo līdzekļu receptes izrakstīšanu, ierobežot ārsta receptes derīgumu un ierobežot izrakstītos daudzumus, atļaujot tikai daudzumu, kas vajadzīgs attiecīgajai ārstēšanai vai terapijai, ***un atļaujot izmantot iepriekš sadalītus blisteriepakojumus*** vai nosakot, ka konkrētu antimikrobiālo līdzekļu iegādei ir vajadzīga īpaša ārsta recepte vai ierobežota recepte.

Grozījums Nr. 165
Direktīvas priekšlikums
51. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Antibiotikas izraksta, ievērojot šādus

nosacījumus:

(a) izraksta tikai tādu daudzumu, kas vajadzīgs attiecīgajai ārstēšanai vai terapijai;

(b) zāles izraksta uz ierobežotu laiku, kas ietver riska periodu, ja tās lieto profilaktiski;

(c) ja diagnostikas tests nav veikts, ir vajadzīgs pamatojums.

Grozījums Nr. 166
Direktīvas priekšlikums
51. pants – 2.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.b Dalībvalstis, ja iespējams, nodrošina, ka zāļu izrakstīšana un izsniegšana pa vienai vienībai atbilst attiecīgajai ārstēšanai vai terapijai.

Grozījums Nr. 167
Direktīvas priekšlikums
51. pants – 4. punkts – ca apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(ca) rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem risks, tostarp šajā sakarībā veikti jebkādi riska mazināšanas pasākumi, ko rada zāļu lietošana.

Grozījums Nr. 168
Direktīvas priekšlikums
51. pants – 5. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(b) citiem lietošanas apstākļiem, ko tā noteikusi.

Svītrots

Grozījums Nr. 169
Direktīvas priekšlikums
57. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Tirdzniecības atļaujas turētājs informē sabiedrību par jebkuru tiešo finansiālo atbalstu, kas saņemts no jebkuras publiskās iestādes vai publiski finansētas struktūras saistībā ar jebkurām darbībām to zāļu izpētei un izstrādei, uz kurām attiecas valsts vai centralizēta tirdzniecības atļauja, neatkarīgi no juridiskās personas, kas saņēmusi šo atbalstu.

Grozījums

1. Tirdzniecības atļaujas turētājs informē sabiedrību par jebkuru tiešo finansiālo atbalstu, kas saņemts no jebkuras publiskās iestādes, **publiski finansētas struktūras vai filantropiskas vai bezpeļņas organizācijas vai fonda neatkarīgi no tā ģeogrāfiskās atrašanās vietas, un jebkādu netiešu finansiālu atbalstu, kas saņemts no Savienības vai tās dalībvalstu valsts iestādes** vai publiski finansētas struktūras, saistībā ar jebkurām darbībām to zāļu izpētei un izstrādei, uz kurām attiecas valsts vai centralizēta tirdzniecības atļauja, neatkarīgi no juridiskās personas, kas saņēmusi šo atbalstu.

Grozījums Nr. 170
Direktīvas priekšlikums
57. pants – 2. punkts – a apakšpunkts – ii punkts

Komisijas ierosinātais teksts

(ii) **publisko iestādi vai publiski finansēto struktūru**, kas sniegusi i) apakšpunktā minēto finansiālo atbalstu;

Grozījums

(ii) **vienību**, kas sniegusi i) apakšpunktā minēto finansiālo atbalstu;

Grozījums Nr. 171
Direktīvas priekšlikums
57. pants – 2. punkts – a apakšpunkts – iii a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(iiia) attiecīgā gadījumā — neatkarīgu juridisko personu, no kuras iepriekšējos zāļu izstrādes posmos ir saņemta vai iegūta zāļu licence, un norāda pētniecības un izstrādes procesa posmu. Tirdzniecības atļaujas turētājs, ciktāl iespējams, ziņojumā iekļauj informāciju par

attiecīgajām zālēm paredzēto saņemto finansējumu, kā minēts 1. punktā.

Grozījums Nr. 172
Direktīvas priekšlikums
57. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

6. Komisija **var pieņemt** īstenošanas aktus, lai noteiktu 2. punktā noteiktās informācijas paziņošanas principus un formātu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 214. panta 2. punktā **minēto pārbaudes procedūru**.

Grozījums

6. **Līdz [12 mēneši no šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas]** Komisija **pieņem** īstenošanas aktus, lai noteiktu 2. punktā noteiktās informācijas paziņošanas principus un formātu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar **pārbaudes procedūru, kas minēta** 214. panta 2. punktā.

Grozījums Nr. 173
Direktīvas priekšlikums
57. pants – 6.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

6.a **Aģentūra savā tīmekļa vietnē nodrošina saites uz informāciju, kas paziņota Aģentūrai saskaņā ar 2. un 3. punktu, un tās attiecīgā gadījumā ir sagrupētas pa atsevišķām zālēm un dalībvalstīm.**

Grozījums Nr. 174
Direktīvas priekšlikums
58.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

58.a pants

Pienākums visās dalībvalstīs iesniegt pieteikumu par cenu noteikšanu un kompensāciju

1. Tirdzniecības atļaujas turētājs pēc

tās dalībvalsts pieprasījuma, kurā tirdzniecības atļauja ir derīga, labticīgi un savas atbildības robežās iesniedz zāļu cenas noteikšanas un kompensācijas pieteikumu un attiecīgā gadījumā risina sarunas. Ja tiek pieņemts pozitīvs lēmums atļaut zāļu tirdzniecību saskaņā ar Direktīvu 89/105/EEK, piemēro šīs direktīvas 56. panta 3. punktā noteikto pienākumu nodrošināt atbilstīgu un nepārtrauktu piegādi, lai apmierinātu pacientu vajadzības minētajā dalībvalstī. Zāļu cenu noteikšanas un kompensācijas pieteikumu iesniedz ne vēlāk kā 12 mēnešu laikā no dienas, kad dalībvalsts iesniegusi pieprasījumu, vai 24 mēnešu laikā no minētās dienas attiecībā uz jebkuru no turpmāk minētajām struktūrām:

- (i) MVU;*
- (ii) struktūrām, kas neveic saimniecisku darbību ("bezpeļņas struktūras"), un*
- (iii) uzņēmumiem, kas līdz tirdzniecības atļaujas piešķiršanas brīdim nav saņēmuši vairāk kā piecas centralizētās tirdzniecības atļaujas, ko piešķir attiecīgajam uzņēmumam, vai — ja uzņēmums pieder pie uzņēmumu grupas, — grupai, kuras daļa tas ir, laika periodā kopš uzņēmuma vai grupas dibināšanas (atkarībā no tā, kas noticis agrāk).*

Šā punkta pirmajā daļā noteiktos termiņus pagarina par sešiem mēnešiem pēc tam, kad tirdzniecības atļaujas turētājs ir sniedzis paziņojumu kompetentajai iestādei. Šādos gadījumos tirdzniecības atļaujas turētājs norāda kavēšanās iemeslus. Tirdzniecības atļaujas turētājs, izmantojot 58.b pantā norādīto ES Zāļu pieejamības izziņošanas sistēmu, paziņo, ka ir izpildījis šā punkta pirmajā daļā noteiktos pienākumus.

2. Lai izpildītu šā panta 1. punkta prasības, dalībvalstis viena gada laikā pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas iesniedz savu pieprasījumu vai paziņo, ka tās iesniegs savu pieprasījumu vēlākā datumā. Par to paziņo ES Zāļu

pieejamības izziņošanas sistēmā, kas paredzēta šīs direktīvas 58.b pantā, un paziņojumam, ka pieprasījums tiks iesniegts vēlāk, pievieno pamatojumu. Pēc tam, kad tirdzniecības atļaujas turētājs ir oficiāli iesniedzis pieteikumu par cenu noteikšanu un kompensāciju, tiek piemērota Direktīva 89/105/EEK. Ja dalībvalsts nav ievērojusi Direktīvā 89/105/EEK noteiktos termiņus, tirdzniecības atļaujas turētājam šajā pantā noteiktais pienākums minētajā dalībvalstī tiek uzskatīts par izpildītu.

3. Tā vietā, atkāpjoties no 1. punkta, tirdzniecības atļaujas turētājs attiecībā uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai vai uzlabotas terapijas zālēm var izvēlēties izpildīt 1. punktā noteiktos pienākumus tikai tajās dalībvalstīs, kurās ir identificēta attiecīgā pacientu grupa.

4. Pēc tam, kad dalībvalsts ir vienojusies ar tirdzniecības atļaujas turētāju, ir iespējams piemērot termiņus, kuri atšķiras no 1. un 2. punktā norādītajiem. Pēc tam, kad dalībvalsts ir iesniegusi pieprasījumu saskaņā ar 1. punktu, tā var izvēlēties noteikt atbrīvojumu konkrētām zālēm, un tādā gadījumā uzskata, ka pieteikuma iesniegšanas pienākums minētajā dalībvalstī ir izpildīts.

5. Komisija pieņem deleģētos aktus saskaņā ar 215. pantu, lai papildinātu šo direktīvu, precizējot kritērijus zāļu atbrīvošanai no šajā pantā noteiktajiem pienākumiem, pamatojoties uz zāļu veidu vai to tirgu. Deleģētie akti izstrādātājiem nodrošina skaidrību par atbrīvojumu piemērošanu un nosaka prasības attiecībā uz objektivitāti un pārredzamību, pieņemot lēmumus par šajā pantā minētajiem īstenošanas aktiem. Pēc apspriešanās ar Aģentūru Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem sarakstu ar zālēm, uz kurām neattiecas šajā panta noteiktie pienākumi. Iekļaujot zāles minētajā sarakstā, attiecīgā gadījumā ņem vērā apstākļus, kas saistīti ar regulatīvajām un kompensācijas

procedūrām, kuras piemēro konkrētām zālēm, vai ar to, ka vairākumā dalībvalstu zāļu ievadīšana nav iespējama. Minētie īstenošanas akti tiek pieņemti saskaņā ar 214. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

6. Ja tirdzniecības atļauja pirms 1. punktā minētā perioda beigām ir nodota citai juridiskai personai, pienākumi ir nodoti jaunajam tirdzniecības atļaujas turētājam.

7. Komisija ar īstenošanas aktiem izveido samierināšanas mehānismu, ar kuru veicina diskusijas starp pieteikuma iesniedzējiem un dalībvalstīm, lai izšķirtu iespējamos strīdus, kas saistīti ar pieteikumu iesniegšanu par cenu noteikšanu un kompensāciju, ievērojot termiņus, kas noteikti Direktīvā 89/105/EEK. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 214. panta 2. punktā. Ja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstij tomēr neizdodas vienoties par šajā pantā noteikto pienākumu izpildi, Komisija pēc tam, kad Aģentūra sniegusi savu atzinumu, ir pilnvarota pieņemt juridiski saistošu lēmumu.

8. Šis pants neliedz tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt pieteikumu par cenu noteikšanu, kompensāciju un zāļu laišanu dalībvalsts tirgū arī tad, ja dalībvalsts nav iesniegusi pieprasījumu saskaņā ar 1. punktu.

Grozījums Nr. 175
Direktīvas priekšlikums
58.b pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

58.b pants

ES Zāļu pieejamības izziņošanas sistēma

1. Komisija izveido un uztur elektronisku paziņošanas sistēmu 58.a pantā noteikto pienākumu izpildes

paziņošanai ("ES Zāļu pieejamības izziņošanas sistēma"). ES Zāļu pieejamības izziņošanas sistēma ir sadarbībspējīga ar citiem attiecīgiem Savienības mēroga repozitorijiem, kuros glabājas dati par zālēm.

2. Tirdzniecības atļaujas turētājs ES Zāļu pieejamības izziņošanas sistēmu izmanto, lai paziņotu par 58.a pantā noteikto pienākumu izpildi. Dalībvalstīs, kurās tirdzniecības atļauja ir derīga, valsts kompetentā iestāde ES Zāļu pieejamības izziņošanas sistēmu izmanto, lai atzīmētu, ka tirdzniecības atļaujas turētājs 58.a pantā noteiktos pienākumus ir izpildījis.

3. Līdz [3 gadi pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā] Komisija pieņem īstenošanas aktus saskaņā ar 215. pantu, lai noteiktu tehniskas un organizatoriskas prasības. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 214. panta 2. punktā.

4. Līdz ... [5 gadi no šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas] Komisija izvērtē, vai ES Zāļu pieejamības izziņošanas sistēmu praktiski ir iespējams attiecināt uz citām zāļu cenu noteikšanas procesa jomām, kā noteikts Direktīvā 89/105/EEK, un vajadzības gadījumā pieņem īstenošanas aktus, ar ko izveido šādu plašāku sistēmu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta šīs direktīvas 214. panta 2. punktā. Dalībvalstu līmenī apkopotus anonimizētus datus no ES Zāļu pieejamības paziņošanas sistēmas var publiskot 86.a pantā minētās ziņošanas par pieejamību vajadzībām.

Grozījums Nr. 176
Direktīvas priekšlikums
63. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Dalībvalstis var nolemt lietošanas

Grozījums

3. Dalībvalstis var nolemt, *ka*

instrukciju darīt pieejamu papīra formātā vai elektroniski, *vai abos formātos*. Ja dalībvalstī nav šādu īpašu noteikumu, zāļu iepakojumā *iekļauj lietošanas instrukciju* papīra formātā. Ja lietošanas instrukciju dara pieejamu tikai elektroniski, *garantē pacienta* tiesības pēc pieprasījuma un bez maksas saņemt lietošanas instrukcijas izdrukātu kopiju, un *nodrošina*, ka *visiem pacientiem* ir viegli pieejama *attiecīgā informācija digitālā formātā*.

atsevišķām zālēm, zāļu kategorijām vai visām zālēm lietošanas *instrukcija ir jādara pieejama gan* papīra formātā, *gan elektroniski* vai *tikai* elektroniski. *Pēdējā gadījumā lēmumu pieņem tikai pēc apspriešanās ar pacientiem, aprūpētājiem un citām attiecīgajām ieinteresētajām personām*. Ja dalībvalstī nav šādu īpašu noteikumu, *lietošanas instrukciju dara pieejamu elektroniski un* zāļu iepakojumā *to iekļauj* papīra formātā. Ja lietošanas instrukciju dara pieejamu tikai elektroniski, *būtu jāgarantē, ka pacientam ir* tiesības pēc pieprasījuma un bez maksas saņemt lietošanas instrukcijas izdrukātu kopiju, un *būtu jānodrošina*, ka *informācija digitālā formātā* ir viegli pieejama *visiem pacientiem un ka tā ir uzrakstīta un izkārtota skaidrā un saprotamā veidā*.

Grozījums Nr. 177
Direktīvas priekšlikums
63. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a Ja dalībvalsts ir nolēmusi, ka jānodrošina tikai elektroniski pieejama lietošanas instrukcija, pacienti ir jāinformē par tiesībām saņemt lietošanas instrukcijas izdruku.

Grozījums Nr. 178
Direktīvas priekšlikums
63. pants – 3.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.b Ja dalībvalsts nolemj lietošanas instrukciju darīt pieejamu elektroniski, tad papildus tās elektroniskajam formātam tirdzniecības atļaujas turētājs brīvprātīgi var lietošanas instrukciju darīt pieejamu papīra formātā, kas papildina elektronisko lietošanas instrukciju.

Grozījums Nr. 179
Direktīvas priekšlikums
63. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4.a *Atkāpjoties no 3. punkta, ja zāles ir paredzētas izsniegšanai un ievadīšanai, ko veic kvalificēts veselības aprūpes speciālists, nevis pacients pats, lietošanas instrukciju var darīt pieejamu tikai elektroniski.*

Grozījums Nr. 180
Direktīvas priekšlikums
63. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5. *Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 215. pantu pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu 3. punktu, nosakot par obligātu lietošanas instrukcijas elektronisko versiju. Attiecīgajā deleģētajā aktā arī nosaka pacienta tiesības pēc pieprasījuma un bez maksas saņemt drukātu lietošanas instrukcijas kopiju. Pilnvaru deleģējums ir piemērojams no [PB lūgums ierakstīt datumu = 5 gadi pēc 18 mēnešiem no šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas].*

Svītrots

Grozījums Nr. 181
Direktīvas priekšlikums
63. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

6. *Komisija saskaņā ar 214. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru pieņem īstenošanas aktus, lai noteiktu kopējus standartus lietošanas instrukcijas elektroniskajai versijai, zāļu aprakstam un marķējumam, ņemot vērā pieejamās*

6. *Līdz ... [12 mēneši no šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas] Komisija saskaņā ar 214. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru pieņem īstenošanas aktus, ar ko nosaka kopējus standartus lietošanas instrukcijas elektroniskajai versijai, zāļu*

tehnoloģijas.

aprakstam un marķējumam, ņemot vērā pieejamās tehnoloģijas.

Grozījums Nr. 182
Direktīvas priekšlikums
63. pants – 6.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

6.a *Pēc apspriešanās ar dalībvalstīm un attiecīgajām ieinteresētajām personām Aģentūra dara pieejamu sistēmu, kurā apkopota elektroniskā informācija par zālēm. Sistēmu dara pieejamu ne vēlāk kā [24 mēneši no šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas].*

Grozījums Nr. 183
Direktīvas priekšlikums
63. pants – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

7. *Ja* lietošanas instrukciju **dara pieejamu** elektroniski, **nodrošina** personas tiesības uz privātumu. Tehnoloģijas, ar kurām nodrošina piekļuvi informācijai, neļauj identificēt vai izsekot personas, **kā arī** tās neizmanto komerciāliem nolūkiem.

7. *Iepazīstoties ar* lietošanas instrukciju elektroniski, **ir garantētas** personas tiesības uz privātumu. Tehnoloģijas, ar kurām nodrošina piekļuvi informācijai, **nodrošina personas datu aizsardzību saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 un Direktīvu 2002/58/EK un** neļauj identificēt, **profilēt** vai izsekot personas, **un** tās neizmanto komerciāliem nolūkiem, **tostarp reklāmas un tirgvedības darbībām.**

Grozījums Nr. 184
Direktīvas priekšlikums
64. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3. *Lietošanas instrukcijā norāda rezultātus, kas iegūti apspriedēs ar pacientu mērķgrupām*, lai nodrošinātu, ka

3. *Pēc apspriešanās ar pacientu mērķgrupām un citām attiecīgajām ieinteresētajām personām Komisija*

lietošanas instrukcija ir *skaidri* salasāma,
precīza un *ērti* lietojama.

pieņem pamatnostādnes, lai nodrošinātu,
ka lietošanas instrukcija ir salasāma,
saprotama un *viegli* lietojama.

Grozījums Nr. 185
Direktīvas priekšlikums
66. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. IV pielikumā noteiktos datus norāda uz tiešajiem iepakojumiem, kas nav 2. un 3. punktā minētie iepakojumi.

Grozījums

1. IV pielikumā noteiktos datus norāda uz tiešajiem iepakojumiem, kas nav 2. un 3. punktā minētie iepakojumi, **un pēc valsts kompetento iestāžu pieprasījuma atļauj vienreizēju izsniegšanu, jo īpaši deficīta vai būtisku sabiedrības veselības problēmu gadījumā.**

Grozījums Nr. 186
Direktīvas priekšlikums
66. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Uz katras blisteriesaiņojuma devas norāda šādus marķējuma datus:

- (a) zāļu nosaukums, kam seko norāde par zāļu stiprumu un zāļu formu;
- (b) datu matricas kods, kurā ir šifrēta šāda informācija: (i) globālais tirdzniecības identifikācijas numurs (GTIN);
- (ii) derīguma termiņš;
- (iii) partijas numurs.

Grozījums Nr. 187
Direktīvas priekšlikums
67. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Bezrecepšu zālēm nav vajadzīgas
IV pielikumā minētās drošuma pazīmes,
izņemot gadījumus, kad izņēmuma kārtā
zāles ***ir*** iekļautas sarakstā saskaņā ar
2. punkta otrās daļas b) apakšpunktā
minēto procedūru.

Bezrecepšu zālēm nav vajadzīgas
IV pielikumā minētās drošuma pazīmes, ***ja***
vien izņēmuma kārtā zāles ***nav*** iekļautas
sarakstā saskaņā ar 2. punkta otrās daļas
b) apakšpunktā minēto procedūru ***vai ja***
tirdzniecības atļaujas turētājs to vēlas
darīt brīvprātīgi.

Grozījums Nr. 188
Direktīvas priekšlikums
67. pants – 7.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

7.a Pacienta drošības apsvērumu dēļ
dalībvalstis var nolemt, ka zālēm, kas tiek
importētas vai izplatītas vienlaikus, ir
veicama atkārtota iepakošana jaunā ārējā
iepakojumā.

Grozījums Nr. 189
Direktīvas priekšlikums
69. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1. Tirdzniecības atļaujas turētājs
nodrošina tāda izglītojoša materiāla
pieejamību veselības aizsardzības
speciālistiem, ***arī ar 175. panta 1. punkta***
c) apakšpunktā minēto zāļu tirdzniecības
pārstāvju starpniecību, par diagnostikas
instrumentu, testēšanas vai citu
diagnostikas pieeju pareizu izmantošanu
saistībā ar rezistentajiem
mikroorganismiem, kurš var sniegt
informāciju par antimikrobiālo līdzekļu
lietošanu.

1. Tirdzniecības atļaujas turētājs
nodrošina tāda izglītojoša materiāla
pieejamību veselības aizsardzības
speciālistiem par diagnostikas instrumentu,
testēšanas vai citu diagnostikas pieeju
pareizu izmantošanu saistībā ar
rezistentajiem mikroorganismiem, kurš var
sniegt informāciju par antimikrobiālo
līdzekļu lietošanu. ***Visiem informatīvajiem***
materiāliem jābūt saderīgiem ar zāļu
aprakstu.

Grozījums Nr. 190
Direktīvas priekšlikums
69. pants – 2. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Dalībvalstis var nolemt informatīvo kartiņu darīt pieejamu papīra formātā vai elektroniski, vai abos formātos. Ja dalībvalstī nav šādu īpašu noteikumu, antimikrobiālo līdzekļu iepakojumā iekļauj informatīvo kartiņu papīra formātā.

Grozījums

Dalībvalstis nodrošina, ka antimikrobiālo līdzekļu iepakojumā iekļautā informatīvā kartiņa tiek darīta pieejama papīra formātā vai gan papīra formātā, gan elektroniski.

Grozījums Nr. 191

Direktīvas priekšlikums

69. pants – 3. punkts – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Dalībvalstis kopienās ievieš piemērotas antimikrobiālo līdzekļu iznīcināšanas sistēmas un informē sabiedrību par antimikrobiālo līdzekļu pareizu iznīcināšanu.

Grozījums Nr. 192

Direktīvas priekšlikums

69. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a Komisija pēc apspriešanās ar Aģentūru var pieņemt īstenošanas aktus, ar kuriem nosaka papildu standartus attiecībā uz informatīvo kartiņu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 214. panta 2. punktā.

Grozījums Nr. 193

Direktīvas priekšlikums

73. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Uz ārējā iepakojuma un lietošanas

Uz ārējā iepakojuma, *tiešā iepakojuma* un

instrukcijas var būt simboli vai piktogrammas, kas paredzētas, lai precizētu konkrētu 64. panta 1. punktā **un** 65. pantā minētu informāciju un citu ar zāļu aprakstu saderīgu informāciju, kura ir noderīga pacientam, tomēr nepieļaujot nekādus reklāmas elementus.

lietošanas instrukcijas var būt simboli vai piktogrammas, kas paredzētas, lai precizētu konkrētu 64. panta 1. punktā, 65. **pantā un 69.** pantā minētu informāciju un citu ar zāļu aprakstu saderīgu informāciju, kura ir noderīga pacientam, tomēr nepieļaujot nekādus reklāmas elementus.

Grozījums Nr. 194
Direktīvas priekšlikums
74. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Dalībvalsts kompetentās iestādes var arī pilnībā vai daļēji atbrīvot no pienākuma nodrošināt marķējumu un lietošanas instrukciju vienā vai vairākās tās dalībvalsts oficiālajās valodās, kurā zāles tiek laistas tirgū, kā minētā dalībvalsts noteikusi, piemērojot šo direktīvu. Attiecībā uz vairākās valodās noformētiem iepakojumiem dalībvalstis var atļaut izmantot marķējumā un lietošanas instrukcijā kādu no Savienības oficiālajām valodām, ko plaši saprot dalībvalstī, kurā vairākās valodās noformēto iepakojumu pārdod.

Grozījums

4. Dalībvalsts kompetentās iestādes var arī pilnībā vai daļēji atbrīvot no pienākuma nodrošināt marķējumu un lietošanas instrukciju vienā vai vairākās tās dalībvalsts oficiālajās valodās, kurā zāles tiek laistas tirgū, kā minētā dalībvalsts noteikusi, piemērojot šo direktīvu. ***Ja kompetentā iestāde piešķir pilnīgu vai daļēju atbrīvojumu no valodas prasībām, ko piemēro marķējumam vai lietošanas instrukcijai, tiek garantētas pacienta tiesības pēc pieprasījuma un bez maksas saņemt drukātu lietošanas instrukcijas kopiju dalībvalsts oficiālajā(-s) valodā(-s).***

Attiecībā uz vairākās valodās noformētiem iepakojumiem dalībvalstis var atļaut izmantot marķējumā un lietošanas instrukcijā kādu no Savienības oficiālajām valodām, ko plaši saprot dalībvalstī, kurā vairākās valodās noformēto iepakojumu pārdod.

Grozījums Nr. 195
Direktīvas priekšlikums
77. pants – 1. punkts – aa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(aa) formulējumu par antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu un drošu iznīcināšanu;

Grozījums Nr. 196
Direktīvas priekšlikums
80. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Periodu, kas minēts šā panta 2. punktā, pagarina par vienu gadu ilgu papildu periodu, ja tirdzniecības atļaujas turētājs 81. pantā minētā datu aizsardzības perioda laikā saņem atļauju par papildu terapeitisko indikāciju ar nosacījumu, ka tirdzniecības atļaujas turētājs ar pamatojošiem datiem ir pierādījis ievērojamu klīnisku ieguvumu salīdzinājumā ar esošajām terapijām. Minēto pagarinājumu var piešķirt tikai vienu reizi.

Grozījums Nr. 197
Direktīvas priekšlikums
80. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4. Atkāpjoties no 1. un 2. punkta, ja attiecīgā iestāde Savienībā ir piešķirusi obligātu licenci citai pusei **sabiedrības veselības ārkārtas situācijas risināšanai**, datu un tirgus aizsardzību aptur **attiecībā uz šo pusi**, ciktāl to prasa obligātā licence, un uz obligātās licences darbības laiku.

4. Atkāpjoties no 1. un 2. punkta, ja attiecīgā **dalībvalsts** iestāde Savienībā, **ievērojot Savienības tiesību aktos noteiktos nosacījumus un starptautiskus nolīgumus**, ir piešķirusi obligātu licenci citai pusei, **tad attiecībā uz šo pusi** datu un tirgus aizsardzību aptur, ciktāl to prasa obligātā licence, un uz obligātās licences darbības laiku **dalībvalstī(-s), kurā(-s) obligātā licence ir piešķirta**.

Grozījums Nr. 198
Direktīvas priekšlikums
80. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4.a Par lēmumu nekavējoties tiek

*informēts tirdzniecības atļaujas turētājs
zālēm, par kurām ir piešķirta obligātā
licence.*

Grozījums Nr. 199
Direktīvas priekšlikums
81. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Regulatīvais datu aizsardzības periods ir **6** gadi no dienas, kad saskaņā ar 6. panta 2. punktu piešķirta zāļu tirdzniecības atļauja. **Attiecībā uz** tirdzniecības atļaujām, kas pieder pie vienas un tās pašas vispārējās tirdzniecības atļaujas, datu aizsardzības periods sākas no dienas, kad Savienībā piešķirta sākotnējā tirdzniecības atļauja.

Grozījums

1. Regulatīvais datu aizsardzības periods ir **septiņi** gadi **un seši mēneši** no dienas, kad saskaņā ar 6. panta 2. punktu piešķirta zāļu tirdzniecības atļauja. Tirdzniecības atļaujām, kas pieder pie vienas un tās pašas vispārējās tirdzniecības atļaujas, datu aizsardzības periods sākas no dienas, kad Savienībā piešķirta sākotnējā tirdzniecības atļauja.

Grozījums Nr. 200
Direktīvas priekšlikums
81. pants – 2. punkts – 1. daļa – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(a) 24 mēnešiem, ja tirdzniecības atļaujas turētājs pierāda, ka ir izpildīti 82. panta 1. punktā minētie nosacījumi 2 gadu laikā, sākot no dienas, kad tirdzniecības atļauja piešķirta, vai 3 gadu laikā no minētās dienas šādām struktūrām:

(i) MVU Komisijas

Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē;

(ii) struktūras, kas neveic saimniecisku darbību (“bezpeļņas struktūras”), un

(iii) uzņēmumi, kas līdz tirdzniecības atļaujas saņemšanas brīdim ir saņēmuši ne vairāk kā piecas centralizētās tirdzniecības atļaujas, ko piešķir attiecīgajam uzņēmumam, vai — ja uzņēmums pieder pie uzņēmumu grupas — grupai, kuras daļa tas ir, kopš

Grozījums

svītrots

*uzņēmuma vai grupas izveides, atkarībā
no tā, kas noticis agrāk;*

Grozījums Nr. 201

Direktīvas priekšlikums

81. pants – 2. punkts – 1. daļa – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(b) **sešiem** mēnešiem, ja tirdzniecības atļaujas turētājs sākotnējās tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas brīdī pierāda, ka zāles ir paredzētas neapmierinātu medicīnisko vajadzību apmierināšanai, kā minēts 83. pantā;

Grozījums

(b) **12** mēnešiem, ja tirdzniecības atļaujas turētājs sākotnējās tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas brīdī pierāda, ka zāles ir paredzētas neapmierinātu medicīnisko vajadzību apmierināšanai, kā minēts 83. pantā;

Grozījums Nr. 202

Direktīvas priekšlikums

81. pants – 2. punkts – 1. daļa – ca apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(ca) sešiem mēnešiem, ja tirdzniecības atļaujas turētājs pierāda, ka ievērojama daļa ar zālēm saistītā pētniecība un izstrāde, tostarp preklīniskā un klīniskā, ir veikta Savienībā un vismaz daļēji sadarbībā ar publiskām struktūrām, tostarp universitātes slimnīcu institūtiem, izcilības centriem vai bioklasteriem, kas atrodas Savienībā.

Grozījums Nr. 203

Direktīvas priekšlikums

81. pants – 2. punkts – 1. daļa – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(d) 12 mēnešiem, ja tirdzniecības atļaujas turētājs datu aizsardzības perioda laikā saņem atļauju par papildu terapeitisko indikāciju, attiecībā uz kuru pieteikuma iesniedzējs ar pamatojumiem

Svītrots

datiem ir pierādījis ievērojamu klīnisku ieguvumu salīdzinājumā ar esošajām terapijām.

Grozījums Nr. 204

Direktīvas priekšlikums

81. pants – 2. punkts – 3. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Pirmās daļas d) apakšpunktā minēto pagarinājumu piešķir tikai vienreiz.

Svītrots

Grozījums Nr. 205

Direktīvas priekšlikums

81. pants – 2. punkts – 3.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Līdz ... [12 mēneši no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija pieņem deleģētos aktus saskaņā ar 215. pantu, lai papildinātu šo direktīvu, nosakot procedūras aspektus un kritērijus, uz kuriem attiecas šā punkta pirmās daļas ca) punkts.

Grozījums Nr. 206

Direktīvas priekšlikums

81. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a Šā panta 1. un 2. punktā minētā regulatīvā aizsardzība nepārsniedz astoņus gadus un sešus mēnešus.

Grozījums Nr. 207

Direktīvas priekšlikums

82. pants

[...]

Svītrots

Grozījums Nr. 208
Direktīvas priekšlikums
83. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3. Kad Aģentūra pieņem zinātniskās pamatnostādnes par šā panta piemērošanu, tā apspriežas ar Komisiju un iestādēm vai struktūrām, kas minētas [pārskatītās Regulas (EK) Nr. 726/2004] 162. **pantā**.

3. Kad Aģentūra pieņem zinātniskās pamatnostādnes par šā panta piemērošanu, tā apspriežas ar Komisiju un iestādēm vai struktūrām, **kā arī ar ieinteresētajām personām**, kas minētas **attiecīgi** [pārskatītās Regulas (EK) Nr. 726/2004] 162. **panta 1. un 2. punktā**.

Grozījums Nr. 209
Direktīvas priekšlikums
85. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Patentu tiesības vai papildu aizsardzības sertifikātus saskaņā ar [Regulu (EK) Nr. 469/2009 — PB lūgums aizstāt atsauci ar jaunu instrumentu, kad tas tiek pieņemts] neuzskata par pārkāptiem, ja **atsauces zāles izmanto**:

Patentu tiesības vai papildu aizsardzības sertifikātus saskaņā ar [Regulu (EK) Nr. 469/2009 — PB: lūgums aizstāt atsauci ar jaunu instrumentu, kad tas tiek pieņemts] neuzskata par pārkāptiem, ja **vajadzīgos pētījumus, pārbaudes un citas darbības veic, lai**:

Grozījums Nr. 210
Direktīvas priekšlikums
85. pants – 1. daļa – a punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(a) pētījumiem, pārbaudēm vai citām darbībām, ko veic, lai radītu datus pieteikumam par:

Svītrots

Grozījums Nr. 211

Direktīvas priekšlikums

85. pants – 1. daļa – a punkts – i apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

- (i) *ģenērisko, biolīdzīgo zāļu, hibrīdzāļu vai biohibrīdzāļu* tirdzniecības atļauju un *vēlākām izmaiņām atļaujā;*

Grozījums

- (i) *iegūtu* tirdzniecības atļauju un *veiktu tajā vēlākas izmaiņas;*

Grozījums Nr. 212

Direktīvas priekšlikums

85. pants – 1. daļa – a punkts – ii apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

- (ii) veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumu, kā tas definēts Regulā (ES) 2021/2282;

Grozījums

- (ii) *veiktu* veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumu, kā tas definēts Regulā (ES) 2021/2282;

Grozījums Nr. 213

Direktīvas priekšlikums

85. pants – 1. daļa – a punkts – iii apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

- (iii) cenu *noteikšanu* un *kompensāciju*.

Grozījums

- (iii) *iegūtu atļauju* cenu *noteikšanai* un *kompensācijai un*

Grozījums Nr. 214

Direktīvas priekšlikums

85. pants – 1. daļa – a punkts – iiia apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

- (iiia) izpildītu turpmākās praktiskās prasības saistībā ar šādām darbībām.*

Grozījums Nr. 215

Direktīvas priekšlikums

85. pants – 1. daļa – b punkts

(b) darbībām, ko veic vienīgi **a)** **apakšpunktā** izklāstītajiem nolūkiem un kas **var aptvert** tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanu un patentētu zāļu vai procesu piedāvāšanu, ražošanu, pārdošanu, piegādāšanu, uzglabāšanu, importēšanu, izmantošanu un pirkšanu, arī ja to veic piegādātāji un pakalpojumu sniedzēji, kas ir trešās personas.

darbībām, ko veic vienīgi **pirmajā daļā** izklāstītajiem nolūkiem un kas **aptver attiecīgi** tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanu un patentētu zāļu vai procesu piedāvāšanu, ražošanu, pārdošanu, piegādāšanu, uzglabāšanu, importēšanu, izmantošanu un pirkšanu, arī ja to veic piegādātāji un pakalpojumu sniedzēji, kas ir trešās personas.

Grozījums Nr. 216
Direktīvas priekšlikums
85.a pants (jauns)

85.a pants

Nepārklāšanās ar intelektuālā īpašuma tiesībām

- 1. Dalībvalstīs 85. pantā minētās procedūras un lēmumus uzskata par regulatīvām vai administratīvām procedūrām, kuras kā tādas nav atkarīgas no intelektuālā īpašuma tiesību piemērošanas.**
- 2. Intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzība nav pamatots iemesls, lai atteiktu, apturētu, aizkavētu, atsauktu vai atceltu 85. pantā minētos lēmumus.**
- 3. Šā panta 1. un 2. punktu piemēro, neskarot intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzības jomas tiesību aktus, kas ir spēkā Savienībā un valstīs.**

Grozījums Nr. 217
Direktīvas priekšlikums
86.a pants (jauns)

86.a pants

Ziņošana par zāļu pieejamību

Komisija, sadarbojoties ar dalībvalstīm, izstrādā rādītājus zāļu pieejamības mērīšanai Savienībā. Minētie rādītāji ir pamatoti ar pierādījumiem, ir izmērāmi un tiek regulāri pārskatīti, lai atspoguļotu veselības aprūpes vides attīstību Savienībā.

Komisija publicē ziņojumu, kurā katras dalībvalsts un visas Savienības līmenī novērtēta zāļu pieejamība un šķēršļi šādas pieejamības uzlabošanai. Ziņojums ir publiski pieejams.

Pamatojoties uz šo ziņojumu, Komisija izveido plašai sabiedrībai un attiecīgajām ieinteresētajām personām paredzētu īpašu tīmekļa vietni ar viegli pieejamu informāciju par pieejamības rādītājiem un zāļu pieejamību Savienībā.

Ziņojumu pirmo reizi sagatavo līdz [datums, kas ir laiks, kad paiet divi gadi kopš šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas], bet pēc tam — ik pēc pieciem gadiem.

Grozījums Nr. 218

Direktīvas priekšlikums

87. pants – 1. punkts – 1. daļa – c apakšpunkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

(c) veikt pēcreģistrācijas vides riska novērtējuma pētījumu, vākt uzraudzības datus vai informāciju par lietošanu, ja ir bažas par riskiem videi vai sabiedrības veselībai, tai skaitā rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, saistībā ar atļautām zālēm vai saistītu aktīvo vielu.

Grozījums

(c) veikt pēcreģistrācijas vides riska novērtējuma pētījumu, vākt uzraudzības datus vai informāciju par lietošanu, ja ir bažas par riskiem videi vai sabiedrības veselībai, tai skaitā rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, saistībā ar atļautām zālēm vai saistītu aktīvo vielu; **ja pēcreģistrācijas vidiskā riska novērtējuma pētījums attiecas uz kādu antimikrobiālo līdzekli, tajā iekļauj attiecīgus un salīdzināmus datus par antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un lietošanu pa veidiem; Aģentūra sadarbojas ar dalībvalstīm un citām Savienības aģentūrām, lai analizētu minētos datus, un publicē ikgadēju ziņojumu; minētos**

datus Aģentūra ņem vērā, pieņemot jebkādas attiecīgas pamatnostādnes un ieteikumus.

Grozījums Nr. 219
Direktīvas priekšlikums
87. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Šādu pienākumu uzliek, to pienācīgi pamatojot, paziņojot rakstiski un norādot pētījuma mērķus un tā veikšanas un iesniegšanas termiņu.

Grozījums

Šādu pienākumu uzliek, to pienācīgi pamatojot, paziņojot rakstiski un norādot pētījuma mērķus un tā veikšanas un iesniegšanas termiņu. ***Informāciju par obligātajiem pēcreģistrācijas pētījumiem norāda zāļu Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumā un kompetentās iestādes datubāzē.***

Grozījums Nr. 220
Direktīvas priekšlikums
92. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Procedūras, kas paredzētas, lai izskatītu pieteikumus par izmaiņām, ir samērīgas ar saistīto risku un ietekmi. Minētās procedūras ir gan tādas, kuras atļauj īstenošanu tikai pēc apstiprināšanas, kas pamatojas uz pilnīgu zinātnisko novērtējumu, gan tādas, kuras atļauj īstenošanu nekavējoties un ļauj tirdzniecības atļaujas turētājam paziņot kompetentajai iestādei vēlāk. Šādas procedūras var arī ietvert tirdzniecības atļaujas turētāja veiktus atjauninājumus tā informācijā, kas tiek glabāta datubāzē.

Grozījums

3. Procedūras, kas paredzētas, lai izskatītu pieteikumus par izmaiņām, ir samērīgas ar saistīto risku un ietekmi. Minētās procedūras ir gan tādas, kuras atļauj īstenošanu tikai pēc apstiprināšanas, kas pamatojas uz pilnīgu zinātnisko novērtējumu, gan tādas, kuras atļauj īstenošanu nekavējoties un ļauj tirdzniecības atļaujas turētājam paziņot kompetentajai iestādei vēlāk. Šādas procedūras var arī ietvert tirdzniecības atļaujas turētāja veiktus atjauninājumus tā informācijā, kas tiek glabāta datubāzē. ***Ja Aģentūra to uzskata par pamatotu, paātrinātas novērtēšanas procedūras paredz arī izmaiņām, kas no sabiedrības veselības viedokļa ir ļoti svarīgas.***

Grozījums Nr. 221
Direktīvas priekšlikums
94. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Pamatojoties uz attiecīgajiem pediatrijas klīniskajiem pētījumiem, kas saņemti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1901/2006⁷⁶ 45. panta 1. punktu, dalībvalstu kompetentās iestādes var attiecīgi izmainīt attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju un atjaunināt attiecīgo zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju. Kompetentās iestādes apmainās ar informāciju par iesniegtajiem pētījumiem un vajadzības gadījumā to ietekmi uz attiecīgām tirdzniecības atļaujām.

⁷⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.).

Grozījums

1. Pamatojoties uz attiecīgajiem pediatrijas klīniskajiem pētījumiem, kas saņemti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1901/2006⁷⁶ 45. panta 1. punktu, dalībvalstu kompetentās iestādes ***pēc apspriešanās ar tirdzniecības atļaujas turētāju*** var attiecīgi izmainīt attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju un atjaunināt attiecīgo zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju. Kompetentās iestādes apmainās ar informāciju par iesniegtajiem pētījumiem un vajadzības gadījumā to ietekmi uz attiecīgām tirdzniecības atļaujām.

⁷⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 222
Direktīvas priekšlikums
96. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Dalībvalstis nodrošina farmakovigilances sistēmas darbību, kas nepieciešama, lai pildītu dalībvalstu farmakovigilances uzdevumus un piedalītos farmakovigilances darbībās Savienībā.

Grozījums

Dalībvalstis nodrošina farmakovigilances sistēmas darbību, kas nepieciešama, lai pildītu dalībvalstu farmakovigilances uzdevumus un piedalītos farmakovigilances darbībās Savienībā, ***iekļaujot farmakovigilanci attiecībā uz pēcreģistrācijas drošuma un efektivitātes ilgtermiņa pētījumiem bērniem un attiecīgos gadījumos arī datus, kas iegūti saistībā ar zāļu nepareizu lietošanu.***

Grozījums Nr. 223

Direktīvas priekšlikums

97. pants – 1. punkts – ea apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(ea) veicina pacientu aizsardzību pret nevēlamiem notikumiem, izstrādājot un īstenojot plānus zāļu drošai ievadīšanai un rīcībai ar tām, kuros var ietvert digitālu zāļu drošības sistēmu izmantošanu slimnīcās un ambulatorās aprūpes iestādēs.

Grozījums Nr. 224

Direktīvas priekšlikums

102. pants – 1. punkts – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(ba) VRN novērtējuma rezultātus, tai skaitā datus, ko iesniedzis tirdzniecības atļaujas turētājs, saskaņā ar 22. panta 7.a punktu un 29. panta 4.a punktu;

Grozījums Nr. 225

Direktīvas priekšlikums

102. pants – 1. punkts – da apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(da) attiecīgā gadījumā informāciju par antimikrobiālajiem līdzekļiem saskaņā ar 17. panta 2. punktu un 29. panta 4.a punktu;

Grozījums Nr. 226

Direktīvas priekšlikums

102. pants – 1. punkts – db apakšpunkts (jauns)

(db) attiecīgā gadījumā informatīvo kartiņu ar informāciju par rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem un antimikrobiālo līdzekļu pienācīgu lietošanu un likvidēšanu;

Grozījums Nr. 227

Direktīvas priekšlikums

102. pants – 1. punkts – dc apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(dc) periodiski atjaunināmu ziņojumu par zāļu drošumu;

Grozījums Nr. 228

Direktīvas priekšlikums

102. pants – 1. punkts – dd apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(dd) informāciju par zāļu trūkuma statusu, kā minēts [pārskatītās Regulas (EK) Nr. 726/2004] 121. panta 1. punkta b) apakšpunktā;

Grozījums Nr. 229

Direktīvas priekšlikums

105. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. Tirdzniecības atļaujas turētāji **neatsaka** izskatīt ziņojumus par varbūtējām blakusparādībām, **kuri** elektroniski vai **jebkādā** citā **atbilstīgā** veidā saņemti no pacientiem vai veselības aprūpes speciālistiem.

2. Tirdzniecības atļaujas turētāji **neatsakās** izskatīt ziņojumus par varbūtējām blakusparādībām, **kas** elektroniski vai citā **atbilstošā** veidā **ir** saņemti no pacientiem, **aprūpētājiem vai citām attiecīgajām personām — piemēram, ģimenes locekļiem, —** vai veselības aprūpes speciālistiem.

Grozījums Nr. 230
Direktīvas priekšlikums
106. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Katra dalībvalsts reģistrē visas varbūtējās blakusparādības, kuras atklātas tās teritorijā un uz kurām norādījuši veselības aprūpes speciālisti un pacienti. Tas attiecas uz visām atļautajām zālēm un zālēm, ko lieto saskaņā ar 3. panta 1. vai 2. punktu. Dalībvalstis pēc vajadzības iesaista pacientus un veselības aprūpes speciālistus visu saņemto ziņojumu pēckontrolē, lai nodrošinātu atbilstību 97. panta 1. punkta c) un e) **apakšpunktam**.

Grozījums

Katra dalībvalsts reģistrē visas varbūtējās blakusparādības, kuras atklātas tās teritorijā un uz kurām norādījuši veselības aprūpes speciālisti un pacienti. Tas attiecas uz visām atļautajām zālēm un zālēm, ko lieto saskaņā ar 3. panta 1. vai 2. punktu. Dalībvalstis pēc vajadzības iesaista pacientus un veselības aprūpes speciālistus visu saņemto ziņojumu pēckontrolē, lai nodrošinātu atbilstību 97. panta 1. punkta c) un e) **apakšpunktam, un cenšas par lēmumiem, kuri pieņemti saistībā ar zāļu drošumu, tieši informēt tās ieinteresētās personas, kas ziņojušas par varbūtējām zāļu blakusparādībām**.

Grozījums Nr. 231
Direktīvas priekšlikums
106. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

5. Dalībvalstis nodrošina, ka to saņemtie ziņojumi par varbūtējām blakusparādībām, kuru cēlonis ir ar zāļu lietošanu saistīta kļūda, ir pieejami datubāzē Eudravigilance un visām attiecīgajām dalībvalstīm par pacientu drošību atbildīgajām institūcijām, struktūrām, organizācijām vai iestādēm. Tās arī nodrošina, ka attiecīgajām dalībvalstīm par zālēm atbildīgās iestādes ir informētas par visām varbūtējām blakusparādībām, par kurām ir informēta jebkura cita iestāde attiecīgajām dalībvalstīm. Šie ziņojumi tiek pienācīgi norādīti [pārskatītās Regulas (EK) Nr. 726/2004] 102. pantā minētajās formās.

Grozījums

5. Dalībvalstis nodrošina, ka to saņemtie ziņojumi par varbūtējām blakusparādībām, **tostarp tām**, kuru cēlonis ir ar zāļu lietošanu, **ievadīšanu un izsniegšanu, ko veic speciālisti**, saistīta kļūda, ir pieejami datubāzē Eudravigilance un visām attiecīgajām dalībvalstīm par pacientu drošību atbildīgajām institūcijām, struktūrām, organizācijām vai iestādēm. Tās arī nodrošina, ka attiecīgajām dalībvalstīm par zālēm atbildīgās iestādes ir informētas par visām varbūtējām blakusparādībām, par kurām ir informēta jebkura cita iestāde attiecīgajām dalībvalstīm. Šie ziņojumi tiek pienācīgi norādīti [pārskatītās Regulas (EK) Nr. 726/2004] 102. pantā minētajās formās.

Grozījums Nr. 232
Direktīvas priekšlikums
106. pants – 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5.a Ziņojumi par blakusparādībām, kas radušās zāļu nepareizas ievadīšanas vai izsniegšanas rezultātā, ir pieejami datubāzē Eudravigilance, un tos iekļauj periodiski atjauninātajos drošuma ziņojumos. Attiecīgos gadījumos dalībvalstis pēc apspriešanās ar veselības aprūpes speciālistiem un citām attiecīgajām ieinteresētajām personām veic koriģējošus pasākumus, lai panāktu augstus zāļu drošuma standartus veselības aprūpes iestādēs.

Grozījums Nr. 233
Direktīvas priekšlikums
107. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a Ziņojumus, kas minēti 1. punkta a) un b) apakšpunktā publisko attiecīgi Aģentūra vai valsts kompetentās iestādes.

Grozījums Nr. 234
Direktīvas priekšlikums
123. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Aģentūra, sadarbojoties ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm un citām ieinteresētajām personām, sagatavo:

Aģentūra, sadarbojoties ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm un citām ieinteresētajām personām, **tostarp tām, kas minētas [pārskatītās Regulas (EK) Nr. 726/2004] 162. pantā,** sagatavo:

Grozījums Nr. 235
Direktīvas priekšlikums
123. pants – 1. punkts – aa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(aa) norādījumus valstu kompetentajām iestādēm par pacientu un veselības aprūpes speciālistu efektīvu iekļaušanu farmakovigilances darbībās attiecībā uz datu vākšanā un ziņošanu par zāļu riskiem;

Grozījums Nr. 236
Direktīvas priekšlikums
X nodaļa – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Homeopātiskās zāles un tradicionālās augu izcelsmes zāles

Homeopātiskie produkti un tradicionālās augu izcelsmes zāles

Grozījums Nr. 237
Direktīvas priekšlikums
125. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Homeopātisko *zāļu* reģistrācija vai atļaušana

Homeopātisko *produktu* reģistrācija vai atļaušana

Grozījums Nr. 238
Direktīvas priekšlikums
125. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1. Dalībvalstis nodrošina, ka *homeopātiskās zāles, kuras ražotas un laistas* tirgū Savienībā, tiek *reģistrētas* saskaņā ar 126. vai 127. pantu vai *atļautas* saskaņā ar 133. panta 1. punktu, izņemot gadījumus, kad *šādas homeopātiskās zāles*

1. Dalībvalstis nodrošina, ka *homeopātiskie produkti, kuri ražoti un laisti* tirgū Savienībā, tiek *reģistrēti* saskaņā ar 126. vai 127. pantu vai *atļauti* saskaņā ar 133. panta 1. punktu, izņemot gadījumus, kad *šādi homeopātiskie*

ir *reģistrētas* vai *tām* piešķirtas atļaujas saskaņā ar valsts tiesību aktiem 1993. gada 31. decembrī vai pirms tam. Reģistrācijas gadījumā piemēro III nodaļas 3. un 4. iedaļu un 38. panta 1., 2. un 3. punktu.

produkti ir *reģistrēti* vai *tiem* piešķirtas atļaujas saskaņā ar valsts tiesību aktiem 1993. gada 31. decembrī vai pirms tam. Reģistrācijas gadījumā piemēro III nodaļas 3. un 4. iedaļu un 38. panta 1., 2. un 3. punktu.

Grozījums Nr. 239
Direktīvas priekšlikums
125. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Dalībvalstis attiecībā uz *homeopātiskajām zālēm* izveido vienkāršotu reģistrācijas procedūru, kas minēta 126. pantā.

Grozījums

2. Dalībvalstis attiecībā uz *homeopātiskajiem produktiem* izveido vienkāršotu reģistrācijas procedūru, kas minēta 126. pantā.

Grozījums Nr. 240
Direktīvas priekšlikums
126. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Vienkāršota homeopātisko *zāļu* reģistrācijas procedūra

Grozījums

Vienkāršota homeopātisko *produktu* reģistrācijas procedūra

Grozījums Nr. 241
Direktīvas priekšlikums
126. pants – 1. punkts – 1. daļa – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

Vienkāršotu reģistrācijas procedūru var attiecināt uz *homeopātiskajām zālēm*, kas atbilst visiem šādiem nosacījumiem:

Grozījums

Vienkāršotu reģistrācijas procedūru var attiecināt uz *tiem homeopātiskajiem produktiem*, kas atbilst visiem šādiem nosacījumiem:

Grozījums Nr. 242
Direktīvas priekšlikums

126. pants – 1. punkts – 1. daļa – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(b) **zāļu** marķējumā vai jebkurā informācijā, kas ar to saistīta, nav konkrētu terapeitisku indikāciju;

Grozījums

(b) **homeopātiskā produkta** marķējumā vai jebkurā informācijā, kas ar to saistīta, nav konkrētu terapeitisku indikāciju;

Grozījums Nr. 243

Direktīvas priekšlikums

126. pants – 1. punkts – 1. daļa – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(c) atšķaidīšanas pakāpe ir pietiekami augsta, lai garantētu **zāļu** drošību.

Grozījums

(c) atšķaidīšanas pakāpe ir pietiekami augsta, lai garantētu **homeopātiskā produkta** drošību.

Grozījums Nr. 244

Direktīvas priekšlikums

126. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Šā punkta c) apakšpunkta nolūkos **zāles** jo īpaši nedrīkst saturēt darbīgās vielas, kuras pārsniedz vienu 10000. daļu mātes tinktūras vai 1/100 daļu vismazākās allopātijā izmantojamās devas un kuru klātbūtne **allopātiskās zālēs** rada pienākumu iesniegt ārsta recepti.

Grozījums

Šā punkta c) apakšpunkta nolūkos **homeopātiskais produkts** jo īpaši nedrīkst saturēt darbīgās vielas, kuras pārsniedz vienu 10000. daļu mātes tinktūras vai 1/100 daļu vismazākās allopātijā izmantojamās devas un kuru klātbūtne **allopātiskajā produktā** rada pienākumu iesniegt ārsta recepti.

Grozījums Nr. 245

Direktīvas priekšlikums

126. pants – 1. punkts – 4. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Reģistrācijas laikā dalībvalstis nosaka
parakstīšanas statusu homeopātisko *zāļu*
izsniegšanai.

Reģistrācijas laikā dalībvalstis nosaka
recepšu izrakstīšanas statusu
homeopātisko *produktu* izsniegšanai.

Grozījums Nr. 246
Direktīvas priekšlikums
126. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Kritērijus un noteikumus procedūrai,
kas paredzēta 1. panta 10. punkta c)
apakšpunktā, 30. pantā, III nodaļas 6.
iedaļas 191., 195. un 204. pantā, pēc
analoģijas piemēro vienkāršotai
homeopātisko *zāļu* reģistrācijas procedūrai,
izņemot terapeitiskā iedarbīguma
pierādījumus.

Grozījums

2. Kritērijus un noteikumus procedūrai,
kas paredzēta 1. panta 10. punkta c)
apakšpunktā, 30. pantā, III nodaļas 6.
iedaļas 191., 195. un 204. pantā, pēc
analoģijas piemēro vienkāršotai
homeopātisko *produktu* reģistrācijas
procedūrai, izņemot terapeitiskā
iedarbīguma pierādījumus.

Grozījums Nr. 247
Direktīvas priekšlikums
127. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

Vienkāršotas reģistrācijas pieteikums var
attiekties uz virkni homeopātisko *zāļu*, kas
iegūtas no vienas un tā pašas
homeopātiskās izejvielas vai izejvielām.
Lai pierādītu attiecīgo homeopātisko *zāļu*
farmaceitisko kvalitāti un partiju
viendabīgumu, pieteikumam pievieno:

Grozījums

Vienkāršotas reģistrācijas pieteikums var
attiekties uz virkni homeopātisko
produktu, kas *iegūti* no vienas un tā pašas
homeopātiskās izejvielas vai izejvielām.
Lai pierādītu attiecīgo homeopātisko
produktu farmaceitisko kvalitāti un partiju
viendabīgumu, pieteikumam pievieno:

Grozījums Nr. 248
Direktīvas priekšlikums
127. pants – 1. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(d) *attiecīgo homeopātisko zāļu*
ražošanas atļauju;

Grozījums

(d) *attiecīgā homeopātiskā produkta*
ražošanas atļauju;

Grozījums Nr. 249
Direktīvas priekšlikums
127. pants – 1. punkts – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(e) to reģistrācijas vai atļauju dokumentu kopijas, kas **tām pašām homeopātiskajām zālēm** iegūtas citās dalībvalstīs;

Grozījums

(e) to reģistrācijas vai atļauju dokumentu kopijas, kas **tam pašam homeopātiskajam produktam** iegūtas citās dalībvalstīs;

Grozījums Nr. 250
Direktīvas priekšlikums
127. pants – 1. punkts – f apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(f) vienu vai vairākus reģistrējamo **homeopātisko zāļu** ārējā un tiešā iepakojuma maketus;

Grozījums

(f) vienu vai vairākus reģistrējamo **homeopātisko produktu** ārējā un tiešā iepakojuma maketus;

Grozījums Nr. 251
Direktīvas priekšlikums
127. pants – 1. punkts – g apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(g) datus par **homeopātisko zāļu** stabilitāti.

Grozījums

(g) datus par **homeopātiskā produkta** stabilitāti.

Grozījums Nr. 252
Direktīvas priekšlikums
128. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Decentralizēto un savstarpējas atzīšanas procedūru piemērošana **homeopātiskajām zālēm**

Grozījums

Decentralizēto un savstarpējas atzīšanas procedūru piemērošana **homeopātiskajiem produktiem**

Grozījums Nr. 253
Direktīvas priekšlikums

128. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Direktīvas 38. panta 4. un 6. apakšpunkts un 39.–42. un 95. pants nav piemērojams **homeopātiskajām zālēm**, kas **minētas** 126. pantā.

Grozījums

1. Direktīvas 38. panta 4. un 6. apakšpunkts un 39.–42. un 95. pants nav piemērojams **homeopātiskajiem produktiem**, kas **minēti** 126. pantā.

Grozījums Nr. 254

Direktīvas priekšlikums

128. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. III nodaļas 3., 4. un 5. iedaļa nav **piemērojamas homeopātiskajām zālēm**, kas **minētas** 133. panta 2. punktā.

Grozījums

2. III nodaļas 3., 4. un 5. iedaļa nav **piemērojama homeopātiskajiem produktiem**, kas **minēti** 133. panta 2. punktā.

Grozījums Nr. 255

Direktīvas priekšlikums

129. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Homeopātisko **zāļu** marķēšana

Grozījums

Homeopātisko **produktu** marķēšana

Grozījums Nr. 256

Direktīvas priekšlikums

129. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Homeopātiskās zāles, izņemot 126. panta 1. punktā **minētās**, marķē saskaņā ar VI nodaļas noteikumiem, un uz marķējuma identificē skaidru un salasāmu atsauci uz to homeopātisko raksturu.

Grozījums

Homeopātiskos produktus, izņemot **tos, kas minēti** 126. panta 1. punktā, marķē saskaņā ar VI nodaļas noteikumiem, un uz marķējuma identificē skaidru un salasāmu atsauci uz to homeopātisko raksturu.

Grozījums Nr. 257

Direktīvas priekšlikums

130. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Īpašas prasības attiecībā uz konkrētu homeopātisko **zāļu** marķēšanu

Grozījums

Īpašas prasības attiecībā uz konkrētu homeopātisko **produktu** marķēšanu

Grozījums Nr. 258

Direktīvas priekšlikums

130. pants – 1. punkts – 1. daļa – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

Šīs direktīvas 126. panta 1. punktā minēto **homeopātisko zāļu** marķējumā un attiecīgā gadījumā lietošanas instrukcijā papildus skaidri norādītiem vārdiem “**homeopātiskās zāles**” norāda vēl šādu (bet nekādu citu) informāciju:

Grozījums

Šīs direktīvas 126. panta 1. punktā minēto **homeopātisko produktu** marķējumā un attiecīgā gadījumā lietošanas instrukcijā papildus skaidri norādītiem vārdiem “**homeopātisks produkts**” norāda vēl šādu (bet nekādu citu) informāciju:

Grozījums Nr. 259

Direktīvas priekšlikums

130. pants – 1. punkts – 1. daļa – k apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(k) “**homeopātiskās zāles** bez apstiprinātām terapeitiskām indikācijām”;

Grozījums

(k) “**homeopātisks produkts** bez apstiprinātām terapeitiskām indikācijām”;

Grozījums Nr. 260

Direktīvas priekšlikums

130. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Attiecībā uz pirmās daļas a) apakšpunktu, ja **homeopātiskās zāles** sastāv no divām vai vairākām izejvielām, izejvielu zinātniskos nosaukumus marķējumā var papildināt ar piešķirtu nosaukumu.

Grozījums

Attiecībā uz pirmās daļas a) apakšpunktu, ja **homeopātiskais produkts** sastāv no divām vai vairākām izejvielām, izejvielu zinātniskos nosaukumus marķējumā var papildināt ar piešķirtu nosaukumu.

Grozījums Nr. 261
Direktīvas priekšlikums
130. pants – 2. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(a) *homeopātisko zāļu* cenu;

Grozījums

(a) *homeopātiskā produkta* cenu;

Grozījums Nr. 262
Direktīvas priekšlikums
131. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Homeopātisko *zāļu* reklamēšana

Grozījums

Homeopātisko *produktu* reklamēšana

Grozījums Nr. 263
Direktīvas priekšlikums
131. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. *Homeopātiskajām zālēm* piemēro
XIII nodaļu.

Grozījums

1. *Homeopātiskajiem produktiem*
piemēro XIII nodaļu.

Grozījums Nr. 264
Direktīvas priekšlikums
131. pants – 2. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Atkāpjoties no 1. punkta, 176. panta 1.
punktu nepiemēro 126. panta 1. punktā
minētajām zālēm.

Grozījums

Atkāpjoties no 1. punkta, 176. panta 1.
punktu nepiemēro 126. panta 1. punktā
minētajiem homeopātiskajiem
produktiem.

Grozījums Nr. 265
Direktīvas priekšlikums
131. pants – 2. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Tomēr šādu homeopātisko **zāļu** reklāmā var izmantot tikai 130. panta 1. punktā norādīto informāciju.

Grozījums

Tomēr šādu homeopātisko **produktu** reklāmā var izmantot tikai 130. panta 1. punktā norādīto informāciju.

Grozījums Nr. 266
Direktīvas priekšlikums
132. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Informācijas apmaiņa par
homeopātiskajām zālēm

Grozījums

Informācijas apmaiņa par
homeopātiskajiem produktiem

Grozījums Nr. 267
Direktīvas priekšlikums
132. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Dalībvalstis cita citai dara zināmu visu informāciju, kas vajadzīga, lai garantētu Savienībā ražotu un tirgotu homeopātisko **zāļu** kvalitāti un drošumu, un jo īpaši 202. un 203. pantā minēto informāciju.

Grozījums

Dalībvalstis cita citai dara zināmu visu informāciju, kas vajadzīga, lai garantētu Savienībā ražotu un tirgotu homeopātisko **produktu** kvalitāti un drošumu, un jo īpaši 202. un 203. pantā minēto informāciju.

Grozījums Nr. 268
Direktīvas priekšlikums
133. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Citas prasības attiecībā uz
homeopātiskajām zālēm

Grozījums

Citas prasības attiecībā uz
homeopātiskajiem produktiem

Grozījums Nr. 269
Direktīvas priekšlikums
133. pants – 1. punkts

1. Par **homeopātiskajām zālēm**, kas nav 126. panta 1. punktā **minētās zāles**, piešķir tirdzniecības atļauju saskaņā ar 6.–9 un 14. pantu, un tās marķē saskaņā ar VI nodaļu.

1. Par **homeopātiskajiem produktiem**, kas nav 126. panta 1. punktā **minētie produkti**, piešķir tirdzniecības atļauju saskaņā ar 6.–9 un 14. pantu, un tās marķē saskaņā ar VI nodaļu.

Grozījums Nr. 270

Direktīvas priekšlikums

133. pants – 2. punkts – 1. daļa

Dalībvalsts savā teritorijā var ieviest vai saglabāt īpašus noteikumus par homeopātisko **zāļu**, kas nav 126. panta 1. punktā **minētās zāles**, neklīniskajiem un klīniskajiem pētījumiem saskaņā ar attiecīgajā dalībvalstī praktizētās homeopātijas principiem un iezīmēm.

Dalībvalsts savā teritorijā var ieviest vai saglabāt īpašus noteikumus par homeopātisko **produktu**, kas nav 126. panta 1. punktā **minētie produkti**, neklīniskajiem un klīniskajiem pētījumiem saskaņā ar attiecīgajā dalībvalstī praktizētās homeopātijas principiem un iezīmēm.

Grozījums Nr. 271

Direktīvas priekšlikums

133. pants – 3. punkts

3. IX nodaļu piemēro **homeopātiskajām zālēm**, kas nav 126. panta 1. punktā **minētās zāles**. **Homeopātiskajām zālēm** piemēro XI nodaļu, XII nodaļas 1. iedaļu un XIV nodaļu.

3. IX nodaļu piemēro **homeopātiskajiem produktiem**, kas nav 126. panta 1. punktā **minētie produkti**. **Homeopātiskajiem produktiem** piemēro XI nodaļu, XII nodaļas 1. iedaļu un XIV nodaļu.

Grozījums Nr. 272

Direktīvas priekšlikums

140. pants – 2. punkts – 1. daļa – b apakšpunkts

(b) lietotājam jākonsultējas ar ārstu vai

(b) lietotājam jākonsultējas ar ārstu vai

kvalificētu veselības aprūpes speciālistu, ja tradicionālo augu izcelsmes zāļu lietošanas laikā saglabājas simptomi vai ja rodas **lietošanas instrukcijā** neparedzētas blakusparādības.

kvalificētu veselības aprūpes speciālistu, ja tradicionālo augu izcelsmes zāļu lietošanas laikā saglabājas simptomi vai ja rodas neparedzētas blakusparādības; **un**

Grozījums Nr. 273

Direktīvas priekšlikums

140. pants – 2. punkts – 1. daļa – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(ba) lietotājs konsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu, lai saņemtu informāciju par iespējamām kontrindikācijām vai farmakoloģisku mijiedarbību ar citām zālēm.

Grozījums Nr. 274

Direktīvas priekšlikums

140. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3. Papildus prasībām, kas noteiktas XIII pielikumā, ikvienā saskaņā ar šo iedaļu reģistrētu tradicionālo augu izcelsmes zāļu reklāmā iekļauj šādu paziņojumu:
“Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles ar noteiktu(-ām) terapeitisko(-ām) indikāciju(-ām), kas balstīta vienīgi uz ilgstošu **lietošanu**”.

3. Papildus prasībām, kas noteiktas XIII pielikumā, ikvienā saskaņā ar šo iedaļu reģistrētu tradicionālo augu izcelsmes zāļu reklāmā iekļauj šādu paziņojumu:
“Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles ar noteiktu(-ām) terapeitisko(-ām) indikāciju(-ām), kas balstīta vienīgi uz ilgstošu **lietošanu**. **Lai iegūtu plašāku informāciju, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.**”

Grozījums Nr. 275

Direktīvas priekšlikums

142. pants – 3. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(a) izgatavošana, fasēšana, iesaiņojuma vai noformējuma maiņa, ja to **veic** vienīgi

(a) izgatavošana, fasēšana, iesaiņojuma vai noformējuma maiņa, ja to vienīgi

mazumtirdzniecībai farmaceiti aptiekās vai personas, kam dalībvalstis devušas likumīgas tiesības to darīt, vai

mazumtirdzniecībai **un slimnīcām veic** farmaceiti aptiekās vai personas, kam dalībvalstis devušas likumīgas tiesības to darīt, vai

Grozījums Nr. 276

Direktīvas priekšlikums

147. pants – 1. punkts – 1. daļa – ja apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(ja) izmanto atbilstošu notekūdeņu attīrīšanas sistēmu;

Grozījums Nr. 277

Direktīvas priekšlikums

147. pants – 1. punkts – 1. daļa – jb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(jb) ievēro attiecīgus riska mazināšanas pasākumus, kas noteikti saskaņā ar 22. pantu.

Grozījums Nr. 278

Direktīvas priekšlikums

148. pants – 9. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

9. Attiecīgā gadījumā dalībvalsts kompetentās iestādes, kas pārrauga centrālās un decentralizētās ražotnes, **var sadarboties** ar dalībvalsts kompetento iestādi, kas atbild par tirdzniecības atļaujas pārraudzību.

9. Attiecīgā gadījumā dalībvalsts kompetentās iestādes, kas pārrauga centrālās un decentralizētās ražotnes, **sadarbojas** ar dalībvalsts kompetento iestādi, kas atbild par tirdzniecības atļaujas pārraudzību.

Grozījums Nr. 279

Direktīvas priekšlikums

160. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

Komisija *saskaņā ar 214. panta 2. punktu var pieņemt īstenošanas aktus*, lai papildinātu šo direktīvu, precizējot:

Grozījums

Komisija *tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 215. pantu*, lai papildinātu šo direktīvu, precizējot:

Grozījums Nr. 280

Direktīvas priekšlikums

160. pants – 1. punkts – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(ba) pasākumus, kas paredzēti, lai mazinātu zāļu ražošanas radīto negatīvo ietekmi uz vidi.

Grozījums Nr. 281

Direktīvas priekšlikums

163. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1. Attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde veic visus atbilstošos pasākumus, lai nodrošinātu, ka zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā ir vajadzīga atļauja, kas ļauj darboties kā zāļu vairumtirgotājam (“atļauja izplatīšanai vairumtirdzniecībā”). *Atļaujā izplatīšanai vairumtirdzniecībā norāda telpas, zāles un izplatīšanas vairumtirdzniecībā darbības, attiecībā uz kurām* atļauja ir spēkā.

1. Attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde veic visus atbilstošos pasākumus, lai nodrošinātu, ka zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā ir vajadzīga atļauja, kas ļauj darboties kā zāļu vairumtirgotājam (“atļauja izplatīšanai vairumtirdzniecībā”). *Tajā ir norādīts, kurām telpām, zāļu kategorijām un darbībām izplatīšanai vairumtirdzniecībā minētā* atļauja ir spēkā.

Grozījums Nr. 282

Direktīvas priekšlikums

166. pants – 1. punkts – m apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(m) sadarbojas ar tirdzniecības atļauju turētājiem un dalībvalstu kompetentajām iestādēm piegādes *drošības jomā*.

(m) sadarbojas ar *visām attiecīgajām ieinteresētajām personām, tostarp* tirdzniecības atļauju turētājiem un dalībvalstu kompetentajām iestādēm,

Grozījums Nr. 283

Direktīvas priekšlikums

168. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

1. Piegādājot zāles personai, kam atļauts vai kas ir tiesīga piegādāt zāles attiecīgās dalībvalsts iedzīvotājiem, ***pilnvarotajam vairumtirgotājam ir jāpievieno dokuments***, kas ļauj noskaidrot:

Grozījums

1. Piegādājot zāles personai, kam atļauts vai kas ir tiesīga piegādāt zāles attiecīgās dalībvalsts iedzīvotājiem, ***pilnvarotais vairumtirgotājs iesniedz dokumentu, ko var iesniegt elektroniskā formātā un*** kas ļauj noskaidrot:

Grozījums Nr. 284

Direktīvas priekšlikums

172. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(a) fiziskā vai juridiskā persona, kas piedāvā zāles, ir saņēmusi atļauju vai ir tiesīga tās piegādāt tālpārdošanā, ievērojot tās dalībvalsts tiesību aktus, kurā attiecīgā persona ir reģistrēta;

Grozījums

(a) fiziskā vai juridiskā persona, kas piedāvā zāles, ir saņēmusi atļauju vai ir tiesīga tās piegādāt ***sabiedrībai, arī*** tālpārdošanā, ievērojot tās dalībvalsts tiesību aktus, kurā attiecīgā persona ir reģistrēta, ***un attiecīgā gadījumā nodrošinot atbilstību nosacījumiem, kas minēti šā panta 2. punktā;***

Grozījums Nr. 285

Direktīvas priekšlikums

175. pants – 1. punkts – 2. daļa – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(e) pamudinājumu izrakstīt vai piegādāt zāles kā dāvanu, piedāvājot vai solot kādu labumu vai balvu naudā vai atvietojamās lietās, ***izņemot gadījumus, kad zāļu īstā vērtība ir niecīga;***

Grozījums

(e) pamudinājumu izrakstīt vai piegādāt zāles kā dāvanu, piedāvājot vai solot kādu labumu vai balvu naudā vai atvietojamās lietās;

Grozījums Nr. 286
Direktīvas priekšlikums
176. pants – 3. punkts – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(ba) nemudina lietot zāles pārmērīgi vai ļaunprātīgi.

Grozījums Nr. 287
Direktīvas priekšlikums
176. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4. Jebkāda veida reklāma, kuras mērķis ir negatīvi izcelt citas zāles, ir aizliegta. Aizliegta ir arī reklāma, kurā norādīts, ka zāles ir drošākas vai iedarbīgākas par citām zālēm, ja vien tas netiek pierādīts un pamatots ar zāļu aprakstu.

4. Jebkāda veida reklāma, kuras mērķis ir negatīvi izcelt citas zāles, ir aizliegta. Aizliegta ir arī reklāma, kurā norādīts, ka zāles ir drošākas vai iedarbīgākas par citām zālēm, ja vien tas netiek pierādīts un pamatots ar zāļu aprakstu, **norādot attiecīgās indikācijas un pacientu grupu.**

Grozījums Nr. 288
Direktīvas priekšlikums
177. pants – 1. punkts – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(ba) ir antibiotikas vai antimikrobiāli līdzekļi, attiecībā uz kuriem ir konstatēts rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem risks, kā minēts 51. panta 1.a punktā.

Grozījums Nr. 289
Direktīvas priekšlikums
177. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. Plašai sabiedrībai var reklamēt zāles, kuras to sastāva un mērķa dēļ ir paredzētas

2. Plašai sabiedrībai var reklamēt zāles, kuras to sastāva un mērķa dēļ ir paredzētas

un izgatavotas lietošanai bez **praktizējoša mediķa** līdzdalības diagnozes noteikšanā vai ārstēšanas kursa izvēlē vai ārstēšanas gaitas uzraudzībā, bet — vajadzības gadījumā — apspriežoties ar farmaceitu.

un izgatavotas lietošanai bez **veselības aprūpes speciālista** līdzdalības diagnozes noteikšanā vai ārstēšanas kursa izvēlē, vai ārstēšanas gaitas uzraudzībā, bet — vajadzības gadījumā — apspriežoties ar farmaceitu.

Grozījums Nr. 290
Direktīvas priekšlikums
177. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Šā panta 1. punktā minēto aizliegumu nepiemēro vakcinācijas kampaņām, **kurās organizē attiecīgā nozare un apstiprina** dalībvalstu kompetentās iestādes.

Grozījums

4. Šā panta 1. punktā minēto aizliegumu nepiemēro vakcinācijas kampaņām, **ko apstiprinājušas** dalībvalstu kompetentās iestādes.

Grozījums Nr. 291
Direktīvas priekšlikums
178. pants – 1. punkts – b apakšpunkts – ii punkts

Komisijas ierosinātais teksts

(ii) informācija, kas vajadzīga zāļu pareizai lietošanai;

Grozījums

(ii) informācija, kas vajadzīga zāļu pareizai lietošanai **un iznīcināšanai**;

Grozījums Nr. 292
Direktīvas priekšlikums
178. pants – 1. punkts – b apakšpunkts – iii punkts

Komisijas ierosinātais teksts

(iii) skaidrs, salasāms aicinājums rūpīgi izlasīt norādes attiecīgi vai nu lietošanas instrukcijā, vai uz ārējā iepakojuma.

Grozījums

(iii) skaidrs, salasāms aicinājums rūpīgi izlasīt norādes attiecīgi vai nu lietošanas instrukcijā, vai uz ārējā iepakojuma **un papildu informāciju jautāt praktizējošam mediķim vai farmaceitam**.

Grozījums Nr. 293

Direktīvas priekšlikums
178. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Komisija pieņem deleģētos aktus saskaņā ar 215. pantu, lai papildinātu šo direktīvu, precizējot prasības attiecībā uz zāļu tiešu un netiešu reklāmu sociālajos medijos un citās mediju platformās un produktu izvietojumu, ko veic slavenības un ietekmētāji.

Grozījums Nr. 294
Direktīvas priekšlikums
179. pants – 1. punkts – h apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(h) apgalvo, ka zāļu drošības vai iedarbības pamatā ir to dabiskums;

(h) apgalvo, ka zāļu drošības vai iedarbības pamatā ir to dabiskums **vai neķīmiskums**;

Grozījums Nr. 295
Direktīvas priekšlikums
183. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1. Ja zāles reklamē personām, kas ir kvalificētas tās izrakstīt vai piegādāt, tām nedrīkst piegādāt, piedāvāt vai piesolīt dāvanas vai labumus naudas izteiksmē vai atvietojamās lietās, **ja vien tās nav lētas un ir saistītas ar medicīnas vai farmācijas praksi.**

1. Ja zāles reklamē personām, kas ir kvalificētas tās izrakstīt vai piegādāt, tām nedrīkst piegādāt, piedāvāt vai piesolīt dāvanas vai labumus naudas izteiksmē vai atvietojamās lietās.

Grozījums Nr. 296
Direktīvas priekšlikums
185. pants – 1. punkts – g apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(g) zāles, kas satur vielas, kuras klasificētas kā psihotropas vai narkotiskas vielas saskaņā ar starptautiskām konvencijām, nedrīkst piegādāt.

(g) zāles, kas satur vielas, kuras klasificētas kā **antibiotikas**, psihotropas vai narkotiskas vielas saskaņā ar starptautiskām konvencijām, nedrīkst piegādāt.

Grozījums Nr. 297

Direktīvas priekšlikums

186. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Dalībvalstis nodrošina piemērotas un efektīvas metodes zāļu reklāmas uzraudzīšanai. **Minētās** metodes, kuru pamatā **var būt** iepriekšējas pārbaudes sistēma, jebkurā gadījumā ietver tiesību normas, ar ko personas vai organizācijas, kurām saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktiem ir leģitīmas intereses aizliegt jebkuru reklāmu, kas nav saderīga ar šo nodaļu, var celt prasību tiesā pret attiecīgo reklāmu vai vērsties par šo reklāmu dalībvalsts kompetentajā iestādē, kas var izskatīt sūdzības vai ierosināt attiecīgās lietas izskatīšanu tiesā.

Grozījums

1. Dalībvalstis nodrošina piemērotas un efektīvas metodes zāļu reklāmas uzraudzīšanai. **Vismaz tām reklāmām, kuru mērķauditorija ir plašāka sabiedrība, šādas** metodes, kuru pamatā **ir** iepriekšējas pārbaudes sistēma, jebkurā gadījumā ietver tiesību normas, ar ko personas vai organizācijas, kurām saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktiem ir leģitīmas intereses aizliegt jebkuru reklāmu, kas nav saderīga ar šo nodaļu, var celt prasību tiesā pret attiecīgo reklāmu vai vērsties par šo reklāmu dalībvalsts kompetentajā iestādē, kas var izskatīt sūdzības vai ierosināt attiecīgās lietas izskatīšanu tiesā.

Grozījums Nr. 298

Direktīvas priekšlikums

186. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4.a Dalībvalstis izveido un uztur valsts pārredzamības reģistru par vērtību nodošanu saistībā ar 175., 177., 180. un 182. līdz 185. pantā minētajām reklāmas darbībām, kuru mērķauditorija ir personas, kas kvalificētas izrakstīt zāles. Komisija savā tīmekļa vietnē publicē sarakstu, kurā norādīti visi valstu reģistri.

Grozījums Nr. 299
Direktīvas priekšlikums
186. pants – 4.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4.b Valstu reģistros, kas minēti šā panta 4.a punktā, ietver vismaz šādu informāciju:

- (a) tirdzniecības atļaujas turētāja nosaukums;**
- (b) vārds, uzvārds personai, kas ir kvalificēta izrakstīt zāles;**
- (c) attiecīgo zāļu nosaukums;**
- (d) reklāmas darbības veids, kas minēts 175. panta 1. punkta otrās daļas b) līdz g) punktā un 184. pantā;**
- (e) monetārā vērtība.**

Grozījums Nr. 300
Direktīvas priekšlikums
186. pants – 4.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4.c Tirdzniecības atļaujas turētāji izmanto 4.a punktā minēto valsts pārredzamības reģistru, lai iesniegtu 4.b punktā minēto informāciju par katru personu, kas kvalificēta izrakstīt zāles tajā dalībvalstī, kurā notiek šāda darbība.

Grozījums Nr. 301
Direktīvas priekšlikums
186. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5. Šā panta 1.–4. punkts **pieļauj** zāļu reklāmas brīvprātīgu kontroli, ko veic pašregulācijas iestādes, **kā arī šo iestāžu iesaistīšanu, ja lietas izskatīšana šajās iestādēs ir iespējama papildus 1. punktā minētajai izskatīšanai tiesās vai**

5. Šā panta 1. **līdz** 4.c punkts **neizslēdz** zāļu reklāmas brīvprātīgu kontroli, ko veic pašregulācijas iestādes.

administratīvās iestādēs.

Grozījums Nr. 302

Direktīvas priekšlikums

187. pants – 2. punkts – da apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(da) paziņo darbības valstu reģistros, kā noteikts 186. panta 4.c punktā;

Grozījums Nr. 303

Direktīvas priekšlikums

188. pants – 5. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5. Ja dalībvalsts kompetentā iestāde to uzskata par nepieciešamu, it īpaši, ja ir pamats aizdomām par neatbilstību šīs direktīvas noteikumiem, tai skaitā labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses principiem, kas minēti 160. un 161. pantā, tās oficiālie pārstāvji var veikt 1. punkta otrajā daļā minētos pasākumus attiecībā uz šādu subjektu telpām vai darbībām:

5. Ja dalībvalsts kompetentā iestāde to uzskata par nepieciešamu, it īpaši, ja ir pamats aizdomām par neatbilstību šīs direktīvas noteikumiem, tai skaitā labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses principiem, kas minēti 160. un 161. pantā, **vai pamatojoties uz riska novērtējumu**, tās oficiālie pārstāvji var veikt 1. punkta otrajā daļā minētos pasākumus attiecībā uz šādu subjektu telpām vai darbībām:

Grozījums Nr. 304

Direktīvas priekšlikums

188. pants – 5. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(d) zāļu vai aktīvo vielu izplatītāji, kas atrodas trešās valstīs;

(d) zāļu **izplatītāji** vai aktīvo vielu **ražotāji vai** izplatītāji, kas atrodas trešās valstīs;

Grozījums Nr. 305

Direktīvas priekšlikums
188. pants – 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5.a Aģentūra sagatavo norādījumus par to, kā izmantot Savienības datubāzi.

Grozījums Nr. 306
Direktīvas priekšlikums
193. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. Ja dalībvalsts tiesību akti to paredz sabiedrības veselības interesēs, dalībvalsts kompetentās iestādes var pieprasīt, lai cilvēka asins vai plazmas izcelsmes zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs pirms laišanas tirgū iesniegtu paraugus no katras neiesaiņotu zāļu vai iesaiņotu zāļu partijas pārbaudei oficiālā zāļu kontroles laboratorijā vai laboratorijā, kuru dalībvalsts izraudzījiesies šim nolūkam, izņemot gadījumus, kad attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde iepriekš ir pārbaudījusi attiecīgo partiju un atzinusi, ka tā atbilst apstiprinātajām specifikācijām. Dalībvalstis nodrošina visu minēto pārbaudzi pabeigšanu 60 dienu laikā no paraugu saņemšanas.

2. Ja dalībvalsts tiesību akti to paredz sabiedrības veselības interesēs, dalībvalsts kompetentās iestādes var pieprasīt, lai cilvēka asins vai plazmas izcelsmes zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs pirms laišanas tirgū iesniegtu paraugus no katras neiesaiņotu zāļu vai iesaiņotu zāļu partijas pārbaudei oficiālā zāļu kontroles laboratorijā vai laboratorijā, kuru dalībvalsts izraudzījiesies šim nolūkam, izņemot gadījumus, kad attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde iepriekš ir pārbaudījusi attiecīgo partiju un atzinusi, ka tā atbilst apstiprinātajām specifikācijām. **Šādā gadījumā atzīst citas dalībvalsts izsniegtu atbilstības deklarāciju.** Dalībvalstis nodrošina visu minēto pārbaudzi pabeigšanu 60 dienu laikā no paraugu saņemšanas.

Grozījums Nr. 307
Direktīvas priekšlikums
194. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Cilvēka asins vai plazmas izcelsmes zāļu
izgatavošanas procesi

No cilvēku izcelsmes vielām iegūtu zāļu
izgatavošanas procesi

Grozījums Nr. 308
Direktīvas priekšlikums
194. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu **to**, ka **cilvēka asins vai plazmas izcelsmes** zāļu izgatavošanā izmantotie ražošanas un attīrīšanas procesi ir pienācīgi apstiprināti, nodrošina partiju viendabīgumu un garantē **konkrētu vīrusu infekciju neesību**, ciktāl to atļauj tehnoloģijas attīstības stadija.

Grozījums

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka **no cilvēku izcelsmes vielām iegūtu** zāļu izgatavošanā izmantotie ražošanas un attīrīšanas procesi ir pienācīgi apstiprināti, nodrošina partiju viendabīgumu un garantē, **ka nepastāv attiecīgi riski cilvēku veselībai, tostarp inficēšanās riski**, ciktāl to atļauj tehnoloģijas attīstības stadija.

Grozījums Nr. 309
Direktīvas priekšlikums
194. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Šajā saistībā ražotāji dalībvalstu kompetentajām iestādēm dara **zināmu metodi**, ko **lieto**, lai **samazinātu vai iznīcinātu patogēno vīrusu infekcijas, ko iespējams pārnest ar cilvēka asins vai plazmas izcelsmes zālēm**. Dalībvalsts kompetentā iestāde var iesniegt neiesaiņoto vai iesaiņoto zāļu paraugus pārbaudei valsts laboratorijā vai šim nolūkam norīkotā laboratorijā, izskatot pieprasījumu saskaņā ar 29. pantu, vai pēc tirdzniecības atļaujas izsniegšanas.

Grozījums

2. Šajā saistībā ražotāji dalībvalstu kompetentajām iestādēm dara **zināmas metodes**, ko **izmanto**, lai **nodrošinātu cilvēku izcelsmes vielu kvalitāti un drošumu, kā noteikts Regulā (ES) 2024/... [CIV regula]**. Dalībvalsts kompetentā iestāde var iesniegt neiesaiņoto vai iesaiņoto zāļu paraugus pārbaudei valsts laboratorijā vai šim nolūkam norīkotā laboratorijā, izskatot pieprasījumu saskaņā ar 29. pantu, vai pēc tirdzniecības atļaujas izsniegšanas.

Grozījums Nr. 310
Direktīvas priekšlikums
195. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Dalībvalstu kompetentās iestādes vai — centralizētas tirdzniecības atļaujas gadījumā — Komisija var apturēt, atsaukt vai izmainīt tirdzniecības atļauju, ja ir identificēts nopietns risks videi vai

Grozījums

2. Dalībvalstu kompetentās iestādes vai — centralizētas tirdzniecības atļaujas gadījumā — Komisija var apturēt, atsaukt vai izmainīt tirdzniecības atļauju, ja ir identificēts nopietns risks videi vai

sabiedrības veselībai un ja tirdzniecības atļaujas turētājs šo risku nav pietiekami novērsis.

sabiedrības veselībai un ja tirdzniecības atļaujas turētājs šo risku nav pietiekami novērsis, **un ja riskus nevar mazināt, izmantojot 44. panta 1. punkta pirmās daļas h) punktā vai 87. panta 1. punkta pirmās daļas c) punktā minētos nosacījumus. Jebkurā šādā lēmumā ņem vērā zāļu klīniskos ieguvumus un pacientu vajadzības, tostarp pieejamās alternatīvās ārstēšanas metodes.**

Grozījums Nr. 311

Direktīvas priekšlikums

196. pants – 1. punkts – f apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(f) ir identificēts nopietns risks videi vai sabiedrības veselībai, un tirdzniecības atļaujas turētājs nav pietiekami novērsis šādu risku.

Grozījums

(f) ir identificēts nopietns risks videi vai sabiedrības veselībai, un tirdzniecības atļaujas turētājs nav pietiekami novērsis šādu risku, **izmantojot 44. panta 1. punkta pirmās daļas h) punktā vai 87. panta 1. punkta pirmās daļas c) punktā minētos nosacījumus; jebkurā šādā lēmumā ņem vērā arī zāļu klīniskos ieguvumus un pacientu vajadzības, tostarp pieejamās alternatīvās ārstēšanas metodes.**

Grozījums Nr. 312

Direktīvas priekšlikums

200. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Dalībvalstis nodrošina, ka ir pieejami pietiekami finanšu resursi personāla komplektēšanai un citi resursi, kas kompetentajām iestādēm nepieciešami šajā direktīvā un [pārskatītajā Regulā (EK) Nr. 726/2004] paredzēto darbību veikšanai.

Grozījums

2. Dalībvalstis nodrošina, ka ir pieejami pietiekami finanšu resursi personāla komplektēšanai un citi resursi, **tostarp pienācīga digitālā infrastruktūra**, kas kompetentajām iestādēm nepieciešami šajā direktīvā un [pārskatītajā Regulā (EK) Nr. 726/2004] paredzēto darbību veikšanai.

Grozījums Nr. 313

Direktīvas priekšlikums
200. pants – 4. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Dalībvalsts kompetentā iestāde var apstrādāt personas veselības datus, kas saņemti no citiem avotiem, nevis klīniskajiem pētījumiem, lai veiktu savus uzdevumus sabiedrības veselības jomā un jo īpaši zāļu izvērtēšanu un uzraudzību nolūkā uzlabot zinātniskā novērtējuma pamatotību vai izskatīt pieteikuma iesniedzēja vai tirdzniecības atļaujas pieprasījuma pretenzijas.

Grozījums

Dalībvalsts kompetentā iestāde var apstrādāt personas veselības datus, kas saņemti no citiem avotiem, nevis klīniskajiem pētījumiem, ***tai skaitā reālos apstākļos iegūtus datus***, lai veiktu savus uzdevumus sabiedrības veselības jomā un jo īpaši zāļu izvērtēšanu un uzraudzību nolūkā uzlabot zinātniskā novērtējuma pamatotību vai izskatīt pieteikuma iesniedzēja vai tirdzniecības atļaujas pieprasījuma pretenzijas.

Grozījums Nr. 314
Direktīvas priekšlikums
201. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Piemērojot šo direktīvu, dalībvalstis nodrošina, ka tad, ja rodas jautājumi par zāļu regulatīvo statusu saistībā ar to saikni ar cilvēka izcelsmes vielām, kā minēts Regulā (ES) Nr. [CIV regula], dalībvalstu kompetentās iestādes apspriežas ar attiecīgajām iestādēm, kas izveidotas atbilstoši minētajai regulai.

Grozījums

1. Piemērojot šo direktīvu, dalībvalstis nodrošina, ka tad, ja rodas jautājumi par zāļu regulatīvo statusu saistībā ar to saikni ar cilvēka izcelsmes vielām, kā minēts Regulā (ES) Nr. [CIV regula], dalībvalstu kompetentās iestādes apspriežas ar ***Aģentūru un*** attiecīgajām iestādēm, kas izveidotas atbilstoši minētajai regulai.

Grozījums Nr. 315
Direktīvas priekšlikums
201. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Lai uzlabotu regulatīvo noteiktību un nozaru sadarbību, Komisija vajadzības gadījumā rīko kopīgas sanāksmes, kurās piedalās Aģentūra un saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem izveidotās attiecīgās padomdevējas un regulatīvās struktūras, lai šīs direktīvas sakarā izvērtētu jaunās tendences un jautājumus

par zāļu regulatīvo statusu un panāktu vienošanos par kopējiem regulatīvā statusa principiem. Minēto kopīgo sanāksmju kopsavilkumus un secinājumus, kā arī attiecīgo struktūru atzinumus un secinājumus dara publiski pieejamus.

Grozījums Nr. 316
Direktīvas priekšlikums
206. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.a Nosakot pārkāpumu gadījumā piemērojamo sodu veidu un līmeni, dalībvalstu kompetentās iestādes pienācīgi ņem vērā visus attiecīgos konkrētā pārkāpuma apstākļus un šādus aspektus:

- (a) pārkāpuma raksturs, smagums un apmērs;*
- (b) vai pārkāpums izdarīts atkārtoti, vai arī tam ir vienreizējs raksturs;*
- (c) attiecīgā gadījumā — vai pārkāpums izdarīts tīši vai nolaidības dēļ;*
- (d) visas darbības, ko veikusi pārkāpēja puse, lai mazinātu vai novērstu pārkāpuma nodarīto kaitējumu;*
- (e) pakāpe, kādā notiek sadarbība ar kompetentajām iestādēm, lai novērstu pārkāpumu un mazinātu tā iespējamās nelabvēlīgās sekas.*

Grozījums Nr. 317
Direktīvas priekšlikums
206. pants – 2. punkts – ea apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(ea) par 58.a pantā noteikto pienākumu nepildīšanu tiek piemēroti iedarbīgi, samērīgi un atturoši naudassodi.

Grozījums Nr. 318
Direktīvas priekšlikums
207. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Neizlietotu **zāļu** vai **zāļu, kurām beidzies derīguma termiņš, savākšana**

Grozījums

Neizlietotu vai **notecējuša termiņa zāļu savākšana un apsaimniekošana**

Grozījums Nr. 319
Direktīvas priekšlikums
207. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Dalībvalstis nodrošina atbilstošas savākšanas sistēmas **neizlietotajām zālēm vai tām zālēm**, kurām beidzies derīguma termiņš.

Grozījums

Dalībvalstis nodrošina atbilstošas savākšanas **un apsaimniekošanas** sistēmas **zālēm, kuras nav izlietotas vai kurām ir beidzies derīguma termiņš, un nodrošina savāktu zāļu pienācīgu apsaimniekošanu, nepieļaujot tehniski novēršamu izplūdi vidē.**

Grozījums Nr. 320
Direktīvas priekšlikums
207. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.a Līdz ... [18 mēneši no šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas] dalībvalstis sagatavo savus valsts plānus, kuros ietverti pasākumi šādu mērķu īstenošanai:

(a) īstenot monitoringu attiecībā uz neizlietotu un notecējuša termiņa zāļu pareizu un nepareizu iznīcināšanu;

(b) informēt plašu sabiedrību par apdraudējumu, ko videi rada zāļu nepareiza iznīcināšana, sevišķi tādu zāļu, kuras satur 22. panta 2. punktā minētās vielas;

(c) *informēt veselības aprūpes speciālistus par apdraudējumu, ko videi rada neizlietotu vai notecējuša termiņa zāļu nepareiza iznīcināšana, sevišķi tādu zāļu, kuras satur 22. panta 2. punktā minētās vielas;*

(d) *panākt, ka pareizi tiek iznīcināts vairāk neizlietotu vai notecējuša termiņa zāļu, un*

(e) *izraudzīties no publiskā vai privātā sektora vai no abiem sektoriem dalībniekus, kas atbildīgi par 1. punktā minētajām savākšanas sistēmām.*

Grozījums Nr. 321
Direktīvas priekšlikums
207. pants – 1.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.b Dalībvalstis iesniedz Komisijai savus valsts plānus.

Grozījums Nr. 322
Direktīvas priekšlikums
208. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1. Neatkarības un pārredzamības garantēšanas nolūkā dalībvalstis nodrošina, ka kompetentās iestādes personāla darbinieki, kuri ir atbildīgi par atļauju piešķiršanu, referenti un eksperti un kuri saistīti ar zāļu atļaušanu un uzraudzību, nav finansiāli vai citādi ieinteresēti farmācijas nozarē, jo tas varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Šīs personas sniedz savu finansiālo interešu gada deklarācijas.

1. Neatkarības un pārredzamības garantēšanas nolūkā dalībvalstis nodrošina, ka kompetentās iestādes personāla darbinieki, kuri ir atbildīgi par atļauju piešķiršanu, referenti un eksperti un kuri saistīti ar zāļu atļaušanu un uzraudzību, nav **tieši vai netieši** finansiāli vai citādi ieinteresēti farmācijas nozarē, jo tas varētu ietekmēt viņu objektivitāti **un neatkarību**. Šīs personas sniedz savu finansiālo interešu gada deklarācijas **un katru gadu un pēc vajadzības tās atjaunina. Deklarāciju dara pieejamu pēc pieprasījuma.**

Grozījums Nr. 323
Direktīvas priekšlikums
208. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Turklāt dalībvalstis nodrošina, ka kompetentās iestādes dara publiski pieejamu savu un to **komiteju** reglamentu, sanāksmju darba kārtību un sanāksmju protokolus, kam pievienoti pieņemtie lēmumi, balsojumu rezultāti un to skaidrojums, iekļaujot mazākuma viedokli.

Grozījums

2. Turklāt dalībvalstis nodrošina, ka kompetentās iestādes dara publiski pieejamu savu un **komiteju, tostarp to darba grupu un ekspertu grupu,** reglamentu, sanāksmju darba kārtību un sanāksmju protokolus, kam pievienoti pieņemtie lēmumi, balsojumu rezultāti un to skaidrojums, iekļaujot mazākuma viedokli.

Grozījums Nr. 324
Direktīvas priekšlikums
214. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas reglamentu dara publiski **pieejamu**.

Grozījums

4. Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas reglamentu, **tās sanāksmju dalībnieku sarakstus, sanāksmju darba kārtības un sanāksmju protokolus, kam pievienoti pieņemtie lēmumi, un attiecīgā gadījumā ziņas par balsojumiem un balsojumu skaidrojumus, tostarp mazākuma viedokļus,** dara publiski **pieejamus**.

Grozījums Nr. 325
Direktīvas priekšlikums
216. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Līdz [PB lūgums ierakstīt datumu = 10 gadi pēc 18 mēnešiem no šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas] Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par šīs direktīvas piemērošanu, tai skaitā novērtējumu par tās mērķu izpildi un tās īstenošanai vajadzīgajiem resursiem.

Grozījums

Līdz [PB: lūgums ierakstīt datumu = 10 gadi pēc 18 mēnešiem no šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas] Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par šīs direktīvas piemērošanu, tai skaitā novērtējumu par tās mērķu izpildi un tās īstenošanai vajadzīgajiem resursiem, **un par pārskatīto sistēmu attiecībā uz**

datu regulatīvās aizsardzības periodiem.

Grozījums Nr. 326
Direktīvas priekšlikums
216. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.a Līdz ... [2 gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu, kurā novērtē homeopātiskajiem produktiem paredzētās sistēmas piemēroību, jo īpaši ar sabiedrības veselību un pacientu aizsardzību saistītus aspektus. Ziņojumam attiecīgā gadījumā pievieno tiesību akta priekšlikumu.

Grozījums Nr. 327
Direktīvas priekšlikums
216.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

216.a pants

Zāļu pētniecības, inovācijas un ražošanas veicināšana Savienībā

1. Komisija izstrādā stratēģiju par zāļu pētniecības, inovācijas un ražošanas veicināšanu Savienībā, pamatojoties uz rezultātiem, kas publicēti 2. punktā minētajā ziņojumā. Dalībvalstis tiek mudinātas piedalīties minētajā stratēģijā.

2. Līdz... [divi gadi no šīs direktīvas stāšanās spēkā] Komisija iesniedz ietekmes novērtējumu, kurā izvērtēti iespējamie pasākumi, kas jāīsteno Savienības līmenī un dalībvalstu līmenī, lai veicinātu kritiski svarīgu zāļu pētniecību, inovāciju un ražošanu Savienībā. Minētajā ziņojumā izvērtē tādu pasākumu ietekmi kā:

(a) finansējums un motivētājsp stimuli, kas vērsti uz pētniecības un inovācijas

veicināšanu Savienībā, tostarp publiskais un privātais finansējums preklīniskai un klīniskai pētniecībai un inovācijai;

(b) publiskā un privātā sektora partnerības pētniecībā un inovācijā;

(c) regulatīvais atbalsts publiskām pētniecības un inovācijas struktūrām;

(d) stimuli kritiski svarīgu zāļu ražošanai Savienībā.

Visi ierosinātie pasākumi ir saskaņā ar Savienības stratēģiskās autonomijas attīstību attiecībā uz zālēm.

Grozījums Nr. 328

Direktīvas priekšlikums

I pielikums – 21. punkts – a apakšpunkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

a) antimikrobiālu līdzekļu **uzraudzības** plānu, kurā jo īpaši izklāsta:

Grozījums

a) antimikrobiālu līdzekļu **pārvaldības un pieejamības** plānu, kurā jo īpaši izklāsta:

Grozījums Nr. 329

Direktīvas priekšlikums

I pielikums – 21. punkts – a apakšpunkts – iia punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(iia) informāciju par pieejamības veicināšanas stratēģijas pasākumiem, tostarp par ierosināto ražošanas ķēdes jaudu;

Grozījums Nr. 330

Direktīvas priekšlikums

I pielikums – 21. punkts – a apakšpunkts – iib punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(iib) informāciju par pasākumiem, kas

*paredzēti, lai nodrošinātu, ka
tirdzniecības atļaujas galvenajām
teritorijām tiek saņemtas laikus, un*

Grozījums Nr. 331

Direktīvas priekšlikums

I pielikums – 21. punkts – a apakšpunkts – iic punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

*(iic) informāciju par pasākumiem, kas
paredzēti, lai uzraudzītu pārvaldības un
pieejamības efektivitāti.*

Grozījums Nr. 332

Direktīvas priekšlikums

IV pielikums – 1. daļas – a punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(a) zāļu nosaukums, arī Braila rakstā, aiz kura norādīts to stiprums un zāļu forma, **vajadzības** gadījumā sniedzot norādi, vai tās paredzētas zīdaiņiem, bērniem vai pieaugušajiem; ja zāļu sastāvā **ir līdz trim aktīvām vielām**, jāiekļauj starptautiskais bezīpašnieka nosaukums (INN) **vai**, ja **tāda** nav, vispārpieņemtais nosaukums;

(a) zāļu nosaukums, arī Braila rakstā, aiz kura norādīts to stiprums un zāļu forma, **attiecīgā** gadījumā sniedzot norādi, vai tās paredzētas zīdaiņiem, bērniem vai pieaugušajiem; ja zāļu sastāvā **nav vairāk kā trīs aktīvās vielas**, jāiekļauj starptautiskais bezīpašnieka nosaukums (INN) — ja **vien tas jau nav daļa no zāļu nosaukuma**, — **vai** vispārpieņemtais nosaukums, **ja nav INN**;

Grozījums Nr. 333

Direktīvas priekšlikums

IV pielikums – 1. daļa – ga punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

*(ga) antibakteriālajiem līdzekļiem —
brīdinājums, ka zāļu nepareiza lietošana
un nedroša iznīcināšana veicina rezistenci
pret antimikrobiāliem līdzekļiem.*

Grozījums Nr. 334
Direktīvas priekšlikums
IV pielikums – 1. daļa – j punkts

Komisijas ierosinātais teksts

(j) **vajadzības gadījumā** īpaši piesardzības pasākumi neizlietoto zāļu **utilizācijai** vai no zālēm radušos atkritumu iznīcināšanai, kā arī norāde uz jebkuru atbilstošu esošo savākšanas sistēmu;

Grozījums

(j) īpaši piesardzības pasākumi neizlietoto zāļu vai no zālēm radušos atkritumu iznīcināšanai, kā arī norāde uz jebkuru atbilstošu esošo savākšanas sistēmu;

Grozījums Nr. 335
Direktīvas priekšlikums
V pielikums – 1. daļa – 6. punkts – f apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(f) īpaši piesardzības pasākumi **izmantotu** zāļu **utilizācijai** vai no zālēm radušos atkritumu iznīcināšanai, **ja tādi vajadzīgi**. Antimikrobiālo līdzekļu gadījumā papildus piesardzības pasākumiem brīdinājums, ka zāļu nepareiza **utilizācija** veicina rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem.

Grozījums

(f) īpaši piesardzības pasākumi zāļu vai no **šādām** zālēm radušos atkritumu iznīcināšanai, **kā arī informācija par jebkuru īpašu esošo savākšanas sistēmu**. Antimikrobiālo līdzekļu gadījumā papildus piesardzības pasākumiem brīdinājums, ka zāļu nepareiza **iznīcināšana** veicina rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem;

Grozījums Nr. 336
Direktīvas priekšlikums
VI pielikums – 1. daļa – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(2a) svarīgākās informācijas iedaļa, kurā atspoguļoti rezultāti, kas iegūti apspriedēs ar pacientu organizācijām, lai tādējādi nodrošinātu, ka lietošanas instrukcija ir salasāma, saprotama un viegli lietojama;

Grozījums Nr. 337
Direktīvas priekšlikums
VI pielikums – 1. daļa – 4. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(b) ievadīšanas metode un vajadzības gadījumā ievadīšanas ceļš;

Grozījums

(b) ievadīšanas metode un vajadzības gadījumā ievadīšanas ceļš, ***un attiecīgā gadījumā mērierīces vai piegādes ierīces apraksts, kā arī attiecīgie atsevišķie zāļu sagatavošanas un ievadīšanas posmi;***

Grozījums Nr. 338
Direktīvas priekšlikums
VI pielikums – 2.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Lietošanas instrukcijā var ietvert arī informāciju par ārstēšanās norādījumu ievērošanas būtisko nozīmi un dalībvalstī pieejamo atbalstu šo norādījumu ievērošanai.