



Briuselis, 2026 m. rugsėjo 28 d.
(OR. en)

7105/2/26
REV 2

Tarpinstitucinė byla:
2023/0131(COD)

SAN 132
PHARM 31
MI 219
COMPET 289
VETER 30
ENV 203
RECH 109
PI 30
CODEC 400
PARLNAT

TEISĖS AKTAI IR KITI DOKUMENTAI

Dalykas:	Per pirmąjį svarstymą priimta Tarybos pozicija siekiant priimti EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTĄ, kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir Europos vaistų agentūros veiklą reglamentuojančios taisyklės, iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1394/2007 bei (ES) Nr. 536/2014 ir panaikinami reglamentai (EB) Nr. 141/2000, (EB) Nr. 726/2004 bei (EB) Nr. 1901/2006 – Tarybos priimta 2026 m. rugsėjo 28 d.
----------	---

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS
REGLAMENTAS (ES) 2026/...**

... m. ... d.

**kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų
rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir
Europos vaistų agentūros veiklą reglamentuojančios taisyklės,
iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1394/2007 bei (ES) Nr. 536/2014 ir panaikinami
reglamentai (EB) Nr. 141/2000, (EB) Nr. 726/2004 bei (EB) Nr. 1901/2006**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros²,

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

² 2024 m. balandžio 10 d. Europos Parlamento pozicija (OL C, C/2025/1329, 2025 3 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1329/oj>) ir 2026 m. rugsėjo 28 d. per pirmąjį svarstymą priimta Tarybos pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje). ... m. ... d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

kadangi:

- (1) Sąjungos farmacijos srities teisės aktai dėl vaistų, kuriems leidimai suteikiami centralizuotai, *inter alia*, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 141/2000³, (EB) Nr. 726/2004⁴ ir (EB) Nr. 1901/2006⁵, sudarė sąlygas Sąjungoje leisti prekiauti aukštos kokybės, saugiais ir veiksmingais vaistais, taip prisidedant prie aukšto visuomenės sveikatos lygio ir sklandaus vaistų vidaus rinkos veikimo;
- (2) 2020 m. lapkričio 25 d. Komisijos komunikatu priėmus Europos vaistų strategiją, kurioje nustatyti papildomi esminiai tikslai, buvo atverstas naujas puslapis. Ją siekiama sukurti patrauklią aplinką vaistų moksliniams tyrimams, kūrimui ir gamybai Sąjungoje, taip pat modernią sistemą, pagal kurią pacientai ir sveikatos sistemos galėtų prieinamomis kainomis gauti naujoviškų ir pripažintų vaistų. Ją taip pat siekiama stiprinti kovą su vaistų stygiu, užtikrinti vaistų tiekimo saugumą ir spręsti aplinkosaugos problemas;

³ 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000 1 22, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj>).

⁴ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, kuriuo nustatoma žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra, (OL L 136, 2004 4 30, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁵ 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, (OL L 378, 2006 12 27, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>).

- (3) vienas iš pagrindinių Komisijos 2024 m. gegužės 22 d. komunikate „Europos sveikatos sąjunga. Bendri veiksmai dėl žmonių sveikatos“ nustatyto požiūrio tikslų yra užtikrinti, kad pacientai gautų jiems reikalingus vaistus tada, kai jų reikia, nepriklausomai nuo to, kurioje Sąjungos vietoje jie gyvena. Vienas iš esminių Komisijos 2023 m. balandžio mėn. pasiūlytos Sąjungos farmacijos sektoriaus reformos tikslų yra užtikrinti Europos farmacijos pramonės konkurencingumą ir tuo pat metu – geresnį vaistų prieinamumą ir galimybes pacientams lygesnėmis sąlygomis ir laiku gauti vaistų;
- (4) 2023 m. spalio 24 d. Komisijos komunikate „Vaistų stygiaus problemos sprendimas ES“ išdėstytos pagrindinės priemonės, kuriomis siekiama spręsti kritinio vaistų stygiaus problemą ir stiprinti tiekimo saugumą Sąjungoje, laukiant priemonių, numatomų peržiūrėti reglamente dėl vaistų. Tame komunikate, be kita ko, numatyta sudaryti pirmąjį neoficialų Sąjungos kritinių vaistų sąrašą ir sukurti Europos savanorišką solidarumo mechanizmą vaistų srityje, kad stygiaus atveju valstybės narės galėtų prašyti kitos valstybės narės paramos ir turimų atsargų persikirstymo;
- (5) kaip pabrėžė Taryba ir Europos Parlamentas, vienas iš svarbiausių Europos vaistų strategijos prioritetų yra spręsti pacientams nevienodai užtikrinamos galimybės gauti vaistų problemą. Valstybės narės ir Europos Parlamentas yra paraginę plėtoti vaistų kūrimo mechanizmus ir paskatas, pritaikytus atsižvelgiant į nepatenkintų medicininių poreikių lygį, kartu užtikrinant skaidrų procesą, galimybę pacientams gauti vaistų, taip pat vaistų prieinamumą ir įperkamumą visose valstybėse narėse;

- (6) atliekant ankstesnius Sąjungos farmacijos srities teisės aktų pakeitimus, galimybės gauti vaistų klausimas spręstas numatant paspartintą paraiškų gauti rinkodaros leidimą vertinimą arba leidžiant suteikti sąlyginį rinkodaros leidimą vaistams, kurie skirti nepatenkintam mediciniam poreikiui tenkinti. Nors šiomis priemonėmis pavyko kai kuriose srityse paspartinti leidimų suteikimą naujoviškiems ir perspektyviems gydymo būdams, vaistai ne visada pasiekia pacientus ir Sąjungos šalių pacientams vis dar nevienodai užtikrinama galimybė jų gauti. Be to, vis dar esama daug neįgyvendintų visuomenės sveikatos prioritetų;
- (7) COVID-19 pandemija dar labiau išryškino kritines problemas, dėl kurių būtina reformuoti Sąjungos farmacijos srities teisės aktų sistemą, siekiant padidinti jos atsparumą, kartu gerinant vaistų prieinamumą ir užtikrinant, kad tie teisės aktai visomis aplinkybėmis atitiktų visuomenės sveikatos poreikius ir tarnautų žmonėms;
- (8) dėl teisinio aiškumo ir supaprastinimo, taip pat atsižvelgiant į poreikį reformuoti Sąjungos farmacijos srities teisės aktus, teisinės nuostatos, taikomos vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti centralizuotai, turėtų būti įtrauktos į naują reglamentą;

- (9) veterinariniai vaistai reglamentuojami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 2019/6⁶. Tie vaistai nepatenka į šio reglamento taikymo sritį, išskyrus tam tikras šiame reglamente išdėstytas nuostatas dėl Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) valdymo ir bendrųjų užduočių, kurios jiems vis dar taikomos. Konkrečios Agentūros užduotys, susijusios su veterinariniais vaistais, yra išdėstytos Reglamente (ES) 2019/6 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 470/2009⁷;
- (10) nedarant poveikio Reglamente (ES) 2019/6 išdėstytoms nuostatomis, kurios toliau taikomos veterinariniams vaistams, siekiant užtikrinti didesnę teisinę tikrumą šiuo reglamentu turėtų būti nustatytos tam tikros vaistų, kurių rinkodaros leidimus suteikia Sąjunga, pateikimo rinkai sąlygos, Agentūrai suteikti įgaliojimai vykdyti vaistų, kurių rinkodaros leidimus suteikia Sąjunga, platinimo stebėseną, apibrėžtos pareigos, susijusios su Agentūros darbo skaidrumo taisyklėmis, o, jei nesilaikoma šio reglamento ir sąlygų, nustatytų pagal šiuo reglamentu nustatytas procedūras suteikiamuose rinkodaros leidimuose, turėtų būti nustatytos sankcijos ir procedūros jas įgyvendinti;

⁶ 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁷ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinant Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- (11) yra būtina numatyti koordinuotą Sąjungos vaistų rinkodaros leidimo suteikimo procedūrų ir valstybių narių rinkodaros leidimo suteikimo procedūrų, kurios jau yra reikšmingu mastu suderintos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2026/...⁸⁺ nuostatomis, įgyvendinimą;
- (12) šio reglamento taikymo sritis, kiek tai susiję su vaistais, kuriems leidimai teikiami centralizuotai, turi būti pritaikyta prie rinkos realijų ir technologinės pažangos, taip pat prie poreikio užtikrinti centralizuotą tam tikrų kategorijų vaistų vertinimą. Atsižvelgiant į 2021 m. rugpjūčio 31 d. Komisijos ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai dėl patirties, įgytos vykdant žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūras, įsitikinta, kad būtina tobulinti rinkodaros leidimų suteikimo procedūrų, pagal kurias vaistai pateikiami vidaus rinkai, veikimą ir iš dalies pakeisti tam tikrus Agentūros veiklos administracinius aspektus. Be to, reglamentavimo sistema turėtų būti pritaikyta pagal dabartines rinkos sąlygas ir ekonomikos realijas, kartu toliau užtikrinant aukštą visuomenės sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį. Iš ataskaitos matyti, kad, siekiant atsižvelgti į mokslinę ir technologinę pažangą, reikia pakoreguoti ir pritaikyti tam tikras veiklos procedūras. Iš ataskaitos taip pat matyti, kad reikėtų palikti anksčiau nustatytus bendruosius principus, kuriais grindžiama centralizuotai suteikiamo rinkodaros leidimo suteikimo procedūra (toliau – centralizuota procedūra);

⁸ ... m. ... d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2026/... dėl Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai, kuria panaikinamos direktyvos 2001/83/EB ir 2009/35/EB, (OL L, ..., ELI: ...).

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį, o atitinkamoje išnašoje – tos direktyvos numerį, priėmimo datą ir paskelbimo nuorodą, įskaitant ELI numerį...

- (13) kalbant apie šio reglamento taikymo sritį, antimikrobinių vaistų rinkodaros leidimų teikimas Sąjungos lygmeniu yra naudingas siekiant apsaugoti pacientų sveikatą, todėl turėtų būti sudaryta galimybė tokių vaistų leidimus teikti taikant centralizuotą procedūrą;
- (14) retosioms ligoms ir vaikams gydyti skirtų vaistų kokybei, saugumui ir veiksmingumui turėtų būti taikomos tos pačios nuostatos, kaip ir bet kuriam kitam vaistui, pavyzdžiui, kiek tai susiję su rinkodaros leidimų suteikimo procedūromis, farmakologiniu budrumu, kokybe ir rizikos aplinkai vertinimo reikalavimais. Tačiau jiems taip pat taikomi specialieji reikalavimai. Tokie reikalavimai, kurie šiuo metu yra nustatyti atskiruose teisės aktuose, turėtų būti įtraukti į šį reglamentą, kad būtų užtikrintas visų tokiems vaistams taikytinų priemonių aiškumas ir nuoseklumas;
- (15) siekiant išlaikyti naujų vaistų ir vaistų, kuriais galės gydytis visi Sąjungos gyventojai, aukštą mokslinio vertinimo lygį, centralizuota procedūra turėtų būti privaloma aukštųjų technologijų vaistams, visų pirma tiems, kurie gaminami taikant biotechnologinius procesus, taip pat pažangiosios terapijos vaistams, prioritetiniams antimikrobiniais vaistams, retiesiems vaistams, vaistams, kuriems rinkodaros leidimas suteiktas pagal pediatrijoje naudojamo vaisto rinkodaros leidimą, ir visiems vaistams, kurių sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos. Be to, privaloma centralizuotos procedūros taikymo sritis turėtų būti suderinta su Reglamente (EB) Nr. 726/2004 numatyta taikymo sritimi. Todėl šio reglamento I priede išvardytų indikacijų atveju ji turėtų būti toliau taikoma vaistams, kurių sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos, kurios leidimas suteiktas nuo 2004 m. gegužės 20 d. iki šio reglamento taikymo dienos;

- (16) kalbant apie žmonėms skirtus vaistus, reikėtų numatyti ir galimybę centralizuota procedūra naudotis neprivalomai, kai taikant vieną procedūrą suteikiama pridėtinė vertė pacientams. Centralizuota procedūra turėtų likti neprivaloma vaistams, kurie nėra priskirti kategorijoms, kurioms taikomas centralizuotai suteikiamas rinkodaros leidimas, tačiau, nepaisant to, yra terapiniu požiūriu naujoviški. Tikslinga galimybę naudotis šia procedūra išplėsti įtraukiant ir vaistus, kurie, nors nebūtinai naujoviški, vis tiek galėtų būti naudingi visuomenei arba pacientams, įskaitant pediatrinius pacientus, ypač jeigu jų rinkodaros leidimas iš pat pradžių suteikiamas Sąjungos lygmeniu, pavyzdžiui, tam tikrus vaistus, kurie gali būti parduodami be recepto. Ši galimybė galėtų būti išplėsta įtraukiant ir generinius vaistus bei biologiškai panašius vaistus, kurių rinkodaros leidimus suteikia Sąjunga, jeigu tai neturi neigiamos įtakos nei suderinimui, pasiektam tada, kai buvo vertinamas referencinis vaistas, nei to vertinimo rezultatams. Tuo pat metu, siekiant užtikrinti platų generinių vaistų prieinamumą, tų vaistų rinkodaros leidimus gali teikti valstybių narių kompetentingos institucijos, net jeigu jie grindžiami referenciniu vaistu, kurio rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai;

- (17) Europos Sąjungos Teisingumo Teismas (toliau – Teismas) ne kartą yra nusprendęs, kad žmonių sveikata ir gyvybė užima svarbiausią vietą tarp Sutartimis saugomų vertybių ir interesų. Pagal Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartiją (toliau – Chartija) žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga turi būti užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis. Centralizuota procedūra užtikrina aukštą mokslinio vertinimo standartą ir teikia reikšmingą naudą Sąjungos pacientų populiacijai, visų pirma kalbant apie naujoviškus vaistus, kurie gali pagerinti ligų prevenciją, diagnostiką, gydymą ir pacientų gyvenimą. Centralizuota procedūra ne tik siekiama užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos lygį Sąjungos lygmeniu, bet ir padidinamas Sąjungos leidimų išdavimo sistemos aiškumas ir veiksmingumas. Tai leidžia paraiškos dėl rinkodaros leidimo teikėjui (toliau – pareiškėjas), teikiančiam paraišką dėl tokių vaistų, lengviau ir suderintai patekti į vidaus rinką. Tačiau šie naujoviški vaistai Sąjungoje dažnai prieinami nevienodai. Dėl to pacientų galimybės gauti vaistų skiriasi priklausomai nuo to, kurioje valstybėje narėje jie gyvena. Visapusiškai gerbiant pagrindines teises ir nedarant poveikio Sutarčių nuostatoms, įskaitant nuostatas dėl laisvo prekių judėjimo ir bendrų konkurencijos taisyklių, vis dėlto labai svarbu, kad rinkodaros leidimų turėtojai, kurie gavo tokių vaistų centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą, dėtų visas pastangas pateikti juos rinkai visose valstybėse narėse.

Vaistai yra labai svarbūs siekiant plačios ir geros gydymo pasiūlos pacientams Sąjungoje, todėl tai yra būtina norint išlaikyti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos lygį visoje Sąjungoje, šalinti kliūtis vidaus rinkoje ir didinti galimybes gauti šių vaistų visoje Sąjungoje. Rinkodaros leidimų turėtojai turėtų ne tik laikytis nacionalinės teisės aktų ir procedūrų, kuriais siekiama vaistų pateikimo rinkai ir jų tiekimo nacionaliniu lygmeniu, bet ir dėti visas pastangas laikytis Direktyvoje (ES) 2026/...⁺ nustatytų specialiųjų vaisto pateikimo rinkai ir tiekimo valstybėje narėje reikalavimų, pagal kuriuos valstybės narės gali tiesiogiai pranešti įmonėms apie savo suinteresuotumą, kad būtų tiekiamas konkretus naujas vaistas. Todėl vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas pagal centralizuotą procedūrą ir kuriam taikoma teisinė apsauga arba intelektinės nuosavybės teisės, rinkodaros leidimo turėtojas turėtų užtikrinti, kad vaistas būtų pateiktas rinkai ir tiekiamas atsižvelgiant į pacientų populiacijų poreikius visose valstybėse narėse. Tačiau šis įpareigojimas neturėtų pakenkti įmonės finansiniam gyvybingumui ir neturėtų būti laikomas neįvykdytu, jei tiekimas visose valstybėse narėse tampa neįmanomas dėl išorės veiksnių, kurių įmonė negali kontroliuoti;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateiktos direktyvos numerį.

- (18) Agentūros įsteigimas Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 2309/93⁹, kuris buvo panaikintas Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, suteikė galimybę sustiprinti vaistų mokslinį vertinimą ir stebėseną Sąjungoje, visų pirma pasitelkiant jos mokslinius organus ir komitetus, į kuriuos valstybių narių kompetentingos institucijos siunčia savo ekspertus ir kuriems jos teikia ekspertines žinias, taip užtikrinant aukštos kokybės ir nepriklausomą vertinimą. Kadangi šiuo reglamentu sudaromos sąlygos pakeisti Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, Agentūra, pirmiau įsteigta pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, turėtų toliau veikti pagal šį reglamentą;
- (19) remiantis patirtimi, susijusia su reguliavimo sistemos veikimu, esama Agentūros struktūra, apimanti kelių sričių mokslinius komitetus, neretai lemia kelių komitetų atliekamo mokslinio vertinimo proceso sudėtingumą, darbų dubliavimą ir neoptimizuotą ekspertinių žinių ir išteklių naudojimą. Be to, Agentūrai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms kyla sunkumų, nes dėl nepakankamų pajėgumų ir tinkamų ekspertinių žinių jos nepajėgia laiku atlikti vis didesnio skaičiaus procedūrų, susijusių su esamais vaistais, ir įvertinti naujų, visų pirma pažangiausių naujoviškų ir sudėtingų, vaistų;
- (20) moksliniai komitetai, kaip antai Pažangiosios terapijos komitetas, padėjo užtikrinti ekspertines žinias ir stiprinti pajėgumus besiformuojančių technologijų srityje. Tačiau dabar, praėjus daugiau kaip 15 metų, pažangiosios terapijos vaistai yra labiau paplitę. Integravus jų vertinimą į Žmonėms skirtų vaistų komiteto darbą, bus lengviau vertinti tos pačios terapinės klasės vaistus, nepriklausomai nuo to, kokia technologija jie grindžiami;

⁹ 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentas 2309/93/EEB, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 214, 1993 8 24, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/2309/oj>).

- (21) siekiant optimizuoti reguliavimo sistemos veikimą ir veiksmingumą, Agentūros mokslinių komitetų struktūra supaprastinama ir paliekami tik du pagrindiniai žmonėms skirtų vaistų komitetai, t. y. Žmonėms skirtų vaistų komitetas ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas;
- (22) procedūrų supaprastinimas neturėtų daryti poveikio vaistų mokslinio vertinimo kokybei ar standartams, siekiant užtikrinti vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą. Be to, tai turėtų suteikti galimybę sutrumpinti mokslinio vertinimo trukmę nuo 210 dienų iki 180 dienų;
- (23) Agentūros moksliniams komitetams atlikti vertinimo pareigas turėtų padėti darbo grupės, kurios tuo pat metu turėtų išlaikyti visišką atsakomybę už rengiamas mokslines nuomones. Tose darbo grupėse turėtų galėti dalyvauti tuo tikslu paskirti mokslo pasaulio ekspertai;
- (24) Agentūra ir jos komitetai prireikus turėtų įsteigti atitinkamas darbo grupes, įskaitant Rizikos aplinkai vertinimo darbo grupę, kad būtų užtikrintos tinkamos vaistų vertinimui reikiamos ekspertinės žinios. Darbo grupė turėtų turėti mokslinių ekspertinių žinių, būtinų su vaistų naudojimu ir šalinimu susijusiai rizikai aplinkai ir tokios rizikos mažinimo priemonėms apibūdinti ir įvertinti;

- (25) Pažangiosios terapijos komiteto, Retųjų vaistų komiteto, Pediatrijos komiteto ir Augalinių vaistų komiteto ekspertinės žinios išsaugomos per darbo grupes, patariamąsias grupes ir ekspertų rezervą, kurių veikla organizuojama pagal įvairias ekspertinių žinių sritis ir kurie teikia pasiūlymus Žmonėms skirtų vaistų komitetui ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui. Ši struktūra suteikia galimybę Žmonėms skirtų vaistų komitetui ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui kreiptis į papildomus mokslinius ekspertus, kad šie pateiktų konkrečias išvadas ir patarimus dėl konkrečių vertinimo metu kilusių klausimų. Be to, į ekspertų rezervą gali būti įtraukiami pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai, atsižvelgiant į jų ekspertines žinias. Žmonėms skirtų vaistų komitetą ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetą sudaro ekspertai iš visų valstybių narių, o darbo grupės ir ekspertų grupės – didžiąja dalimi valstybių narių paskirti ekspertai atsižvelgiant į jų ekspertines žinias, ir prireikus išorės ekspertai. Pranešėjų modelis nesikeičia. Įgyvendinant organizacinio valdymo ir vidaus kontrolės sistemų strategiją bus užtikrintas didesnis efektyvumas, atitinkamų mokslinių ekspertinių žinių įtraukimas ir platus geografinis ekspertų atstovavimas moksliniuose komitetuose ir darbo grupėse. Atstovavimas pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams, turintiems ekspertinių žinių įvairiose srityse, įskaitant retas ir pediatrines ligas, užtikrinamas Žmonėms skirtų vaistų komitete ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitete, taip pat specialiose darbo grupėse, atstovaujančiose pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams. Informacija apie komitetų ir darbo grupių sudėtį ir darbą turėtų būti viešai prieinama;

- (26) labai svarbu ne tik išsaugoti ekspertų ekspertines žinias darbo grupėse ir ekspertų rezerve, bet ir plėsti atitinkamas ekspertines žinias, kad jos apimtų besiformuojančias technologijas, įvairesnių valstybių narių ekspertines žinias ir sudarytų sąlygas Agentūrai toliau vykdyti savo pareigas aukščiausiu moksliniu lygmeniu. Taip pat nepaprastai svarbu, kad ekspertai galėtų dalytis žiniomis, plėsti savo įgūdžius dalyvaudami mokymo programose, pavyzdžiui, tose, kurias siūlo ES tinklo mokymo centras, ir dalyvauti mokymosi darbo vietoje veikloje, be kita ko, tapdami šešėliniais pranešėjais, galėdami naudotis mentorystės paslaugomis ir dalyvaudami diskusijose dominančiomis temomis darbo grupėse, Europos mokslinių ekspertų grupėse ir kituose atitinkamuose forumuose;
- (27) Agentūros mokslinių komitetų veiklos sritis turėtų būti išplėsta, o jų veiklos metodai ir sudėtis – modernizuoti. Todėl svarbu užtikrinti, kad Žmonėms skirtų vaistų komitete būtų atstovaujama pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams, nes tai yra pagrindinis Agentūros vertinimo komitetas;
- (28) už Agentūros nuomonių visais klausimais, susijusiais su žmonėms skirtais vaistais, rengimą išimtinai turėtų būti atsakingas Žmonėms skirtų vaistų komitetas;

- (29) pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų atstovus tiek Žmonėms skirtų vaistų komitetui, tiek Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui turėtų atrinkti Komisija, remdamasi viešu kvietimu pareikšti susidomėjimą. Sveikatos priežiūros specialistams gali atstovauti gydytojai ir vaistininkai. Skiriant tokius atstovus turėtų būti užtikrintas subalansuotas paskirtų narių ir pakaitinių narių atstovavimas medicinos specialybėms ir ligoms, taip pat turi būti laikomasi griežtų taisyklių, skirtų užkirsti kelią interesų konfliktams, įskaitant finansinius ar kitus interesus farmacijos ar medicinos priemonių pramonėje, kurie galėtų turėti įtakos jų nešališkumui;
- (30) įvairių Agentūros organų struktūra ir veikimas turėtų būti suplanuoti taip, kad būtų užtikrintas nuolatinis mokslinės kompetencijos atnaujinimas, puoselėjamas Sąjungos ir nacionalinių įstaigų bendradarbiavimas ir užtikrinamas tinkamas pilietinės visuomenės dalyvavimas, taip pat kad būtų galima prisitaikyti prie būsimos Sąjungos plėtros. Įvairūs Agentūros organai turėtų užmegzti ir plėtoti atitinkamus ryšius su suinteresuotosiomis šalimis, visų pirma su pacientų, vartotojų ir sveikatos priežiūros specialistų atstovais;
- (31) pagrindinė Agentūros užduotis turėtų būti teikti kuo geriau parengtas mokslines nuomones valstybėms narėms ir Sąjungos institucijoms, kad šios galėtų naudotis šios srities Sąjungos teisės aktų joms suteiktais įgaliojimais teikti vaistų rinkodaros leidimus ir vykdyti vaistų priežiūrą. Rinkodaros leidimus Komisija turėtų teikti Agentūrai atlikus bendrą vertinimo procedūrą, kurios metu, taikant kuo aukštesnius standartus, išnagrinėjama aukštųjų technologijų vaistų kokybė, saugumas ir veiksmingumas;

- (32) nagrinėdama paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą, Agentūra turėtų parengti Europos viešą vertinimo protokolą (toliau – EPAR) dėl vaisto kokybės, saugos, veiksmingumo bei rizikos aplinkai vertinimo ir pagrįsti savo nuomonę. Agentūra turėtų viešai paskelbti EPAR santrauką ir rizikos aplinkai vertinimo santrauką, prieš tai išbraukusi visą komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją; šios santraukos turėtų būti parengtos taip, kad būtų suprantamos visuomenei;
- (33) siekiant užtikrinti Agentūros ir valstybėse narėse dirbančių ekspertų glaudų bendradarbiavimą, valdančiosios tarybos sudėtis turėtų būti tokia, kad garantuotų valstybių narių kompetentingų institucijų aktyvų dalyvavimą rinkodaros leidimų suteikimui Sąjungoje skirtos sistemos bendrame valdyme;

- (34) valdančiosios tarybos, komitetų, pranešėjų ir ekspertų, dalyvaujančių Agentūros posėdžiuose ar darbo grupėse, nepriklausomumas ir nešališkumas yra itin svarbūs siekiant išvengti bet kokio interesų konflikto ir išsaugoti Agentūros darbo ir veiklos mokslinis sąžiningumą. Įgyvendindama šį tikslą Agentūra susiduria su iššūkiu – rasti pusiausvyrą tarp poreikio per trumpą laiką gauti konkretų ekspertų indėlį ir būtinybės užtikrinti savo sprendimų patikimumą, kad jiems nekeltų pavojaus interesų konfliktai. Tam tikrose srityse, pavyzdžiui, retųjų ligų, konkrečių gyventojų grupių, nišinių terapinių indikacijų ir itin novatoriškų technologijų, ekspertų rezervas yra ribotas ir daugelis jų dalyvauja vaistų klinikiniuose tyrimuose. Tais atvejais, kai reikia specifinių ekspertinių žinių ir jas gali suteikti tik asmenys, turintys konkuruojančių interesų, dėl kurių paprastai jie negalėtų dalyvauti Agentūros veikloje kaip nariai ar ekspertai arba jų dalyvavimas būtų ribotas, visuomenės sveikatos labui vis tiek galėtų būti naudinga leisti tokiems asmenims teikti pastabas prieš užbaigiant mokslinį vertinimą, kartu neleidžiant jiems tiesiogiai dalyvauti diskusijose ar priimant sprendimus;

- (35) Agentūros biudžetas turėtų būti skaidrus, ji turėtų sudaryti privačiojo sektoriaus mokami mokesčiai ir rinkliavos, taip pat įnašai iš Sąjungos biudžeto, skirti Sąjungos politikai įgyvendinti, ir trečiųjų valstybių mokami įnašai, ir, kai taikytina, jis turėtų atitikti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2024/568¹⁰. Nors didžioji dalis Agentūros finansavimo gaunama iš mokesčių, ji yra viešojo sektoriaus institucija. Labai svarbu užtikrinti Agentūros sąžiningumą ir nešališkumą, siekiant išlaikyti visuomenės pasitikėjimą jos darbu ir Sąjungos reguliavimo sistema;
- (36) svarbu, kad valstybės narės užtikrintų tinkamą kompetentingų institucijų finansavimą, kad jos galėtų vykdyti savo užduotis pagal šį reglamentą ir pagal Direktyvą (ES) 2026/...⁺. Be to, laikydamosi 2012 m. liepos 19 d. Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos bendro pareiškimo dėl decentralizuotų agentūrų, valstybės narės užtikrina, kad valstybių narių kompetentingos institucijos skirtų pakankamai išteklių savo indėliui į Agentūros darbą, atsižvelgiant į išlaidomis pagrįstą atlyginimą, kurį jos gauna iš Agentūros;

¹⁰ 2024 m. vasario 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/568 dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2022/123 ir panaikinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014 ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 (OL L, 2024/568, 2024 2 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- (37) Agentūros darbuotojai, įskaitant Agentūros vykdomąjį direktorių ir vykdomojo direktoriaus pavaduotoją, kaip Sąjungos pareigūnai ar kiti tarnautojai, privalo laikytis nepriklausomumo, nešališkumo, sąžiningumo principų, taip pat pareigų, numatytų Europos Sąjungos pareigūnų tarnybos nuostatuose ir kitų Sąjungos tarnautojų įdarbinimo sąlygose, nustatytuose Tarybos reglamente (EEB, Euratomas, EAPB) Nr. 259/68¹¹, (toliau – Tarnybos nuostatai ir Kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygos), ir taisyklių, dėl kurių susitarė Sąjungos institucijos. Šių pareigų turėtų būti laikomasi ir baigus tarnybą, pavyzdžiui, vykdant lobistinę veiklą ar palaikant ryšius su savo buvusios įstaigos darbuotojais dėl savo verslo, klientų ar darbdavių tais klausimais, už kuriuos jie buvo atsakingi. Tarnybos nuostatuose taip pat nustatytos taisyklės asmenims, ketinantiems baigus tarnybą užsiimti apmokama ar neapmokama profesine veikla, ir juose numatyta galimybė Agentūrai, atsižvelgiant į tarnybos interesus, uždrausti jiems užsiimti tokia veikla arba duoti sutikimą iškeliant bet kokias, jos nuomone, tinkamas sąlygas;

¹¹ OL L 56, 1968 3 4, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

- (38) moksliniai patarimai būsimiesiems pareiškėjams, siekiantiems gauti rinkodaros leidimą, turėtų būti teikiami plačiau ir jie turėtų būti išsamesni ir turėtų būti pritaikyti pagal atitinkamo vaisto ypatumus. Taip pat turėtų būti sukurtos struktūros, kurios suteiktų galimybę rengti patarimus bendrovėms, visų pirma labai mažoms, vidutinėms ir mažosioms įmonėms (toliau – MVI), kaip tai suprantama Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB¹², ir ne pelno subjektams. Agentūra taip pat turėtų skatinti atvirą ir viešą keitimąsi nuomonėmis apie naujausius mokslo laimėjimus ir mokslinių gairių atnaujinimus;

¹² 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacija dėl labai mažų, mažųjų ir vidutinio dydžio įmonių apibrėžimo (OL L 124, 2003 5 20, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (39) siekiant, kad moksliniai patarimai būsimiems pareiškėjams būtų informatyvesni ir kad įvairios įstaigos galėtų keisti informaciją, kai kuriais atvejais Agentūra turėtų teikti mokslinius patarimus tuo pat metu, kai juos teikia ir kitos įstaigos. Tai turėtų būti taikoma bendroms mokslinėms konsultacijoms, kurias vykdo Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupė, įsteigta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/2282¹³, ir konsultacijoms su ekspertų komisijomis vaistų, kuriuose yra medicinos priemonė, atveju, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745¹⁴. Jei lygiagrečių mokslinių patarimų mechanizmai nustatyti pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, turėtų būti taikomas panašus mechanizmas;
- (40) perspektyviems vaistams, kurie turi potencialą reikšmingai patenkinti nepatenkintus pacientų medicininius poreikius ir kurie, kaip tikimasi, bus labai svarbūs visuomenės sveikatai, visų pirma, dėl savo terapinių inovacijų lygio, arba kurie yra prioritetiniai antimikrobiniai vaistai, arba kurie, tikėtina, bus skirti apleistai tropinei ligai gydyti, turėtų būti teikiama ankstyva ir didesnė mokslinė parama. Tokia parama galiausiai padės pacientams kuo anksčiau pasinaudoti naujais gydymo būdais;

¹³ 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES, (OL L 458, 2021 12 22, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

¹⁴ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, (OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

- (41) svarbu pripažinti, kad nepatenkintų medicininių poreikių esama ir psichikos sveikatos srityje ir kad perspektyviems vaistams, kurie skirti patenkinti tokius nepatenkintus medicininius poreikius, taip pat turėtų būti teikiama ankstyva ir didesnė mokslinė parama;
- (42) Agentūra, gavusi prašymą, turėtų teikti mokslines rekomendacijas dėl to, ar kuriamas produktas, kuriam gali būti privaloma centralizuota procedūra, atitinka priskyrimo vaistams mokslinius kriterijus. Taikant tokį patariamąjį mechanizmą, klausimai, kurių gali iškilti vykstant mokslo pažangai, tam tikrais ribiniais atvejais, susijusiais su kitomis sritimis, pavyzdžiui, iš žmogaus gautomis medžiagomis, kosmetikos gaminiais ar medicinos priemonėmis, būtų išsprendžiami kaip galima anksčiau. Siekiant užtikrinti, kad Agentūros teikiamose rekomendacijose būtų atsižvelgiama į nuomones, išreikštas taikant lygiaverčius patariamuosius mechanizmus pagal kitas teisinės sistemas, Agentūra turėtų konsultuotis su atitinkamais patariamaisiais organais ar reguliavimo institucijomis;
- (43) farmaciniai tyrimai turi lemiamą reikšmę toliau gerinant žmonių sveikatą ir užtikrinant Sąjungos konkurencingumą. Vaistai, visų pirma tie, kurie yra ilgų ir brangių mokslinių tyrimų rezultatas, Sąjungoje nebus toliau kuriami, jeigu jiems nebus taikomos palankios taisyklės, kuriomis užtikrinama pakankama apsauga tokiems moksliniams tyrimams skatinti. Nors tokios taisyklės gali prisidėti prie vidaus rinkos patrauklumo, jos yra neutralios vaistų geografinės kilmės atžvilgiu, todėl vaistai iš trečiųjų valstybių, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, taip pat atitinka reikalavimus Sąjungos paskatoms gauti;

- (44) siekiant skatinti MVĮ diegti inovacijas ir kurti naujus vaistus, taip pat sumažinti žmonėms skirtų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami pagal centralizuotą procedūrą, pateikimo rinkai išlaidas, šioms įmonėms turėtų būti suteikta galimybė naudotis Agentūros paramos schema;
- (45) pagal šią paramos schemą turėtų būti teikiama parama reguliavimo, procedūriniais ir administraciniais klausimais, taip pat taikomas mokesčių sumažinimas, atidėjimas arba atleidimas nuo jų. Programa turėtų apimti įvairius etapus, susijusius su procedūromis iki rinkodaros leidimo suteikimo, pavyzdžiui, mokslinius patarimus, paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimą ir procedūras po rinkodaros leidimo suteikimo;
- (46) ne pelno subjektai, pavyzdžiui, universitetai, viešosios įstaigos, mokslinių tyrimų centrai ar ne pelno organizacijos, yra svarbus mokslinių tyrimų šaltinis nepatenkintų medicininių poreikių, įvairių subpopuliacijų mokslinių tyrimų, vaisto paskirties keitimo ir gydymo optimizavimo srityse ir taip pat turėtų galėti naudotis šia paramos schema. Nors turėtų būti įmanoma individualiai atsižvelgti į konkrečią šių subjektų padėtį, tokia parama būtų veiksmingiausia taikant specialią paramos schemą, be kita ko, teikiant administracinę paramą ir taikant mokesčių sumažinimą, atidėjimą ir atleidimą nuo jų;
- (47) siekiant didinti mokslinių vertinimų ir visos kitos veiklos skaidrumą, Agentūra turėtų sukurti ir tvarkyti Europos vaistų portalą;

- (48) Sąjungos vaistų registre išvardyti visi žmonėms skirti vaistai ir retieji vaistai, kuriems Komisija suteikė rinkodaros leidimą pagal centralizuotą procedūrą. Sąjungos registre pateikta informacija gali būti naudojama ieškant aktualios informacijos apie atitinkamą vaistą, įskaitant veikliąją medžiagą, ir apie bet kokius reikalavimus po rinkodaros leidimo suteikimo, taip pat apie taikomus teisinės apsaugos laikotarpių pratėsimus;
- (49) kad patarimai dėl klinikinių tyrimų paraiškų būtų informatyvesni ir dėl to būtų teikiami labiau integruoti patarimai dėl vaistų kūrimo, atsižvelgiant į būsimus duomenų reikalavimus, susijusius su paraiškomis gauti rinkodaros leidimą, Agentūra gali konsultuotis su valstybių narių atstovais, turinčiais klinikinių tyrimų srities ekspertinių žinių. Vis dėlto, sprendimai dėl klinikinių tyrimų paraiškų ir toliau turėtų būti priskiriami valstybių narių kompetencijos sričiai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 536/2014¹⁵;

¹⁵ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014 5 27, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

- (50) kad galėtų priimti informatyvesnius sprendimus ir keisti informacija, taip pat sutelkti žinias bendro pobūdžio moksliniais ar techniniais klausimais, susijusiais su Agentūros užduotimis žmonėms skirtų vaistų srityje, visų pirma susijusiais su mokslinėmis gairėmis dėl nepatenkintų medicininių poreikių ir klinikinių ar kitų tyrimų modelio bei įrodymų rinkimo įvairiuose vaisto gyvavimo ciklo etapuose, Agentūra turėtų turėti galimybę naudotis konsultacijų su institucijomis ar įstaigomis, dalyvaujančiomis įvairiuose vaistų gyvavimo ciklo etapuose, procesu. Šių institucijų ar įstaigų vaidmenį galėtų atlikti atitinkamai vaistų agentūrų vadovų, Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patiriamosios grupės, iš žmogaus gautų medžiagų (ŽGM) koordinavimo tarybos, Sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupės, Medicinos priemonių koordinavimo grupės, valstybių narių už medicinos priemones atsakingų kompetentingų institucijų, valstybių narių už vaistų kainodarą ir kompensavimą atsakingų kompetentingų institucijų, nacionalinių draudimo fondų ar už sveikatos priežiūrą mokančių subjektų atstovai. Agentūra taip pat turėtų turėti galimybę išplėsti konsultacijų mechanizmą įtraukdama vartotojus, pacientus, sveikatos priežiūros specialistus, pramonės atstovus, mokėtojams atstovaujančias asociacijas ar kitus suinteresuotuosius subjektus, priklausomai nuo to, kas aktualu;
- (51) taip pat yra būtina sustiprinti Agentūros mokslinių komitetų vaidmenį taip, kad ji galėtų aktyviai dalyvauti tarptautiniame moksliniame dialoge ir plėtoti tam tikrą veiklą, kuri bus būtina, visų pirma kiek tai susiję su tarptautiniu moksliniu derinimu ir techniniu bendradarbiavimu su Pasaulio sveikatos organizacija (toliau – PSO);

- (52) bendradarbiaujant su tarptautinėmis organizacijomis siekiant remti pasaulinę visuomenės sveikatą, svarbu pasinaudoti Sąjungos atliekamu moksliniu vertinimu ir skatinti trečiųjų valstybių reguliavimo institucijas kliautus vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, sertifikatų naudojimu. Pareiškėjas turėtų galėti savarankiškai arba teikdamas paraišką pagal centralizuotą procedūrą paprašyti Agentūros pateikti mokslinę nuomonę dėl vaisto naudojimo rinkose už Sąjungos ribų. Rengdama tokias mokslines nuomones, Agentūra turėtų bendradarbiauti su PSO ir atitinkamomis trečiųjų valstybių reguliavimo institucijomis ir įstaigomis;
- (53) vykdydama savo užduotis, Agentūra turėtų galėti bendradarbiauti su trečiųjų valstybių kompetentingomis institucijomis. Toks bendradarbiavimas reguliavimo srityje turėtų derėti su platesniais Sąjungos ekonominiais santykiais su atitinkama trečiąja valstybe, atsižvelgiant į atitinkamus Sąjungos ir tos trečiosios valstybės tarptautinius susitarimus;

- (54) pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 208 straipsnį Sąjunga turi atsižvelgti į vystomojo bendradarbiavimo tikslus jos įgyvendinamos politikos srityse, kurios gali turėti įtakos mažų ir vidutinių pajamų šalims. Sąjungos farmacijos sritys teisės aktai turi atlikti tam tikrą vaidmenį siekiant visuotinių visuomenės sveikatos tikslų – jais turi būti skatinama kurti veiksmingas, saugias, prieinamas ir įperkamas inovacijas, skirtas kovoti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, ligomis, siejamomis su skurdu, naujomis ir atsinaujinančiomis grėsmėmis sveikatai, apleistomis ligomis ir kitomis būklėmis, aktualiomis visuotinei visuomenės sveikatai. Pavyzdžiui, pagal savo prioritetinių vaistų sistemą Agentūra teiks specialią paramą vaistų kūrimui apleistų tropinių ligų srityje. Komisija turi toliau skatinti mokslinius tyrimus, technologinę plėtrą ir inovacijas visuotinės svarbos sveikatos srityje, laikydamasi savo tarptautinių įsipareigojimų;
- (55) siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, sprendimai dėl rinkodaros leidimų turėtų būti priimami pagal centralizuotą procedūrą, remiantis moksliniais atitinkamų vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo kriterijais, išskyrus ekonomines ar kitas aplinkybes. Tačiau valstybės narės turėtų turėti galimybę išimties tvarka laikinai uždrausti naudoti tam tikrus vaistus savo teritorijoje. Valstybės narės turėtų tinkamai pagrįsti tokį draudimą Komisijai ir Agentūrai;

- (56) vaistams, kurių rinkodaros leidimus suteikia Sąjunga pagal centralizuotą procedūrą, turėtų būti taikomi Direktyvos (ES) 2026/...⁺ kokybės, saugumo ir veiksmingumo principai. Visų vaistų naudos ir rizikos santykis turėtų būti vertinamas juos pateikiant rinkai ir bet kuriuo kitu laiku, kurį kompetentinga institucija laiko tinkamu;
- (57) kad būtų išvengta farmacijos pramonei ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms ar Agentūrai tenkančios bereikalingos administracinės ir finansinės naštos, turėtų būti nustatytos tam tikros supaprastinimo priemonės. Paraiškos gauti rinkodaros leidimą, kaip ir bet kurios kitos Agentūrai pateiktos paraiškos, turėtų būti teikiamos laikantis principo „standartiškai skaitmeninis“ ir dėl to turėtų būti siunčiamos Agentūrai elektronine forma. Turėtų būti užtikrinta galimybė elektroninėmis priemonėmis pateikti paraiškas gauti rinkodaros leidimą ir dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- (58) paraiškos turėtų būti nagrinėjamos remiantis pareiškėjo byla, pateikta pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ nuostatas dėl įvairių rūšių paraiškų. Tuo pačiu metu Agentūra ir jos atitinkami komitetai turėtų galėti atsižvelgti į bet kokią jų turimą informaciją. Pareiškėjų paprastai turėtų būti prašoma pateikti neapdorotus duomenis, ypač kiek tai susiję su pareiškėjo atliktais klinikiniais tyrimais, kad būtų galima atlikti visapusišką vaisto kokybės, saugumo ir veiksmingumo mokslinį vertinimą. Tačiau įpareigojimas pateikti neapdorotus duomenis neturėtų būti suprantamas kaip įpareigojimas Agentūrai ir atitinkamiems komitetams atliekant mokslinį vertinimą išnagrinėti visus tokius duomenis arba jais naudotis. Jie turėtų išlaikyti galimybę savo nuožiūra nustatyti, kuriais atvejais tokie duomenys yra svarbūs ir būtini prašymo nagrinėjimo tikslu;
- (59) siekiant optimizuoti tiek pareiškėjų, tiek valstybių narių kompetentingų institucijų ar Agentūros, vertinančių tokias paraiškas, išteklių naudojimą, turėtų būti numatytas vienas veikliosios medžiagos pagrindinės bylos vertinimas. Šio vieno vertinimo rezultatai turėtų būti pateikti išduodant sertifikatą. Siekiant išvengti vertinimo dubliavimo, veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikato turėtojai turėtų būti privaloma naudoti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą pateikiant paskesnes paraiškas gauti žmonėms skirtų vaistų, kurių sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, rinkodaros leidimą;
- (60) kuriant vaistus ir suteikiant jų rinkodaros leidimus itin svarbu skirti ypatingą dėmesį klinikinių tyrimų populiacijos sudėčiai, kad būtų užtikrintas klinikinių duomenų išsamumas ir, kai tinkama, teisingumas lyčių atžvilgiu;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- (61) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2010/63/ES¹⁶ išdėstytos nuostatos dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, grindžiamos gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principu. Atliekant tyrimą, kuriame naudojami gyvi gyvūnai ir kuriuo remiantis gaunama esminė informacija apie vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą, turėtų būti atsižvelgiama į tą gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principą, taikomą mokslo tikslais naudojamų gyvūnų priežiūrai ir naudojimui, taip pat tas tyrimas turėtų būti optimizuotas, siekiant gauti kuo geresnius rezultatus naudojant kuo mažiau gyvūnų. Tokių bandymų procedūros turėtų būti naudojamos tik tada, kai būtina, turėtų būti suplanuotos taip, kad gyvūnams nebūtų sukeliama skausmo, kančios, baimės ar ilgalaikio sužalojimo, ir turėtų būti atliekamos laikantis esamų Agentūros ir Tarptautinės žmonėms skirtų vaistų registravimo techninių reikalavimų derinimo tarybos gairių. Visų pirma, pareiškėjas ir rinkodaros leidimo turėtojas turi atsižvelgti į Direktyvoje 2010/63/ES nustatytą gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principą, vietoj bandymų su gyvūnais teikdamas prioritetą nauju požiūriu grindžiamiems metodams. Tai gali apimti: tyrimo *in vitro* modelius, pavyzdžiui, mikrofiziologines sistemas su lustinio organo technologijomis, (dvimačius ir trimačius) ląstelių kultūrų modelius, organoidų ir žmogaus kamieninių ląstelių modelius; tyrimo *in silico* priemonės, *in chemico* technologijas ir bet koki jų derinį arba analogijos modelius. Galiausiai turėtų būti dedamos pastangos visiškai pakeisti moksliniais tikslais atliekamas procedūras su gyvais gyvūnais;

¹⁶ 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (OL L 276, 2010 10 20, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

- (62) šiuo reglamentu prisidedama prie bendros sveikatos koncepcijos įgyvendinimo, pabrėžiant nusistovėjusias žmonių, gyvūnų ir ekosistemų sveikatos sąsajas ir poreikį atsižvelgti į šiuos tris aspektus šalinant grėsmes visuomenės sveikatai. Aplinkos sukeltas stresas ir jos būklės blogėjimas, įskaitant biologinės įvairovės nykimą, prisideda prie ligų perdavimo tarp žmonių ir gyvūnų ir tų ligų sukeliamos naštos. Be to, veikliųjų vaistinių medžiagų tarša daro neigiamą poveikį vandens ir ekosistemų kokybei, dėl jos sparčiai didėja atsparumas antimikrobinėms medžiagoms ir visame pasaulyje kyla pavojus visuomenės sveikatai;
- (63) turi būti nustatytos procedūros, kad, kai įmanoma, būtų sudarytos palankesnės sąlygos atlikti bendrus bandymus su gyvūnais, kad būtų išvengta nereikalingo bandymų su gyvais gyvūnais, kuriems taikoma Direktyva 2010/63/ES, dubliavimo. Pareiškėjai ir rinkodaros leidimo turėtojai turėtų dėti visas pastangas pakartotinai panaudoti tyrimų su gyvūnais rezultatus ir turėtų viešai paskelbti gautus tyrimų su gyvūnais rezultatus. Laikantis Direktyvos (ES) 2026/...⁺, sutrumpintose paraiškose turi būti pateikiamos nuorodos į atitinkamus tyrimus dėl referencinio vaisto;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- (64) preparato charakteristikų santraukoje ir pakuotės lapelyje turėtų būti atsižvelgta į Agentūros mokslinį vertinimą ir jie turėtų būti įtraukti į jos mokslinę nuomonę. Nuomonėje galėtų būti rekomenduojamos tam tikros sąlygos, kurios turėtų būti įtrauktos į rinkodaros leidimą, pavyzdžiui, sąlygos, susijusios su saugiu ir veiksmingu vaisto vartojimu arba pareigomis po rinkodaros leidimo suteikimo, kurių turi laikytis rinkodaros leidimo turėtojas. Viena iš tų sąlygų galėtų būti reikalavimas atlikti saugumo ar veiksmingumo tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo arba kitus tyrimus, kurie laikomi būtinais siekiant optimizuoti gydymą, pavyzdžiui, tais atvejais, kai pareiškėjo siūloma dozavimo schema – nors ji priimtina ir ja pagrįstas palankus naudos ir rizikos santykis – galėtų būti dar labiau optimizuota po rinkodaros leidimo suteikimo. Jei pareiškėjas nesutinka su tam tikromis nuomonės dalimis, jam turėtų būti suteikta galimybė pateikti prašymą dėl jos pakartotinio nagrinėjimo;
- (65) kadangi reikia sutrumpinti bendrą vaistų patvirtinimo laiką, laikotarpis nuo Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonės pateikimo iki galutinio sprendimo dėl paraiškos gauti rinkodaros leidimą priėmimo iš esmės turėtų būti ne ilgesnis kaip 46 dienos;

- (66) remdamasi Agentūros nuomone, Komisija įgyvendinimo aktais turėtų priimti sprendimą dėl paraiškos gauti rinkodaros leidimą. Pagrįstais atvejais Komisija turėtų galėti nukreipti nuomonę atgal toliau nagrinėti arba savo sprendime nukrypti nuo Agentūros nuomonės. Atsižvelgiant į poreikį greitai užtikrinti vaistų prieinamumą pacientams, Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto pirmininkas naudosis pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 182/2011¹⁷ numatytais mechanizmais, visų pirma galimybe gauti komiteto nuomonę rašytinės procedūros būdu ir per sutrumpintą terminą, kuris iš esmės neturėtų viršyti 10 kalendorinių dienų;
- (67) rinkodaros leidimas paprastai turėtų būti suteikiamas neribotam laikui. Tačiau tik dėl pagrįstų priežasčių, susijusių su vaisto saugumu, gali būti nuspręsta vieną kartą pratęsti rinkodaros leidimo galiojimą;

¹⁷ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (68) reikia užtikrinti, kad vaistams, kurių rinkodaros leidimus suteikia Sąjunga, būtų taikomi Reglamento (ES) Nr. 536/2014 etikos reikalavimai. Visų pirma, dėl vaistų, kuriems bus suteiktas leidimas Sąjungos viduje, klinikinių tyrimų, atliktų už Sąjungos ribų, pažymėtina, kad nagrinėjant paraišką gauti rinkodaros leidimą turėtų būti patikrinta, ar tie tyrimai atlikti laikantis geros klinikinės praktikos principų ir etikos reikalavimų, lygiaverčių Reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytiems principams ir reikalavimams, kiek tai susiję su tiriamojo teisėmis bei saugumu ir klinikinio tyrimo metu gautų duomenų patikimumu bei užtikrintumu;
- (69) dėl vaistų, kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų (toliau – GMO) arba kurių sudėtyje yra GMO, gali kilti rizika aplinkai. Todėl tokiems vaistams būtina taikyti rizikos aplinkai vertinimo procedūrą, panašią į procedūrą, numatytą Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/18/EB¹⁸, atliktiną pagal bendrą Sąjungos procedūrą tuo pat metu, kai vertinama atitinkamo vaisto kokybė, saugumas ir veiksmingumas. Rizikos aplinkai vertinimas turėtų būti atliekamas pagal šiame reglamente ir Direktyvoje (ES) 2026/...⁺ nustatytus reikalavimus, kurie grindžiami Direktyvoje 2001/18/EB nustatytais principais, tačiau atsižvelgiant į vaistų ypatumus;

¹⁸ 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001 4 17, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- (70) Direktyva (ES) 2026/...⁺ valstybėms narėms suteikiama teisė dėl su visuomenės sveikata susijusių priežasčių arba atskirų pacientų poreikių laikinai leisti naudoti ir tiekti vaistus, kurių rinkodaros leidimas nesuteiktas, įskaitant vaistus, kurių rinkodaros leidimas turi būti suteiktas pagal šį reglamentą. Taip pat būtina, kad pagal šį reglamentą valstybėms narėms būtų leista užtikrinti galimybę gauti vaistą, kad jį būtų galima naudoti kaip vilties vaistą, iki suteikiant jo rinkodaros leidimą. Tais išimtiniais ir skubiais atvejais, kai nėra tinkamo vaisto, kurio rinkodaros leidimas jau būtų suteiktas, būtinybė apsaugoti visuomenės ar atskirų pacientų sveikatą turi būti laikoma svarbesne už kitas aplinkybes, ypač būtinybę gauti rinkodaros leidimą ir dėl to turėti visą informaciją apie vaisto keliamą riziką, įskaitant riziką aplinkai, keliamą vaistų, kurie sudaryti iš GMO arba kurių sudėtyje yra GMO. Kad nebūtų vėluojama užtikrinti tų vaistų prieinamumą ir siekiant išvengti neaiškumų dėl jų statuso tam tikrose valstybėse narėse, tikslinga numatyti, kad tais išimtiniais ir skubiais atvejais vaisto, kuris sudarytas iš GMO arba kurio sudėtyje yra GMO, rizikos aplinkai vertinimas arba sutikimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB arba direktyvą 2009/41/EB¹⁹ neturėtų būti išankstinė sąlyga. Vis dėlto, tais atvejais valstybės narės turėtų įgyvendinti tinkamas priemones laikydamosi atsargumo principo, kad kuo labiau sumažintų numatomą neigiamą poveikį aplinkai, kurį gali lemti apgalvotas ar netyčinis vaistų, kurie sudaryti iš GMO arba kurių sudėtyje yra GMO, išleidimas į aplinką;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

¹⁹ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (OL L 125, 2009 5 21, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (71) duomenų, susijusių su vaistų neklinikiniais ir klinikiniais tyrimais, apsaugos laikotarpis turėtų būti toks pat, kaip Direktyvoje (ES) 2026/...⁺ numatytas apsaugos laikotarpis;
- (72) siekiant patenkinti, visų pirma, teisėtus pacientų lūkesčius ir atsižvelgti į vis spartesnę pažangą mokslo ir gydymo srityje, reikėtų nustatyti paspartintas vertinimo procedūras, kurios būtų taikomos tik gydymo požiūriu itin svarbiems vaistams, taip pat sąlyginių rinkodaros leidimų, kuriems būtų nustatytos tam tikros nuolat peržiūros sąlygos, suteikimo procedūras;
- (73) vilties vaistų vartojimo programos suteikia galimybę gauti vaistų ankstyvame etape. Reikėtų užtikrinti esamų nuostatų vykdymą, kad, kiek įmanoma, būtų laikomasi bendro požiūrio dėl naujų vaistų, kaip vilties vaistų, vartojimo pagal nacionalinę teisę kriterijų ir sąlygų. Be to, svarbu numatyti galimybę rinkti duomenis apie tokio vartojimo atvejus, kad remiantis jais būtų galima priimti sprendimus dėl atitinkamų vaistų naudos ir rizikos santykio;
- (74) turėtų būti pripažinta, kad nepatenkintų medicininių poreikių esama ir psichikos sveikatos srityje. Todėl taip pat reikėtų apsvarstyti galimybę kaip vilties vaistus naudoti perspektyvius vaistus, skirtus sunkiems psichikos sveikatos sutrikimams gydyti;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- (75) tam tikromis aplinkybėmis, nustačius konkrečias pareigas arba sąlygas, gali būti išduodamas sąlyginis arba išimtinėmis sąlygomis suteikiamas rinkodaros leidimas. Teisės aktuose panašiomis aplinkybėmis turėtų būti numatyta galimybė dėl naujų indikacijų vaistams, kuriems suteiktas standartinis rinkodaros leidimas, suteikti sąlyginį arba išimtinėmis sąlygomis suteikiamą rinkodaros leidimą. Vaistai, kurių rinkodaros leidimas yra sąlyginis ar suteiktas išimtinėmis sąlygomis, turėtų iš esmės atitikti standartinio rinkodaros leidimo reikalavimus, išskyrus konkrečias nukrypti leidžiančias nuostatas ar sąlygas, nurodytas atitinkamame sąlyginiame arba išimtinėmis aplinkybėmis suteikiamame rinkodaros leidime, be to, turi būti atliekama speciali šių vaistų peržiūra siekiant patikrinti, ar įvykdytos konkrečios sąlygos ar pareigos. Tokiais atvejais *mutatis mutandis* turėtų būti taikomos atsisakymo suteikti rinkodaros leidimą priežastys;
- (76) prieš suteikiant leidimą pateikti žmonėms skirtą vaistą vienos ar kelių valstybių narių rinkai, paprastai jis išsamiai ištiriamas siekiant užtikrinti, kad jis būtų aukštos kokybės, saugus ir veiksmingas gydant tikslinės populiacijos pacientus. Vis dėlto, tam tikrų kategorijų žmonėms skirtų vaistų atveju, siekiant patenkinti nepatenkintus pacientų medicininius poreikius ir apsaugoti visuomenės sveikatą, gali reikėti suteikti rinkodaros leidimą remiantis ne tokiais išsamiais duomenimis, kaip paprastai. Tokie rinkodaros leidimai turėtų būti suteikiami nustačius tam tikras pareigas. Atitinkamoms žmonėms skirtų vaistų kategorijoms turėtų būti priskiriami vaistai, kurie yra skirti sunkių sekinančių ligų ar gyvybei pavojingų ligų prevencijai, diagnozavimui ar gydymui arba kuriuos numatyta vartoti susiklosčius ekstremaliosioms situacijoms, reaguojant į grėsmes visuomenės sveikatai;

- (77) iš esmės neturėtų būti įmanoma pareiškėjui dėl vieno vaisto suteikti daugiau nei vieną rinkodaros leidimą. Kartotiniai rinkodaros leidimai turėtų būti suteikiami tik išimtinėmis aplinkybėmis. Kai tokių išimtinių aplinkybių, visų pirma, susijusių su patentu arba papildomos apsaugos liudijimo apsauga vienoje ar keliuose valstybėse narėse, nebelieka, bet koks galimas neigiamas kartotinių rinkodaros leidimų poveikis rinkoms turėtų būti kuo labiau sumažinamas atšaukiant pirminį arba kartotinį rinkodaros leidimą;
- (78) priimti reguliavimo sprendimus dėl vaistų kūrimo, rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros galima padėti suteikiant galimybę susipažinti su sveikatos duomenimis, įskaitant, kai tikslinga, tikruosius duomenis, t. y. sveikatos duomenis, gautus ne klinikinių tyrimų metu, ir duomenis, gautus taikant *in silico* metodus, pavyzdžiui, kompiuterinį modeliavimą ir imitavimą, skaitmeninį molekulinį atvaizdavimą ir mechaninį modeliavimą, skaitmeninių dvynių technologiją ir dirbtinį intelektą (toliau – DI), taip pat suteikiant galimybę atlikti jų analizę. Agentūra turėtų turėti galimybę naudoti tokius duomenis, be kita ko, prisijungusi prie Duomenų analizės ir realiųjų duomenų užklausų tinklo ir Europos sveikatos duomenų erdvės sąveikiosios infrastruktūros. Pasitelkdama šias galimybes, Agentūra gali išnaudoti visą superkompiuterių, DI ir didžiųjų duomenų mokslo potencialą savo įgaliojimams vykdyti, nepažeisdama privatumo teisių. Agentūra turėtų įdiegti pakankamas, veiksmingas ir konkrečias technines ir organizacines priemones, kad apsaugotų duomenų subjektų pagrindines teises ir interesus pagal Sąjungos teisę. Tikslinga, kad Agentūra, kai būtina, bendradarbiautų su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, kad būtų pasiektas tas tikslas;

- (79) tvarkant sveikatos duomenis, būtina užtikrinti aukšto lygio apsaugą nuo kibernetinių išpuolių. Agentūroje turi būti įdiegtos aukšto lygio saugumo kontrolės priemonės ir apsaugos nuo kibernetinių išpuolių procesai, siekiant užtikrinti, kad Agentūros veikla visada būtų sklandi. Tuo tikslu Agentūra turėtų parengti kibernetinių išpuolių prevencijos, nustatymo, poveikio švelninimo ir reagavimo į juos planą, kad jos veikla būtų visada apsaugota ir kartu būtų užkirstas kelias bet kokiai neteisėtai prieigai prie Agentūros turimų dokumentų;
- (80) dėl sveikatos duomenų neskelbtino pobūdžio Agentūra turėtų apsaugoti savo duomenų tvarkymo operacijas ir užtikrinti, kad jos atitiktų duomenų apsaugos principus, t. y. teisėtumo, sąžiningumo ir skaidrumo, tikslo apribojimo, duomenų kiekio mažinimo, tikslumo, saugojimo trukmės apribojimo, vientisumo ir konfidencialumo principus. Kai šio reglamento tikslais reikia tvarkyti asmens duomenis, tai turėtų būti daroma laikantis Sąjungos teisės aktų dėl asmens duomenų apsaugos. Bet koks asmens duomenų tvarkymas pagal šį reglamentą turėtų būti vykdomas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentus (ES) 2016/679²⁰ ir (ES) 2018/1725²¹;

²⁰ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²¹ 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (81) galimybė susipažinti su klinikinių tyrimų metu surinktais atskirų pacientų duomenimis, pateiktais struktūrizuota forma, suteikiančia galimybę atlikti statistinę analizę, yra vertinga siekiant padėti reguliavimo institucijoms suprasti pateiktus įrodymus, taip pat priimti reguliavimo sprendimus dėl vaisto naudos ir rizikos santykio. Siekiant skatinti atlikti duomenimis grindžiamus naudos ir rizikos vertinimus visuose vaisto gyvavimo ciklo etapuose, svarbu, kad galimybė susipažinti su minėtais pacientų duomenimis būtų numatyta teisės aktuose. Todėl šiuo reglamentu Agentūrai suteikiami įgaliojimai prašyti tokių duomenų, vertinant paraiškas gauti pirminį rinkodaros leidimą ir po rinkodaros leidimo suteikimo pateiktas paraiškas;
- (82) susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, Sąjungai labai svarbu, kad kuo skubiau galėtų būti sukurti ir Sąjungos rinkai pateikti saugūs ir veiksmingi vaistai. Labai svarbu, kad būtų taikomos lanksčios, greitos ir racionalizuotos procedūros. Sąjungos lygmeniu jau taikomos įvairios priemonės, kuriomis siekiama palengvinti, remti ir paspartinti gydymo priemonių ir vakcinų kūrimą ir rinkodaros leidimų suteikimą ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju;

- (83) taip pat laikoma tikslinga, kad reaguojant į ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas Komisija turėtų galimybę suteikti laikinus ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamus rinkodaros leidimus. Laikini ekstremaliosios situacijos atveju suteikiami rinkodaros leidimai gali būti suteikiami, jei, atsižvelgiant į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos aplinkybes, neatidėliotino atitinkamo vaisto prieinamumo rinkoje nauda nusveria riziką, susijusią su tuo, kad vis dar gali reikėti pateikti papildomus išsamius kokybės, neklinikinius ir klinikinius duomenis. Laikinas ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamas rinkodaros leidimas turėtų galioti tik ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu. Komisijai turėtų būti suteikta galimybė keisti tokių rinkodaros leidimų sąlygas, sustabdyti jų galiojimą arba juos atšaukti, kad būtų apsaugota visuomenės sveikata arba kai rinkodaros leidimo turėtojas nesilaiko laikiname ekstremaliosios situacijos atveju suteiktame rinkodaros leidime išdėstytų sąlygų ir pareigų;
- (84) yra tikslinga įdiegti skaidrumo priemonės ir standartus, susijusius su Agentūros vykdoma vaistų, visų pirma tų, kuriems suteikiamas laikinas ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamas rinkodaros leidimas, reglamentavimo veikla. Tos priemonės turėtų apimti visos aktualios informacijos apie centralizuotai patvirtintus vaistus paskelbimą laiku;

- (85) kilus rizikai visuomenės sveikatai, rinkodaros leidimo turėtojas arba valstybių narių kompetentingos institucijos ar Agentūra turėtų turėti galimybę savo iniciatyva skubiai įgyvendinti su saugumu ar veiksmingumu susijusius apribojimus, siekiant skubiai pritaikyti rinkodaros leidimą, kad sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai galėtų toliau saugiai ir veiksmingai naudoti tą vaistą. Jei kompetentinga institucija pradeda peržiūrą dėl tos pačios saugumo ar veiksmingumo problemos, dėl kurios buvo nustatyti skubūs apribojimai, atliekant tą peržiūrą turėtų būti atsižvelgta į visas rinkodaros leidimo turėtojo raštu pateiktas pastabas, kad būtų išvengta vertinimo dubliavimo;
- (86) žmonėms skirto vaisto rinkodaros leidimo sąlygos gali būti pakeistos. Nors šiame reglamente nustatyti pagrindiniai rinkodaros leidimo sąlygų keitimo elementai, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai deleguotaisiais aktais papildyti šiuos pagrindinius elementus, nustatant papildomus būtinus elementus, taip pat pritaikyti sistemą atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą ir įdiegti skaitmenizacijos priemones, siekiant užtikrinti, kad rinkodaros leidimo turėtojai ir valstybių narių kompetentingos institucijos ar Agentūra išvengtų nereikalingos administracinės naštos;
- (87) valstybių narių kompetentingos institucijos ar Agentūra turėtų turėti įgaliojimus įvertinti papildomus, t. y. ne vien tik rinkodaros leidimo turėtojų pateiktus, įrodymus, kurie galėtų turėti įtakos vaistų naudos ir rizikos santykiui. Pagrįstais atvejais valstybių narių kompetentingos institucijos ar Agentūra turėtų galėti rekomenduoti rinkodaros leidimo turėtojui pakeisti jo rinkodaros leidimo sąlygas;

- (88) generinių ir biologiškai panašių vaistų atveju paprastai neturėtų būti rengiami ir pateikiami rizikos valdymo planai, be kita ko, atsižvelgiant į tai, kad toks planas yra parengtas referenciniam vaistui. Tačiau tam tikrais konkrečiais atvejais generinių ir biologiškai panašių vaistų rizikos valdymo planas turėtų būti parengtas ir pateiktas valstybių narių kompetentingoms institucijoms ar Agentūrai;
- (89) yra tikslinga pavesti Komisijai užduotį glaudžiai bendradarbiaujant su Agentūra ir pasikonsultavus su valstybėmis narėmis koordinuoti įvairių su priežiūra susijusių valstybėms narėms pavestų pareigų vykdymą, visų pirma pavesti užduotis teikti informaciją apie vaistus ir tikrinti, ar laikomasi gerosios gamybos, laboratorinės ir klinikinės praktikos reikalavimų;

- (90) nedarant poveikio valstybių narių kompetentingų institucijų įgaliojimams ir nepakenkiant jų nacionaliniams inspektavimo ištekliams, Agentūrai turėtų būti suteikti tikslinio inspektavimo pajėgumai, kad būtų padedama stiprinti vaistų gamybos priežiūrą visame pasaulyje, atsižvelgiant į Sąjungos interesus. Taip galėtų būti, pavyzdžiui, tais atvejais, kai siekiant sparčiau užtikrinti galimybę gauti vaistų būtina reikiamu laiku išspręsti klausimus, susijusius su nepakankamais inspektavimo pajėgumais nacionaliniu lygmeniu, arba, kai reaguojant į ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją ar didelio masto nelaimę reikia nedelsiant imtis veiksmų. Todėl Agentūrai turėtų būti suteikti įgaliojimai ir pajėgumai padėti valstybėms narėms atlikti inspektavimus trečiosiose valstybėse. Konkrečiai, kai valstybių narių kompetentingos institucijos paprašo paramos savo užduotims įgyvendinti pagal Direktyvą (ES) 2026/...⁺, Agentūra turėtų turėti galimybę dalyvauti inspektavimuose. Jei valstybės narės kompetentinga institucija negali atlikti inspektavimo, Agentūra turėtų sudaryti palankesnes sąlygas deleguoti inspektavimą kitai valstybės narės kompetentingai institucijai. Kraštutiniu atveju, kai jokia kita valstybės narės kompetentinga institucija negali priimti jai deleguojamo pavedimo atlikti inspektavimą, atitinkama kompetentinga institucija turėtų turėti galimybę prašyti, kad inspektavimą atliktų Agentūra;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- (91) siekiant užtikrinti tikrinamos veiklos priežiūros nuoseklumą ir geros gamybos ir platinimo praktikos vykdymo užtikrinimą Sąjungoje, turėtų būti užtikrinti suderinti inspektavimo standartai Agentūroje sukuriant bendrąją audito programą (toliau – BAP). BAP taip pat bus dar labiau suderintas gerosios gamybos ir platinimo praktikos aiškinimas remiantis Sąjungos teisės aktų reikalavimais. Kalbant apie tai, kaip valstybių narių kompetentingos institucijos ar Agentūra įgyvendina BAP, šiame reglamente atsižvelgiama į tai, kad kiekvienos valstybės narės konstitucinės ir administracinės struktūros yra savitos pagal Europos Sąjungos sutarties (toliau – ES sutartis) 4 straipsnio 2 dalį, kartu užtikrinant tokio įgyvendinimo veiksmingumą pagal ES sutarties 4 straipsnio 3 dalį. Be to, ji padės toliau užtikrinti inspektavimo rezultatų savitarpio pripažinimą tarp valstybių narių ir bendradarbiaujant su strateginiais partneriais. Pagal BAP valstybės narės turės reguliariai atlikti auditus kitų valstybių narių kompetentingose institucijose ar Agentūroje, kad būtų palaikoma lygiavertė ir suderinta kokybės sistema ir būtų užtikrintas gerosios gamybos ir platinimo praktikos tinkamas įgyvendinimas nacionalinėje teisėje ir jos lygiavertiškumas kitų valstybių narių praktikai;

- (92) Agentūroje turėtų būti įsteigtos inspektavimo darbo grupės, kurios nepriklausomai nuo rinkodaros leidimo suteikimo procedūros ir ją vykdančios struktūros pavaldumo pobūdžio, teiktų nuomones ir rekomendacijas visais klausimais, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusiais su gerąją klinikine praktika, gerąja gamybos praktika, gerąja platinimo praktika ir gerąja farmakologinio budrumo praktika. Visų pirma darbo grupė, atsakinga už gerąją gamybos ir platinimo praktiką, turėtų būti atsakinga už BAP sukūrimą, plėtojimą ir bendrą priežiūrą;
- (93) Sąjunga turėtų turėti priemones vykdyti vaistų, kuriems rinkodaros leidimas yra suteiktas pagal decentralizuotas rinkodaros leidimų suteikimo procedūras, mokslinį vertinimą. Be to, siekiant užtikrinti veiksmingą valstybių narių priimamų administracinių sprendimų dėl vaistų, kuriems rinkodaros leidimas yra suteiktas pagal decentralizuotas rinkodaros leidimų suteikimo procedūras, suderinimą, Sąjungai yra būtina suteikti priemones spręsti valstybių narių nesutarimus dėl vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo pagal kreipimosi procedūrą;

- (94) atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymasis kelia vis didesnį susirūpinimą. Tačiau antimikrobinių vaistų moksliniams tyrimams ir kūrimui trukdo maža antimikrobinių vaistų rinkos komercinė vertė. Todėl būtina kuo ilgiau išlaikyti esamų antimikrobinių vaistų veiksmingumą ir apsvarstyti įvairias naujas priemones, kuriomis būtų skatinama kurti prioritetinius antimikrobinius vaistus, kurie būtų veiksmingi kovojant su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, taip pat būtų remiamos įmonės, kurios neretai yra MVĮ, ir ne pelno subjektai, kurie renkasi investuoti šioje srityje. Taip pat būtina remti naujų antimikrobinių vaistų mokslinius tyrimus ir kūrimą, be kita ko, nustatant abonementinius modelius. Tokie modeliai, pagal kuriuos antimikrobinių vaistų pardavimo apimtis būtų atsieta nuo gaunamo atlygio, visų pirma vykdant savanoriškus bendrus viešuosius pirkimus, gali padėti įveikti tokį rinkos nepakankamumą. Tokios priemonės turėtų sudaryti palankesnes sąlygas kurti alternatyvius gydymo būdus, pavyzdžiui, bakteriofagus, kurie galėtų būti veiksmingi kovojant su daugeliu vaistų atspariomis bakterijomis ir galėtų būti naudojami kaip alternatyva arba kartu su antibiotikais;

- (95) į antimikrobinių vaistų kūrimą iš dalies nenorima investuoti dėl to, kad antimikrobinis vaistus kurti yra brangu ir daugelis kūrėjų, dažnai MVI, negali sau leisti pereiti į kitą kūrimo etapą. Be to, kai antimikrobinis vaistas sukuriamas, jo rinka yra ribota, nes antimikrobinis vaistus reikia naudoti apdairiai, o tai paprastai riboja tokių vaistų pardavimą. Todėl būtina apsvarstyti galimybę imtis tolesnių Sąjungos lygmens veiksmų, kuriais būtų remiamas antimikrobinių vaistų kūrimas ir sprendžiamos esamos rinkos nepakankamumo problemos. Todėl, siekiant užtikrinti, kad kūrėjai turėtų rinką, kurioje pardavimo apimtis būtų atsieta nuo gaunamo užmokesčio, turėtų būti sukurtas savanoriškas bendrų antimikrobinių vaistų viešųjų pirkimų abonementinis modelis;
- (96) kad vaistą būtų galima laikyti prioritetiniu antimikrobiniu vaistu, jis turi užtikrinti realią pažangą kovojant su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, todėl jo kūrėjas turėtų pateikti neklinikinius ir klinikinius duomenis, kuriais būtų patvirtinta akivaizdi klinikinė nauda atsparumo antimikrobinėms medžiagoms požiūriu. Vertindama antimikrobiniam vaistams taikytinas sąlygas Agentūra turėtų atsižvelgti į patogenų prioritizavimą remiantis atsparumo antimikrobinėms medžiagoms rizika, kaip nustatyta „PSO prioritetinių bakterinių patogenų sąrašas: visuomenės sveikatos požiūriu svarbių bakterinių patogenų sąrašas, kuriuo vadovaujamasi vykdant mokslinius tyrimus bei plėtrą ir rengiant strategijas, kuriais siekiama užkirsti kelią atsparumui antimikrobinėms medžiagoms ir jį kontroliuoti“ (PSO prioritetinių bakterinių patogenų sąrašas), visų pirma į tuos patogenus, kurie, kurie įtraukti į „kritinę grupę“ arba „didelę grupę“. Jei yra sudarytas lygiavertis Sąjungos lygmeniu sudarytas prioritetinių patogenų sąrašas, Agentūrai derėtų teikti prioritetą tam Sąjungos sąrašui;

- (97) sukūrus perleidžiamąjį duomenų išimtinumo kuponą (toliau – duomenų išimtinumo kuponas) – paskatą, kuria atlyginama už prioritetinių antimikrobinių vaistų kūrimą pratęsiant teisinės duomenų apsaugos laikotarpį dar vieniems metams, galima suteikti taip reikalingą finansinę paramą prioritetinių antimikrobinių vaistų kūrėjams. Vis dėlto, siekiant užtikrinti, kad finansinį atlygį, kuris galiausiai gula ant sveikatos priežiūros sistemų pečių, daugiausia įsisavintų prioritetinio antimikrobinio vaisto kūrėjas, o ne duomenų išimtinumo kupono pirkėjas, duomenų išimtinumo kuponų skaičius rinkoje turėtų būti kuo mažesnis. Todėl būtina nustatyti griežtas duomenų išimtinumo kupono suteikimo, perleidimo ir naudojimo sąlygas, taip pat numatyti, kad tam tikromis aplinkybėmis Komisijai galėtų tą duomenų išimtinumo kuponą atšaukti;
- (98) duomenų išimtinumo kuponu turėtų galėti pasinaudoti tik tų antimikrobinių vaistų, kurių klinikinė nauda atsparumo antimikrobinėms medžiagoms požiūriu yra akivaizdi ir kurių charakteristikos yra tokios, kaip aprašyta šiame reglamente, kūrėjai. Taip pat būtina užtikrinti, kad šią paskatą gavusi įmonė būtų pajėgi pakankamais kiekiais tiekti antimikrobinį vaistą pacientams visoje Sąjungoje ir galėtų pateikti informaciją apie visą finansavimą, gautą moksliniams tyrimams, susijusiems su to vaisto kūrimu, kad būtų pateikiama išsami ataskaita apie tiesioginę finansinę paramą, skirtą tiems antimikrobiniais vaistams;

- (99) siekiant užtikrinti aukštą skaidrumo lygį ir surinkti išsamią informaciją apie duomenų išimtinumo kupono ekonominį poveikį, visų pirma susijusį su perteklinio investicijų kompensavimo rizika, reikalaujama, kad prioritetinio antimikrobinio vaisto kūrėjas deklaracijoje pateiktą informaciją apie visą tiesioginę finansinę paramą, gautą moksliniams tyrimams, susijusiems su prioritetinio antimikrobinio vaisto kūrimu. Šioje deklaracijoje turėtų būti nurodyta tiesioginė finansinė parama, gautą iš bet kokio šaltinio bet kurioje pasaulio vietoje;
- (100) turėtų būti galima prioritetinio antimikrobinio vaisto duomenų išimtinumo kuponą perleisti jį parduodant. Neturėtų būti galima tokį kuponą perleisti daugiau nei vieną kartą. Sandorio vertė, kuri gali būti pinigine arba išreikšta kitokiais dydžiais, dėl kurių sutaria pirkėjas ir pardavėjas, turėtų būti skelbiama viešai, kad būtų informuotos reguliavimo institucijos ir visuomenė. Suteikto ir dar nepanaudoto duomenų išimtinumo kupono turėtojo tapatybė bet kuriuo metu turėtų būti viešai žinoma, kad būtų užtikrinamas kuo didesnis skaidrumas ir pasitikėjimas;

- (101) siekiant apriboti bendrą priemonės kainą valstybių narių sveikatos priežiūros sistemoms, nuostatos, susijusios su duomenų išimtinumo kuponais, turėtų būti taikomos nustatytą laikotarpį nuo šio reglamento įsigaliojimo arba tol, kol Komisija suteiks didžiausią leidžiamą tų kuponų skaičių. Apribotas priemonės taikymas taip pat suteiks galimybę įvertinti šios priemonės poveikį sprendžiant rinkos nepakankamumo problemą, kylančią kuriant naujus antimikrobinus vaistus, kuriais sprendžiama atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problema, taip pat įvertinti, kiek tai kainuoja nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms. Atliekant tokį vertinimą bus surinkta žinių, kurių reikia, kad būtų galima nuspręsti, ar pratęsti šios priemonės taikymą. Remdamasi tuo vertinimu, Komisija, kai tikslinga, turėtų pateikti pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai pratęsti nuostatų dėl duomenų išimtinumo kuponų, skirtų prioritetiniams antimikrobiniais vaistams, taikymo laikotarpį ir padidinti bendrą tų kuponų skaičių;
- (102) vykdydama Prioritetinių vaistų (PRIME) programą, Agentūra įgijo patirties, susijusios su paramos moksliniais ir reguliavimo klausimais teikimu ankstyvame etape tam tikrų vaistų, kuriais, remiantis preliminariais įrodymais, tikėtina, bus patenkintas nepatenkintas medicininis poreikis ir kurie ankstyvame kūrimo etape laikomi perspektyviais, kūrėjams. Tikslinga pripažinti šį ankstyvos paramos mechanizmą vaistams, kurie turi potencialą reikšmingai patenkinti nepatenkintus pacientų medicininius poreikius ir kurie, kaip tikimasi, bus labai svarbūs visuomenės sveikatos požiūriu, visų pirma kalbant apie terapines inovacijas, arba kurie yra antimikrobiniai vaistai, kuriais sprendžiama atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problema arba kovojama su apleista tropine liga, kai jie atitinka programos kriterijus. Agentūra, konsultuodamasi su valstybėmis narėmis ir Komisija, turėtų nustatyti perspektyvių vaistų atrankos kriterijus;

- (103) Agentūra, konsultuodamasi su valstybėmis narėmis ir Komisija, turėtų nustatyti mokslinius vaistų, kuriems turėtų būti teikiama parama iki rinkodaros leidimo suteikimo, atrankos kriterijus, prioritetą teikiant perspektyviausiems kuriamiems vaistams. Vaistų nepatenkintiems medicininiais poreikiams tenkinti atveju, remdamasis Agentūros nustatytais moksliniais atrankos kriterijais, bet kuris suinteresuotas vaistų kūrėjas gali pateikti preliminarious įrodymus, kuriais patvirtintų, kad vaistas turi potencialą patenkinti nepatenkintą medicininį poreikį ir būti labai svarbus visuomenės sveikatai, visų pirma kiek tai susiję su jo terapinėmis inovacijomis;
- (104) rengdama mokslinius patarimus ir tinkamai pagrįstais atvejais Agentūra taip pat turėtų galėti konsultuotis su institucijomis, įsteigtomis pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, arba kitomis Sąjungoje įsteigtomis viešosiomis įstaigomis, priklausomai nuo to, kas taikytina. Tai galėtų būti klinikinių tyrimų, medicinos priemonių, iš žmogaus gautų medžiagų ar bet kokios kitos srities ekspertai, kurių žinių reikia atitinkamiems moksliniams patarimams teikti;
- (105) kai kurios būklės pasitaiko taip retai, kad jų diagnozavimui, prevencijai ar gydymui skirto vaisto kūrimo ir pateikimo rinkai išlaidų nepavyktų padengti numatomomis pajamomis iš to vaisto pardavimo. Vis dėlto pacientai, kuriems pasireiškia tokia reta būklė, turėtų turėti teisę gauti tokios pat kokybės gydymo paslaugas, kaip ir kiti pacientai. Todėl būtina skatinti farmacijos pramonę atlikti atitinkamų vaistų mokslinius tyrimus, juos kurti ir pateikti rinkai;

- (106) įsitikinta, kad Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 buvo veiksmingas skatinant retųjų vaistų kūrimą Sąjungoje, nors reikia didesnės pažangos, nes daugumos retųjų ligų atveju vis dar nėra patvirtinto gydymo. Todėl veiksmai Sąjungos lygmeniu tebėra tinkamesni už nekoordinuojamas valstybių narių priemones, dėl kurių galėtų būti iškraipoma konkurencija ir atsirasti kliūčių Sąjungos vidaus prekybai;
- (107) turėtų būti toliau taikoma Reglamentu (EB) Nr. 141/2000 nustatyta atvira ir skaidri centralizuota galimų vaistų priskyrimo retiesiems vaistams procedūra. Siekiant didesnio teisinio aiškumo ir supaprastinimo, į šį reglamentą turėtų būti įtrauktos konkrečios tiems vaistams taikytinos teisinės nuostatos;
- (108) turėtų būti toliau taikomi objektyvūs vaistų priskyrimo retiesiems vaistams kriterijai, pagrįsti pavojų gyvybei keliančios ar lėtinės sekinančios būklės, kuriai norima užkirsti kelią, ją diagnozuoti ar gydyti, paplitimu ir tuo, kad nėra Sąjungoje patvirtintų tinkamų atitinkamos būklės prevencijos, diagnostikos ar gydymo metodų. Ne daugiau kaip penkių atitinkama liga sergančių asmenų 10 000 gyventojų paplitimo riba paprastai yra laikoma tinkama vaistų priskyrimui retiesiems vaistams. Investicijų grąža pagrįstas priskyrimo retiesiems vaistams kriterijus panaikintas, nes juo niekada nesinaudota;

- (109) vis dėlto priskyrimo retiesiems vaistams kriterijus, pagrįstas ligos paplitimu, ne visais atvejais gali būti tinkamas retosioms ligoms nustatyti. Pavyzdžiui, būklių, kurios pasireiškia trumpai, bet mirtingumas nuo jų yra didelis, atveju nustčius, kiek žmonių susirgo ta liga per tam tikrą laiką, būtų tiksliau įvertinama, ar tai yra retoji liga, kaip tai suprantama šiame reglamente, nei nustčius, kiek žmonių tam tikru laiku serga atitinkama liga;
- (110) kad būtų galima geriau nustatyti tik tas ligas, kurios yra retos, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai, remiantis Agentūros rekomendacija, deleguotuoju aktu papildyti šiuos priskyrimo kriterijus, jei jie dėl mokslinių priežasčių netinkami tam tikroms būklėms. Be to, reikia, kad Komisija priimtų įgyvendinimo aktus dėl priskyrimo kriterijų;

- (111) jeigu Sąjungoje jau patvirtintas tinkamas atitinkamos būklės prevencijos, diagnostikos ar gydymo metodas, retasis vaistas turės reikšmingą naudą su ta būkle susiduriantiems pacientams. Tokiomis aplinkybėmis vaistas, kurio rinkodaros leidimas suteiktas vienoje valstybėje narėje, paprastai laikomas vaistu, kurio rinkodaros leidimas suteiktas Sąjungoje. Kad vaistą būtų galima laikyti tinkamu metodu, jo rinkodaros leidimas nebūtinai turi būti suteiktas Sąjungos arba suteiktas visose valstybėse narėse. Be to, paprastai naudojami prevencijos, diagnostikos ar gydymo metodai, kuriems netaikomas reikalavimas gauti rinkodaros leidimą, gali būti laikomi tinkamais, jei esama mokslinių įrodymų, kad jie yra saugūs ir veiksmingi. Tam tikrais atvejais vaistai, paruošti pavieniam pacientui vaistinėje pagal receptą arba pagal farmakopėjoje pateiktus receptus ir skirti tiesiogiai tiekti vaistinės aptarnaujamiems pacientams, gali būti laikomi tinkama gydymo priemone, jei jie yra gerai žinomi ir saugūs ir tai yra įprasta atitinkamai Sąjungos pacientų populiacijai taikoma praktika;
- (112) kompetencija priskirti vaistą retiesiems vaistams priimant atitinkamą sprendimą suteikiama Agentūrai. Tikimasi, kad tai palengvins ir paspartins priskyrimo procedūrą ir kartu užtikrins aukštą mokslinės kompetencijos lygį;

- (113) siekiant paskatinti spartesnį priskirtų retųjų vaistų rinkodaros leidimų suteikimą, vaistų priskyrimo retiesiems vaistams galiojimo trukmė nustatyta septyniems metams, o Agentūra tam tikromis nustatytomis sąlygomis gali ją pratęsti. Priskyrimas retiesiems vaistams gali būti panaikintas retojo vaisto užsakovo prašymu, kai jis pateikia pateikti motyvuotą prašymo panaikinti pagrindimą. Agentūra turėtų viešai paskelbti motyvuotą panaikinimo prašymo pagrindimą, kai retojo vaisto užsakovas tą pagrindimą pateikia;
- (114) Agentūra yra atsakinga už vaistų priskyrimą retiesiems vaistams, taip pat už priskirtų retųjų vaistų registro sukūrimą ir tvarkymą. Šis registras turėtų būti viešas. Būtinausi duomenys, kurie turėtų būti įtraukti į tą registrą, nurodyti šiame reglamente, o Komisijai suteikiami įgaliojimai iš dalies keisti arba papildyti tuos būtinausius duomenis priimant deleguotąjį aktą;
- (115) pagal šį reglamentą retiesiems vaistams priskirtų vaistų užsakovai turėtų turėti teisę visapusiškai naudotis visomis Sąjungos ar valstybių narių teikiamomis paskatomis, kuriomis siekiama remti retųjų būklių, įskaitant retąsias ligas, prevencijai, diagnozavimui ar gydymui skirtų vaistų mokslinius tyrimus ir kūrimą;

- (116) retosiomis ligomis sergantys pacientai nusipelno tokios pat kokybės, saugumo ir veiksmingumo vaistų, kaip ir kiti pacientai. Todėl priskirtiems retiesiems vaistams turėtų būti taikoma įprasta vertinimo procedūra, kurią atlieka Žmonėms skirtų vaistų komitetas, kad pareiškėjas galėtų gauti rinkodaros leidimą dėl indikacijų, kurios atitinka priskyrimo retiesiems vaistams kriterijus, o dėl indikacijų, kurios neatitinka retojo vaisto kriterijų, gali būti suteikiamas atskiras rinkodaros leidimas. Tie rinkodaros leidimai turėtų būti laikomi priklausantiems tam pačiam bendram rinkodaros leidimui;
- (117) nepaisant visų pastangų, vis dar nėra vaistų nuo didelės procentinės dalies retųjų ligų, o mokslinių tyrimų ir plėtros veikla sutelkta tose srityse, kuriose geriau užtikrinamas pelnas. Todėl reikia sutelkti dėmesį į tas sritis, kuriose moksliniai tyrimai yra reikalingiausi, o investicijos rizikingiausios;
- (118) retieji vaistai laikomi proveržio retaisiais vaistais, jei jais užtikrinama būklių prevencija, diagnostika ar gydymas tais atvejais, kai nėra jokio kito būklės prevencijos, diagnostikos ar gydymo metodo ir jais užtikrinamas klinikiniu požiūriu reikšmingas sergamumo atitinkama liga arba su ja siejamo mirtingumo sumažėjimas atitinkamoje populiacijoje;

- (119) iš patirties, sukauptos nuo Reglamento (EB) Nr. 141/2000 priėmimo, matyti, kad didžiausia paskata pramonei investuoti į retųjų vaistų kūrimą ir tiekimą rinkai yra galimybė ateityje pasinaudoti tam tikro metų skaičiaus trukmės rinkos išimtinumo laikotarpiu, per kurį galima susigrąžinti dalį investicijų. Be rinkos išimtinumo laikotarpių, retiesiems vaistams bus taikomi Direktyvoje (ES) 2026/...⁺ nustatyti teisinės duomenų ir rinkos apsaugos laikotarpiai, taip pat šiame reglamente numatytas teisinės duomenų apsaugos laikotarpio trukmės pailginimas vienais metais naudojantis duomenų išimtinumo kuponu. Tačiau tuo atveju, jei patvirtinama papildoma retojo vaisto terapinė indikacija, jam turėtų būti taikomas pagal šį reglamentą pailgintas rinkos išimtinumo laikotarpis;
- (120) siekiant skatinti proveržio retųjų vaistų mokslinius tyrimus ir kūrimą, užtikrinti rinkos nuspėjamumą ir sąžiningą paskatų pasiskirstymą, numatytas rinkos išimtinumo laikotarpio moduliavimas. Proveržio retiesiems vaistams taikomas ilgiausias rinkos išimtinumo laikotarpis, o retųjų vaistų, kurių vartojimas yra pripažintas ir kuriems reikia mažesnių investicijų, rinkos išimtinumo laikotarpis yra trumpiausias. Siekiant užtikrinti didesnį nuspėjamumą vaistų kūrėjams, panaikinta galimybė peržiūrėti atitiktį teisės pasinaudoti rinkos išimtinumu kriterijams praėjus šešeriems metams po rinkodaros leidimo suteikimo;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- (121) siekiant kuo labiau padidinti galimą klinikinių tyrimų naudą, reikėtų skatinti toliau tirti naujas retųjų vaistų terapines indikacijas. Siekiant atlyginti už naujų terapinių indikacijų mokslinius tyrimus ir plėtojimą, už naują terapinę indikaciją (bet ne daugiau kaip dvi indikacijas) numatomas papildomas vienerių metų rinkos išimtinumo laikotarpis;
- (122) šiuo reglamentu siekiama išvengti nepagrįsto naudojimosi rinkos išimtinumu ir pagerinti galimybę gauti vaistų užtikrinant, kad į rinką greičiau patektų generiniai vaistai, biologiškai panašūs vaistai ir panašūs vaistai. Jame taip pat paaiškinamas lygiagretus rinkos išimtinumo ir teisinės duomenų apsaugos laikotarpių taikymas ir nustatoma, kokiais atvejais, nepaisant nepasibaigusio rinkos išimtinumo laikotarpio, gali būti suteikiamas panašaus vaisto rinkodaros leidimas;

- (123) Komisijos parengtoje ES sveikatos strategijoje retosios ligos įvardytos kaip veiklos prioritetas, kurio tikslas – pagerinti pacientų galimybes gauti diagnozę, informaciją ir priežiūrą. Sąjungos veiksmų šioje srityje programos grindžiamos Sąjungos lygmens paramos politikos sistema, kuria skatinami nacionaliniai planai ir valstybių narių bendradarbiavimo pastangos. Pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/24/ES²² Komisija rėmė Europos referencijos centrų tinklo, jungiančio visos Sąjungos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus, nuolatinę plėtrą, kad jie galėtų dalytis ekspertinėmis žiniomis ir teikti konsultacijas retosiomis ligomis sergantiems pacientams. Finansavimas retųjų ligų moksliniams tyrimams remti teikiamas naudojantis tokiomis programomis kaip „Europos horizontas“. Be to, dedamos pastangos tobulinti pacientų registrus ir gerinti duomenų rinkimą, taip remiant mokslinius tyrimus ir gerinant žinias apie retąsias ligas. Be to, numatoma, kad transformacinį poveikį moksliniams tyrimams, ypač retųjų ligų atveju, turės Europos sveikatos duomenų erdvė. Sprendžiant pacientų duomenų susiskaidymo visoje Sąjungoje klausimą, joje bus remiamasi Europos retųjų ligų registrų platformos darbu. 2024 m. Komisija pradėjo įgyvendinti naują septynerių metų trukmės mokslinių tyrimų partnerystę – Europos retųjų ligų mokslinių tyrimų aljansą, kurios tikslas yra geriau užtikrinti retųjų ligų prevenciją, geriau jas diagnozuoti ir gydyti. Šiais išsamiais veiksmais Sąjunga siekia gerinti diagnostiką, gydymą ir gyvenimo kokybę, taip pat geriau patenkinti nepatenkintus retosiomis ligomis sergančių asmenų ir juos prižiūrinčių asmenų poreikius;

²² 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo (OL L 88, 2011 4 4, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj>).

- (124) prieš pateikiant žmonėms skirtą vaistą vienos ar kelių valstybių narių rinkai, turi būti atlikti išsamūs jo tyrimai, įskaitant neklinikinius ir klinikinius tyrimus, kuriais siekiama užtikrinti, kad jis būtų saugus, aukštos kokybės ir veiksmingas gydant tikslinės populiacijos pacientus. Svarbu, kad tokie tyrimai būtų atliekami ir su vaikų populiacija, siekiant užtikrinti, kad vaistams būtų tinkamai suteikiami rinkodaros leidimai dėl naudojimo vaikų populiacijai, taip pat siekiant surinkti daugiau informacijos apie vaistų vartojimą įvairiuose vaikų populiacijos pogrupiuose. Be to, svarbu, kad vaikams skirtų vaistų dozuotė ir formuluotė būtų tinkamos vaikams;
- (125) todėl vaistų, kurie potencialiai galėtų būti naudojami vaikų populiacijai, kūrimas turėtų tapti neatsiejama vaistų kūrimo proceso dalimi, įtraukta į suaugusiesiems skirtų vaistų kūrimo programą. Todėl pediatriinių tyrimų planai turėtų būti pateikiami ankstyvame vaistų kūrimo proceso etape, kad būtų suspėta atlikti tyrimus vaikų populiacijoje, tam tikrais atvejais, iki pateikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą;
- (126) kadangi vaistų kūrimas yra dinamiškas procesas, priklausantis nuo atliekamų tyrimų rezultatų, tam tikrais atvejais, pavyzdžiui, kai turima nedaug informacijos apie vaistus, nes tie vaistai vaikų populiacijoje tiriami pirmą kartą, turėtų būti nustatyta speciali procedūra, kuri suteiktų galimybę laipsniškai parengti pediatriinių tyrimų planą;

- (127) susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, kad nebūtų delsiama kuo skubiau suteikti vaisto, skirto su ta ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija susijusios būklės prevencijai ar gydymui, rinkodaros leidimą, turėtų būti numatyta galimybė laikinai netaikyti reikalavimų, susijusių su pediatriiniais tyrimais, kurie turi būti pateikti suteikiant rinkodaros leidimą;
- (128) kad nekiltų pavojus vaikų sveikatai ir būtų išvengta su vaikais atliekamų bereikalingų klinikinių tyrimų, pareiga susitarti dėl pediatriinių tyrimų ir juos atlikti neturėtų būti taikoma, kai tikėtina, kad vaistas bus neveiksmingas arba nesaugus visai vaikų populiacijai ar tam tikrai jos daliai, kai konkretaus vaisto terapinė nauda nėra akivaizdi, palyginti su esamais vaikams skirtais prevencijos, diagnostikos ar gydymo metodais, arba kai liga, kuriai skirtas tas vaistas, serga tik suaugusieji. Vis dėlto, jeigu remiantis esamais moksliniais įrodymais, vaistas dėl savo veikimo mechanizmo yra aktualus kitai tos pačios terapinės srities vaikų ligai ar būklei gydyti, ta pareiga turėtų būti toliau taikoma;
- (129) siekiant užtikrinti, kad moksliniai tyrimai vaikų populiacijoje būtų atliekami tik siekiant patenkinti jų terapinius poreikius, Agentūra turėtų suderinti ir viešai skelbti atleidimų nuo pareigos konkrečių vaistų arba vaistų klasių ar tam tikros atitinkamos vaistų klasių dalies atveju sąrašus. Dėl nuolatinės mokslo ir medicinos žinių raidos turėtų būti numatyta galimybė iš dalies pakeisti tuos atleidimų nuo pareigos sąrašus. Tačiau, atšaukus atleidimą nuo pareigos, reikalavimas parengti pediatriinių tyrimų planą neturėtų būti taikomas tam tikrą laiką, kad būtų pakankamai laiko susitarti dėl tokio plano ir pradėti tyrimus vaikų populiacijoje prieš pateikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą;

- (130) siekiant užtikrinti, kad moksliniai tyrimai būtų atliekami tik tuo atveju, kai jie yra saugūs ir etiški, ir kad reikalavimas pateikti vaikų populiacijoje atliktų tyrimų duomenis netrukdytų arba dėl jo nebūtų delsiama suteikti vaisto rinkodaros leidimą pagal kitų populiacijų indikacijas, Agentūra turėtų galėti, vadovaudamasi moksliniais ar techniniais pagrindais arba su visuomenės sveikata susijusiomis priežastimis, ribotam laikotarpiui atidėti kai kurių arba visų pediatriinių tyrimų plane numatytų priemonių įgyvendinimo pradžios ar pabaigos terminus. Tokį atidėjimą turėtų būti galima pratęsti tik tinkamai pagrįstais atvejais;
- (131) turėtų būti numatyta galimybė pakeisti suderintą pediatriinių tyrimų planą tais atvejais, kai įgyvendinant tą planą pareiškėjui kyla sunkumų, dėl kurių to plano nebegalima įgyvendinti arba jis nebetinkamas;
- (132) Agentūra, pasikonsultavusi su Komisija ir suinteresuotosiomis šalimis, turėtų parengti išsamią informaciją apie paraiškos dėl susitarimo dėl pediatriinių tyrimų plano, jo pakeitimo, atleidimo nuo pareigos ir atidėjimo turinį;
- (133) jei ketinama kurti vaistus, naudojamus tik vaikams, turėtų pakakti pateikti mažiau išsamius pediatriinių tyrimų plano duomenis;
- (134) siekiant užtikrinti, kad kartu su paraiška gauti rinkodaros leidimą pagal šį reglamentą pateikiami duomenys, susiję su vaikų vykdomu vaisto vartojimu, būtų surinkti tinkamu būdu, paraiškų gauti rinkodaros leidimą validacijos etape Žmonėms skirtų vaistų komitetas turėtų patikrinti, ar laikytasi suderinto pediatriinių tyrimų plano ir ar pareiškėjas buvo atleistas nuo atitinkamų pareigų arba buvo atidėtas jų vykdymas;

- (135) Agentūra turėtų nemokamai teikti mokslinius patarimus kaip paskatą vaikų populiacijai skirtų vaistų kūrimą finansuojantiems užsakovams;
- (136) siekiant sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams pateikti informaciją apie saugų ir veiksmingą vaistų vartojimą vaikų populiacijoje, taip pat tyrimų, atliktų laikantis sutarto pediatriinių tyrimų plano, rezultatus, nesvarbu, ar jais remiantis vaistas turėtų ar neturėtų būti vartojamas vaikų, tokia informacija turėtų būti įtraukta į preparato charakteristikų santrauką ir, jei tinkama, į pakuotės lapelį;
- (137) siekiant palaikyti vaistų, kuriems rinkodaros leidimas jau suteiktas, bet kurie jau nebesaugomi intelektinės nuosavybės teisių, naujų tik pediatriinių indikacijų plėtojimą, būtina numatyti specialų rinkodaros leidimą – pediatrijoje naudojamo vaisto rinkodaros leidimą. Pediatrijoje naudojamo vaisto rinkodaros leidimas turėtų būti suteikiamas pagal esamas rinkodaros leidimų suteikimo procedūras, bet jis turėtų būti taikomas tik specialiai naudoti vaikų populiacijoje sukurtiems vaistams. Turėtų būti numatyta galimybė vaistui, dėl kurio suteiktas pediatrijoje naudojamo vaisto rinkodaros leidimas, naudoti tą patį esamą vaisto pavadinimą, kaip ir atitinkamam suaugusiesiems skirtam vaistui, kad būtų galima pasinaudoti esamu prekių ženklo pripažinimu, kartu naudojantis teisine apsauga, susijusia su nauju rinkodaros leidimu;

- (138) kartu su paraiška gauti pediatrijoje naudojamo vaisto rinkodaros leidimą turėtų būti pateikti duomenys, susiję su vaisto vartojimu vaikų populiacijoje, surinkti laikantis suderinto pediatriinių tyrimų plano. Tokie duomenys gali būti paimti iš jau paskelbtos literatūros arba surinkti naujų tyrimų metu. Taip pat turėtų būti numatyta galimybė paraiškoje gauti pediatrijoje naudojamo vaisto rinkodaros leidimą pateikti nuorodą į duomenis, įtrauktus į vaisto, kuriam Sąjungoje yra arba buvo suteiktas rinkodaros leidimas, dokumentų rinkinį. Taip siekiama papildomai paskatinti MVI, įskaitant generinius vaistus gaminančias bendroves, kurti patento nesaugomus vaikų populiacijai skirtus vaistus;
- (139) dėl įvairių priežasčių kai kurių pediatriinių tyrimų planų įgyvendinimas galėtų būti nutrauktas, nepaisant galimų teigiamų su vaikų gydymu susijusių jau atliktų tyrimų rezultatų. Agentūra turėtų rinkti ir viešai skelbti informaciją apie tokius nutraukimo atvejus ir jų priežastis, kad galėtų informuoti galimas trečiąsias šalis, kurios galėtų būti suinteresuotos tęsti tuos tyrimus;
- (140) siekiant didinti skaidrumą, susijusį su klinikiniais tyrimais, kurie atliekami su vaikais trečiosiose valstybėse ir kurie yra nurodyti pediatriinių tyrimų plane arba kuriuos rinkodaros leidimo turėtojas atlieka nepriklausomai nuo pediatriinių tyrimų plano, informacija apie šiuos klinikinius tyrimus turėtų būti įtraukta į Europos klinikinių tyrimų duomenų bazę (toliau – ES duomenų bazė), sukurtą pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014;

- (141) visų pediatriinių klinikinių tyrimų, įtrauktų į pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014 sukurtą ES duomenų bazę, rezultatų santrauka turėtų būti viešai paskelbta per šešis mėnesius nuo klinikinių tyrimų pabaigos, nebent tai neįmanoma dėl pagrįstų mokslinių priežasčių;
- (142) kad galėtų aptarti vaistų kūrimo prioritetus, visų pirma vaikų nepatenkintų medicininių poreikių srityse, ir koordinuoti tyrimus, susijusius su pediatriiniais vaistais, Agentūra turėtų sukurti Europos pediatriinių tyrimų tinklą, sudarytą iš pacientų atstovų, akademinės bendruomenės atstovų, vaistų kūrėjų, tyrėjų ir mokslinių tyrimų centrų, įsikūrusių Sąjungoje arba Europos ekonominėje erdvėje;
- (143) turėtų būti skiriamas Sąjungos finansavimas visiems Agentūros darbo aspektams, kuriuos lemia su pediatriiniais vaistais susijusi veikla, pavyzdžiui, pediatriinių tyrimų planų vertinimui, mokesčių už mokslinius patarimus netaikymui, taip pat informavimo ir skaidrumo priemonėms, įskaitant pediatriinių tyrimų duomenų bazę ir Europos pediatriinių tyrimų tinklą, finansuoti;
- (144) būtina imtis priemonių, kad būtų vykdoma vaistų, kuriems Sąjunga suteikia rinkodaros leidimus, priežiūra, visų pirma intensyvi tų vaistų sukeliama nepageidaujamo poveikio priežiūra, ir tikrųjų duomenų rinkimas įgyvendinant Sąjungos farmakologinio budrumo veiklą, siekiant užtikrinti, kad iš rinkos būtų sparčiai pašalintas bet kuris vaistas, kurio naudos ir rizikos santykis įprastomis vartojimo sąlygomis yra neigiamas;

- (145) turėtų būti išlaikytos Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatytos pagrindinės Agentūros užduotys farmakologinio budrumo srityje. Jos apima Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazės ir duomenų apdorojimo tinklo (toliau – duomenų bazė „EudraVigilance“) valdymą, valstybių narių saugumo pranešimų koordinavimą ir informacijos saugumo klausimais teikimą visuomenei. Duomenų bazė „EudraVigilance“ turėtų veikti kaip bendras punktas, per kurį gaunama visa informacija farmakologinio budrumo klausimais. Todėl valstybės narės neturėtų nustatyti rinkodaros leidimo turėtojams jokių papildomų informacijos teikimo reikalavimų. Visa šioje duomenų bazė saugoma informacija visą laiką turėtų būti prieinama valstybėms narėms, Agentūrai ir Komisijai, taip pat tinkamu mastu prieinama rinkodaros leidimo turėtojams ir visuomenei;

- (146) valstybės narės ir rinkodaros leidimo turėtojai turėtų naudoti farmakologinio budrumo sistemą informacijai, kuri yra naudinga vaistų stebėsenai, rinkti, įskaitant informaciją apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, kai vaistas vartojamas laikantis rinkodaros leidimo sąlygų, taip pat nesilaikant rinkodaros leidimo sąlygų, įskaitant atvejus, kai pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai vaistą naudoja ne pagal indikacijas, vaistą perdozuoja, vartoja jį netinkamai, juo piktnaudžiauja ir padaro gydymo vaistais klaidą. Dažnos gydymo vaistais klaidos yra klaidos, padarytos vaistą skiriant, išduodant, laikant, paruošiant ir įvedant į organizmą. Valstybės narės ir rinkodaros leidimo turėtojai turėtų registruoti įtariamas nepageidaujamas reakcijas ir apie jas pranešti duomenų bazėje „EudraVigilance“, kuri skirta vaistų saugumui stebėti. Tokių pranešimų teikimas turėtų būti vaisto naudos ir rizikos santykio nuolatinio vertinimo proceso dalis. Į periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus turėtų būti įtraukiamos duomenų, susijusių su naudos ir rizikos santykiu, suvestinės. Rinkodaros leidimo turėtojai taip pat turėtų registruoti ir pateikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas, pasireiškiančias atliekant tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo, įskaitant po rinkodaros leidimo suteikimo atliekamus tyrimus su konkrečiomis gyventojų grupėmis, pavyzdžiui, vaikais, kad būtų galima įvertinti naudos ir rizikos santykį;

- (147) Komisijai nusprendus, kad esama pagrindo manyti, jog vaistas galėtų kelti didelį pavojų žmonių sveikatai, Agentūra turėtų atlikti vaisto mokslinį vertinimą ir juo remiantis, taip pat atsižvelgiant į bendrą naudos ir rizikos santykio vertinimą, turėtų būti nuspręsta, ar rinkodaros leidimą reikėtų palikti galioti, keisti, sustabdyti jo galiojimą arba jį atšaukti. Komisija taip pat turėtų galėti imtis veiksmų dėl centralizuotai suteikiamo rinkodaros leidimo, jei nesilaikoma jame nustatytų sąlygų;

- (148) pripažįstama, kad užtikrinus geresnes galimybes susipažinti su informacija prisidedama prie visuomenės informuotumo ir didinamas jos pasitikėjimas, visuomenei suteikiama galimybė pateikti pastabas, o institucijoms – deramai į tas pastabas atsižvelgti. Todėl plačiai visuomenei turėtų būti suteikta galimybė susipažinti su informacija, esančia Sąjungos vaistų registre, duomenų bazėje „EudraVigilance“ ir Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 191 straipsnio 15 dalyje nurodytoje Sąjungos duomenų bazėje, kompetentingai institucijai pašalinus visą konfidencialią verslo informaciją, išskyrus atvejus, kai duomenis reikia atskleisti dėl svarbaus viešojo intereso, laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1049/2001²³. Reglamentu (EB) Nr. 1049/2001 didžiausiu įmanomu mastu įgyvendinama visuomenės teisė susipažinti su atitinkamais dokumentais ir nustatomi bendrieji galimybės susipažinti su dokumentais principai ir ribos. Todėl Agentūra turėtų užtikrinti kuo geresnes galimybes susipažinti su tais dokumentais ir tuo pat metu atidžiai derinti teisę gauti informaciją su galiojančiais duomenų apsaugos reikalavimais. Išimties tvarka pagal Reglamentą (EB) Nr. 1049/2001 turėtų būti saugomi tam tikri viešieji ir asmeniniai interesai, pavyzdžiai, asmens duomenys ir konfidenciali verslo informacija;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

²³ 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (149) siekiant padidinti rinkos priežiūros veiksmingumą, Agentūra turėtų būti atsakinga už valstybių narių vykdomos farmakologinio budrumo veiklos koordinavimą. Reikia tam tikrų nuostatų, kuriomis būtų nustatytos griežtos ir veiksmingos farmakologinio budrumo procedūros, kad valstybės narės kompetentinga institucija galėtų imtis laikinųjų neatidėliotinų priemonių, įskaitant rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimus, ir, galiausiai, kad būtų galima bet kuriuo metu pakartotinai įvertinti vaisto naudos ir rizikos santykį;
- (150) vaistų kūrimui, rinkodaros leidimų suteikimui ir priežiūrai labai svarbi mokslo ir technologijų pažanga duomenų analitikos ir duomenų infrastruktūros srityse. Skaitmeninė transformacija turėjo įtakos reguliavimo sprendimų priėmimui: šis procesas tapo labiau pagrįstas duomenimis ir atsirado daugiau galimybių susipažinti su duomenimis ir tikraisiais sveikatos duomenimis, susijusiais su įvairiais vaisto gyvavimo ciklo etapais. Šiuo reglamentu pripažįstama Agentūros patirtis ir gebėjimas gauti bei analizuoti duomenis, kurie pateikiami nepriklausomai nuo pareiškėjo ar rinkodaros leidimo turėtojo. Tuo remdamasi, Agentūra turėtų imtis iniciatyvos rekomenduoti rinkodaros leidimo turėtojui keisti preparato charakteristikų santrauką tais atvejais, kai nauji saugumo ar veiksmingumo duomenys daro poveikį vaisto naudos ir rizikos santykiui, neatmetant galimybės, kad kompetentinga institucija galėtų imtis ir kitų veiksmų;

- (151) Sąjunga ir valstybės narės parengė įrodymais grindžiamą mokslinio vertinimo procesą, kuris valstybių narių kompetentingoms institucijoms suteikia galimybę nustatyti santykinį naujų ar esamų vaistų veiksmingumą. Šiame procese dėmesys sutelkiamas konkrečiai į vaisto pridėtinę vertę, palyginti su kitais naujais ar esamais vaistais ir sveikatos technologijomis. Tačiau toks procesas neturėtų būti atliekamas suteikiant rinkodaros leidimą, dėl kurio susitarta, kad reikėtų išlaikyti pagrindinius kokybės, saugumo ir veiksmingumo kriterijus. Šiuo tikslu naudinga Agentūrai numatyti galimybę rinkti informaciją apie metodus, kuriuos valstybės narės taiko, kad nustatytų kiekvieno naujo vaisto terapinę naudą;
- (152) vaistų srityje visada turi būti užtikrinamas aukšto lygio, *inter alia*, piliečių ir vartotojų sveikatos apsaugos lygis, taip pat teisinis tikrumas ir visiems vienodos sąlygos bei sąžininga konkurencija, ir turi būti išlaikomas esamas apsaugos lygis;
- (153) apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos gali suteikti struktūrizuotą kontekstą eksperimentuoti kontroliuojamoje sistemoje, sudaryti sąlygas, kai tinkama, ribotą laiką ir ribotoje sektoriaus dalyje ar posrityje taikant reguliavimo priežiūrą ir užtikrinant tinkamas apsaugos priemones, realiomis sąlygomis išbandyti inovatyvias technologijas, produktus, paslaugas ar metodus – šiuo metu visų pirma vykdant skaitmenizaciją arba naudojant dirbtinį intelektą ir mašininio mokymąsi įvairiuose vaistų gyvavimo ciklo etapuose nuo vaisto išradimo ir kūrimo iki vaistų vartojimo. Galimybę dalyvauti naudojantis apribotomis bandomosiomis reglamentavimo aplinkomis visų pirma turėtų turėti MVĮ ir startuoliai, kurie, priklausomai nuo to, kas aktualu, gali prisidėti savo žiniomis ir patirtimi;

- (154) Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai, remiantis Agentūros rekomendacija, sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, kai dėl su naujoviškais vaistais arba naujoviškomis vaistų kategorijomis susijusių metodų arba jiems būdingų mokslinių ar techninių charakteristikų tų naujoviškų vaistų arba naujoviškų vaistų kategorijų kūrimas ir rinkodaros leidimo suteikimas jiems negali būti užtikrinti taikant vaistams taikytinus reikalavimus. Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka palengvina vaistų ar vaistų kategorijų naujoviško elemento kūrimą, validavimą ir išbandymą prižiūrint Agentūrai ir nacionalinėms reguliavimo institucijoms, kartu, kai reikia ir pagrįsta, sudarant sąlygas pritaikyti tiems vaistams ar vaistų kategorijoms taikomus reglamentavimo reikalavimus. Tačiau taip pritaikant turėtų būti užtikrinamas Sąjungos teisės aktuose nustatytų vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo principų laikymasis. Apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taip pat gali būti naudingos suteikiant pacientams galimybę pasinaudoti novatoriška nauja terapija ir kartu nenusižengiant kokybės, saugumo ir veiksmingumo standartams. Apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų taikymo rezultatai turėtų padėti Komisijai įvertinti, ar atitinkamiems vaistams pritaikyta sistema yra tinkama ir turėtų būti toliau taikoma;

- (155) Agentūrai pateikus atitinkamą rekomendaciją, remiantis Komisijos įgyvendinimo sprendimu kuriama apribota bandomoji reglamentavimo aplinka turėtų būti grindžiama išsamiu ir visapusišku planu, kuriame būtų išdėstyti bandomosios aplinkos ypatumai ir aprašyti vaistai, kuriems ji bus taikoma. Apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymo trukmė turėtų būti ribota, o jos taikymas galėtų būti bet kuriuo metu nutraukiamas, atsižvelgiant į su visuomenės sveikata susijusias priežastis. Apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje įgyta patirtimi galėtų būti grindžiami būsimi teisinės sistemos pakeitimai, kad į vaistų reglamentavimą būtų visapusiškai įtraukti tam tikri novatoriški aspektai. Kai tinkama, Komisija galėtų, remdamasi apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje pasiektais rezultatais, parengti pritaikytas sistemas. Suteikiant rinkodaros leidimus, kai naudojamosi apribota bandomąja aplinka, turėtų būti užtikrinama, kad būtų laikomasi šiame reglamente ir Direktyvoje (ES) 2026/...⁺ nustatytų kokybės, saugumo ir veiksmingumo principų. Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka neturėtų daryti poveikio valstybių narių kompetentingų institucijų ar Agentūros priežiūros ir korekciniams įgaliojimams, taip pat dalyvių, pavyzdžiui, klinikinių tyrimų užsakovų, rinkodaros leidimo turėtojų, pareiškėjų ar bet kurio kito vaisto gyvavimo ciklo metu dalyvaujančių subjektų atsakomybei;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- (156) vaistų stygius kelia vis didesnę grėsmę visuomenės sveikatai ir gali kelti didelę riziką sklandžiam vidaus rinkos veikimui, taip pat Sąjungos pacientų sveikatai, ir daro poveikį jų teisei gauti tinkamą gydymą, įskaitant ilgesnį sveikatos priežiūros ar terapijos vėlavimą ar nutraukimą, ilgesnius hospitalizavimo laikotarpius, padidėjusią riziką, kad bus naudojami falsifikuoti vaistai, gydymo vaistais klaidas, nelaimių, nutinkančių pakeitus neprieinamus vaistus alternatyviais, didelę psichologinę įtampą pacientams ir didesnes sveikatos priežiūros sistemų išlaidas. Pagrindinės stygiaus priežastys yra daugialypės, o problemų kyla visuose vaistų vertės grandinės etapuose ir jos gali būti visokios – nuo kokybės iki gamybos problemų. Visų pirma, vaistų stygių gali lemti įvairūs tiekimo grandinės sutrikimai ir silpnosios grandys – nuo pagrindinių ingredientų iki komponentų tiekimo. Valstybės narės, priklausomai nuo jų padėties, šią problemą sprendžia skirtingai. Dėl nepakankamo priemonių, kurių imamasi nacionaliniu lygmeniu, koordinavimo, šiomis pastangomis užtikrinamas poveikis yra fragmentiškas ir kelia pavojų vaistų prieinamumui visoje Sąjungoje. Todėl reikia labiau koordinuoti veiksmus Sąjungos lygmeniu;
- (157) valstybės narės dažniau nei anksčiau patiria kritinį įvairių vaistų, įskaitant tam tikrus antimikrobinius vaistus, stygių, dėl kurio kyla pavojus pacientų sveikatai ir kyla atsparumo antimikrobinėms medžiagoms išsivystymo rizika. Tą kritinį antimikrobinių vaistų stygių lemia įvairūs veiksniai, įskaitant kintančius infekcijų dėsninumus, dėl kurių labai padidėja paklausa. Kalbant apie pasiūlą, greitai reaguoti yra sunku, nes gamybai padidinti reikia daug laiko. Iš šios patirties matyti, kad kritinio stygiaus problemai spręsti reikia ypatingų visų subjektų pastangų;

- (158) siekiant padidinti vaistų tiekimo saugumą vidaus rinkoje ir taip padėti užtikrinti aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą, tikslinga suderinti taisykles, pagal kurias pranešama apie tiekimo sutrikimus ir stebimas numatomas ar faktinis vaistų stygius, įskaitant šiame reglamente nustatytas procedūras ir atitinkamas susijusių subjektų funkcijas ir pareigas. Svarbu užtikrinti nepertraukiamą vaistų tiekimą, kuris neretai Sąjungoje laikomas savaimė suprantamu dalyku. Visų pirma, tai taikytina didžiausios svarbos vaistams, kurie yra būtini siekiant užtikrinti priežiūros tęstinumą, kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų teikimą ir aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą Sąjungoje;
- (159) valstybė narė turėtų turėti galimybę atleisti rinkodaros leidimo turėtoją nuo tam tikrų X skyriuje nustatytų pareigų, kai rinkodaros leidimą tam vaistui valstybė narė yra išdavusi dėl su visuomenės sveikata susijusių priežasčių;

- (160) nedarant poveikio šiam reglamentui, už valstybių narių nacionalinį saugumą yra atsakingos tik pačios valstybės narės. Jos yra atsakingos už savo esminių valstybės funkcijų gynimą, įskaitant savo teritorinio vientisumo ir nacionalinio saugumo užtikrinimą. Visų pirma pagal SESV 346 straipsnį jokia valstybė narė neprivalo teikti informacijos, kurios atskleidimą ji laiko prieštaraujančiu gyvybiniais savo saugumo interesams. Dėl šios priežasties valstybės narės turėtų turėti galimybę netaikyti rinkodaros leidimo turėtojams ir kitiems atitinkamiems subjektams kai kurių jiems taikytinų pareigų tik kai tie vaistai gaminami kariniais ir gynybos tikslais, jei tokių reikalavimų taikymas yra susijęs su nacionaliniam saugumui ir gynybai kylančia rizika. Vaistų, kurie tiekiami kariniais ir gynybos tikslais, bet taip pat tenkina pacientų poreikius, atveju tokios išimtys turėtų būti taikomos tik konkrečioms serijoms, kurios tiekiamos kariniais ir gynybos tikslais. Be to, valstybės narės turėtų turėti galimybę taip pat atleisti nacionalines institucijas nuo pareigos teikti informaciją, jei dėl tokio reikalavimo kiltų rizika nacionaliniam saugumui ir gynybai;

- (161) siekiant užkirsti kelią būsimam vaistų produktų stygiui ar jį sumažinti, rinkodaros leidimo turėtojai turėtų pranešti atitinkamoms valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir, kai taikytina Agentūrai, apie bet kokią būsimą vaisto rinkodaros leidimo atsisakymą, nuolatinį tiekimo rinkai nutraukimą arba laikiną prekybos juo sustabdymą, taip pat bet kokią ilgiau nei dvi savaites trunkantį tiekimo sutrikimą. Kad valstybių narių kompetentingos institucijos ar Agentūra galėtų bendradarbiauti su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais ir imtis būtinų padėties švelninimo priemonių, apie tiekimo sutrikimus turėtų būti pranešama iš karto, kai rinkodaros leidimo turėtojas sužino apie padėtį ir ne vėliau kaip prieš šešis mėnesius iki pertrūkio, nebent esama tinkamai pagrįstų išimtinių aplinkybių. Be to, svarbios stygiaus prevencijos priemonės yra stygiaus prevencijos planai, nes pagal juos reikalaujama, kad rinkodaros leidimo turėtojai nustatytų savo tiekimo grandinėse kylančią riziką ir imtųsi būtinų švelninimo priemonių stygiui išvengti. Todėl tam, kad būtų išvengta stygiaus arba jis būtų sumažintas, rinkodaros leidimo turėtojai turėtų būti nustatę stygiaus prevencijos planus, susijusius su receptiniais vaistais ir, kai taikytina, kitais vaistais, Komisijos nurodytais atsižvelgiant į Vykdomosios vaistų stygiaus ir saugumo iniciatyvinės grupės (toliau – VSIG) rekomendacijas. Agentūra turėtų pateikti rinkodaros leidimo turėtojams rekomendacijas dėl metodų tų planų įgyvendinimui racionalizuoti. Kitų vaistų atveju turėtų būti reikalaujama turėti dokumentais pagrįstą tiekimo grandinės rizikos vertinimą. Pasirengimo krizėms kontekste Komisija turėtų turėti galimybę prašyti medicininių atsako priemonių stygiaus prevencijos planuose pateiktos informacijos;

- (162) siekiant užtikrinti vaistų, kurie nacionaliniu lygmeniu laikomi kritiniais vaistais, bei kitų konkrečių vaistų tiekimo tęstinumą ir tokių vaistų prieinamumą bet kurios valstybės narės, kurioje vaistui suteiktas rinkodaros leidimas, rinkoje, turėtų būti nustatytos taisyklės dėl rinkodaros leidimo arba pasiūlymo dėl sutikimo rašto perleidimo prieš, atitinkamai, atsisakant rinkodaros leidimo arba visam laikui nutraukiant tiekimą rinkai valstybėse narėse, kuriose galioja rinkodaros leidimas. Toks perleidimas neturėtų būti laikomas rinkodaros leidimo sąlygų keitimu. Taisyklės dėl vaistų, kuriais prekiaujama gavus rinkodaros leidimą ir kurių duomenimis buvo pasidalyta sutikimo raštu, didmeninio platinimo nedarą poveikio atitinkamų rinkodaros leidimo turėtojų ar didmenininkų sutartiniams susitarimams;

- (163) valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų stebėti vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami tiek pagal nacionalines, tiek pagal centralizuotas procedūras, stygių remdamosi rinkodaros leidimo turėtojų pranešimais. Agentūra turėtų stebėti vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami centralizuotai, stygių, be kita ko, remdamasi rinkodaros leidimo turėtojų pranešimais. Nustačius, kad esama Sąjungos reikšmės kritinio stygiaus, tiek valstybių narių kompetentingos institucijos, tiek Agentūra turėtų imti koordinuotų veiksmų, kad tas kritinis stygius būtų suvaldytas, neatsižvelgiant į tai, ar vaisto, kurio stygius yra kritinis, rinkodaros leidimas suteiktas pagal centralizuotą, ar pagal nacionalinę procedūrą, ir praneša būtiną informaciją pacientams, vartotojams ir sveikatos priežiūros specialistams. Rinkodaros leidimo turėtojai ir kiti atitinkami subjektai turėtų pateikti stebėsenai vykdyti reikalingą informaciją. Didmeniniai platintojai ir kiti subjektai, be kita ko fiziniai ir juridiniai asmenys, pavyzdžiui, pacientų organizacijos ar sveikatos priežiūros specialistai, taip pat turėtų turėti galimybę pranešti kompetentingai institucijai apie konkretaus vaisto, kuriuo prekiaujama atitinkamoje valstybėje narėje, stygių. Agentūra, padedama pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/123²⁴ Agentūroje jau sukurtos VSIG, turėtų sudaryti ir prireikus atnaujinti Sąjungos reikšmės kritinio stygiaus atvejų sąrašą. Agentūra, koordinuodama veiksmus su atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija, turėtų užtikrinti tų stygiaus atvejų stebėseną;

²⁴ 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (164) lygiagrečioji prekyba vaistais susijusi su vaistais, kuriais prekiaujama iš vienos valstybės narės į kitą. Lygiagrečioji prekyba palengvina laisvą vaistų judėjimą, nes remiantis Sąjungos teisės aktais vaistų rinkodaros leidimas taikomas daugiau valstybių narių. Ši padėtis skiriasi nuo eksporto, kai nėra suderintos rinkodaros leidimų išdavimo vaistams ir jų pateikimo rinkai sistemos. Nors Teismas yra nusprendęs, kad lygiagrečioji prekyba skatina laisvą vaistų judėjimą, todėl yra naudinga bendrajai rinkai, jis taip pat pripažino poreikį užtikrinti, kad valstybė narė turėtų patikimą tiekimą svarbiausioms medicinos reikmėms, visų pirma visuomenei būtų patikimai ir kokybiškai tiekiami vaistai. Todėl valstybė narė turėtų galėti kai kurių vaistų atveju reikalauti, kad didmeniniai platintojai informuotų, kai toks vaistas išvežamas iš atitinkamos valstybės narės, kad būtų išplatintas kitoje valstybėje narėje.

Remdamasi ta informacija ir kita turima informacija, įskaitant stygiaus prevencijos planus, valstybė narė turėtų galėti imtis priemonių, kad būtų užkirstas kelias stygiui arba jis būtų sumažintas, ir informuoti apie tai Agentūrą. Tos priemonės turėtų būti tinkamos ir proporcingos tokiems tikslams ir jomis turėtų būti atsižvelgiama į tai, kad laisvo prekių judėjimo principas ribojamas tik visuomenės sveikatos apsaugos tikslu, tokiu būdu laikantis Teismo jurisprudencijos ir Sutarčių, visų pirma nuostatų dėl laisvo prekių judėjimo ir konkurencijos. Šiame reglamente nustatyti informacijos teikimo reikalavimai nedaro poveikio esamoms Sąjungos teisėje nustatytoms pareigoms pranešti apie techniniu reglamentus ir technines kliūtis vidaus rinkai, įskaitant nustatytąsias Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje (ES) 2015/1535²⁵. Svarbu pripažinti, kad lygiagretusis importas gali padėti siekti tikslo užtikrinti galimybę gauti vaistų, ypač mažesnėse ar pažeidžiamose rinkose;

²⁵ 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka (OL L 241, 2015 9 17, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- (165) esant kritiniam stygiui, dėl kurio reikia skubiai imtis kolektyvinių veiksmų, valstybių narių solidarumą gali paskatinti savanoriškas mechanizmas. Europos savanoriškas solidarumo mechanizmas vaistų srityje gali būti aktyvuojamas kaip kraštutinė priemonė ir juo turėtų būti siekiama padėti valstybėms narėms, kuriose patiriamas kritinio stygiaus, nepaisant visapusiškų trumpalaikių priemonių, neįmanoma pašalinti nacionaliniu lygmeniu. Tas mechanizmas turėtų būti aktyvuojamas tik konkrečiomis sąlygomis, įskaitant terapinių alternatyvų trūkumą ir kiekių nepakankamumą kritinėms indikacijoms patenkinti, taip pat neišvengiamą atsargų pasibaigimo riziką, iš kurių aišku, kad delsti negalima. Agentūra turėtų palengvinti komunikaciją ir koordinuoti paramos atsakomuosius veiksmus, tokiu būdu taip pat padėdama prireikus palaikyti ryšius su rinkodaros leidimo turėtojais. Už procedūrinių taisyklių, kuriomis būtų užtikrintas veiksmingas to mechanizmo praktinis taikymas, turėtų būti atsakinga VSIG;

- (166) valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų, remdamosi bendra Sąjungos metodika, nustatyti, kokių vaistų jos nacionaliniu lygmeniu laiko kritiniais vaistais. Gautą valstybių narių nurodytų kritinių vaistų sąrašą (toliau – ilgasis Sąjungos sąrašas) turėtų priimti ir paskelbti Komisija. VSIG taip pat turėtų pasiūlyti kritinių vaistų, kuriems rinkodaros leidimas suteiktas pagal Direktyvą (ES) 2026/...⁺ arba pagal šį reglamentą, Sąjungos sąrašą, kad būtų užtikrinta tų vaistų tiekimo stebėseną; šį sąrašą turėtų priimti Komisija. VSIG, padedama Agentūros, turėtų atlikti į Sąjungos kritinių vaistų sąrašą įtrauktų kritinių vaistų pažeidžiamumo vertinimą vadovaudamasi nustatytais prioritetais. Komisija turėtų, vadovaudamasi pažeidžiamumo vertinimų rezultatais, palaipsniui nurodyti, kurio kritinio vaisto atveju nustatyta, kad esama pažeidžiamumo. Tarp tų vaistų Komisija taip pat turėtų nurodyti tuos kritinius vaistus, įskaitant jų veikliąsias medžiagas, kurie yra pažeidžiami dėl didelės priklausomybės nuo vienos ar kelių už Sąjungos ribų esančių valstybių. VSIG turėtų turėti galimybę teikti rekomendacijas dėl priemonių, kurių turi imtis rinkodaros leidimo turėtojai, valstybės narės, Komisija ir kiti subjektai, kad pašalintų kritinį stygių arba užtikrintų tų kritinių vaistų tiekimo rinkai saugumą. Kai tinkama, tos tiekimo saugumo priemonės taip pat turėtų apimti reguliavimo lankstumo priemonių, pavyzdžiui, dėl pakavimo ir ženklinimo reikalavimų, naudojimą. Tačiau toks lankstumas neturėtų pakenkti kokybės, saugumo ir veiksmingumo standartams;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- (167) buvo atvejų, kai stebėsenos ir prevencijos veiklos, kartu su tiksliniais nacionalinio lygmens veiksmams, nepakako norint užkirsti kelią kritinių vaistų tiekimo Sąjungoje sutrikimui. Iš patirties matyti, kad sunkumai tiekimo grandinėje lėmė nekoordinuotą požiūrį įmonių ir vyriausybių lygmeniu, pavyzdžiui, atsargų nenumatytiems atvejams nustatymą tiekimo grandinės dalyviams, dėl kurio atsirado apribojimų vidaus rinkoje. Be to, tikėtina, kad dėl tokių apribojimų kritinių vaistų prieinamumas bus neoptimalus, nes fragmentiškas požiūris kelia pavojų vaistų prieinamumui visoje Sąjungoje. Būtina užtikrinti, kad reaguojant į tokias situacijas, dėl kurių, tikėtina, atsiras tokių apribojimų, konkrečiomis aplinkybėmis būtų turima priemonių Sąjungos požiūriui įgyvendinti, siekiant užtikrinti laisvą vaistų judėjimą, kartu Sąjungos lygmeniu užtikrinant saugų ir patikimą jų tiekimą. Todėl, siekiant Sąjungoje padidinti tiekimo saugumą, Komisijai turėtų būti suteikta galimybė, tinkamai nustačius didelę sutrikimų riziką, parengti rekomendacijas dėl nacionalinių priemonių;

- (168) kad būtų užtikrintas tam tikrų pareigų, susijusių su žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimais, kurie suteikiami pagal šį reglamentą, vykdymas, Komisija turėtų galėti skirti finansines sankcijas. Vertinant atsakomybę už tų pareigų nevykdymą ir skiriant tokias sankcijas, svarbu, kad būtų nustatytos priemonės, kuriomis būtų atsižvelgiama į tai, kad rinkodaros leidimo turėtojai galėtų būti didesnio ekonominės veiklos vykdytojo dalis. Priešingu atveju kyla aiški ir atpažįstama rizika, kad gali pavykti išvengti atsakomybės už tų pareigų nevykdymą, o tai galėtų daryti poveikį galimybei skirti veiksmingas, proporcingas ir atgrasomas sankcijas. Skiriamos sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos, atsižvelgiant į konkretaus atvejo aplinkybes. Kad pažeidimo nagrinėjimo procedūros metu būtų užtikrintas teisinis tikrumas, būtina nustatyti didžiausias sankcijų sumas. Šios didžiausios sumos turėtų būti susietos ne su konkretaus vaisto apyvarta, o su atitinkamu ekonominės veiklos vykdytoju;

- (169) siekiant papildyti arba iš dalies pakeisti tam tikras neesmines šio reglamento nuostatas, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, kuriais būtų nustatoma, kokiomis aplinkybėmis gali būti reikalaujama atlikti veiksmingumo tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo; nustatomos vaistų, kuriems rinkodaros leidimas galėtų būti suteiktas nustačius konkrečias pareigas, kategorijos ir nustatomos tokio rinkodaros leidimo suteikimo ir jo galiojimo pratęsimo procedūros ir reikalavimai; nustatomos sąlygų keitimo išimtys ir kategorijos, į kurias reikėtų suskirstyti sąlygų keitimus, taip pat nustatomos paraiškų dėl rinkodaros leidimų sąlygų keitimo nagrinėjimo procedūros ir bendradarbiavimo su trečiosiomis valstybėmis ir tarptautinėmis organizacijomis nagrinėjant paraiškas dėl tokių sąlygų keitimų sąlygos ir procedūros; nustatomos paraiškų dėl rinkodaros leidimų perleidimo nagrinėjimo procedūros; išdėstoma vienkartinių arba periodinių baudų už šiame reglamente nustatytų pareigų nevykdymą skyrimo procedūra ir taisyklės, taip pat jų surinkimo sąlygos ir būdai. Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti papildomas priemones, kuriomis būtų nustatyta, kokiomis aplinkybėmis galėtų būti reikalaujama atlikti veiksmingumo tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo.

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

balandžio 13 d. Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Komisijos tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros²⁶ nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;

²⁶ OL L 123, 2016 5 12, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (170) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, susijusias su žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimais, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Įgyvendinimo įgaliojimais, susijusiais su centralizuotai suteikiamų rinkodaros leidimų suteikimu ir tų rinkodaros leidimų galiojimo sustabdymu, atšaukimu arba atsisakymu, su duomenų išimtinumo kuponų suteikimu, su apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų sukūrimu bei pakeitimu ir su sprendimų dėl vaistų reguliavimo statuso priėmimu, turėtų būti naudojamosi laikantis Reglamento (ES) Nr. 182/2011;
- (171) šiuo metu Reglamento (ES) Nr. 536/2014 91 straipsnyje, be kita ko, nustatyta, kad jis taikomas nedarant poveikio direktyvoms 2001/18/EB ir 2009/41/EB;
- (172) iš patirties matyti, kad atliekant tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš GMO, klinikinius tyrimus taikoma procedūra, kuria siekiama užtikrinti, kad būtų laikomasi direktyvų 2001/18/EB ir 2009/41/EB reikalavimų, susijusių su rizikos aplinkai vertinimu ir valstybės narės kompetentingos institucijos sutikimu, yra sudėtinga ir gali pareikalauti daug laiko;

- (173) ta procedūra tampa dar sudėtingesnė, kai keliose valstybėse narėse atliekami daugiacentriai klinikiniai tyrimai, nes klinikinių tyrimų užsakovai tuo pačiu metu turi pateikti kelis prašymus dėl rinkodaros leidimo suteikimo kelioms skirtingų valstybių narių kompetentingoms institucijoms. Be to, labai skiriasi valstybių narių nacionaliniai reikalavimai ir procedūros, susiję su rizikos aplinkai vertinimu (toliau – RAV) ir kompetentingų institucijų rašytiniu sutikimu pagal GMO teisės aktus, nes kai kuriose valstybėse narėse taikoma Direktyva 2001/18/EB, kitose – Direktyva 2009/41/EB, ir esama valstybių narių, kuriose taikoma arba Direktyva 2009/41/EB, arba Direktyva 2001/18/EB, atsižvelgiant į konkrečias klinikinio tyrimo aplinkybes. Todėl neįmanoma *a priori* nustatyti, kokios nacionalinės procedūros reikia laikytis;
- (174) todėl labai sunku atlikti daugiacentrius tiriamųjų vaistų, kurie yra sudaryti iš arba kurių sudėtyje yra GMO, klinikinius tyrimus keliose valstybėse narėse;
- (175) vienas iš Reglamento (ES) Nr. 536/2014 tikslų yra užtikrinti, kad susijusios valstybės narės atliktų vieną koordinuotą ir suderintą klinikinių tyrimų paraiškos vertinimą, o vertinimo koordinavimui vadovautų viena valstybė (ataskaitą rengianti valstybė narė);

- (176) todėl tikslinga numatyti centralizuotą RAV vertinimą, kurį atliekant dalyvautų valstybių narių kompetentingų institucijų ekspertai ir, kai aktualu, Rizikos aplinkai vertinimo darbo grupė;
- (177) Direktyvos 2001/18/EB 5 straipsnyje numatyta, kad leidimų dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką suteikimo bet kuriuo kitu nei pateikimas rinkoje tikslu procedūros ir susijusios 6–11 straipsnių nuostatos netaikomos žmonėms skirtoms vaistinėms medžiagoms ir junginiams, jei jų išleidimas į aplinką leidžiamas Sąjungos teisės aktais, kurie atitinka tame straipsnyje išvardytus reikalavimus;
- (178) reikalavimas Sąjungoje turėti tiriamųjų vaistų gamybos ir importo leidimą pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 2 dalies a punktą turėtų būti išplėstas įtraukiant tiriamuosius vaistus, kurie yra sudaryti iš arba kurių sudėtyje yra GMO, nurodytų Direktyvoje 2009/41/EB;
- (179) todėl, siekiant užtikrinti veiksmingą Reglamento (ES) Nr. 536/2014 veikimą, tikslinga nustatyti specialią leidimų suteikimo procedūrą, kuri būtų taikoma Direktyvos 2001/18/EB 5 straipsnio reikalavimus atitinkančių žmonėms skirtų vaistinių medžiagų ir junginių, kurie yra sudaryti iš arba kurių sudėtyje yra GMO, atsižvelgiant į konkrečias vaistinių medžiagų ir junginių savybes, apgalvoto išleidimo atveju;

- (180) išsamios taisyklės, susijusios su finansinėmis sankcijomis už tam tikrų šiame reglamente nustatytų pareigų nevykdymą, nustatytos Komisijos reglamente (EB) Nr. 658/2007²⁷. Tos taisyklės turėtų būti toliau taikomos, bet tikslinga jas konsoliduoti perkeltant svarbiausius jų elementus ir tų pareigų sąrašą į šį reglamentą, tuo pat metu išlaikant įgaliojimų delegavimą, kuris suteikia Komisijai galimybę papildyti šį reglamentą nustatant tokių finansinių sankcijų skyrimo procedūras. Siekiant teisinio tikrumo, tikslinga patikslinti, kad Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2141/96²⁸ lieka galioti ir toliau taikomas, nebent būtų panaikintas ir kol bus panaikintas. Dėl tos pačios priežasties turėtų būti patikslinta, kad Komisijos reglamentai (EB) Nr. 2049/2005²⁹, (EB) Nr. 507/2006³⁰, (EB) Nr. 658/2007 ir (EB) Nr. 1234/2008³¹ lieka galioti ir toliau taikomi, nebent būtų panaikinti ir kol bus panaikinti;

²⁷ 2007 m. birželio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 658/2007 dėl finansinių nuobaudų už tam tikrų įsipareigojimų, susijusių su leidimu prekiauti, suteiktu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pažeidimą (OL L 155, 2007 6 15, p. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/658/oj>).

²⁸ 1996 m. lapkričio 7 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2141/96 dėl pareiškimų dėl leidimo prekiauti vaistais, išduodamo pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2309/93, perdavimo kitam asmeniui nagrinėjimo (OL L 286, 1996 11 8, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2141/oj>).

²⁹ 2005 m. gruodžio 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2049/2005, nustatantis, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, taisyklės dėl mikroįmonių, mažųjų ir vidutinių įmonių Europos vaistų agentūrai mokamų mokesčių ir dėl iš šios agentūros gaunamos administracinės pagalbos (OL L 329, 2005 12 16, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2049/oj>).

³⁰ 2006 m. kovo 29 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 507/2006 dėl sąlyginių leidimų prekiauti žmonėms skirtais vaistais, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004 (OL L 92, 2006 3 30, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/507/oj>).

³¹ 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008 12 12, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (181) šis reglamentas grindžiamas dvigubu teisiniu pagrindu – SESV 114 straipsniu ir 168 straipsnio 4 dalies c punktu. Juo siekiama sukurti žmonėms skirtų vaistų vidaus rinką, kurios pagrindas – aukštas sveikatos apsaugos lygis. Kartu šiame reglamente nustatyti aukšti vaistų kokybės ir saugumo standartai, kad būtų galima spręsti bendras su tų vaistų saugumu susijusias problemas. Abiejų tikslų siekiama tuo pačiu metu. Tie du tikslai yra neatskiriama susiję ir nė vienas iš jų nėra antrinis kito atžvilgiu. Dėl SESV 114 straipsnio pažymėtina, kad šiuo reglamentu įsteigiama Europos vaistų agentūra ir įtvirtinama konkreti nuostata dėl vaistų rinkodaros leidimo suteikimo pagal centralizuotą procedūrą, taip užtikrinant vidaus rinkos veikimą ir laisvą vaistų judėjimą. Kalbant apie SESV 168 straipsnio 4 dalies c punktą pažymėtina, kad šiuo reglamentu nustatomi aukšti vaistų kokybės ir saugumo standartai;
- (182) kadangi nuostatos dėl žmonėms skirtų vaistų, įskaitant retuosius vaistus ir pediatrijoje vartojamus vaistus, leidimų išdavimo ir priežiūros centralizuotos tvarkos ir dėl Europos vaistų agentūros yra įtrauktos į šį reglamentą, būtina panaikinti reglamentus (EB) Nr. 141/2000, (EB) Nr. 726/2004 ir (EB) Nr. 1901/2006;
- (183) šiame reglamente paisoma pagrindinių teisių ir laikomasi principų, pripažintų Chartija, visų pirma, žmogaus orumo, asmens neliečiamybės, vaiko teisių, teisės į privatų ir šeimos gyvenimą, asmens duomenų apsaugos bei menų ir mokslo laisvės. Analogiškai šiuo reglamentu numatomas aukštas aplinkos apsaugos lygis;

- (184) kadangi šio reglamento tikslo, tai yra užtikrinti, kad vaistai, kuriems suteikiami rinkodaros leidimai, įskaitant vaikams ir retosiomis ligomis sergantiems pacientams skirtus vaistus, visoje Sąjungoje būtų aukštos kokybės, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl veiksmo masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi ES sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;
- (185) vadovaujantis Reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsnio 1 dalimi buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu, ir jis pateikė nuomonę 2023 m. birželio 19 d.³²,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

³² OL C, C/2023/712, 2023 11 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/712/oj>.

I skyrius

Dalykas, taikymo sritis ir terminų apibrėžtys

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu nustatomos Sąjungos procedūros dėl žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo, jų priežiūros ir farmakologinio budrumo Sąjungos lygmeniu.
2. Šiuo reglamentu taip pat nustatomos tiek Sąjungos, tiek valstybių narių lygmens taisyklės ir procedūros, susijusios su vaistų stygiaus ir kritinio stygiaus stebėseną bei valdymu ir vaistų tiekimo saugumu.
3. Be to, šiuo reglamentu įsteigiama Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra), anksčiau įsteigta Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, ir nustatomos jos valdymo nuostatos, taip pat nustatomos nuostatos dėl jos užduočių, susijusių su žmonėms skirtais vaistais, nustatytų šiame reglamente, ir nuostatos dėl kitų užduočių, nustatytų Reglamente (ES) 2019/6 ir kituose atitinkamuose Sąjungos teisės aktuose.

4. Šis reglamentas nedaro poveikio valstybių narių institucijų įgaliojimams, susijusiems su žmonėms skirtų vaistų kainodara arba vaistų įtraukimu į nacionalines sveikatos sistemas arba socialinės apsaugos sistemas, remiantis sveikatos, ekonominėmis ir socialinėmis sąlygomis. Valstybės narės iš rinkodaros leidime nurodytų duomenų gali rinktis, kokias terapines indikacijas ir pakuotės dydžius padengs jų socialinės apsaugos įstaigos.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente taikomos šios terminų apibrėžtys:

- 1) vaistas arba žmonėms skirtas vaistas – vaistas, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 1 punkte;
- 2) antimikrobinis vaistas – antimikrobinis vaistas, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 23 punkte;
- 3) atsparumas antimikrobinėms medžiagoms – atsparumas antimikrobinėms medžiagoms, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 24 punkte;
- 4) medžiaga – medžiaga, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 2 punkte;

⁺ Prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) esančios direktyvos numerį.

- 5) veiklioji medžiaga – veiklioji medžiaga, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 3 punkte;
- 6) veikliosios medžiagos pagrindinė byla – veikliosios medžiagos pagrindinė byla, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 42 punkte;
- 7) radiofarmacinis vaistas – radiofarmacinis vaistas, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 19 punkte;
- 8) referencinis vaistas – referencinis vaistas, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 12 punkte;
- 9) homeopatinis vaistas –homeopatinis vaistas, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 67 punkte;
- 10) pakuotės lapelis – pakuotės lapelis, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 49 punkte;
- 11) ženklėjimas – ženklėjimas, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 52 punkte;
- 12) rizikos aplinkai vertinimas (RAV) – rizikos aplinkai vertinimas, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 40 punkte;
- 13) pradinė medžiaga – pradinė medžiaga, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 4 punkte;

⁺ Prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) esančios direktyvos numerį.

- 14) tarpinis produktas – tarpinis produktas, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 5 punkte;
- 15) pagalbinė medžiaga – pagalbinė medžiaga, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 6 punkte;
- 16) saugumo tyrimas po rinkodaros leidimo suteikimo – saugumo tyrimas po rinkodaros leidimo suteikimo, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 61 punkte;
- 17) nepageidaujama reakcija – nepageidaujama reakcija, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 64 punkte;
- 18) neklinikinis – kai kalbama apie tyrimą ar bandymą – neklinikinis, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 11 punkte;
- 19) naudos ir rizikos santykis – naudos ir rizikos santykis, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 47 punkte;
- 20) rizikos valdymo planas – rizikos valdymo planas, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 38 punkte;
- 21) rizikos valdymo sistema – rizikos valdymo sistema, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 39 punkte;

⁺ Prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) esančios direktyvos numerį.

- 22) farmakologinio budrumo sistema – farmakologinio budrumo sistema, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 62 punkte;
- 23) farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla – farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 63 punkte;
- 24) receptas – receptas, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 45 punkte;
- 25) sąlygų keitimas arba rinkodaros leidimo sąlygų keitimas – sąlygų keitimas arba rinkodaros leidimo sąlygų keitimas, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 60 punkte;
- 26) kritinis vaistas – vaistas, dėl kurio nepakankamo tiekimo būtų padaryta didelė žala pacientams arba kiltų didelės žalos pacientams rizika ir kuris yra nustatytas taikant 136 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą metodiką;
- 27) ne pelno subjektas – ne pelno subjektas, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 58 punkte;
- 28) labai maža, mažoji ir vidutinė įmonė – labai maža, mažoji ir vidutinė įmonė, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijos 2003/361/EB priedo 2 straipsnyje;

⁺ Prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) esančios direktyvos numerį.

- 29) medicinos priemonė – medicinos priemonė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 1 punkte;
- 30) *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė – *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 2 punkte;
- 31) pažangiosios terapijos vaistas – pažangiosios terapijos vaistinis preparatas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1394/2007³³ 2 straipsnio 1 dalies a punkte;
- 32) alergeno preparatas – alergeno preparatas, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 10 punkte;
- 33) iš žmogaus gauta medžiaga (ŽGM) – iš žmogaus gauta medžiaga, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2024/1938³⁴ 3 straipsnio 1 punkte;

³³ 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324 2007 12 10, p. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

⁺ Prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) esančios direktyvos numerį.

³⁴ 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1938 dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudojimui žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB (OL L, 2024/1938, 2024 7 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- 34) retoji būklė – gyvybei pavojinga arba chroniškai sekinanti būklė, atitinkanti 65 straipsnio 1 dalies a punkte ir 65 straipsnio 2 dalyje nustatytus retumo kriterijus;
- 35) priskirtas retasis vaistas – kuriamas vaistas, kuris sprendimu pagal 66 straipsnio 4 dalį priskirtas retiesiems vaistams;
- 36) retasis vaistas – vaistas, dėl kurio pagal 71 straipsnį suteiktas retojo vaisto rinkodaros leidimas;
- 37) retojo vaisto užsakovas – Sąjungoje įsisteigęs juridinis ar fizinis asmuo, kuris pateikė paraišką dėl vaisto priskyrimo retiesiems vaistams arba kurio paraiškoje nurodytas vaistas sprendimu pagal 66 straipsnio 4 dalį buvo priskirtas retiesiems vaistams;
- 38) reikšminga nauda – klinikiniu požiūriu svarbus retojo vaisto pranašumas arba didelis teigiamas jo poveikis pacientų priežiūrai, jeigu toks pranašumas ar teigiamas poveikis naudingas atitinkamai daliai tikslinės populiacijos;
- 39) kliniškai pranašesnis – kalbant apie vaistą, reiškia tai, kad vienu ar daugiau iš toliau nurodytų būdų įrodyta, kad tam tikru gydymo ar diagnostikos aspektu vaistas yra akivaizdžiai pranašesnis už retąjį vaistą:
 - a) įrodoma, kad atitinkamoje tikslinės populiacijos dalyje jis yra veiksmingesnis už retąjį vaistą, kurio atžvilgiu buvo pripažintas rinkos išimtinumas;

- b) įrodoma, kad atitinkamoje tikslinės populiacijos dalyje jis yra saugesnis už retąjį vaistą, kurio atžvilgiu buvo pripažintas rinkos išimtinumas;
 - c) išimtiniais atvejais, kai neįrodytas nei didesnis saugumas, nei didesnis veiksmingumas, kaip nurodyta a ir b punktuose, įrodoma, kad tas vaistas kitais atžvilgiais turi didelį teigiamą poveikį diagnostikai ar pacientų priežiūrai;
- 40) panaši veiklioji medžiaga – identiška veiklioji medžiaga arba veiklioji medžiaga, turinti tuos pačius pagrindinius molekulinės struktūros požymius (bet nebūtinai visus tuos pačius molekulinės struktūros požymius) ir veikianti pagal tą patį mechanizmą; pažangiosios terapijos vaistų, kurių pagrindinių molekulinės struktūros požymių negalima iki galo nustatyti, dviejų veikliųjų medžiagų panašumas vertinamas remiantis biologinėmis ir funkcinėmis savybėmis;
- 41) panašus vaistas – vaistas, kurio sudėtyje yra panašios veikliosios medžiagos ar panašių veikliųjų medžiagų kaip retajame vaiste, skirtame vartoti esant tai pačiai terapinei indikacijai;
- 42) generinis vaistas – generinis vaistas, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 13 punkte;
- 43) biologiškai panašus vaistas – biologiškai panašus vaistas, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 15 punkte;

⁺ Prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) esančios direktyvos numerį.

- 44) pediatriinių tyrimų planas – pediatriinių tyrimų planas, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 43 punkte;
- 45) vaikų populiacija – vaikų populiacija, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 44 punkte;
- 46) stiprumas – kalbant apie vaistą, stiprumas, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 55 punkte;
- 47) pediatrijoje naudojamo vaisto rinkodaros leidimas – rinkodaros leidimas, suteiktas dėl žmonėms skirto vaisto, kuris nėra saugomas papildomos apsaugos liudijimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 469/2009³⁵ ar patentu, suteikiančio teisę gauti papildomos apsaugos liudijimą, apimantis tik tas terapines indikacijas, pagal kurias vaistas tinkamas vartoti vaikų populiacijoje ar jos pogrupiuose, įskaitant atitinkamą to vaisto stiprumą, farmacinę formą ar vartojimo būdą;
- 48) ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija – ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 57 punkte;
- 49) vakcina – vakcina, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 31 punkte;

⁺ Prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) esančios direktyvos numerį.

³⁵ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, 2009 6 16, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj>).

- 50) vaisto pavadinimas – vaisto pavadinimas, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 53 punkte;
- 51) piktnaudžiavimas vaistais – piktnaudžiavimas vaistais, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 46 punkte;
- 52) apribota bandomoji reglamentavimo aplinka – reglamentavimo sistema, pagal kurią kontroliuojamoje aplinkoje galima plėtoti, validuoti ir išbandyti inovacinius arba pritaikytus reguliavimo sprendimus, taip sudarant palankesnes sąlygas kurti naujoviškus vaistus, tikėtina, pateksiančius į šio reglamento taikymo sritį, pagal konkretų planą ribotą laiką ir prižiūrint reguliavimo institucijoms;
- 53) sutikimo raštas – sutikimo raštas, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 16 punkte;
- 54) stygius – situacija, kai vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas ir kuris pateiktas valstybės narės rinkai, pasiūla (kaip apibrėžta IV priede) dėl kokios nors priežasties neatitinka to vaisto paklausos (kaip apibrėžta IV priede) toje valstybėje narėje;
- 55) kritinis stygius valstybėje narėje – vaisto stygius, kai valstybės narės rinkoje pakankamai kiekiais neturima jokio tinkamo alternatyvaus vaisto, ir dėl to vaisto stygiaus galėtų būti padarytas didelis poveikis tos valstybės narės sveikatos priežiūros sistemai arba būtų padaryta žala pacientams ar kiltų tokios žalos pacientams rizika;

⁺ Prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) esančios direktyvos numerį.

- 56) Sąjungos reikšmės kritinis stygius – kritinis stygius valstybėje narėje, kurio neįmanoma pašalinti valstybės narės lygmeniu ir kuriam pašalinti reikalingi koordinuoti Sąjungos lygmens veiksmai pagal šį reglamentą;
- 57) didmeninis platinimas – kalbant apie vaistus, didmeninis platinimas, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 76 punkte;
- 58) falsifikuotas vaistas – falsifikuotas vaistas, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 56 punkte;
- 59) veterinarinis vaistas – vaistas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 1 punkte;
- 60) augalinis vaistas – augalinis vaistas, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 69 punkte;
- 61) biologinis vaistas – biologinis vaistas, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 14 punkte;
- 62) vaistų gamyba – vaistų gamyba, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 73 punkte;
- 63) decentralizuota gamyba – decentralizuota gamyba, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 5 straipsnio 1 dalies 74 punkte.

⁺ Prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) esančios direktyvos numerį.

3 straipsnis

Vaistai, kuriems rinkodaros leidimai suteikiami centralizuotai

1. I priede nurodytą vaistą galima pateikti rinkai Sąjungoje tik tuo atveju, jei Sąjunga yra jam suteikusi rinkodaros leidimą pagal šį reglamentą (toliau – centralizuotai suteikiamas rinkodaros leidimas arba rinkodaros leidimas).
2. I priede nenurodyto vaisto atveju gali būti suteikiamas centralizuotai suteikiamas rinkodaros leidimas, jeigu tas vaistas atitinka bent vieną iš šių reikalavimų:
 - a) pareiškėjas įrodo, kad vaistas yra svarbi terapinė, mokslinė ar techninė naujovė arba kad centralizuotai suteikiamo rinkodaros leidimo suteikimas atitinka pacientų sveikatos interesus Sąjungos mastu, be kita ko, kiek tai susiję su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms ir vaistais, skirtais vartoti susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai;
 - b) tai yra tik pediatrijoje skirtas naudoti vaistas;
 - c) paraiškoje gauti rinkodaros leidimą pareiškėjas daro nuorodą į referencinį vaistą, kuriam rinkodaros leidimas suteiktas laikantis centralizuotai suteikiamo rinkodaros leidimo procedūros (toliau – centralizuota procedūra);
 - d) vaiste yra naujos veikliosios medžiagos, kuriai 2004 m. gegužės 20 d. Sąjungoje nebuvo išduotas leidimas.

3. Homeopatinių vaistų atveju neleidžiama suteikti centralizuotai suteikiamo rinkodaros leidimo.
4. Komisija suteikia ir prižiūri žmonėms skirtų vaistų centralizuotai suteikiamus rinkodaros leidimus pagal II skyriaus nuostatas.
5. Komisijai pagal 181 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas I priedas, siekiant jį suderinti su mokslo ir technikos pažanga. Rengdama ir sudarydama deleguotąjį aktą, Komisija:
 - a) remdamasi moksliniais ir technologiniais įrodymais, pagrindžia I priedo 1 punkte nurodytų biotechnologinių procesų aprašymo atnaujinimo tikslingumą;
 - b) grindžia deleguotąjį aktą naujausios mokslinės literatūros apžvalga, kiek tai susiję su įvykusių pokyčių rūšimis ir mastu, įskaitant, kai taikytina, tarptautines gaires ir lyginamuosius standartus;
 - c) kai taikytina, atsižvelgia į visas atitinkamas naujas ar atnaujintas PSO arba vaistų agentūrų mokslines nuomones.

4 straipsnis

Nacionalinis rinkodaros leidimas dėl vaistų, kurių atveju daroma nuoroda į referencinius vaistus, kuriems rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai

Nukrypstant nuo šio reglamento 3 straipsnio, valstybių narių kompetentingos institucijos gali pagal Direktyvą (ES) 2026/...⁺ suteikti rinkodaros leidimą dėl vaisto, kurio atveju daroma nuoroda į referencinį vaistą, kuriam rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai, jei tenkinamos šios sąlygos:

- a) paraiška gauti rinkodaros leidimą pateikiama pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 10 ar 12 straipsnį arba, tinkamai pagrįstais atvejais, pagal tos direktyvos 11 ar 13 straipsnį;
- b) preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis visais atitinkamais aspektais atitinka vaisto, kuriam Sąjunga yra suteikusi rinkodaros leidimą, preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį, įskaitant jo indikacijas;
- c) referencinis vaistas nėra vaistas, nurodytas I priedo 1 ar 2 punkte.

Kai paraiška gauti rinkodaros leidimą pateikiama pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 11 ar 13 straipsnį, pareiškėjas turi įrodyti, kad centralizuotai suteiktas leidimas apima leidimą atitinkamą veikliąją medžiagą naudoti pagal visas paraiškoje nurodytas indikacijas.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

Pirmos pastraipos b punktas netaikomas toms preparato charakteristikų santraukos arba pakuotės lapelio dalims, kuriose nurodytos indikacijos, dozavimas, farmacinės formos, įvedimo į organizmą metodai ar būdai arba bet kokie kiti būdai, kuriais vaistas gali būti vartojamas, kuriems tuo metu, kai vaistas, dėl kurio buvo pateiktas prašymas suteikti rinkodaros leidimą pagal šį straipsnį, buvo pateiktas rinkai, buvo taikomas patentas arba vaistų papildomos apsaugos liudijimas, jei pareiškėjas prašė neįtraukti tos informacijos į rinkodaros leidimą.

II skyrius

Bendrosios nuostatos ir paraiškų teikimo taisyklės

1 SKIRSNIS

PARAIŠKA GAUTI CENTRALIZUOTAI SUTEIKIAMĄ RINKODAROS LEIDIMĄ

5 straipsnis

Paraiškų gauti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą pateikimas

1. Vaistų, kuriems taikomas šis reglamentas, rinkodaros leidimo turėtojas turi būti įsisteigęs Sąjungoje. Už tų vaistų pateikimą rinkai yra atsakingas rinkodaros leidimo turėtojas, nesvarbu, ar juos rinkai pateikia rinkodaros leidimo turėtojas, ar vienas arba daugiau tuo tikslu paskirtų rinkodaros leidimo turėtojo atstovų.
2. Pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, (toliau – pareiškėjas) ir Agentūra susitaria dėl paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimo dienos.
3. Paraišką gauti rinkodaros leidimą pareiškėjas Agentūrai pateikia elektroninėmis priemonėmis, naudodamas Agentūros nustatytą formą.
4. Pareiškėjas yra atsakingas už informacijos ir dokumentų, pateikiamų kartu su paraiška, tikslumą ir išsamumą.

5. Per 20 dienų nuo paraiškos gavimo Agentūra patikrina, ar pateikti visi pagal 7 straipsnį reikalaujami duomenys ir dokumentai ir ar paraiškoje nėra jokių kritinių trūkumų, kurie galėtų sutrukdyti įvertinti vaistą. Tuomet Agentūra priima sprendimą dėl paraiškos tinkamumo.
6. Jeigu Agentūra mano, kad paraiška yra neišsami arba joje yra kritinių trūkumų, dėl kurių gali būti neįmanoma įvertinti vaisto, ji apie tai praneša pareiškėjui ir nustato trūkstamos informacijos ir dokumentų pateikimo terminą. Agentūra tą terminą gali pratęsti vieną kartą.

Gavusi pareiškėjo atsakymus į prašymą pateikti trūkstamą informaciją ir dokumentus, Agentūra nusprendžia, ar paraiška gali būti laikoma tinkama. Jeigu Agentūra atsisako validuoti paraišką, ji apie tai praneša pareiškėjui ir nurodo tokio atsisakymo priežastis.

Jeigu pareiškėjas nepateikia trūkstamos informacijos ir dokumentų iki pirmoje pastraipoje nurodyto termino, laikoma, kad paraiška atsiimta.
7. Agentūra, konsultuodamasi su Komisija ir valstybėmis narėmis, parengia kritinių trūkumų, dėl kurių galėtų būti neįmanoma įvertinti vaisto, nustatymo mokslines gaires.

6 straipsnis

Reikalavimai pateikti rinkai ir tiekti vaistus, kuriems rinkodaros leidimai suteikti centralizuotai

1. Siekiant sudaryti palankesnes sąlygas gauti vaisto, kuriam rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai, ir kai tokiam vaistui taikoma teisinė duomenų apsauga arba teisinė rinkos apsauga, priklausomai nuo to, kas taikytina, pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 83 straipsnį, rinkos išimtinumas pagal šio reglamento 73 straipsnį, patentas arba papildomos apsaugos liudijimas, valstybė narė gali reikalauti rinkodaros leidimo turėtojo pateikti tą vaistą tos valstybės narės rinkai ir jį tiekti laikantis Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 59 straipsnyje nustatytų reikalavimų, įskaitant to straipsnio 2 dalyje nurodytus reikalavimus, arba nepriklausomai nuo to straipsnio nuostatų. Rinkodaros leidimo turėtojas, atitinkamai valstybei narei sutikus ir neviršydamas savo atsakomybės ribų, užtikrina, kad toks vaistas būtų pateiktas rinkai ir tiekiamas taip, kad būtų patenkinti tos valstybės narės pacientų poreikiai.

Pirmoje pastraipoje nustatytų reikalavimų įgyvendinimo praktinė tvarka tarp rinkodaros leidimo turėtojo ir atitinkamos valstybės narės turi būti proporcinga tikslui, kurio siekiama.

⁺ Prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) esančios direktyvos numerį.

Rinkodaros leidimo turėtojas turi laikytis pirmoje pastraipoje nustatytų reikalavimų, nebent atsirastų išimtinių ir nenumatytų aplinkybių, be kita ko, susijusių su tiekimo sutrikimais, arba kitų aplinkybių, kurių rinkodaros leidimo turėtojas visiškai negali kontroliuoti ir kurių pasekmių nebūtų buvę galima išvengti net jei ir būtų buvę imtasi visų geriausių pagrįstų priemonių. Tokiu atveju rinkodaros leidimo turėtojas pateikia to atvejo aplinkybių paaiškinimą ir nurodo tinkamai pagrįstas reikalavimų nesilaikymo priežastis.

2. Jei valstybė narė mano, kad rinkodaros leidimo turėtojas nuolat neteikė rinkai ir netiekė vaisto, kad patenkintų tos valstybės narės pacientų poreikius, ji gali apie tai informuoti Komisiją. Valstybė narė pateikia Komisijai išsamų atvejo faktų aprašymą ir pagrindžia tai, kad rinkodaros leidimo turėtojas nepateikė vaisto rinkai ir jo netiekė.

Prieš informuodama Komisiją, valstybė narė apie tai praneša atitinkamam rinkodaros leidimo turėtojui ir paprašo jo per keturias savaites nuo pranešimo dienos pateikti rašytines pastabas. Šis laikotarpis gali būti pratęstas vieną kartą. Rašytinės pastabos pridedamos prie informacijos, kuri teikiama Komisijai pagal pirmą pastraipą. Informuodama Komisiją, valstybė narė tinkamai atsižvelgia į rinkodaros leidimo turėtojo rašytinėse pastabose pateiktus paaiškinimus.

3. Kai daugiau nei viena valstybė narė pagal 2 dalies pirmą pastraipą praneša apie reikalavimų nesilaikymą to paties vaisto atžvilgiu, Komisija reikalauja, kad rinkodaros leidimo turėtojas gera valia dalyvautų derybose su tomis valstybėmis narėmis ir dėtų visas pastangas užtikrinti tiekimą, kad tose valstybėse narėse būtų patenkinti pacientų poreikiai.
4. Ne vėliau kaip ... [ketveri metai nuo šio reglamento taikymo pradžios dienos] Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai šio straipsnio taikymo ataskaitą. Ta ataskaita grindžiama, *inter alia*, valstybių narių pateikta informacija ir joje pateikiamas vertinimas, ar šiame straipsnyje numatytomis taisyklėmis užtikrinama, kad atitinkami vaistai būtų pateikiami rinkai ir tiekiami naudoti pacientams visose valstybėse narėse, kurios taikė šį straipsnį. Jei tikslinga, Komisija, remdamasi tuo vertinimu, pateikia pasiūlymus dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų, visų pirma dėl taisomųjų veiksmų reikalavimų nesilaikymo atveju, įskaitant galimybę skirti sankcijas pagal 178 straipsnį.

7 straipsnis

Paraiška gauti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą

1. Paraiškose gauti žmonėms skirto vaisto centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą, pateiktose Agentūrai pagal šio reglamento 5 straipsnį, konkrečiai ir išsamiai pateikiami duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ II skyrių. Paraiškų pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 7 straipsnio 2 dalį ir 11 bei 13 straipsnius, atveju, prie tų duomenų ir dokumentų pridedami elektroniniu būdu pateikiami neapdoroti duomenys laikantis tos direktyvos II priedo.

Šios dalies pirmoje pastraipoje nurodyti duomenys ir dokumentai apima deklaraciją, kuria patvirtinama, kad klinikiniai tyrimai, atlikti už Sąjungos ribų, atitinka Reglamento (ES) Nr. 536/2014 etikos reikalavimus. Šiais duomenimis ir dokumentais atsižvelgiama į prašomo leidimo Sąjungos pobūdį ir, priešingai nei išimtiniais atvejais, susijusiais su prekės ženklų teisės taikymu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/1001³⁶, nurodomas vienas pavadinimas vaistui. Reikalavimas naudoti vieną pavadinimą nereiškia, kad negalima naudoti papildomų žymenų, jei tai būtina siekiant nurodyti skirtingas atitinkamo vaisto pateikimo formas.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

³⁶ 2017 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/1001 dėl Europos Sąjungos prekių ženklo (OL L 154, 2017 6 16, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj>).

2. Agentūra gali pasiūlyti pareiškėjui atlikti atskirų 1 dalyje nurodytų su vaistais susijusių duomenų ir dokumentų modulių išsamių duomenų rinkinių pakopinę peržiūrą, kai:
- a) tikėtina, kad jais bus tenkinamas nepatenkintas medicininis poreikis, kaip nurodyta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 85 straipsnio 1 dalyje, ir tikėtina, kad jie bus labai svarbūs visuomenės sveikatos požiūriu, visų pirma kiek tai susiję su terapinėmis naujovėmis;
 - b) tai yra antimikrobiniai vaistai, turintys kurią nors iš 41 straipsnio 3 dalyje nurodytų savybių, arba yra patogenams skirtos antimikrobinės medžiagos, įtrauktos į PSO prioritetinių bakterinių patogenų sąrašą, visų pirma, tos, kurios yra įtrauktos į kritinės grupės ar didelio prioriteto grupės sąrašą arba yra įtrauktos į kurią nors lygiavertį Sąjungos lygmeniu sudarytą prioritetinių patogenų sąrašą, arba
 - c) jie yra skirti naudoti esant galimai arba pripažintai ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai.

Pirmą pastraipą Agentūra taiko atsižvelgdama į Žmonėms skirtų vaistų komiteto patarimą dėl pirmos pastraipos a–c punktuose išvardytų kriterijų tenkinimo ir į duomenų apie tų vaistų kūrimą brandą.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

Agentūra gali bet kuriame etape sustabdyti arba atšaukti pakopinę peržiūrą, jeigu Žmonėms skirtų vaistų komitetas mano, kad pateikti duomenys yra nepakankamai brandūs, arba, jei manoma, kad vaistas nebeatitinka pirmoje pastraipoje išdėstytų kriterijų. Agentūra atitinkamai informuoja pareiškėją.

3. Už paraišką gauti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą imamas mokestis, kuris mokamas Agentūrai už paraiškos nagrinėjimą.
4. Kai tikslinga, į paraišką gauti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą gali būti įtraukiamos dokumentų santraukos, sertifikatai, protokolai arba pagrindinės bylos, kaip numatyta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ II skyriaus 4 skirsnyje ir II priede.
5. Pareiškėjas turi įrodyti, kad visų bandymų su gyvūnais, kurie buvo atliekami paraiškai pagrįsti, atveju buvo laikomasi mokslo tikslais bandymams naudojamų gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principo vadovaujantis Direktyva 2010/63/ES.

Pareiškėjas neatlieka bandymų su gyvūnais, jei yra moksliai tinkamų bandymo metodų, kuriems gyvūnai nenaudojami.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

6. Agentūra užtikrina, kad Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonė būtų pateikta per 180 dienų nuo tinkamos paraiškos gavimo. Rengdamas nuomonę dėl žmonėms skirto vaisto, kurio sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (toliau – GMO) arba kuris yra sudarytas iš GMO, komitetas atsižvelgia į rizikos aplinkai vertinimo, atlikto pagal 8 straipsnio 1 dalį, vertinimą.

Remdamasis tinkamai pagrįstu prašymu, Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali pratęsti mokslinių duomenų analizės, susijusios su paraiška gauti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą, trukmę.

7. Kai teikiama paraiška gauti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą dėl žmonėms skirto vaisto, kuris yra labai svarbus visuomenės sveikatos požiūriu, visų pirma dėl to, kad tai yra terapinė naujovė, pareiškėjas gali prašyti taikyti paspartintą vertinimo procedūrą. Tai taip pat taikoma 62 straipsnyje nurodytiems vaistams. Šis prašymas turi būti tinkamai pagrįstas.

Jei Žmonėms skirtų vaistų komitetas sutinka patenkinti šios dalies pirmoje pastraipoje nurodytą prašymą, 6 dalies pirmoje pastraipoje nurodytas terminas sutrumpinamas iki 150 dienų.

8. Pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 31 straipsnį nustatytos pritaikytos sistemos taip pat gali būti taikomos siekiant pagal šį reglamentą gauti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

8 straipsnis

Rizikos aplinkai vertinimas, susijęs su vaistu, kuris sudarytas iš GMO arba kurio sudėtyje yra GMO

1. Nedarant poveikio Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 23 straipsniui, kartu su paraiška gauti žmonėms skirto vaisto, kuris sudarytas iš GMO arba kurio sudėtyje yra GMO, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 2 dalyje, rinkodaros leidimą pateikiamas rizikos aplinkai vertinimas, kuriame nustatomas ir įvertinamas galimas nepageidaujamas GMO poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai ir aplinkai.
2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytų vaistų rizikos aplinkai vertinimas atliekamas pagal šio reglamento 9 straipsnyje nurodytus elementus ir Direktyvos (ES) 2026/...⁺ II priede nustatytus specialiuosius reikalavimus, kurie grindžiami Direktyvos 2001/18/EB II priede išdėstytais principais, atsižvelgiant į vaistų ypatumus.
3. Žmonėms skirtiems vaistams, kurie sudaryti iš GMO arba kurių sudėtyje yra GMO, netaikomi Direktyvos 2001/18/EB 13–24 straipsniai.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

4. Direktyvos 2001/18/EB 6–11 straipsniai ir Direktyvos 2009/41/EB 4–13 straipsniai netaikomi operacijoms, susijusioms su vaistų, kurie sudaryti iš GMO arba kurių sudėtyje yra GMO, tiekimu ir klinikiniu naudojimu, įskaitant pakavimą ir ženklimą, platinimą, saugojimą, vežimą, paruošimą įvesti į organizmą, įvedimą į organizmą, sunaikinimą ar šalinimą, išskyrus jų gamybą, bet kuriuo iš šių atvejų:
- a) kai pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 4 straipsnio 1 dalį valstybė narė tokiems vaistams netaiko tos direktyvos reikalavimų;
 - b) kai valstybė narė laikinai leidžia vartoti ir platinti tokius vaistus pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 4 straipsnio 4 dalį arba
 - c) kai valstybė narė tokius vaistus tiekia pagal 27 straipsnio 1 dalį.

⁺ Prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) esančios direktyvos numerį.

5. 4 dalyje nurodytais atvejais valstybės narės įgyvendina tinkamas priemones, kad kuo labiau sumažintų numatomą neigiamą poveikį aplinkai, kurį gali lemti apgalvotas ar netyčinis vaistų, kurie sudaryti iš GMO arba kurių sudėtyje yra GMO, išleidimas į aplinką.

Valstybių narių kompetentingos institucijos užtikrina, kad būtų parengta informacija, susijusi su šio straipsnio 4 dalyje nurodytų vaistų vartojimu, ir prireikus, ypač įvykus Direktyvos 2009/41/EB 14 ir 15 straipsniuose nurodytam nelaimingam atsitikimui, ji būtų pateikta Direktyva 2009/41/EB įsteigtoms kompetentingoms institucijoms.

9 straipsnis

*Rizikos aplinkai vertinimo, susijusio su vaistu,
kuris sudarytas iš GMO arba kurio sudėtyje yra GMO, turinys*

8 straipsnio 2 dalyje nurodytą rizikos aplinkai vertinimą sudaro šie elementai:

- a) GMO ir atliktų modifikacijų aprašymas, taip pat gatavo vaisto apibūdinimas;
- b) nustatyti pavojai aplinkai, gyvūnams bei žmonių sveikatai ir jų apibūdinimas;

- c) ekspozicijos apibūdinimas, kuriuo įvertinamas nustatytų pavojų pasireiškimo tikėtinas arba tikimybė;
- d) rizikos apibūdinimas, kuriuo atsižvelgiama į kiekvieno galimo pavojaus dydį ir nepageidaujamos reakcijos pasireiškimo tikėtinumą arba tikimybę;
- e) siūlomos rizikos mažinimo ir švelninimo strategijos, kurias taikant būtų sumažinta nustatyta rizika, įskaitant konkrečias izoliavimo priemones vaisto sąlyčiui su žmonėmis, kurie nėra tiksliniai pacientai, ir vaisto išsiskyrimui į aplinką apriboti;
- f) bendras rizikos vertinimas ir išvados.

10 straipsnis

*Rizikos aplinkai vertinimo, susijusio su vaistu,
kuris sudarytas iš GMO arba kurio sudėtyje yra GMO, procedūra*

1. Pareiškėjas Agentūrai pateikia rizikos aplinkai vertinimą, kaip nustatyta 8 straipsnio 1 dalyje.

Rizikos aplinkai vertinimą įvertina Žmonėms skirtų vaistų komitetas.

2. Jei tai pirmasis naujos klasės vaistas arba kai vertinant pateiktą rizikos aplinkai vertinimą iškyla naujas klausimas, Žmonėms skirtų vaistų komitetas arba komiteto paskirtas pranešėjas reikiamu mastu surengia konsultacijas su įstaigomis, kurias valstybės narės įsteigė pagal Direktyvą 2001/18/EB. Reikiamu mastu jie konsultuojasi su atitinkamais Sąjungos organais. Išsamią informaciją apie konsultavimosi procedūrą Agentūra paskelbia ne vėliau kaip ... [12 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos].

11 straipsnis
Žmonėms skirtų vaistų komiteto atliekamas
paraiškų gauti rinkodaros leidimą vertinimas

1. Rengdamas savo nuomonę pagal 13 straipsnį, Žmonėms skirtų vaistų komitetas patikrina, ar pagal 7 straipsnį pateikti duomenys ir dokumentai atitinka Direktyvos (ES) 2026/...⁺ reikalavimus ir įvertina, ar tenkinamos šiame reglamente nustatytos centralizuotai suteikiamo rinkodaros leidimo suteikimo sąlygos. Rengdamas savo nuomonę Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali paprašyti, kad:
 - a) oficialioji vaistų kontrolės laboratorija arba valstybės narės tuo tikslu paskirta laboratorija ištirtų žmonėms skirtą vaistą, jo pradines medžiagas, ingredientus ir, kai reikia, tarpinius produktus ar kitas sudedamąsias dalis, taip siekiant užtikrinti, kad gamintojo naudoti ir prie paraiškos gauti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą pridedamuose duomenyse ir dokumentuose nurodyti kontrolės metodai yra tinkami;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- b) pareiškėjas per tam tikrą terminą papildytų kartu su paraiška pateiktus duomenis ir dokumentus; tokio prašymo atveju 7 straipsnio 6 dalies pirmoje pastraipoje nustatyto termino skaičiavimas sustabdomas, kol bus pateikta prašoma papildoma informacija; taip pat šio termino skaičiavimas sustabdomas tiek laiko, kiek pareiškėjui suteikta žodiniams ar rašytiniams paaiškinimams parengti.
2. Jei per 90 dienų nuo paraiškos gauti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą validacijos dienos ir atlikdamas jos vertinimą Žmonėms skirtų vaistų komitetas nusprendžia, kad pateikti duomenys yra nepakankamos kokybės arba nepakankamai brandūs, kad būtų galima užbaigti vertinimą, tas vertinimas gali būti nutrauktas. Prieš tokį nutraukimą Žmonėms skirtų vaistų komitetas raštu apibendrina trūkumus. Tuo remdamasi, Agentūra apie tai informuoja pareiškėją ir nustato terminą, per kurį pareiškėjas turi pašalinti trūkumus. Paraiškos nagrinėjimas sustabdomas, kol pareiškėjas pašalina trūkumus. Jei pareiškėjas nepašalina tų trūkumų per Agentūros nustatytą terminą, vertinimas nutraukiamas ir laikoma, kad paraiška atsiimta.
3. Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali svarstyti papildomus Agentūros turimus įrodymus neatsižvelgdamas į pareiškėjo pateiktus duomenis ir, remdamasis tais įrodymais, gali priimti 13 straipsnyje numatytą nuomonę.

12 straipsnis

Gamintojo ir importuotojo sertifikavimas ir gamybos vietos inspektavimas

1. Gavusi Žmonėms skirtų vaistų komiteto rašytinį prašymą, valstybė narė suteikia informaciją, kuria parodoma, kad vaisto gamintojas arba importuotojas iš trečiosios valstybės gali atitinkamai gaminti atitinkamą vaistą ar atlikti būtinus kontrolinius tyrimus arba daryti ir viena, ir kita pagal duomenis ir dokumentus, kuriuos pareiškėjas pateikė pagal 7 straipsnį.
2. Jei Žmonėms skirtų vaistų komitetas mano, kad tai būtina jo atliekamam vertinimui užbaigti, jis gali pareikalauti, kad pareiškėjas sutiktų, kad atitinkamo vaisto gamybos vietoje būtų atliktas specialus inspektavimas.

Laikydamiesi 7 straipsnio 6 dalies pirmoje pastraipoje nustatyto termino, inspektavimą atlieka valstybės narės inspektoriai, turintys atitinkamą kvalifikaciją. Tuos inspektorius gali lydėti Žmonėms skirtų vaistų komiteto paskirtas pranešėjas ar ekspertas arba vienas ar daugiau Agentūros inspektorių. Inspektavimas gali būti atliekamas iš anksto nepranešus.

Trečiosiose valstybėse esančių gamybos vietų inspektavimą gali atlikti Agentūra, gavusi valstybių narių prašymą ir remdamasi 54 straipsnyje nustatyta procedūra.

13 straipsnis

Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonė

1. Agentūra nepagrįstai nedelsdama praneša pareiškėjui, jei pagal Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonę paraiška:
 - a) neatitinka šiame reglamente nustatytų centralizuotai suteikiamo rinkodaros leidimo suteikimo kriterijų;
 - b) atitinka šiame reglamente nustatytus kriterijus, jei bus padaryti Agentūros reikalaujami preparato charakteristikų santraukos pakeitimai;
 - c) atitinka šiame reglamente nustatytus kriterijus, jei bus padaryti Agentūros reikalaujami vaisto ženklavimo arba pakuotės lapelio pakeitimai, kad būtų užtikrinta atitiktis Direktyvos (ES) 2026/...⁺ VI skyriui, arba
 - d) kai taikytina, atitinka 19 ir 20 straipsniuose nustatytus kriterijus, laikantis tuose straipsniuose nustatytų konkrečių sąlygų.
2. Per 12 dienų nuo 1 dalyje nurodytos nuomonės gavimo pareiškėjas gali, Agentūrai pateikdamas rašytinį pranešimą, paprašyti pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę. Tuo atveju pareiškėjas per 60 dienų nuo nuomonės gavimo Agentūrai pateikia išsamius tą prašymą pagrindžiančius argumentus.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

Pakartotinio nagrinėjimo procedūros metu svarstomi tik tie nuomonės punktai, kuriuos iš pradžių nurodė pareiškėjas, ir remiamasi tik tais moksliniais duomenimis, kuriuos Žmonėms skirtų vaistų komitetas turėjo priimdamas savo pirminę nuomonę.

Per 60 dienų nuo prašymą pagrindžiančių argumentų gavimo Žmonėms skirtų vaistų komitetas pakartotinai išnagrinėja savo nuomonę. Prie galutinės nuomonės pridedamos padarytos išvados priežastys.

3. Per 12 dienų nuo Žmonėms skirtų vaistų komiteto galutinės nuomonės priėmimo Agentūra nusiunčia ją Komisijai, valstybėms narėms ir pareiškėjui kartu su protokolu, kuriame paaiškinamas Žmonėms skirtų vaistų komiteto atliktas vaisto vertinimas ir nurodomos padarytų išvadų priežastys (toliau – vertinimo protokolas).
4. Jei priimama palanki nuomonė, kurioje rekomenduojama suteikti atitinkamą rinkodaros leidimą, į nuomonės priedą įtraukiami šie dokumentai:
 - a) Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 65 straipsnyje nurodyta preparato charakteristikų santrauka, atitinkanti vaisto vertinimą ir 1 dalyje nurodytą nuomonę;
 - b) rekomendacija dėl periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo dažnumo;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- c) išsami informacija apie sąlygas ar apribojimus, kurie turi būti nustatyti atitinkamo vaisto tiekimo ar vartojimo atžvilgiu, įskaitant sąlygas, kuriomis pacientams gali būti sudaryti galimybė jo gauti, atsižvelgiant į kriterijus, nustatytus Direktyvos (ES) 2026/...⁺ XII skyriuje;
- d) išsami informacija apie rekomenduojamas sąlygas ar apribojimus, susijusius su saugiu ir veiksmingu vaisto vartojimu;
- e) išsami informacija apie rekomenduojamas priemones saugiam vaisto vartojimui užtikrinti, kurios turi būti įtrauktos į rizikos valdymo sistemą;
- f) kai tikslinga – išsami informacija apie rekomenduojamą nustatyti pareigą atlikti saugumo tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo arba laikytis pareigų registruoti įtariamą nepageidaujamą reakciją arba apie jas pranešti, kurios būtų griežtesnės už nurodytąsias šio reglamento VIII skyriuje;
- g) kai tikslinga – išsami informacija apie rekomenduojamą nustatyti pareigą atlikti veiksmingumo tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo, kai nustatoma susirūpinimą keliančių klausimų dėl kai kurių vaisto veiksmingumo aspektų, kuriuos galima išspręsti vaistą pateikus rinkai. Tokia pareiga atlikti tokius tyrimus turi būti pagrįsta deleguotaisiais teisės aktais, priimtais pagal šio reglamento 22 straipsnį, atsižvelgiant į mokslines rekomendacijas, nurodytas Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 127 straipsnyje;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- h) kai tikslinga – išsami informacija apie rekomenduojamą nustatyti pareigą atlikti kitus tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo, kad būtų užtikrintas saugesnis ir veiksmingesnis vaisto vartojimas, įskaitant gydymo optimizavimo tyrimus;
- i) kai tikslinga ir kai tai svarbu naudos ir rizikos santykio atžvilgiu, jei esama didelio netikrumo dėl vaistų pakaitinės vertinamosios baigties santykio su numatomais sveikatos rezultatais – išsami informacija apie pareigą po rinkodaros leidimo suteikimo pagrįsti klinikinę naudą;
- j) kai tikslinga – išsami informacija apie rekomenduojamą nustatyti pareigą atlikti papildomus rizikos aplinkai vertinimo tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo arba rinkti stebėsenos duomenis ar informaciją apie vartojimą arba įgyvendinti tinkamas rizikos mažinimo priemones, jei pateikus vaistą rinkai reikia išsamiau ištirti susirūpinimą keliančius klausimus, susijusius su rizika aplinkai ar visuomenės sveikatai, įskaitant atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, arba tokią riziką reikia sumažinti;
- k) ženklavimo ir pakuotės lapelio tekstas, pateiktas pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ VI skyrių;
- l) vertinimo protokolas, kiek tai susiję su atitinkamo vaisto farmacinių bandymų ir neklinikinių bei klinikinių tyrimų rezultatais ir kiek tai susiję su rizikos valdymo sistema ir farmakologinio budrumo sistema;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- m) kai tikslinga – išsamią informaciją apie rekomenduojamas nustatyti pareigas atlikti su konkrečiu vaistu susijusius validacijos tyrimus siekiant tyrimais su gyvūnais pagrįstus kontrolės metodus pakeisti kontrolės metodais, pagrįstais tyrimais, kuriems gyvūnai nenaudojami;
 - n) kai taikytina – argumentai dėl to, ar vaistas atitinka Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 85 straipsnyje nustatytus kriterijus dėl vaistų, kuriais tenkinamas nepatenkintas medicininis poreikis.
5. Priimdamas savo nuomonę, Žmonėms skirtų vaistų komitetas į ją įtraukia vaisto skyrimo arba vartojimo kriterijus pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 53 straipsnį.

2 SKIRSNIS

SPRENDIMAI DĖL CENTRALIZUOTAI SUTEIKIAMO RINKODAROS LEIDIMO SUTEIKIMO

14 straipsnis

Komisijos sprendimas dėl rinkodaros leidimo suteikimo

1. Gavusi Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonę, Komisija per 12 dienų pateikia 179 straipsnio 1 dalyje nurodytam Žmonėms skirtų vaistų nuolatiniam komitetui sprendimo dėl paraiškos gauti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą projektą (toliau – sprendimo projektas).

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

Tinkamai pagrįstais atvejais Komisija gali nukreipti Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonę atgal Agentūrai toliau svarstyti.

Jei sprendimo projekte numatoma suteikti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą, prie jo pridedami 13 straipsnio 4 dalyje nurodyti dokumentai arba pateikiama nuoroda į juos.

Jeigu sprendimo projekte numatoma suteikti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą, nurodant, kad turi būti įvykdytos 13 straipsnio 4 dalies c–j punktuose nurodytos sąlygos, prireikus jame nustatomi tų sąlygų įvykdymo terminai.

Jei sprendimo projektas skiriasi nuo Agentūros nuomonės, Komisija prideda išsamų paaiškinimą, kodėl jie nesutampa.

Komisija nusiunčia sprendimo projektą valstybėms narėms ir pareiškėjui.

2. Galutinį sprendimą Komisija priima įgyvendinimo aktais per 12 dienų nuo Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonės gavimo. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 179 straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytos nagrinėjimo procedūros.
3. Kai valstybė narė Žmonėms skirtų vaistų nuolatiniame komitete iškelia svarbių naujų mokslinio ar techninio pobūdžio klausimų, kurie nebuvo aptarti Agentūros pateiktoje nuomonėje, Komisija gali nukreipti paraišką atgal Agentūrai toliau nagrinėti. Tokiu atveju, gavus Agentūros atsakymą, 1 ir 2 dalyse išdėstytos procedūros pradedamos iš naujo.

4. Agentūra paskelbia 13 straipsnio 4 dalies a–e punktuose nurodytus dokumentus ir, kai aktualu, 13 straipsnio 4 punkte f–n punktuose nurodytus dokumentus, nurodydama visus pagal šio straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą nustatytus terminus.

15 straipsnis

Paraiškos gauti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą atsiėmimas

Jei pareiškėjas atsiima Agentūrai pateiktą paraišką gauti rinkodaros leidimą iki Žmonėms skirtų vaistų komiteto pateiktos nuomonės dėl paraiškos pateikimo, pareiškėjas nurodo Agentūrai tokio veiksmo priežastis. Agentūra viešai paskelbia šią informaciją ir, pašalinusi visą konfidencialią verslo informaciją, paskelbia vertinimo protokolą, jei jis parengtas.

Jei nuomonė dėl paraiškos jau yra pateikta, pareiškėjas negali savo iniciatyva atsiimti paraiškos.

16 straipsnis

Atsisakymas suteikti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą

1. Komisija atsisako suteikti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą, jei, patikrinus pareiškėjo pagal 7 straipsnį pateiktus duomenis ir dokumentus, pasirodo, kad:
 - a) vaisto naudos ir rizikos santykis nėra palankus;

- b) pareiškėjas netinkamai arba nepakankamai įrodė vaisto kokybę, saugumą ar veiksmingumą;
- c) vaisto kiekybinė ir kokybinė sudėtis yra ne tokia, kokia nurodyta;
- d) rizikos aplinkai vertinimas yra neišsamus arba nepakankamai pagrįstas arba pareiškėjas nepakankamai atsižvelgė į rizikos aplinkai vertinime nustatytą riziką, be kita ko, taikydamas rizikos mažinimo priemones, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas tinkamai pateisino ir pagrindė neišsamaus arba nepakankamai pagrįsto rizikos aplinkai vertinimo priežastis, o Agentūra mano, kad rinkodaros leidimas gali būti suteiktas, jei bus atlikti rizikos aplinkai vertinimo tyrimai po rinkodaros leidimo suteikimo arba įgyvendintos rizikos mažinimo priemonės, kaip nurodyta 13 straipsnio 4 dalies j punkte;
- e) pagal 7 straipsnio 1–4 dalis pareiškėjo pateikti duomenys arba dokumentai yra neteisingi;
- f) pareiškėjo pasiūlytas ženklavimas ir pakuotės lapelis neatitinka Direktyvos (ES) 2026/...⁺ VI skyriaus.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

2. Komisijos sprendimas atsisakyti suteikti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą reiškia draudimą atitinkamą vaistą pateikti rinkai visoje Sąjungoje.
3. Informacija apie visus atsisakymus ir jų priežastis skelbiama viešai.

17 straipsnis

Rinkodaros leidimai

1. Nepažeidžiant Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 1 straipsnio 7 ir 8 dalių, pagal šį reglamentą suteiktas rinkodaros leidimas galioja visoje Sąjungoje. Rinkodaros leidimo turėtoji juo kiekvienoje valstybėje narėje suteikiamos tos pačios teisės ir nustatomos tos pačios pareigos kaip ir tos atitinkamos valstybės narės pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 6 straipsnį suteiktu rinkodaros leidimu.

Komisija užtikrina, kad žmonėms skirti vaistai, kuriems rinkodaros suteiktas leidimas, būtų įtraukti į Sąjungos vaistų registrą ir kad jiems būtų suteiktas numeris, kuris nurodomas ant pakuotės.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

2. Sprendimų dėl rinkodaros leidimų suvestinė lentelė paskelbiama *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, joje nurodant pranešimo apie rinkodaros leidimą datą ir registracijos Sąjungos vaistų registre numerį, visus vaisto veikliosios medžiagos tarptautinius nepatentuotus pavadinimus, jo farmacinę formą ir visus Anatomicinės terapinės cheminės klasifikacijos kodus.
3. Agentūra nedelsdama paskelbia žmonėms skirto vaisto Europos viešą vertinimo protokolą (toliau – EPAR) ir priežastis, dėl kurių priimta palanki nuomonė dėl rinkodaros leidimo suteikimo, prieš tai pašalinusi visą konfidencialią verslo informaciją. Į vertinimo protokolą įtraukiamas pagal 19, 20 ir 31 straipsnius suteikto rinkodaros leidimo pagrindimas.

EPAR pateikiama:

- a) visuomenei suprantama kalba parengta vertinimo protokolo santrauka. Į santraukoje visų pirma įtraukiamas skirsnis, kuriame pateikiama informacija apie vaisto vartojimo sąlygas;

- b) rizikos aplinkai vertinimo tyrimų ir jų rezultatų, kuriuos pateikė rinkodaros leidimo turėtojas, santrauka ir Agentūros atliktas rizikos aplinkai vertinimo ir informacijos, pateiktos remiantis Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 23 straipsnio 5 dalyje nurodytomis mokslinėmis gairėmis, vertinimas;
- c) antimikrobinų vaistų atveju – Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 18 straipsnio 1 dalies a punkte ir tos direktyvos I priedo 21 punkto a papunktyje nurodyta informacija, taip pat visos kitos rinkodaros leidimo turėtojai nustatytos pareigos.

4. Suteikus rinkodaros leidimą, rinkodaros leidimo turėtojas praneša Agentūrai apie žmonėms skirtą vaistą pateikimo rinkai valstybėse narėse datas, atsižvelgdamas į įvairias vaisto pateikimo formas, dėl kurių suteiktas leidimas.

Agentūrai paprašius, ypač farmakologinio budrumo kontekste pagal VIII skyrių, rinkodaros leidimo turėtojas Agentūrai pateikia visus duomenis, susijusius su vaisto pardavimo Sąjungoje apimtimi, suskirstytus pagal valstybę narę, ir visus savo turimus duomenis, susijusius su Sąjungoje ir jos valstybėse narėse išrašomų receptų kiekiu.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

18 straipsnis

Rinkodaros leidimo galiojimas ir galiojimo pratęsimas

1. Nedarant poveikio 2 daliai, vaisto rinkodaros leidimas galioja neribotą laiką.
2. Nukrypstant nuo 1 dalies, Komisija, suteikdama rinkodaros leidimą gali, remdamasi Agentūros mokslinė nuomone dėl vaisto saugumo, nuspręsti apriboti rinkodaros leidimo galiojimą iki penkerių metų.

Jeigu rinkodaros leidimo galiojimas apribotas iki penkerių metų, rinkodaros leidimo turėtojas, likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki rinkodaros leidimo galiojimo pabaigos, pateikia Agentūrai paraišką dėl rinkodaros leidimo galiojimo pratęsimo.

Jei pagal šios dalies antrą pastraipą pateikiama paraiška dėl rinkodaros leidimo galiojimo pratęsimo, rinkodaros leidimas galioja tol, kol Komisija priima sprendimą pagal 14 straipsnį.

Rinkodaros leidimo galiojimas gali būti pratęsimas Agentūrai atlikus pakartotinį vaisto naudos ir rizikos santykio vertinimą. Rinkodaros leidimas, kurio galiojimas pratęsimas, galioja neribotą laiką.

19 straipsnis

Išimtinėmis aplinkybėmis suteikiamas rinkodaros leidimas

1. Išimtinėmis aplinkybėmis, kai pareiškėjas, pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 7 straipsnį teikdamas paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą arba paraišką dėl naujos terapinės indikacijos įtraukimo į galiojantį rinkodaros leidimą pagal šį reglamentą, negali pateikti išsamių duomenų apie vaisto saugumą ir veiksmingumą įprastomis vartojimo sąlygomis, Komisija gali, nukrypdama nuo šio reglamento 7 straipsnio, suteikti rinkodaros leidimą pagal šio reglamento 14 straipsnį, nustatydama konkrečias sąlygas, jei laikomasi šių reikalavimų:
 - a) pateiktu paraiškos dokumentų rinkiniu pareiškėjas įrodė, kad esama objektyvių ir patikrinamų priežasčių, dėl kurių neįmanoma pateikti išsamių duomenų apie vaisto saugumą ir veiksmingumą įprastomis vartojimo sąlygomis, remiantis vienu iš Direktyvos (ES) 2026/...⁺ II priede nurodytų pagrindų;
 - b) išskyrus a punkte nurodytus duomenis, paraiškos dokumentų rinkinys yra išsamus ir atitinka visus šio reglamento reikalavimus.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

į Komisijos sprendimą, kuriuo suteikiamas rinkodaros sprendimas įtraukiamos konkrečios pirmoje pastraipoje nurodytos sąlygos, kuriomis visų pirma siekiama užtikrinti vaisto saugumą, taip pat užtikrinti, kad rinkodaros leidimo turėtojas praneštų valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai apie visus su to vaisto vartojimu susijusius incidentus ir prireikus imtųsi atitinkamų veiksmų.

2. Sprendimas palikti galioti patvirtintą naują terapinę indikaciją ir sprendimas dėl pagal 1 dalį suteikto rinkodaros leidimo galiojimo siejamas su Agentūros atliekamu 1 dalyje nurodytų sąlygų pakartotiniu vertinimu praėjus dvejiems metams po naujos terapinės indikacijos patvirtinimo arba rinkodaros leidimo suteikimo dienos arba trumpesnio laikotarpio, kaip tai nurodyta rinkodaros leidime; toks pakartotinis vertinimas vėliau atliekamas rizika grindžiamu dažnumu, kurį nustato Agentūra ir kurį Komisija nurodo rinkodaros leidime.

Šis pakartotinis vertinimas atliekamas remiantis rinkodaros leidimo turėtojo paraiška palikti galioti patvirtintą naują terapinę indikaciją arba pratęsti išimtinėmis aplinkybėmis suteikto rinkodaros leidimo galiojimą.

20 straipsnis

Sąlyginiai rinkodaros leidimai

1. Tinkamai pagrįstais atvejais, siekdama patenkinti nepatenkintą medicininių pacientų poreikį, Komisija gali suteikti vaisto, kuriuo veikiausiai bus patenkintas nepatenkintas medicininis poreikis, kaip nurodyta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 85 straipsnio 1 dalyje, sąlyginį rinkodaros leidimą arba į pagal šio reglamento 14 straipsnį suteiktą esamą tokio vaisto rinkodaros leidimą įtraukti naują sąlyginę terapinę indikaciją, kol dar nėra pateikti išsamūs klinikiniai duomenys, jeigu to vaisto neatidėliotino prieinamumo nauda nusveria riziką, susijusią su tuo, kad vis dar reikia pateikti papildomus duomenis.

Susiklosčius ekstremaliajai situacijai, pirmoje pastraipoje nurodytas sąlyginis rinkodaros leidimas gali būti suteikiamas arba nauja sąlyginė terapinė indikacija gali būti patvirtinama ir tuo atveju, jei nepateikti išsamūs neklinikiniai ar farmaciniai duomenys.

2. 1 dalyje nurodytas sąlyginis rinkodaros leidimas gali būti suteikiamas arba nauja sąlyginė terapinė indikacija gali būti patvirtinama tik tuo atveju, jeigu vaisto naudos ir rizikos santykis yra palankus ir tikėtina, kad pareiškėjas galės pateikti išsamius duomenis.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

3. Pagal šį straipsnį suteiktiems sąlyginiams rinkodaros leidimams arba patvirtintai naujai sąlyginei terapinei indikacijai taikomos tam tikros konkrečios pareigos. Tos konkrečios pareigos ir, kai tikslinga, jų įvykdymo terminas, nurodomi rinkodaros leidimo sąlygose. Agentūra kasmet peržiūri tas konkrečias pareigas.
4. Viena iš 3 dalyje nurodytų konkrečių pareigų yra reikalavimas, kad pagal šį straipsnį suteikto sąlyginio rinkodaros leidimo turėtojas užbaigtų pradėtus tyrimus arba atliktų naujus tyrimus, kad būtų galima patvirtinti, jog vaisto naudos ir rizikos santykis yra palankus.
5. Preparato charakteristikų santraukoje ir pakuotės lapelyje aiškiai nurodoma, kad to vaisto sąlyginis rinkodaros leidimas suteiktas nustačius tam tikras konkrečias pareigas, kaip nurodyta 3 dalyje.
6. Nukrypstant nuo 18 straipsnio 1 dalies, pagal šį straipsnį suteiktas pirminis sąlyginis rinkodaros leidimas galioja vienus metus, o jo galiojimas gali būti pratęstas.
7. Įvykdžius šio straipsnio 3 dalyje nurodytas konkrečias pareigas, susijusias su pagal šį straipsnį suteiktu sąlyginiu rinkodaros leidimu, Komisija, rinkodaros leidimo turėtojui pateikus paraišką pagal 7 straipsnį ir gavusi palankią Agentūros nuomonę, gali suteikti rinkodaros leidimą pagal 14 straipsnį.

8. Komisijai pagal 181 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant:
- a) vaistų kategorijas, kurioms taikoma šio straipsnio 1 dalis;
 - b) sąlyginio rinkodaros leidimo suteikimo, jo galiojimo pratęsimo ir naujos sąlyginės terapinės indikacijos įtraukimo į esamą rinkodaros leidimą procedūros ir reikalavimai.

21 straipsnis

Tyrimai, kuriuos nurodoma atlikti po rinkodaros leidimo suteikimo

1. Suteikus rinkodaros leidimą, Agentūra gali nuspręsti, kad rinkodaros leidimo turėtoji būtina nustatyti pareigą:
- a) atlikti saugumo tyrimą po rinkodaros leidimo suteikimo, jeigu yra susirūpinimą keliančių klausimų dėl vaisto, kuriam rinkodaros leidimas suteiktas, keliamos rizikos. Jei tokių pačių klausimų kyla dėl kelių vaistų, Agentūra, pasikonsultavusi su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu, skatina atitinkamus rinkodaros leidimo turėtojus atlikti jungtinį saugumo tyrimą po rinkodaros leidimo suteikimo;

- b) atlikti veiksmingumo tyrimą po rinkodaros leidimo suteikimo, jei atsižvelgiant į žinias apie ligą arba į klinikinę metodiką matyti, kad ankstesnius veiksmingumo vertinimus gali reikėti iš esmės peržiūrėti. Pareiga atlikti veiksmingumo tyrimą po rinkodaros leidimo suteikimo grindžiama deleguotaisiais aktais, priimamais pagal šio reglamento 22 straipsnį, atsižvelgiant į mokslines gaires, nurodytas Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 127 straipsnyje;
- c) atlikti visus kitus tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo, siekiant pagerinti saugų ir veiksmingą vaisto vartojimą, įskaitant gydymo optimizavimo tyrimus remiantis klinikine patirtimi;
- d) atlikti rizikos aplinkai vertinimo tyrimą po rinkodaros leidimo suteikimo, siekiant išsamiau ištirti riziką aplinkai ar visuomenės sveikatai, įskaitant atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, atsirandančią dėl vaisto išleidimo į aplinką, jei kiltų naujų susirūpinimą keliančių klausimų dėl vaisto, kuriam rinkodaros leidimas suteiktas, ar kitų vaistų, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos.

Jeigu tie patys susirūpinimą keliantys klausimai kyla dėl kelių vaistų, Agentūra skatina atitinkamus rinkodaros leidimo turėtojus atlikti jungtinį rizikos aplinkai vertinimo tyrimą po rinkodaros leidimo suteikimo.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

Jei Agentūra mano, kad būtina atlikti kurį nors iš pirmos pastraipos a–d punktuose nurodytų tyrimų po rinkodaros leidimo suteikimo, ji apie savo nuomonę raštu informuoja rinkodaros leidimo turėtoją, pateikdama savo vertinimą pagrindžiančius argumentus, taip pat nurodydama atitinkamo tyrimo tikslus ir jo pateikimo bei atlikimo terminus.

2. Agentūra suteikia rinkodaros leidimo turėtojui galimybę pateikti rašytines pastabas atsakant į Agentūros nuomonę per jos nustatytą terminą, jeigu rinkodaros leidimo turėtojas to paprašo per 30 dienų nuo nuomonės gavimo.
3. Remdamasi rinkodaros leidimo turėtojo pateiktomis rašytinėmis pastabomis, Agentūra peržiūri savo vertinimą dėl poreikio atlikti tyrimą po rinkodaros leidimo suteikimo.
4. Jei Agentūros nuomonėje patvirtinama, kad reikia atlikti kurį nors iš šio straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a–d punktuose nurodytų tyrimų po rinkodaros leidimo suteikimo, Komisija įgyvendinimo aktais, priimamais pagal 14 straipsnį, pakeičia rinkodaros leidimo sąlygas, kad pareiga atlikti tokį tyrimą būtų įtraukta kaip rinkodaros leidimo sąlyga, nebent Komisija nukreiptų nuomonę atgal Agentūrai toliau svarstyti. Nustačius šio straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a, b ir c punktuose numatytas pareigas, rinkodaros leidimo turėtojas atitinkamai atnaujiną rizikos valdymo sistemą.

22 straipsnis

Deleguotieji aktai dėl veiksmingumo tyrimų po rinkodaros leidimo suteikimo

Komisijai pagal 181 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant, kokiais atvejais pagal 13 straipsnio 4 dalies g punktą ir 21 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos b punktą gali būti reikalaujama atlikti veiksmingumo tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo.

23 straipsnis

Rizikos valdymo sistema

Rinkodaros leidimo turėtojas į savo rizikos valdymo sistemą įtraukia visas rinkodaros leidimo sąlygas, pateikdamas 13 straipsnio 4 dalies d–i punktuose, 21 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a, b ir c punktuose arba 19 straipsnio 1 dalyje ir 20 straipsnyje nurodytą informaciją.

24 straipsnis

Rinkodaros leidimo turėtojo atsakomybė

Rinkodaros leidimo suteikimas nedaro poveikio gamintojo arba rinkodaros leidimo turėtojo civilinei ar baudžiamajai atsakomybei pagal taikytinus valstybių narių nacionalinės teisės aktus.

25 straipsnis

Rinkodaros leidimo turėtojo sprendimas sustabdyti prekybą vaistu, pašalinti vaistą iš rinkos arba atsisakyti rinkodaros leidimo

1. Rinkodaros leidimo turėtojas nepagrįstai nedelsdamas praneša Agentūrai apie visus veiksmus, kurių jis ėmėsi, siekdamas sustabdyti prekybą vaistu, pašalinti jį iš rinkos, prašyti panaikinti rinkodaros leidimą arba neprašyti atnaujinti jo galiojimo, ir apie išsamias tokių veiksmų priežastis.

Rinkodaros leidimo turėtojas nurodo, ar toks veiksmas grindžiamas šiais argumentais:

- a) vaistas yra žalingas;
- b) jis neturi gydomojo poveikio;
- c) naudos ir rizikos santykis yra nepalankus;
- d) jo kokybinė ir kiekybinė sudėtis yra ne tokia, kokia nurodyta;
- e) neatlikta vaisto ar jo ingredientų kontrolė bei kontrolė tarpiniame gamybos proceso etape arba nebuvo laikomasi kokio nors kito reikalavimo ar pareigos, susijusių su gamybos leidimo suteikimu;

- f) nustatyta didelė rizika aplinkai arba per aplinką kylanti didelė rizika visuomenės sveikatai ir rinkodaros leidimo turėtojas nesiėmė pakankamų priemonių jai pašalinti arba
- g) komercinėmis priežastimis.

Kai veiksmas, apie kurį pranešta pagal pirmą pastraipą, yra pašalinti vaistą iš rinkos, rinkodaros leidimo turėtojas pateikia informaciją apie tokio pašalinimo poveikį tuo vaistu jau gydomiems pacientams.

Rinkodaros leidimo turėtojas pranešimą pateikia elektroninėmis priemonėmis ir naudodamas Agentūros nustatytą formą. Rengdama formas, Agentūra konsultuojasi su valstybėmis narėmis.

- 2. Rinkodaros leidimo turėtojas pateikia pranešimą pagal 1 dalį, jeigu veiksmo imamasi trečiojoje valstybėje ir jei toks veiksmas grindžiamas kuriuo nors iš 1 dalies antros pastraipos a–f punktuose nurodytų argumentų.
- 3. 1 ir 2 dalyse nurodytais atvejais Agentūra nepagrįstai nedelsdama persiunčia rinkodaros leidimo turėtojo pateiktą pranešimą valstybių narių kompetentingoms institucijoms.
- 4. 1 dalies antros pastraipos f punkte nurodytu atveju Agentūra iš karto informuoja Komisiją, o rinkodaros leidimo turėtojas nedelsdamas informuoja atitinkamas nacionalines ir Sąjungos institucijas.

26 straipsnis

Kartotiniai rinkodaros leidimai

1. Pareiškėjui gali būti suteikiamas tik vienas konkretaus vaisto rinkodaros leidimas.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, Komisija leidžia tam pačiam pareiškėjui pateikti Agentūrai daugiau nei vieną paraišką dėl to vaisto kuriuo nors iš šių atvejų:

- a) jei vienoje ar keliuose valstybėse narėse viena iš jo indikacijų ar farmacinių formų, dozavimas, įvedimo į organizmą metodai ar būdai arba bet koks kitas būdas, kuriuo vaistas gali būti vartojamas, yra apsaugotas patentu arba papildomos apsaugos liudijimu;
- b) dėl priežasčių, susijusių su bendra prekyba su kita įmone, nepriklausančia tai pačiai grupei, kuriai priklauso vaisto, kurio kartotinį rinkodaros leidimą prašoma suteikti, rinkodaros leidimo turėtojas.

Pasibaigus atitinkamo antros pastraipos a punkte nurodyto patentu arba papildomos apsaugos liudijimo galiojimui, rinkodaros leidimo turėtojas kuo greičiau atsisako pirminio arba kartotinio rinkodaros leidimo.

2. Kalbant apie žmonėms skirtus vaistus, Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 190 straipsnio 3 dalis taikoma vaistams, kuriems rinkodaros leidimas yra suteiktas pagal šį reglamentą.
3. Nedarant poveikio 13 straipsnio 4 dalies a–k punktuose nurodytų dokumentų turinio Sąjungos pobūdžiui, šiuo reglamentu nedraudžiama naudoti dviejų ar daugiau atitinkamo žmonėms skirto vaisto prekės dizainų, kuriems taikomas vienas rinkodaros leidimas.

27 straipsnis

Vilties vaistai

1. Valstybės narės gali žmonėms skirtą vaistą, priskiriamą 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytoms kategorijoms, tiekti kaip vilties vaistą. Kai vaistas tiekiamas kaip vilties vaistas, tai gali apimti naujas vaisto, kuriam rinkodaros leidimas jau suteiktas, terapines indikacijas.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

2. Šiame straipsnyje „vilties vaistas“ reiškia vaistą, priskiriamą 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytoms kategorijoms, kuris atjautos tikslais tiekiamas vienam pacientui ar grupei pacientų, kurie serga lėtine ar sunkia sekinančia liga arba kurių liga laikoma pavojinga gyvybei arba daro poveikį jų psichikos sveikatai ir kartu kelia didelę psichologinę ar emocinę įtampą, dėl kurios paūmėja klinikiniai simptomai ir labai sumažėja gebėjimas funkcionuoti kasdieniame gyvenime, ir kurių tinkamam gydymui nepakanka vaisto, kuriam rinkodaros leidimas jau suteiktas. Dėl vilties vaisto turi būti arba pagal 7 straipsnį jau pateikta paraiška gauti rinkodaros leidimą arba ji turėtų būti netrukus pateikiama, arba jau turi būti atliekami klinikiniai tyrimai dėl tos pačios pasiūlytos terapinės indikacijos.
3. Taikydamos 1 dalį, valstybės narės apie tai praneša Agentūrai, kuri tą pranešimą skelbia viešai.
4. Kai valstybė narė numato tiekti pacientams atitinkamą vaistą kaip vilties vaistą, Žmonėms skirtų vaistų komitetas, pasikonsultavęs su gamintoju arba pareiškėju, gali priimti nuomonę dėl jo vartojimo sąlygų, platinimo sąlygų, pacientų, kuriems jis skirtas, ir stebėsenos sąlygų. Prireikus ši nuomonė atnaujinama.

Rengdamas nuomonę, Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali paprašyti, kad rinkodaros leidimo turėtojas ir vaisto kūrėjas pateiktų informaciją ir duomenis, ir pradėti su jais preliminaras diskusijas. Žmonėms skirtų vaistų komitetas taip pat gali naudotis sveikatos duomenimis, gautais ne atliekant klinikinius tyrimus, įskaitant tikruosius duomenis, jeigu jų yra, atsižvelgdamas į tų duomenų patikimumą.

Agentūra taip pat gali palaikyti ryšius su trečiųjų valstybių vaistų agentūromis, kad galėtų papildomai keistis informacija ir duomenimis.

Rengdamas nuomonę, Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali konsultuotis su atitinkama valstybe nare ir prašyti, kad ji pateiktų visą jos turimą informaciją ar duomenis, susijusius su atitinkamu vaistu.

5. Taikydamos 1 dalį, valstybės narės atsižvelgia į visas esamas nuomones ir praneša Agentūrai apie remiantis atitinkama nuomone priimtą sprendimą dėl vaistų tiekimo pacientams savo šalies teritorijoje. Valstybės narės užtikrina, kad tiems vaistams būtų taikomi farmakologinio budrumo reikalavimai, susiję su įtariamų nepageidaujamų reakcijų registravimu ir pranešimu apie jas bei saugumo protokolų teikimu.
6. Agentūra sudaro nuolat atnaujinamą pagal 4 dalį priimtų nuomonių sąrašą ir skelbia jį savo svetainėje.

7. 4 dalyje nurodytos nuomonės nedaro poveikio gamintojo ar pareiškėjo civilinei arba baudžiamajai atsakomybei.
8. Tais atvejais, kai valstybėje narėje vykdoma vilties vaistų programa, pareiškėjas užtikrina vaisto tiekimą toje programoje dalyvaujantiems pacientams, prireikus visu laikotarpiu po to, kai suteikiamas rinkodaros leidimas, iki tol, kol vaistas bus tiekiamas atitinkamos valstybės narės rinkai.
9. Šis straipsnis nedaro poveikio Reglamentui (ES) Nr. 536/2014 ir Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 4 straipsniui.
10. Agentūra priima išsamias gaires, kuriomis nustatoma 3 ir 5 dalyse nurodytų pranešimų ir bet kokio keitimosi duomenimis pagal šį straipsnį forma ir turinys.

28 straipsnis

Prašymas pateikti nuomonę moksliniais klausimais

Agentūros vykdomojo direktoriaus arba Komisijos prašymu Žmonėms skirtų vaistų komitetas parengia nuomonę bet kuriuo moksliniu klausimu, susijusiu su žmonėms skirtų vaistų vertinimu. Tas komitetas deramai atsižvelgia į valstybių narių prašymus pateikti tokią nuomonę.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

Pirmoje pastraipoje nurodytą nuomonę Agentūra paskelbia pašalinusi visą konfidencialią verslo informaciją.

29 straipsnis

Reguliavimo aprėptis, susijusi su sprendimais dėl rinkodaros leidimų

Leidimas pateikti rinkai vaistą, kuriam taikomas šis reglamentas, yra suteikiamas, jį atsisakoma suteikti, jo sąlygos keičiamos, jo galiojimas sustabdomas, jo atsisakoma arba jis atšaukiamas tik taikant šiame reglamente nustatytas procedūras ir tik jame nustatytu pagrindu.

30 straipsnis

Teisinės apsaugos laikotarpiai

Nedarant poveikio pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos teisei, žmonėms skirtiems vaistams, kuriems rinkodaros leidimas suteiktas pagal šį reglamentą, taikomi Direktyvos (ES) 2026/...⁺ VII skyriuje nustatyti teisinės apsaugos laikotarpiai.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

3 SKIRSNIS

LAIKINAS EKSTREMALIOSIOS SITUACIJOS ATVEJU SUTEIKIAMAS RINKODAROS LEIDIMAS

31 straipsnis

Laikinas ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamas rinkodaros leidimas

Susiklosčius Sąjungos lygmeniu pripažįstamai ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, Komisija gali suteikti laikiną ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamą rinkodaros leidimą vaistams, kurie yra skirti sunkios ar gyvybei pavojingos ligos arba būklės, tiesiogiai susijusios su ta ekstremaliaja visuomenės sveikatos situacija, prevencijai, diagnozavimui ar gydymui, kol dar nepateikti išsamūs kokybės, neklinikiniai, klinikiniai ir poveikio aplinkai duomenys bei informacija.

Jeigu tai yra vaistai, kurie yra sudaryti iš GMO arba kurių sudėtyje yra GMO, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 2 dalyje, tos direktyvos 13–24 straipsniai netaikomi.

Paraiška gauti laikiną ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamą rinkodaros leidimą Agentūrai pateikiama pagal 5 ir 7 straipsnius.

Laikino ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamo rinkodaros leidimo suteikimo reikalavimai

Laikinas ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamas rinkodaros leidimas gali būti suteikiamas tik paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją Sąjungos lygmeniu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/2371³⁷ 23 straipsnį ir jei laikomasi šių reikalavimų:

- a) nėra kito tinkamo prevencijos, diagnostikos ar gydymo metodo, kuris būtų patvirtintas arba kurio prieinamumas Sąjungoje būtų pakankamas, arba, jeigu toks metodas jau yra, laikinas ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamas vaisto rinkodaros leidimas padės įveikti susiklosčiusią ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją;
- b) remdamasi turimais moksliniais įrodymais, Agentūra pateikia nuomonę, kurioje daroma išvada, kad vaistas galėtų būti veiksmingas vykdant ligos ar būklės, tiesiogiai susijusios su ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija, prevenciją, jos diagnozavimą arba ją gydant, o žinoma ir potenciali vaisto nauda nusveria žinomą ir potencialią vaisto keliamą riziką, atsižvelgiant į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos keliamą grėsmę.

³⁷ 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES, (OL L 314, 2022 12 6, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

33 straipsnis

Agentūros mokslinė nuomonė

1. Atsižvelgdama į 39 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nurodytos Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės rekomendaciją, Agentūra užtikrina, kad Žmonėms skirtų vaistų komitetas mokslinę nuomonę parengtų nepagrįstai nedelsdamas. Rengdama savo nuomonę, Agentūra gali atsižvelgti į visus tiesiogiai susijusius duomenis apie atitinkamą vaistą.
2. Agentūra nepagrįstai nedelsdama peržiūri visus naujus įrodymus, kuriuos pateikia vaisto kūrėjas, valstybės narės ar Komisija, ar bet kokius kitus savo gautus įrodymus, ypač tuos, kurie gali turėti įtakos atitinkamo vaisto naudos ir rizikos santykiui.

Savo mokslinę nuomonę Agentūra prireikus atnaujina.

3. Agentūra nepagrįstai nedelsdama perduoda Komisijai mokslinę nuomonę ir atnaujintas jos versijas, taip pat visas rekomendacijas dėl laikino ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamo rinkodaros leidimo.

34 straipsnis

Komisijos sprendimas dėl laikino ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamo rinkodaros leidimo

1. Remdamasi Agentūros moksline nuomone arba atnaujintomis jos versijomis, nurodytomis 33 straipsnio 1 ir 2 dalyse, Komisija įgyvendinimo aktu nepagrįstai nedelsdama priima sprendimą dėl laikino ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamo vaisto rinkodaros leidimo, kuriam taikomos pagal šio straipsnio 2 ir 3 dalis nustatytos konkrečios sąlygos, suteikimo. Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 179 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
2. Remdamasi 1 dalyje nurodyta Agentūros moksline nuomone, Komisija nustato konkrečias sąlygas, susijusias su laikinu ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamu rinkodaros leidimu, visų pirma sąlygas dėl gamybos, naudojimo, tiekimo ir saugumo stebėsenos, taip pat reikalavimą laikytis susijusios gerosios gamybos ir farmakologinio budrumo praktikos. Prireikus tose sąlygose gali būti nurodytos su laikinu ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamu rinkodaros leidimu susijusios vaisto serijos.
3. Pagal nustatytas konkrečias sąlygas gali būti reikalaujama užbaigti pradėtus tyrimus arba atlikti naujus tyrimus, siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą vaisto vartojimą arba kuo labiau sumažinti jo poveikį aplinkai. Nustatomas šių tyrimų pateikimo terminas.

4. Pagal 2 ir 3 dalis nustatytos konkrečios sąlygos ir, kai tinkama, 3 dalyje nurodytų tyrimų rezultatų pateikimo terminas nurodomi laikino ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamo rinkodaros leidimo sąlygose, ir Agentūra juos kasmet peržiūri.
5. Agentūra nedelsdama paskelbia žmonėms skirto vaisto vertinimo protokolą ir priežastis, dėl kurių priimta palanki nuomonė dėl laikino ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamo rinkodaros leidimo suteikimo, prieš tai pašalinusi visą konfidencialią verslo informaciją.

35 straipsnis

Laikino ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamo rinkodaros leidimo galiojimas

Laikinas ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamas rinkodaros leidimas nustoja galioti, kai Komisija nutraukia ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos pripažinimą pagal Reglamento (ES) 2022/2371 23 straipsnio 2 ir 4 dalis.

36 straipsnis

Laikino ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamo rinkodaros leidimo sąlygų keitimas, galiojimo sustabdymas arba atšaukimas

Komisija gali bet kuriuo metu įgyvendinimo aktais pakeisti laikiną ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamą rinkodaros leidimą, sustabdyti jo galiojimą arba jį atšaukti bet kuriuo iš šių atvejų:

- a) kai nebetenkinami 32 straipsnyje išdėstyti kriterijai;

- b) tai tikslinga siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą;
- c) laikino ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamo rinkodaros leidimo turėtojas neįvykdė laikiname ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamame rinkodaros leidime nustatytų sąlygų ir pareigų;
- d) laikino ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamo rinkodaros leidimo turėtojas neįvykdė pagal 34 straipsnį nustatytų konkrečių sąlygų.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 179 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

37 straipsnis

*Rinkodaros leidimo arba sąlyginio rinkodaros leidimo suteikimas po to,
kai buvo suteiktas laikinas ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamas rinkodaros leidimas*

Kai tik gaunama pakankamai duomenų, pagal 34 straipsnį suteikto laikino ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamo rinkodaros leidimo turėtojas pagal 5 ir 7 straipsnius pateikia paraišką, kad laikinas ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamas rinkodaros leidimas būtų pakeistas pagal 14, 19 arba 20 straipsnį suteikiamu rinkodaros leidimu.

Teisinės duomenų apsaugos tikslais laikinas ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamas rinkodaros leidimas ir visi paskesni rinkodaros leidimai, kaip nurodyta pirmoje pastraipoje, laikomi to paties bendrojo rinkodaros leidimo dalimi.

38 straipsnis
Pereinamasis laikotarpis

Jei vaisto laikino ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamo rinkodaros leidimo galiojimas sustabdomas arba jis atšaukiamas dėl su vaisto saugumu nesusijusių priežasčių arba jeigu tas laikinas ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamas rinkodaros leidimas nustoja galioti, valstybės narės gali išimtinėmis aplinkybėmis leisti pereinamuoju laikotarpiu tiekti vaistą pacientams, kurie jau gydomi tuo vaistu. Tokiais atvejais atitinkama valstybė narė informuoja Agentūrą apie pereinamojo laikotarpio taikymą. Tuo laikotarpiu toliau taikomos gamybos, naudojimo, tiekimo ir saugumo stebėsenos sąlygos ir reikalavimas laikytis susijusios gerosios gamybos ir farmakologinio budrumo praktikos.

39 straipsnis
Ryšys su Reglamento (ES) 2022/123 18 straipsniu

1. Vaistams, kurių atveju Agentūra svarsto galimybę suteikti laikiną ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamą rinkodaros leidimą, taikomos Reglamento (ES) 2022/123 18 straipsnio 1 ir 2 dalys.

Pagal Reglamento (ES) 2022/123 15 straipsnį įsteigta Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė pateikia rekomendaciją dėl laikino ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamo rinkodaros leidimo Žmonėms skirtų vaistų komitetui, kad pagal šio reglamento 33 straipsnį jis pateiktų nuomonę. Šiuo tikslu Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė, kai tikslinga, gali vykdyti Reglamento (ES) 2022/123 18 straipsnio 2 dalyje nurodytą veiklą iki paskelbiant ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją.

2. Jei yra pateiktas Reglamento (ES) 2022/123 18 straipsnio 3 dalyje nurodytas prašymas dėl rekomendacijos ir pateikiama paraiška gauti laikiną ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamą atitinkamo vaisto rinkodaros leidimą, Reglamento (ES) 2022/123 18 straipsnio 3 dalyje numatyta rekomendacijos pateikimo procedūra sustabdoma ir prioritetą teikiamas laikino ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamo rinkodaros leidimo suteikimo procedūrai. Svarstant paraišką gauti laikiną ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamą rinkodaros leidimą atsižvelgiama į visus turimus duomenis.

40 straipsnis

Pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 4 straipsnio 4 dalį suteiktų leidimų panaikinimas

Kai Komisija pagal šio reglamento 34 straipsnį yra suteikusi laikiną ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamą rinkodaros leidimą, valstybės narės, kai įmanoma ir per pagrįstą laikotarpį, panaikina visus pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 4 straipsnio 4 dalį suteiktus leidimus vartoti vaistus, kuriuose yra tos pačios veikliosios medžiagos, esant terapinėms indikacijoms, kurioms taikomas laikinas rinkodaros leidimas.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

III skyrius

Paskatos kurti antimikrobinis vaistus

1 SKIRSNIS

PERLEIDŽIAMAS DUOMENŲ IŠIMTINUMO KUPONAS, SKIRTAS PRIORITETINIAMS ANTIMIKROBINIAMS VAISTAMS

41 straipsnis

Perleidžiamo duomenų išimtinumo kupono suteikimas

1. Pareiškėjo prašymu, pateiktu teikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą, Komisija, remdamasi Agentūros atliktu moksliniu vertinimu, gali 4 dalyje nurodytomis sąlygomis įgyvendinimo aktu suteikti perleidžiamą duomenų išimtinumo kuponą (toliau – duomenų išimtinumo kuponas) 3 dalyje nurodytam prioritetiniam antimikrobiniam vaistui.
2. 1 dalyje nurodytu duomenų išimtinumo kuponu jo turėtojai suteikiama teisė 12 mėnesių pratęsti Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 83 straipsnio 1 dalyje nurodytą vieno vaisto, kuriam rinkodaros leidimas suteiktas, teisinę duomenų apsaugą.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

3. Antimikrobinis vaistas laikomas prioritetiniu antimikrobinio vaistu, jei jis veikia daugeliui vaistų atsparų organizmą, jei ikiklinikiniai ir klinikiniai duomenys patvirtina akivaizdžią klinikinę naudą, susijusią su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, ir jei tas antimikrobinis vaistas turi bent vieną iš šių savybių:

- a) jo veikimo mechanizmas reikšmingai skiriasi nuo bet kurio antimikrobinio vaisto, kuriam Sąjungoje suteiktas rinkodaros leidimas, veikimo mechanizmo;
- b) jame yra naujos veikliosios medžiagos, kuri, vartojama viena arba kartu su kitomis veikliosiomis medžiagomis, yra skirta sunkiai arba gyvybei pavojingai infekcijai gydyti.

Atlikdama mokslinį vertinimą pagal pirmoje pastraipoje nurodytus kriterijus Agentūra atsižvelgia į PSO prioritetinių bakterinių patogenų sąrašą arba, pageidautina, į lygiavertį Sąjungos lygmeniu Agentūros sudarytą prioritetinių patogenų sąrašą.

4. Norėdamas, kad Komisija suteiktų jam 1 dalyje nurodytą duomenų išimtinumo kuponą, pareiškėjas turi:

- a) įrodyti pajėgumą prioritetinį antimikrobinį vaistą tiekti numatomiems Sąjungos rinkos poreikiams patenkinti pakankamais kiekiais;
- b) pateikti informaciją apie visą tiesioginę finansinę paramą, gautą moksliniams tyrimams, susijusiems su prioritetinių antimikrobinio vaistų kūrimu;

- c) įrodyti, kad paraiška dėl prioritetinio antimikrobinio vaisto rinkodaros leidimo buvo pirmiausia pateikta Agentūrai arba buvo pateikta ne vėliau kaip per 180 dienų nuo paraiškos gauti pirmąjį rinkodaros leidimą už Sąjungos ribų pateikimo.

Per 30 dienų nuo rinkodaros leidimo suteikimo rinkodaros leidimo turėtojas pirmos pastraipos b punkte nurodytą informaciją viešai paskelbia specialiaame tinklalapyje ir laiku pateikia Agentūrai elektroninę nuorodą į tą tinklalapį.

5. Suteikus rinkodaros leidimą, Agentūra nepagrįstai nedelsdama informuoja Vykdomąją vaistų stygiaus ir saugumo iniciatyvinę grupę (toliau – VSIG), kad būtų galima pasiūlyti prioritetinį antimikrobinį vaistą galbūt įtraukti į Sąjungos kritinių vaistų sąrašą pagal 137 straipsnio 2 dalį.
6. Prioritetinis antimikrobinis vaistas 10 metų naudojamas išskirtinai tik žmonėms gydyti, kad būtų išsaugotas tų antimikrobinių vaistų veiksmingumas.

Pirmoje pastraipoje nurodytas laikotarpis gali būti pratęstas remiantis Agentūros vertinimu, atliktu remiantis Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2021/1760³⁸ nustatytais kriterijais.

³⁸ 2021 m. gegužės 26 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/1760, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 papildomas nustatant kriterijus, pagal kuriuos nustatomos antimikrobinės medžiagos, kurias reikia palikti tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti (OL L 353, 2021 10 6, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1760/oj).

7. Komisija informuoja valstybes nares apie rinkodaros leidimo suteikimą ir prideda rekomendaciją, kurioje valstybės narės raginamos pasinaudoti 45 straipsnyje nurodyta savanoriško bendrų viešųjų pirkimų abonementinio modelio galimybe.

42 straipsnis

Duomenų išimtinumo kupono perleidimas ir naudojimas

1. Šio reglamento 41 straipsnyje nurodytas duomenų išimtinumo kuponas gali būti naudojamas to paties arba kito rinkodaros leidimo turėtojo prioritetinio antimikrobinio vaisto ar kito vaisto, kuriam rinkodaros leidimas suteiktas pagal šį reglamentą, teisinės duomenų apsaugos laikotarpiui, nurodytam Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 83 straipsnio 1 dalyje, pratęsti 12 mėnesių laikotarpiui.

Duomenų išimtinumo kuponas gali būti naudojamas vieną kartą ir tik dėl vieno vaisto, kuriam rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai.

Vaisto, kuris nėra atitinkamas prioritetinis antimikrobinis vaistas, atveju duomenų išimtinumo kuponas naudojamas tik penktaisiais arba šeštaisiais teisinės duomenų apsaugos laikotarpio metais ir tik tuo atveju, jei rinkodaros leidimo turėtojas įrodo, kad bendrosios metinės įplaukos iš to vaisto pardavimo Sąjungoje per bet kuriuos iš pirmųjų ketverių metų po to, kaip buvo suteiktas rinkodaros leidimas, neviršijo 490 000 000 EUR.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

2. Rinkodaros leidimo turėtojas įrodo, kad 1 dalyje nurodyta informacija apie bendrąsias metines įplaukas iš pardavimo yra tiksli ir išsami ir kad ją patikrino nepriklausomas išorės auditorius.

Duomenų išimtinumo kuponas gali būti naudojamas tik tuo atveju, jei neatsisakyta prioritetinio antimikrobinio vaisto, kurio atžvilgiu iš pradžių buvo suteikta ta teisė, rinkodaros leidimo.

3. Kad galėtų panaudoti duomenų išimtinumo kuponą, jo savininkas pateikia paraišką dėl atitinkamo rinkodaros leidimo sąlygų keitimo pagal 49 straipsnį, kad būtų pratęstas teisinės duomenų apsaugos laikotarpis.
4. Duomenų išimtinumo kuponas gali būti perleidžiamas kitam rinkodaros leidimo turėtojui ir toliau nebeperleidžiamas.
5. Rinkodaros leidimo turėtojas, kuriam perleidžiamas duomenų išimtinumo kuponas, per 30 dienų praneša Agentūrai apie kupono perleidimą, nuroydamas šių dviejų šalių sandorio vertę. Šią informaciją Agentūra paskelbia viešai savo interneto svetainėje.

43 straipsnis

Duomenų išimtinumo kupono galiojimas

1. Duomenų išimtinumo kuponas nustoja galioti šiais atvejais:
 - a) kai Komisija pagal 49 straipsnį priima sprendimą pratęsti teisinės duomenų apsaugos laikotarpį, susijusį su vaistu, kurio teisinės duomenų apsaugos laikotarpį buvo leista pratęsti;
 - b) jei per penkerius metus nuo jo suteikimo dienos jis nepanaudojamas pagal 42 straipsnio 3 dalį.
2. Komisija gali duomenų išimtinumo kuponą atšaukti prieš jo perleidimą, nurodytą 42 straipsnio 4 dalyje, jeigu netenkinamas valstybės narės ar Komisijos prašymas Sąjungoje tiekti prioritetinį antimikrobinį vaistą arba vykdyti tokio prioritetinio antimikrobinio vaisto viešuosius pirkimus ar jo įsigyti.
3. Nedarant poveikio patento teisėms arba papildomos apsaugos liudijimams, jei prioritetinė antimikrobinė medžiaga pašalinama iš vidaus rinkos nepasibaigus Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 83 ir 84 straipsniuose nustatytiems teisinės duomenų apsaugos ir teisinės rinkos apsaugos laikotarpiams, dėl tų laikotarpių nedraudžiama validuoti paraiškos dėl vaisto, kuris naudoja prioritetinį antimikrobinį vaistą kaip referencinį vaistą, rinkodaros leidimo arba suteikti rinkodaros leidimą tokiam vaistui arba pateikti jį rinkai, vadovaujantis Direktyvos (ES) 2026/...⁺ II skyriaus 2 skirsniu.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

44 straipsnis

Šio skyriaus 1 skirsnio taikymo trukmė

1 skirsnis taikomas, atsižvelgiant į 176 straipsnio 6 dalyje nurodyto vertinimo rezultatus, iki ... [15 metų nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] arba iki dienos, iki kurios Komisija pagal šį skyrių bus suteikusi iš viso penkis duomenų išimtinumo kuponus, atsižvelgiant į tai, kuri data yra ankstesnė.

2 SKIRSNIS

SAVANORIŠKAS ANTIMIKROBINIŲ VAISTŲ PIRKIMO ABONEMENTINIS MODELIS

45 straipsnis

Savanoriškas bendrų antimikrobinių vaistų viešųjų pirkimų abonementinis modelis

1. Siekdamos įsigyti antimikrobinių vaistų, skirtingų valstybių narių perkančiosios organizacijos gali bendrai veikti skirdamos viešąsias sutartis pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/24/ES³⁹ 39 straipsnį.
2. 1 dalies tikslais, be Direktyvos 2014/24/ES 39 straipsnio 4 dalyje išdėstytų elementų, skirtingų valstybių narių perkančiųjų organizacijų sudarytoje preliminariojoje sutartyje nustatoma praktinė tvarka, reglamentuojanti abonementinio modelio sąlygas ir kitas procedūras, įskaitant skirtinos viešojo pirkimo sutarties trukmę, ir numatanti, ar leidžiamas lygiagretus pirkimas.

³⁹ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų, kuria panaikinama Direktyva 2004/18/EB (OL L 94, 2014 3 28, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

3. Skirtina viešojo pirkimo sutartis sudaroma daugiamečio abonemento forma ir apima bent šias sąlygas:
 - a) finansavimo atsiejimas arba dalinis finansavimo atsiejimas nuo antimikrobinių vaistų pardavimo apimties;
 - b) su kriterijais susijusi tvarka, kad būtų palaikomas nuolatinis ir pakankamas tiekimas iš anksto sutartais kiekiais.
4. 2 ir 3 dalių tikslais Komisija, konsultuodamasi su valstybėmis narėmis ir atitinkamomis šalimis, parengia gaires, kaip nustatyti atitinkamus abonementinio modelio komponentus, įskaitant vaistų vertinimo ir atlygio už juos metodiką siekiant užtikrinti jų tiekimo ekonominį gyvybingumą, ir kokios galėtų būti paskatos investicijoms į prioritetinių antimikrobinių vaistų kūrimą skatinti. Valstybės narės gali atsižvelgti į tokias gaires kurdamos abonementinį modelį pagal šį straipsnį.
5. Komisija, gavusi prašymą, padeda valstybėms narėms taikyti šį straipsnį. Prireikus valstybės narės gali paprašyti Komisijos surengti bendrus valstybių narių kompetentingų institucijų, Agentūros ir, kai tinkama, kitų atitinkamų šalių, įskaitant už kainodarą ir kompensavimą atsakingas įstaigas, posėdžius, kuriuose būtų aptariami su praktiniu šio straipsnio taikymu susiję klausimai. Valstybės narės praneša Komisijai apie tai, kad taiko šį straipsnį.

IV skyrius

Priemonės po rinkodaros leidimo suteikimo

46 straipsnis

Skubūs apribojimai dėl saugumo ar veiksmingumo

1. Jei, kilus rizikai visuomenės sveikatai, rinkodaros leidimo turėtojas savo iniciatyva taiko skubius apribojimus dėl saugumo ar veiksmingumo, jis turi nedelsdamas informuoti Agentūrą ir valstybių narių, kuriose vaistas pateikiamas rinkai, kompetentingas institucijas.

Jei per 24 valandas nuo pirmoje pastraipoje nurodytos informacijos gavimo Agentūra nepareiškia prieštaravimų, skubūs apribojimai dėl saugumo ar veiksmingumo laikomi laikinai priimtais. Rinkodaros leidimo turėtojas per 12 dienų nuo skubaus apribojimo dėl saugumo ar veiksmingumo inicijavimo pateikia atitinkamą paraišką dėl sąlygų keitimo pagal 49 straipsnį.
2. Kilus rizikai visuomenės sveikatai, Komisija gali pakeisti rinkodaros leidimo sąlygas, kad rinkodaros leidimo turėtojui būtų nustatyti skubūs apribojimai dėl saugumo ar veiksmingumo.

Kai Komisijos sprendimu pagal šį straipsnį nustatomi apribojimai, susiję su saugiu ir veiksmingu vaisto vartojimu, Komisija taip pat gali pagal 59 straipsnį priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą tuos apribojimus įgyvendinti.

Jeigu rinkodaros leidimo turėtojas nesutinka su Komisijos sprendimu, jis gali per 12 dienų nuo Komisijos sprendimo gavimo dienos pateikti Agentūrai rašytines pastabas dėl sąlygų keitimo. Agentūra, remdamasi rašytinėmis pastabomis, pateikia nuomonę apie tai, ar reikia iš dalies pakeisti sąlygų keitimą.

Jei reikia iš dalies pakeisti sąlygų keitimą, Komisija priima galutinį sprendimą laikydamasi 179 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Jeigu pagal šio reglamento 57 straipsnį arba pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 98 ar 118 straipsnį pradedama nukreipimo procedūra dėl tos pačios saugumo ar veiksmingumo problemos, dėl kurios atliekamas šis sąlygų keitimas, tos nukreipimo procedūros metu atsižvelgiama į visas rinkodaros leidimo turėtojo raštu pateiktas pastabas.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

47 straipsnis

Rinkodaros leidimo atnaujinimas, susijęs su mokslo ir technologiniais pokyčiais

1. Pagal šį reglamentą suteikus rinkodaros leidimą, rinkodaros leidimo turėtojas, kiek tai susiję su Direktyvos (ES) 2026/...⁺ I priedo 6 ir 10 punktuose numatytais gamybos ir kontrolės metodais, atsižvelgia į mokslo ir technikos pažangą ir padaro visus pakeitimus, kurie gali būti reikalingi, kad vaistas galėtų būti gaminamas ir tikrinamas taikant visuotinai pripažintus mokslinius metodus. Rinkodaros leidimo turėtojas pateikia paraišką dėl atitinkamų rinkodaros leidimo sąlygų keitimų patvirtinimo pagal šio reglamento 49 straipsnį.
2. Rinkodaros leidimo turėtojas nepagrįstai nedelsdamas Agentūrai, Komisijai ir valstybėms narėms pateikia visą naują informaciją, dėl kurios galėtų reikėti iš dalies pakeisti duomenis ar dokumentus, nurodytus Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 12 straipsnyje, 31 straipsnyje, 44 straipsnio 5 dalyje ar 65 straipsnyje, tos direktyvos I ar II priede arba šio reglamento 13 straipsnio 4 dalyje.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

Rinkodaros leidimo turėtojas nepagrįstai nedelsdamas informuoja Agentūrą, Komisiją ir valstybių narių kompetentingas institucijas apie:

- a) visus draudimus ar apribojimus, kuriuos kurios nors valstybės narės ar trečiosios valstybės, kurioje vaistas tiekiamas rinkai, kompetentinga institucija nustatė rinkodaros leidimo turėtojui arba subjektui, sutartiniais ryšiais susijusiam su rinkodaros leidimo turėtoju, ir
- b) visą naują informaciją, kuri gali turėti įtakos atitinkamo vaisto naudos ir rizikos vertinimui.

Šioje dalyje nurodyta informacija apima teigiamus ir neigiamus klinikinių ar kitų tyrimų, atliktų pagal visas indikacijas ir visose populiacijose, rezultatus, neatsižvelgiant į tai, ar jie įtraukti į rinkodaros leidimą, taip pat duomenis apie vaisto vartojimą, kai toks vartojimas neatitinka rinkodaros leidimo sąlygų.

- 3. Rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad rinkodaros leidimo sąlygos, įskaitant preparato charakteristikų santrauką, ženklinį ir pakuotės lapelį, būtų nuolat atnaujinami atsižvelgiant į naujausias mokslo žinias, įskaitant vertinimų išvadas ir rekomendacijas, viešai paskelbtas Europos vaistų portale, sukurtame pagal 106 straipsnį.

4. Agentūra gali bet kuriuo metu paprašyti rinkodaros leidimo turėtojo pateikti duomenis, kuriais būtų įrodyta, kad naudos ir rizikos santykis tebėra palankus. Rinkodaros leidimo turėtojas išsamiai ir laikydamasis nustatyto termino atsako į visus tokius prašymus. Rinkodaros leidimo turėtojas taip pat išsamiai ir laikydamasis nustatyto termino atsako į visus tokius kompetentingos institucijos prašymus dėl priemonių, kurių jam anksčiau buvo nurodyta imtis, įskaitant rizikos mažinimo priemones, įgyvendinimo.

Agentūra gali bet kuriuo metu paprašyti rinkodaros leidimo turėtojo pateikti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos kopiją. Rinkodaros leidimo turėtojas pateikia tą kopiją ne vėliau kaip per septynias dienas nuo prašymo gavimo dienos.

Rinkodaros leidimo turėtojas taip pat išsamiai ir laikydamasis nustatyto termino atsako į visus kompetentingos institucijos prašymus dėl priemonių, kurių anksčiau buvo nurodyta imtis atsižvelgiant į riziką aplinkai ar visuomenės sveikatai, įskaitant atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, įgyvendinimo.

5. Agentūra per savo 148 straipsnio d ir e punktuose nurodytus mokslinius komitetus gali apsvarstyti turimus papildomus įrodymus, neatsižvelgdama į rinkodaros leidimo turėtojo pateiktus duomenis. Jei papildomi įrodymai daro poveikį vaisto naudos ir rizikos santykiui, Agentūra gali rekomenduoti atnaujinti preparato charakteristikų santrauką, neatmesdama kitų veiksmų, kurių gali būti imtasi. Šiuo atveju rinkodaros leidimo turėtojas Agentūrai pateikia tinkamą paraišką dėl sąlygų keitimo, įskaitant atnaujintą preparato charakteristikų santrauką.

48 straipsnis

Rizikos valdymo plano atnaujinimas

1. Kai referencinio vaisto rinkodaros leidimo atsisakoma, bet paliekamas galioti Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 10 ir 12 straipsniuose nurodyto vaisto rinkodaros leidimas, Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 10 ir 12 straipsniuose nurodyto vaisto rinkodaros leidimo turėtojas, kuris nepateikė rizikos valdymo plano pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 22 straipsnį, Agentūrai pateikia rizikos valdymo planą ir jo santrauką.

Rizikos valdymo planas ir jo santrauka Agentūrai pateikiami per 60 dienų nuo referencinio vaisto rinkodaros leidimo atsisakymo, pateikiant paraišką dėl sąlygų keitimo pagal 49 straipsnį.

2. Agentūra gali nustatyti Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 10 ir 12 straipsniuose nurodyto vaisto rinkodaros leidimo turėtojui pareigą pateikti rizikos valdymo planą ir jo santrauką, jeigu:
 - a) nustatomos su referenciniu vaistu susijusios papildomos rizikos mažinimo priemonės arba
 - b) tai yra pagrįsta farmakologinio budrumo tikslais.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

3. 1 dalyje ir 2 dalies a punkte nurodytais atvejais rinkodaros leidimo turėtojas suderina 2 dalyje nurodytą rizikos valdymo planą su referencinio vaisto rizikos valdymo planu.
4. Nustatant šio straipsnio 2 dalyje nurodytą pareigą, ji deramai pagrindžiama raštu, apie tai pranešama rinkodaros leidimo turėtojui ir nustatomas terminas rizikos valdymo planui ir jo santraukai pateikti pateikiant paraišką dėl sąlygų keitimo pagal 49 straipsnį.

49 straipsnis

Centralizuotai suteikiamo rinkodaros leidimo sąlygų keitimas

1. Rinkodaros leidimo turėtojas paraišką dėl centralizuotai suteikiamo rinkodaros leidimo sąlygų keitimo pateikia elektroninėmis priemonėmis Agentūros nustatyta forma, išskyrus tuos atvejus, kai sąlygų keitimas yra rinkodaros leidimo turėtojo atliekamas 5 dalies b punkte nurodytoje duomenų bazėje laikomos informacijos atnaujinimas.
2. Sąlygų keitimai skirstomi į įvairias kategorijas, priklausomai nuo rizikos visuomenės sveikatai lygio ir galimo poveikio atitinkamo vaisto kokybei, saugumui ir veiksmingumui. Tos kategorijos yra įvairios – nuo rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimų, galinčių turėti didžiausią poveikį vaisto kokybei, saugumui ar veiksmingumui, iki pakeitimų, kurie neturi tam jokio poveikio arba tas poveikis labai menkas, ir administracinių pokyčių.

3. Paraiškų dėl sąlygų keitimo nagrinėjimo procedūros yra proporcingos susijusiai rizikai ir poveikiui, nurodytiems 2 dalyje. Tos procedūros yra įvairios – nuo procedūrų, kurias galima įgyvendinti tik gavus išsamiau moksliniu vertinimu pagrįstą Agentūros patvirtinimą, iki procedūrų, pagal kurias sąlygų keitimą galima įgyvendinti nedelsiant ir apie kurias rinkodaros leidimo turėtojas gali vėliau pranešti Agentūrai. Tokios procedūros taip pat gali leisti rinkodaros leidimo turėtojo atliekamą 5 dalies b punkte nurodytoje duomenų bazėje saugomos informacijos atnaujinimą.
4. Prireikus, atsižvelgiant į sąlygų keitimo kategoriją, kaip nurodyta 2 dalyje, ir procedūros rūšį, kaip nurodyta 3 dalyje, sprendimą pakeisti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą Komisija priima įgyvendinimo aktu.
5. Komisijai pagal 181 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis straipsnis papildomas:
 - a) nustatant 2 dalyje nurodytas kategorijas, į kurias skirstomi sąlygų keitimai;
 - b) nustatant paraiškų dėl rinkodaros leidimų sąlygų keitimo nagrinėjimo procedūras, įskaitant rinkodaros leidimo turėtojo atliekamo informacijos atnaujinimo duomenų bazėje procedūras;

- c) nustatant vienos paraiškos dėl daugiau nei vieno to paties rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimo ir dėl to paties kelių rinkodaros leidimų sąlygų pakeitimo pateikimo sąlygas;
- d) nurodant rinkodaros leidimo sąlygų keitimo procedūrų išimtis, kurios gali būti taikomos tais atvejais, kai Direktyvos (ES) 2026/...⁺ I priede nurodytą rinkodaros leidime pateikiamą informaciją galima atnaujinti tiesiogiai;
- e) nustatant bendradarbiavimo su trečiųjų valstybių kompetentingomis institucijomis arba tarptautinėmis organizacijomis nagrinėjant paraiškas dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo sąlygas ir procedūras.

50 straipsnis

*Mokslinė nuomonė dėl duomenų, kuriuos ne pelno subjektai teikia vaistų,
kuriems yra suteikti rinkodaros leidimai, paskirties keitimo tikslais*

1. Ne pelno subjektas gali Agentūrai arba valstybės narės kompetentingai institucijai pateikti esminių neklinikinių ar klinikinių įrodymų dėl vaisto, kuriam yra suteiktas rinkodaros leidimas, naujos terapinės indikacijos, kuri turėtų tenkinti nepatenkintą medicininį poreikį.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

Agentūra gali, valstybės narės ar Komisijos prašymu arba savo iniciatyva ir remdamasi visais turimais įrodymais, įskaitant bet kokius papildomus įrodymus, kuriuos gali pateikti atitinkamo vaisto rinkodaros leidimo turėtojas, atlikti mokslinį vaisto vartojimo naujai terapinei indikacijai naudos ir rizikos vertinimą ir pateikti mokslinę nuomonę. Agentūra parengia konsultacijų proceso gaires.

Agentūros mokslinė nuomonė paskelbiama viešai ir apie tai informuojamos valstybių narių kompetentingos institucijos bei rinkodaros leidimo turėtojas.

2. Tais atvejais, kai priimama palanki mokslinė nuomonė, o nauja terapine indikacija tenkinamas nepatenkintas medicininis poreikis, Agentūros prašymu atitinkamo vaisto rinkodaros leidimo turėtojas pateikia paraišką dėl sąlygų keitimo, kad būtų atnaujinta informacija apie vaistą, ją papildant nauja terapine indikacija.
3. Sąlygų keitimams, kurių reikalaujama pagal šio straipsnio 2 dalį, netaikomos Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 84 straipsnio 2 dalis ir 86 straipsnio 1 dalis.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

51 straipsnis

Rinkodaros leidimo perleidimas

1. Rinkodaros leidimas gali būti perleistas naujam rinkodaros leidimo turėtojui. Toks perleidimas nelaikomas rinkodaros leidimo sąlygų keitimu. Perleidimą įgyvendinimo aktu iš anksto patvirtina Komisija, po to, kai Agentūrai pateikiama paraiška dėl rinkodaros leidimo perdavimo.
2. Komisijai pagal 181 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant Agentūrai pateikiamos paraiškos dėl rinkodaros leidimo perleidimo nagrinėjimo procedūras.

52 straipsnis

Priežiūros institucijos

1. Jei vaistai gaminami Sąjungoje, gamybos priežiūros institucijos yra valstybės narės arba valstybių narių, suteikusios (-ių) Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 146 straipsnio 1 dalyje nurodytą atitinkamo vaisto gamybos leidimą, kompetentingos institucijos.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

2. Jei vaistai importuojami iš trečiųjų valstybių, importo priežiūros institucijos yra valstybės narės ar valstybių narių, suteikusios (-ių) gamybos leidimą turėtoji, kuris atsakingas už atitinkamo vaisto serijų sertifikavimą pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 157 straipsnio 3 dalį, kompetentingos institucijos.

Valstybė narė gali prašyti kitos valstybės narės arba Agentūros pagalbos.

3. Farmakologinio budrumo priežiūros institucija yra valstybės narės, kurioje saugoma farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla, kompetentinga institucija.

53 straipsnis

Priežiūros institucijų atsakomybė

1. Gamybos ir importo priežiūros institucijos yra atsakingos už Sąjungos vardu atliekamą patikrinimą, kuriuo siekiama įsitikinti, kad Sąjungoje įsisteigęs vaisto rinkodaros leidimo turėtojas arba gamintojas ar importuotojas atitinka su gamyba ir importu susijusius reikalavimus, nustatytus Direktyvos (ES) 2026/...⁺ XI ir XV skyriuose.

Atlikdami pirmoje pastraipoje nurodytą patikrinimą, priežiūros institucijų atstovai gali prašyti, kad juos lydėtų Žmonėms skirtų vaistų komiteto paskirtas pranešėjas ar ekspertas arba Agentūros inspektorius.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

Farmakologinio budrumo priežiūros institucijos yra atsakingos už Sąjungos vardu atliekamą patikrinimą, kuriuo siekiama įsitikinti, kad vaisto rinkodaros leidimo turėtojas atitinka farmakologinio budrumo reikalavimus, nustatytus Direktyvos (ES) 2026/...⁺ IX ir XV skyriuose.

Farmakologinio budrumo priežiūros institucijos prireikus gali atlikti inspektavimus prieš suteikiant rinkodaros leidimą, kurių tikslas yra patikrinti, ar pareiškėjo kartu su paraiška pateiktuose dokumentuose aprašyta farmakologinio budrumo sistema yra tiksli ir tinkamai įgyvendinama.

2. Tuo atveju, kai pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 205 straipsnį Komisijai pranešama, kad valstybių narių nuomonės dėl to, ar žmonėms skirto vaisto rinkodaros leidimo turėtojas arba Sąjungoje įsisteigęs gamintojas ar importuotojas atitinka 1 dalyje nurodytus reikalavimus, labai skiriasi, Komisija gali, pasikonsultavusi su atitinkamomis valstybėmis narėmis, prašyti priežiūros institucijos inspektoriaus atlikti naują rinkodaros leidimo turėtojo, gamintojo ar importuotojo inspektavimą.

Atitinkamą inspektorių gali lydėti ne daugiau kaip du valstybių narių, kurios nėra ginčo šalys, inspektoriai arba du Žmonėms skirtų vaistų komiteto paskirti ekspertai.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

3. Nedarant poveikio jokiems susitarimams, kuriuos Sąjunga galėjo sudaryti su trečiosiomis valstybėmis, Komisija gali, pagrįstu valstybės narės ar Žmonėms skirtų vaistų komiteto prašymu arba savo iniciatyva, pareikalaus, kad trečiojoje valstybėje įsisteigęs gamintojas sutiktų, kad būtų atliktas jo inspektavimas.

Inspektuoti prašoma 52 straipsnio 2 dalyje nurodytos priežiūros institucijos. Inspektavimą atlieka tinkamą kvalifikaciją turintys valstybių narių inspektoriai arba, kai to prašoma, tinkamą kvalifikaciją turintys Agentūros inspektoriai. Inspektoriai gali prašyti, kad juos lydėtų Žmonėms skirtų vaistų komiteto paskirtas pranešėjas ar ekspertas arba Agentūros inspektorius. Komisija, valstybės narės ir Agentūra gali elektroninėmis priemonėmis susipažinti su inspektavimo ataskaitomis.

54 straipsnis

Valstybių narių kompetentingų institucijų ir Agentūros bendradarbiavimas atliekant inspektavimus trečiosiose valstybėse

1. Nedarant poveikio valstybių narių kompetentingų institucijų pareigoms pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 191 straipsnio 1 dalį, kai inspektavimą reikia atlikti pagal Direktyvos (ES) 2026/... 191 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a punktą arba kai prašoma jį atlikti, kaip nurodyta šio reglamento 12 straipsnio 2 dalyje, atlikdama inspektavimą trečiojoje valstybėje esančioje veiklos vietoje, atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija gali:
 - a) prašyti Agentūros dalyvauti atliekant inspektavimą; Agentūra gali suteikti pagalbą dalyvaudama bendrame veiklos vietos inspektavime kartu su prašančiąja atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija; tokiu atveju inspektavimui ir tolesniems veiksams vadovauja prašančioji valstybės narės kompetentinga institucija; arba
 - b) prašyti Agentūros sudaryti palankesnes sąlygas valstybių narių kompetentingų institucijų bendradarbiavimui, kai valstybės narės kompetentinga institucija ketina deleguoti inspektavimą kitos valstybės narės kompetentingai institucijai, kaip nurodyta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 192 straipsnio 6 dalyje, arba

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- c) jeigu nė viena valstybės narės kompetentinga institucija nesutinka, kad jai būtų deleguota atlikti šios dalies b punkte nurodytą inspektavimą, prašyti Agentūros atlikti inspektavimą ir imtis tolesnių veiksmų; jeigu inspektavimas atitinka Sąjungos interesus, kaip apibrėžta šio reglamento III priede, Agentūra sutinka, kad jai būtų deleguotos šios užduotys, ir atlieka inspektavimą; jeigu to patikrinimo rezultatai rodo, kad patikrintas subjektas laikosi gerosios gamybos praktikos (toliau – GGP) principų, Agentūra išduoda atitinkamą GGP sertifikatą ir įkelia jį į Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 191 straipsnio 15 dalyje nurodytą Sąjungos duomenų bazę.

Jei inspektavimą atlieka Agentūra, ji gali prašyti valstybių narių kompetentingų institucijų dalyvauti atliekant inspektavimą. Tokiam prašymui taikomas Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 192 straipsnis dėl bendrų inspektavimų.

Agentūra taip pat gali paprašyti, kad ją lydėtų Žmonėms skirtų vaistų komiteto paskirtas pranešėjas arba ekspertas.

Jei Agentūra išduoda neatitikties GGP reikalavimams pareiškimą ir reikia atlikti tolesnį inspektavimą, Agentūra priima valstybės narės kompetentingos institucijos prašymą atlikti tą tolesnį inspektavimą.

2. Šio straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos c punkte nurodytiems inspektavimams *mutatis mutandis* taikomos Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 191 straipsnio 6 ir 8–17 dalys.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

3. Valstybės narės kompetentingos institucijos prašymu Agentūros inspektoriai gali padėti tai valstybės narės kompetentingai institucijai atlikti inspektavimus pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014.
4. Agentūra:
- a) užtikrina, kad būtų skiriami tinkami ištekliai inspektavimo užduotims pagal 1 ir 3 dalis atlikti;
 - b) užtikrina, kad Agentūros inspektoriai turėtų ekspertinių bei techninių žinių ir formalią kvalifikaciją, lygiavertę nacionalinių inspektorių kvalifikacijai, kaip nurodyta Komisijos paskelbtame Sąjungos inspektavimo ir keitimosi informacija procedūrų rinkinyje;
 - c) įgyvendina kokybės sistemą pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 193 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytus principus tiek, kiek taikytina, ir, kaip inspektavimo tarnyba, dalyvauja šio reglamento 56 straipsnyje nurodytoje bendrojoje audito programoje (toliau – BAP), kuri apima periodiškai atliekamą auditą;
 - d) reguliariai peržiūri savo inspektavimo tarnybą, siekdama užtikrinti, kad jos pajėgumais būtų suteikti tinkami papildomi pajėgumai valstybių narių kompetentingoms institucijoms, nepakenkiant jų inspektavimo pajėgumams, ir prireikus imasi veiksmų padėčiai gerinti.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

5. Valstybių narių kompetentingų institucijų ir Agentūros bendradarbiavimui atliekant Sąjungos interesus atitinkančius inspektavimus palankesnes sąlygas sudaro 148 straipsnio k punkte nurodyta inspektavimo darbo grupė.

55 straipsnis

Tarptautinės inspektavimo programos

1. Agentūra, konsultuodamasi su Komisija ir valstybėmis narėmis, koordinuoja struktūrizuotą valstybių narių ir, priklausomai nuo to, kas aktualu, Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato, Pasaulio sveikatos organizacijos ir patikimų tarptautinių institucijų bendradarbiavimą trečiosiose valstybėse atliekamų inspektavimų srityje, vykdydama tarptautines inspektavimo programas.
2. Agentūra visų pirma per 148 straipsnio k punkte nurodytą inspektavimo darbo grupę, gavusi Komisijos pritarimą, parengia išsamias gaires, kuriomis būtų nustatyti toms tarptautinėms inspektavimo programoms taikytini principai.

56 straipsnis

Bendroji audito programa

1. 148 straipsnio k punkte nurodyta inspektavimo darbo grupė užtikrina:
 - a) kad būtų parengta ir plėtojama BAP ir būtų vykdoma jos priežiūra;

- b) visų priemonių, kurių ėmėsi atitinkama valstybė narė ar Agentūra pagal šio straipsnio 4 dalį ir kurios yra susijusios tik su ta dalimi, stebėseną, bendradarbiaudama su ta valstybe nare ar Agentūra;
- c) bendradarbiavimą su atitinkamomis tarptautinėmis ir Sąjungos lygmens įstaigomis siekiant palengvinti BAP darbą ir sudaryti palankesnes sąlygas tarptautiniams partneriams pripažinti valstybių narių kompetentingų institucijų ar Agentūros atliktus inspektavimus.

Pirmos pastraipos tikslais inspektavimo darbo grupė gali įsteigti veiklos pogrupį.

2. 1 dalies pirmos pastraipos a punkto tikslais kiekviena valstybė narė:

- a) skiria kvalifikuotus auditorius;
- b) sutinka, kad reguliariai ir, kai tinkama, pagal BAP būtų atliekamas valstybių narių kompetentingų institucijų, atsakingų už vaistų ir veikliųjų medžiagų gerosios gamybos praktikos ir gerosios platinimo praktikos įgyvendinimą ir susijusią priežiūros ir vykdymo užtikrinimo veiklą, auditas.

3. BAP laikoma neatsiejama valstybių narių kompetentingų institucijų ir Agentūros inspektavimo tarnybų kokybės sistemos dalimi pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 193 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytus principus ir ja užtikrinama, kad Sąjungos kompetentingų institucijų tinkle būtų išlaikyti tinkami ir lygiaverčiai kokybės standartai.
4. Pagal BAP auditoriai po kiekvieno audito parengia audito ataskaitą. Kai aktualu, audito ataskaitoje pateikiamos atitinkamos rekomendacijos dėl priemonių, kurių atitinkama valstybė narė arba Agentūra galėtų imtis, siekdama užtikrinti, kad jos atitinkama kokybės sistema ir vykdymo užtikrinimo veikla atitiktų Sąjungos kokybės standartus.

Atitinkamos valstybės narės prašymu Komisija arba Agentūra gali padėti tai valstybei narei įgyvendinti atitinkamas priemones pagal pirmą pastraipą.
5. Šio straipsnio 4 dalies tikslais Agentūra visų pirma per 148 straipsnio k punkte nurodytą inspektavimo darbo grupę:
 - a) užtikrina, kad BAP auditų metu atliekami vertinimai būtų suderinti, o audito ataskaitos būtų kokybiškos ir nuoseklios;
 - b) nustato BAP rekomendacijų teikimo kriterijus.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

6. Agentūra visų pirma per šio reglamento 148 straipsnio k punkte nurodytą inspektavimo darbo grupę atnaujinama Sąjungos tikrinimo ir keitimosi informacija procedūrų rinkinį, nurodytą Komisijos direktyvos (ES) 2017/1572⁴⁰ 3 straipsnio 1 dalyje, kad į jį būtų įtrauktos BAP veikimui, struktūrai ir užduotims taikytinos taisyklės.
7. Sąjunga finansuoja veiklą, kuria remiamas įgyvendinant BAP vykdomas darbas.

57 straipsnis

Nukreipimo procedūra

1. Jei priežiūros institucijos ar bet kurios kitos valstybės narės kompetentingos institucijos laikosi nuomonės, kad Sąjungos teritorijoje įsisteigęs gamintojas ar importuotojas nebevykdo Direktyvos (ES) 2026/...⁺ XI skyriuje nustatytų pareigų, jos nepagrįstai nedelsdamos apie tai praneša Agentūrai ir Komisijai, išsamiai išdėstydamos priežastis ir nurodydamos siūlomų veiksmų eigą.

⁴⁰ 2017 m. rugsėjo 15 d. Komisijos direktyva (ES) 2017/1572, kuria dėl žmonėms skirtų vaistų gerosios gamybinės praktikos principų ir gairių papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL L 238, 2017 9 16, p. 44).

ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj>).

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

Taip pat, jei valstybė narė arba Komisija laikosi nuomonės, kad atitinkamam vaistui turi būti taikoma viena iš Direktyvos (ES) 2026/...⁺ IX, XIV ir XV skyriuose numatytų priemonių arba jei Žmonėms skirtų vaistų komitetas pateikė tokią nuomonę, jos nepagrįstai nedelsdamos informuoja vieną kitą ir Žmonėms skirtų vaistų komitetą, išsamiai išdėstydamas priežastis ir nurodydamas siūlomų veiksmų eigą.

2. Kiekvienos iš 1 dalyje nurodytų situacijų atveju Komisija prašo Agentūros pateikti nuomonę laikantis termino, kurį ji nustato atsižvelgdama į to klausimo skubumą tam, kad galėtų išnagrinėti pateiktas priežastis. Jei praktiškai įmanoma, žmonėms skirto vaisto tiekimo rinkai rinkodaros leidimo turėtojo paprašoma žodžiu arba raštu pateikti paaiškinimus.
3. Bet kuriame šiame straipsnyje nustatytos procedūros etape Komisija, tinkamai pasikonsultavusi su Agentūra, gali įgyvendinimo aktais nustatyti atitinkamas laikinasias priemones. Tos laikinosios priemonės pradedamos taikyti nedelsiant.

Nepagrįstai nedelsdama, Komisija įgyvendinimo aktais priima galutinį sprendimą dėl priemonių, kurių reikia imtis atitinkamo vaisto atžvilgiu. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 179 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

Komisija taip pat gali pagal 59 straipsnį priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą.

4. Jei siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą ar aplinką būtina imtis neatidėliotinų veiksmų, valstybė narė, savo iniciatyva arba Komisijai prašymu, gali savo teritorijoje sustabdyti žmonėms skirto vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas pagal šį reglamentą, vartojimą.

Jei valstybė narė sustabdymo priemonių imasi savo iniciatyva, ji informuoja Komisiją ir Agentūrą apie savo veiksmų priežastis ne vėliau kaip kitą darbo dieną po sustabdymo. Agentūra nedelsdama apie tai praneša kitoms valstybėms narėms. Komisija iš karto pradeda 2 ir 3 dalyse nustatytą procedūrą.

5. 4 dalyje nurodytais atvejais valstybė narė užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistai būtų greitai informuoti apie veiksmus, kurių ji ėmėsi, ir jų priežastis. Tuo tikslu galima naudotis profesinių asociacijų įkurtais tinklais. Valstybės narės praneša Komisijai ir Agentūrai apie veiksmus, kurių imtasi šiuo tikslu.
6. 4 dalyje nurodytos sustabdymo priemonės gali būti taikomos tol, kol Komisija priims galutinį sprendimą pagal 3 dalį.

7. Gavusi prašymą Agentūra informuoja visus atitinkamus asmenis apie galutinį sprendimą ir nedelsdama viešai paskelbia tą sprendimą, kai jis priimamas.
8. Jeigu procedūra pradedama remiantis su farmakologiniu budrumu susijusių duomenų vertinimo rezultatais, Agentūros nuomonę pagal šio straipsnio 2 dalį priima Žmonėms skirtų vaistų komitetas, remdamasis Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacija, ir taikoma Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 119 straipsnio 2 dalis.
9. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1–7 dalių, kai Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 98 straipsnyje arba 118, 119 ir 120 straipsniuose numatyta procedūra yra susijusi su tam tikra vaistų grupe arba terapine klase, į tos direktyvos 98 straipsnyje arba 118, 119 ir 120 straipsniuose numatytą procedūrą įtraukiami tik tie vaistai, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal šį reglamentą ir kurie priklauso tai vaistų grupei arba klasei.

58 straipsnis

Veiksmai dėl sąlyginių rinkodaros leidimų ir dėl išimtinėmis aplinkybėmis suteiktų rinkodaros leidimų

Jeigu Agentūra padaro išvadą, kad pagal 19 ir 20 straipsnius suteikto rinkodaros leidimo, įskaitant 19 ir 20 straipsniuose nurodytą patvirtintą naują terapinę indikaciją, turėtojas neįvykdė rinkodaros leidime nustatytų sąlygų ar pareigų, Agentūra apie tai atitinkamai informuoja Komisiją.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

Komisija pagal 14 straipsnyje nustatytą procedūrą priima sprendimą pakeisti tą rinkodaros leidimą, sustabdyti jo galiojimą arba jį atšaukti.

59 straipsnis

*Centralizuotai suteikiamo rinkodaros leidimo sąlygos ar apribojimai,
kuriuos turi įgyvendinti valstybės narės*

Jeigu Žmonėms skirtų vaistų komitetas savo nuomonėje daro nuorodą į rekomenduojamas sąlygas arba apribojimus, kaip numatyta 13 straipsnio 4 dalies d–g punktuose, Komisija gali pagal 14 straipsnį priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą dėl tų sąlygų ar apribojimų įgyvendinimo.

V skyrius

Parama reguliavimo klausimais prieš suteikiant rinkodaros leidimą

60 straipsnis

Moksliniai patarimai

1. Įmonės arba, priklausomai nuo to, kas aktualu, ne pelno subjektai gali paprašyti Agentūros duoti mokslinius patarimus, kaip nurodyta 144 straipsnio 1 dalies antros pastraipos q punkte.

Tokių patarimų taip pat galima prašyti dėl Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 85 ir 86 straipsniuose nurodytų vaistų.

2. Rengdama 1 dalyje nurodytus mokslinius patarimus ir įmonių arba, priklausomai nuo to, kas aktualu, ne pelno subjektų, kurie prašo duoti mokslinius patarimus, prašymu, Agentūra gali konsultuotis su klinikinių tyrimų ar medicinos priemonių srities žinių turinčiais valstybių narių ekspertais arba su ekspertų komisijomis, paskirtomis pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 1 dalį.
3. Rengdama 1 dalyje nurodytus mokslinius patarimus, Agentūra gali konsultuotis su institucijomis, įsteigtomis pagal kitus Sąjungos teisės aktus, priklausomai nuo to, kas aktualu, dėl atitinkamų mokslinių patarimų teikimo arba kitomis Sąjungoje įsteigtomis viešosiomis įstaigomis, priklausomai nuo to, kas taikytina, o tinkamai pagrįstais atvejais – su trečiosiose valstybėse įsteigtomis viešosiomis įstaigomis.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

4. Komisijai priėmus atitinkamą sprendimą dėl rinkodaros leidimo, susijusio su atitinkamu vaistu, Agentūra į EPAR įtraukia pagrindinius mokslinių patarimų aspektus, pašalinusi visą konfidencialią verslo informaciją. Prioritetinių vaistų atveju EPAR nurodomi pagrindiniai Agentūros pagal 62 straipsnį suteiktos sustiprintos mokslinės ir reguliacinės paramos aspektai ir paaiškinimai, kaip įgyvendintos tos sustiprintos paramos sąlygos ir, jei taikytina, priežastys, dėl kurių sustiprintos paramos tiekimas nutrauktas prieš suteikiant rinkodaros leidimą.
5. Siekdama padėti įmonėms arba, priklausomai nuo to, kas aktualu, ne pelno subjektams, Agentūra parengia tyrimų, kuriais grindžiamos paraiškos gauti rinkodaros leidimą, rengimo gaires. Rengdama tokias gaires, Agentūra, kai aktualu, pasinaudoja 169 straipsnyje nurodytu konsultacijų procesu.

61 straipsnis

Lygiagretūs moksliniai patarimai

1. Sąjungoje įsisteigusios įmonės arba, priklausomai nuo to, kas aktualu, ne pelno subjektai gali prašyti, kad šio reglamento 60 straipsnio 1 dalyje nurodyti moksliniai patarimai būtų teikiami lygiagrečiai su valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupės teikiamomis bendromis mokslinėmis konsultacijomis, pagal Reglamento (ES) 2021/2282 16 straipsnio 5 dalį.

2. Vaistų, kuriuose yra medicinos priemonė ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė, atveju įmonės arba, priklausomai nuo to, kas aktualu, ne pelno subjektai gali prašyti, kad šio reglamento 60 straipsnio 1 dalyje nurodyti moksliniai patarimai būtų teikiami lygiagrečiai su Reglamento (ES) 2017/745 61 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/746 48 straipsnio 6 dalyje nurodytų ekspertų komisijų teikiamomis konsultacijomis.
3. Šio straipsnio 2 dalies atveju, moksliniai patarimai, kaip nurodyta 60 straipsnio 1 dalyje, apima atitinkamų institucijų ar įstaigų keitimąsi informacija ir, kai taikytina, suderinamas tokių patarimų teikimo laikas, kartu išlaikant atitinkamų jų kompetencijos sričių atskyrimą.

Sustiprinta mokslinė ir reguliacinė parama dėl prioritetinių vaistų (PRIME)

1. Agentūra gali teikti sustiprintą mokslinę ir reguliacinę paramą, įskaitant, priklausomai nuo to, kas taikytina, konsultacijas su kitomis įstaigomis, kaip nurodyta 60 ir 61 straipsniuose, ir paspartinto vertinimo mechanizmus tam tikriems vaistams, kurie, remiantis vaisto kūrėjo pateiktais preliminariais įrodymais, atitinka bent vieną iš šių sąlygų:
 - a) tikėtina, kad jais bus tenkinamas nepatenkintas medicininis poreikis, kaip nurodyta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 85 straipsnio 1 dalyje, ir tikėtina, kad jie bus labai svarbūs visuomenės sveikatos požiūriu, visų pirma kiek tai susiję su terapinėmis inovacijomis, atsižvelgiant į ankstyvą jų kūrimo etapą;
 - b) tai yra antimikrobiniai vaistai, turintys kurią nors iš 41 straipsnio 3 dalyje nurodytų savybių, yra į PSO prioritetinių bakterinių patogenų, visų pirma tų, kurie yra įtraukti į kritinės grupės ar didelio prioriteto grupės sąrašą, sąrašą įtrauktiems patogenams skirtos antimikrobinės medžiagos, arba yra į kurį nors lygiavertį Sąjungos lygmeniu sudarytą prioritetinių patogenų sąrašą įtrauktiems patogenams skirtos antimikrobinės medžiagos, arba
 - c) tikėtina, kad jie bus skirti apleistai tropinei ligai gydyti.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

2. Agentūra, Komisijos prašymu ir pasikonsultavusi su EMA Ekstremaliųjų situacijų darbo grupe, gali teikti sustiprintą mokslinę ir reguliacinę paramą vaisto, skirtu užkirsti kelią ligai, lemiančiai dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, tai ligai diagnozuoti ar gydyti, kūrėjams, jei laikoma, kad galimybė gauti tokių vaistų yra būtina siekiant užtikrinti aukštą Sąjungos parengties ir reagavimo į tokias grėsmes sveikatai lygį.
3. Agentūra gali nutraukti sustiprintą paramą, jeigu nustatoma, kad vaistas nebėra laikomas prioritetiniu vaistu pagal 1 ir 2 dalis, įskaitant tuos atvejus, kai juo nebus patenkintas nustatytas nepatenkintas medicininis poreikis arba juo nebus galima numatytu mastu užtikrinti aukšto lygio Sąjungos pasirengimo didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir reagavimo į jas.
4. Vaisto atitiktis Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 85 straipsnyje nustatytiems kriterijams, kad ji būtų galima laikyti tenkinančiu nepatenkintą medicininį poreikį, vertinama remiantis atitinkamais kriterijais, nepriklausomai nuo to, ar dėl jo buvo gauta sustiprinta parama kuriant prioritetinius vaistus pagal šį straipsnį.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

Mokslinė rekomendacija dėl reguliavimo statuso

1. Dėl kurių vaistų, kurie gali būti priskirti prie I priede nurodytų kategorijų vaistų, kurių rinkodaros leidimą turi suteikti Sąjunga, kūrėjas, valstybių narių kompetentinga institucija arba Komisija savo iniciatyva gali Agentūrai pateikti tinkamai pagrįstą prašymą dėl mokslinės rekomendacijos, kad galėtų, remdamiesi moksliniais pagrindais, nustatyti, ar atitinkamas produktas galimai yra vaistas, be kita ko, pažangiosios terapijos vaistas. Agentūra, rengdama rekomendaciją, gali kliautis atitinkamomis darbo grupių ir ekspertų grupių ekspertinėmis žiniomis.

Agentūra rekomendaciją pateikia per 60 dienų nuo tokio prašymo gavimo dienos, o jei būtina surengti konsultacijas pagal 2 dalį, šis terminas pratęsiamas dar 30 dienų.

2. Rengdama šio straipsnio 1 dalyje nurodytą rekomendaciją, Agentūra, kai tikslinga ir jei kyla abejonių dėl kuriamo vaisto reguliavimo statuso, konsultuojasi su atitinkamais patariamaisiais organais ar reguliavimo institucijomis, įsteigtais pagal kitus susijusių sričių Sąjungos teisės aktus. Konkrečiai, vaistų, pagamintų iš medžiagų, gautų iš žmogaus, atveju Agentūra konsultuojasi su iš žmogaus gautų medžiagų (ŽGM) koordinavimo taryba, įsteigta Reglamentu (ES) Nr. 2024/1938.

Patariamieji organai ar reguliavimo institucijos, su kuriais konsultuojamasi, į konsultacijų metu pateiktus klausimus atsako per 30 dienų nuo prašymo gavimo dienos.

Prie savo mokslinių rekomendacijų Agentūra prideda iš pirmoje pastraipoje nurodytų atitinkamų patariamųjų organų arba reguliavimo institucijų gautas nuomones ir skelbia pagal 1 dalį pateiktų rekomendacijų santraukas, pašalinusi visą konfidencialią verslo informaciją.

64 straipsnis

Sprendimas dėl reguliavimo statuso

1. Tinkamai pagrįsto nesutikimo su Agentūros mokslinė rekomendacija atveju pagal 63 straipsnio 2 dalį valstybė narė gali prašyti Komisijos pradėti procedūrą siekiant nuspręsti, ar atitinkamas produktas yra 63 straipsnio 1 dalyje nurodytas vaistas.

Komisija gali savo iniciatyva pradėti pirmoje pastraipoje nurodytą procedūrą.

2. Komisija gali paprašyti Agentūros pateikti paaiškinimus arba nukreipti rekomendaciją atgal Agentūrai toliau svarstyti, jei valstybės narės pagrįstame prašyme iškelta naujų mokslinio ar techninio pobūdžio klausimų, arba gali tai padaryti savo iniciatyva.
3. 1 dalyje nurodytas Komisijos sprendimas priimamas įgyvendinimo aktais, laikantis 179 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros, atsižvelgiant į Agentūros mokslinę rekomendaciją.

VI skyrius

Retieji vaistai

65 straipsnis

Priskyrimo retiesiems vaistams kriterijai

1. Vaistui, skirtam gyvybei pavojingos ar lėtinės sekinančios būklės prevencijai, diagnostikai ar gydymui, suteikiamas priskirto retojo vaisto statusas (toliau – priskyrimas retiesiems vaistams), jei retojo vaisto užsakovas gali įrodyti, kad buvo įvykdyti šie reikalavimai:
 - a) paraiškos dėl priskyrimo retiesiems vaistams pateikimo metu atitinkama būklė Sąjungoje pasireiškia ne daugiau kaip penkiems asmenims iš 10 000 ir
 - b) Sąjungoje nėra įteisinto tinkamo tos būklės prevencijos, diagnostikos ar gydymo metodo arba, jei toks prevencijos, diagnostikos ar gydymo metodas yra, tas vaistas atneštų reikšmingą naudą asmenims, kuriems pasireiškia ta būklė.

2. Remiantis Agentūros rekomendacija, kurioje padaryta išvada, kad šio straipsnio 1 dalies a punkte nustatyti kriterijai nėra tinkami tam tikrų būklių priskyrimui retajai būklei pagal šio straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą retumo intervalą dėl tų būklių specifinių savybių ar bet kurių kitų mokslinių priežasčių, Komisijai pagal 181 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, papildant šio straipsnio 1 dalies a punktą, būtų nustatyti tam tikroms būklėms taikytini specifiniai kriterijai.
3. Komisija, laikydamasi 179 straipsnio 2 dalyje nustatytos procedūros, įgyvendinimo aktais priima šiam straipsniui įgyvendinti būtinas nuostatas, kad išsamiau apibrėžtų šio straipsnio 1 dalyje išdėstytus kriterijus.

66 straipsnis

Sprendimas, kuriuo vaistas priskiriamas retiesiems vaistams

1. Retojo vaisto užsakovas Agentūrai pateikia paraišką dėl vaisto priskyrimo retiesiems vaistams (toliau – paraiška dėl priskyrimo retiesiems vaistams) bet kuriame vaisto kūrimo etape, prieš pateikiant 5 ir 7 straipsniuose nurodytą paraišką gauti rinkodaros leidimą.
2. Kartu su paraiška dėl priskyrimo retiesiems vaistams pateikiami šie duomenys ir dokumentai:
 - a) retojo vaisto užsakovo vardas ir pavardė arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas;

- b) informacija apie vaisto veikliąsias medžiagas;
- c) siūloma būklė, kuriai skirtas atitinkamas vaistas, arba siūloma terapinė indikacija;
- d) pagrindimas, kad 65 straipsnio 1 dalyje arba atitinkamuose deleguotuosiuose aktuose, priimtuose pagal 65 straipsnio 2 dalį, išdėstyti kriterijai yra tenkinami, ir vaisto kūrimo etapo aprašymas, įskaitant numatomą jo terapinę indikaciją.

Retojo vaisto užsakovas atsako už duomenų ir dokumentų, pateiktų pagal pirmą pastraipą, tikslumą.

- 3. Agentūra, konsultuodamasi su valstybėmis narėmis, Komisija ir suinteresuotomis šalimis, parengia išsamias gaires dėl paraiškų dėl priskyrimo retiesiems vaistams ir dėl retojo vaisto statuso perleidimo pagal 67 straipsnį pateikimo procedūros ir paraiškų formos bei turinio.
- 4. Agentūra per 90 dienų nuo tinkamos paraiškos gavimo priima sprendimą dėl priskyrimo retiesiems vaistams arba atsisakymo priskirti retiesiems vaistams, remdamasi kriterijais, išdėstytais 65 straipsnio 1 dalyje arba atitinkamuose deleguotuosiuose aktuose, priimtuose pagal 65 straipsnio 2 dalį. Agentūra patikrina paraiškos tinkamumą. Paraiška laikoma tinkama, jei kartu su ja pateikiami visi šio straipsnio 2 dalyje nurodyti duomenys ir dokumentai.

Siekdama nustatyti, ar tenkinami 65 straipsnio 1 dalyje arba atitinkamuose pagal 65 straipsnio 2 dalį priimtuose deleguotuosiuose aktuose išdėstyti priskyrimo retiesiems vaistams kriterijai, Agentūra retojo vaisto užsakovo gali paprašyti iki Agentūros nustatyto termino pateikti papildomos informacijos.

Siekdama nustatyti, ar tenkinami priskyrimo retiesiems vaistams kriterijai, Agentūra konsultuojasi su Žmonėms skirtų vaistų komitetu. Žmonėms skirtų vaistų komitetas užtikrina tai, kad būtų tinkamai pasinaudota atitinkamomis mokslinėmis ekspertinėmis žiniomis per 157 straipsnyje nurodytas mokslines darbo grupes arba gali pavesti šią užduotį vienai iš tų darbo grupių. Tokių konsultacijų rezultatai, įskaitant informaciją apie pasinaudojimą atitinkamomis mokslinėmis ekspertinėmis žiniomis, pridedami prie Agentūros sprendimo dėl priskyrimo retiesiems vaistams arba atsisakymo priskirti retiesiems vaistams kaip Agentūros mokslinių išvadų, kuriomis pagrindžiamas sprendimas, dalis.

Apie sprendimą kartu su trečioje pastraipoje nurodytais priedais pranešama pareiškėjui.

Nukrypstant nuo trečios pastraipos, Žmonėms skirtų vaistų komitetas nustato mokslinius principus, pagal kuriuos Agentūra nustato atvejus, kai konsultacijos su tuo komitetu nėra būtinos.

5. Kai šio straipsnio 4 dalies trečioje pastraipoje nurodytose mokslinėse išvadose teigiama, kad paraiška netenkina 65 straipsnio 1 dalyje nustatytų kriterijų, Agentūra nedelsdama perduoda jas retojo vaisto užsakovui prieš priimant šio straipsnio 4 dalyje nurodytą sprendimą.

Per 15 dienų nuo mokslinių išvadų gavimo retojo vaisto užsakovas gali Agentūrai raštu pateikti tinkamai pagrįstą prašymą pakartotinai išnagrinėti mokslines išvadas.

Per 30 dienų nuo šios dalies antroje pastraipoje nurodyto prašymo dėl pakartotinio nagrinėjimo gavimo Agentūra pakartotinai išnagrinėja savo mokslines išvadas. Priežastys, kuriomis grindžiama po pakartotinio nagrinėjimo padaryta išvada, įtraukiamos į galutinės mokslinės išvadas. Šio straipsnio 4 dalyje nurodytas terminas sustabdomas, kol mokslinės išvados taps galutinės. Šios dalies tikslais Agentūra konsultuojasi su Žmonėms skirtų vaistų komitetu.

Jei retojo vaisto užsakovas nepateikia rašytinio pagrįsto prašymo dėl pakartotinio nagrinėjimo per 15 dienų nuo mokslinių išvadų gavimo, jos tampa galutinėmis.

6. Agentūros sprendimai dėl vaisto priskyrimo retiesiems vaistams arba atsisakymo priskirti retiesiems vaistams skelbiami viešai, pašalinus visą konfidencialią verslo informaciją.

67 straipsnis

Priskyrimo retiesiems vaistams statuso perleidimas

1. Priskyrimo retiesiems vaistams statusas gali būti perleidžiamas iš vieno retojo vaisto užsakovo (toliau – esamas retojo vaisto užsakovas) kitam retojo vaisto užsakovui (toliau – naujasis retojo vaisto užsakovas). Po to, kai esamas retojo vaisto užsakovas Agentūrai pateikia paraišką dėl perleidimo, tokius perleidimus iš anksto turi patvirtinti Agentūra.
2. Kartu su esamo retojo vaisto užsakovo paraiška dėl priskyrimo retiesiems vaistams statuso perleidimo pateikiami šie duomenys ir dokumentai:
 - a) esamo ir naujojo retojo vaisto užsakovų vardas ir pavardė arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas;
 - b) Agentūros sprendimas, kuriuo suteikiamas priskyrimo retiesiems vaistams statusas pagal 66 straipsnio 4 dalį;
 - c) 69 straipsnio 1 dalies e punkte nurodytas priskyrimo retiesiems vaistams nuorodos numeris;
 - d) priskyrimo retiesiems vaistams statuso perleidimo priežastys.
3. Agentūra priima sprendimą dėl priskyrimo retiesiems vaistams statuso perleidimo arba atsisakymo patvirtinti perleidimą per 30 dienų nuo tinkamos esamo retojo vaisto užsakovo paraiškos gavimo dienos. Paraiška laikoma tinkama, jei kartu su ja pateikiami visi 2 dalyje nurodyti duomenys ir dokumentai. Agentūros sprendimas skiriamas atitinkamai esamam ir naujam retojo vaisto užsakovui.

68 straipsnis

Priskyrimo retiesiems vaistams statuso galiojimas

1. Priskyrimo retiesiems vaistams statusas galioja septynerius metus. Tuo laikotarpiu retojo vaisto užsakovas turi teisę naudotis 70 straipsnyje nurodytomis paskatomis.
2. Nukrypdoma nuo 1 dalies, remdamasi pagrįstu retojo vaisto užsakovo prašymu, Agentūra gali pratęsti priskyrimo retiesiems vaistams statuso galiojimą, jei retojo vaisto užsakovas pateikia įrodymų, kad šiuo metu atliekami atitinkami tyrimai, kuriais pagrindžiamas priskirto retojo vaisto vartojimas paraiškoje dėl priskyrimo prie retųjų vaistų nurodytos būklės prevencijai, jos diagnostikai ar gydymui, ir jie teikia vilčių, kad ateityje bus pateikta paraiška gauti to vaisto rinkodaros leidimą. Pratęsimas yra ribotos trukmės, atsižvelgiant į numatomą likusį laiką, kurio reikia paraiškai gauti rinkodaros leidimą pateikti.
3. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies, jei priskyrimo retiesiems vaistams statusas galioja tuo metu, kai pagal 5 straipsnį pateikiama paraiška gauti retojo vaisto rinkodaros leidimą, priskyrimo retiesiems vaistams statusas galioja tol, kol Komisija priima sprendimą pagal 14 straipsnio 2 dalį.
4. Retojo vaisto statusas nustoja galioti, kai retojo vaisto užsakovas gauna rinkodaros leidimą pagal terapines indikacijas, dėl kurių buvo suteiktas priskyrimo retiesiems vaistams statusas pagal 14 straipsnio 2 dalį.

5. Priskyrimo retiesiems vaistams statusas retojo vaisto užsakovo prašymu gali būti panaikintas bet kuriuo metu. Retojo vaisto užsakovas Agentūrai pateikia tokio prašymo priežastis. Agentūra šią informaciją paskelbia viešai.

69 straipsnis

Priskirtų retųjų vaistų registras

1. Agentūra sukuria, tvarko ir viešai skelbia priskirtų retųjų vaistų registrą. Priskirtų retųjų vaistų registre išvardijami visi priskirti retieji vaistai ir pateikiami bent šie duomenys ir dokumentai:
- a) informacija apie veikliąją medžiagą;
 - b) retojo vaisto užsakovo vardas ir pavardė arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas;
 - c) siūloma būklė, kuriai skirtas atitinkamas vaistas, arba siūloma terapinė indikacija;
 - d) priskyrimo retiesiems vaistams data;
 - e) priskyrimo retiesiems vaistams nuorodos numeris;

- f) sprendimas dėl priskyrimo retiesiems vaistams;
 - g) sprendimas dėl priskyrimo retiesiems vaistams statuso perleidimo ir
 - h) kai taikytina, sprendimas, kuriuo pratęsiamas priskyrimo retiesiems vaistams galiojimas pagal 68 straipsnio 2 dalį.
2. Komisijai pagal 181 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti šio straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją, kuri turi būti įtraukta į priskirtų retųjų vaistų registrą, siekiant užtikrinti, kad to registro naudotojai būtų pakankamai informuoti.
3. Jei priskyrimo retiesiems vaistams statusas nustoja galioti arba yra panaikinamas pagal 68 straipsnį, Agentūra įrašo atitinkamą informaciją į priskirtų retųjų vaistų registrą.

70 straipsnis

Protokolinė pagalba ir mokslinių tyrimų parama dėl priskirtų retųjų vaistų

1. Prieš pateikdamas paraišką gauti rinkodaros leidimą, retojo vaisto užsakovas gali paprašyti Agentūros patarimų šiais klausimais:
- a) dėl įvairių bandymų ir tyrimų, būtinų vaisto kokybei, saugumui ir veiksmingumui įrodyti, kaip nurodyta 144 straipsnio 1 dalies antros pastraipos q punkte, atlikimo;

- b) dėl įvairių bandymų ir tyrimų, būtinų siekiant atlikti vaisto rizikos aplinkai vertinimą, atlikimo;
 - c) dėl reikšmingos naudos įrodymo retosios būklės atveju, kaip išdėstyta 65 straipsnio 1 dalyje;
 - d) dėl vaisto panašumo į kitus vaistus, kuriems taikomas rinkos išimtinumas pagal tą pačią terapinę indikaciją, arba jo klinikinio pranašumo jų atžvilgiu įrodymo.
2. Pagal šį reglamentą retiesiems vaistams priskirtiems vaistams gali būti taikomos Sąjungos ir valstybių narių teikiamos paskatos, skirtos retųjų vaistų moksliniams tyrimams, kūrimui bei prieinamumui remti ir visų pirma padėti MVĮ ir ekonominės veiklos nevykdantiems subjektams vykdyti mokslinius tyrimus, numatytus mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros bendrosiose programose.

71 straipsnis

Retojo vaisto rinkodaros leidimas

1. Paraiška gauti retojo vaisto rinkodaros leidimą teikiama pagal 5 ir 7 straipsnius, o susijęs rinkodaros leidimas gaunamas pagal 14 straipsnio 2 dalį.

2. Be to, pareiškėjas turi įrodyti, kad vaistas yra priskirtas retiesiems vaistams ir kad terapinė indikacija, pagal kurią siekiama gauti rinkodaros leidimą, atitinka 65 straipsnio 1 dalyje arba atitinkamuose deleguotuosiuose aktuose, priimtuose pagal 65 straipsnio 2 dalį, nustatytus kriterijus.

Kai tinkama, pareiškėjas pateikia atitinkamus įrodymus, kuriais įrodoma, kad vaistas atitinka 72 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus.

3. Žmonėms skirtų vaistų komitetas įvertina, ar vaistas atitinka 65 straipsnio 1 dalyje arba atitinkamuose deleguotuosiuose aktuose, priimtuose pagal 65 straipsnio 2 dalį, išdėstytus kriterijus. Šio straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje nurodytu atveju tas komitetas taip pat įvertina, ar vaistas laikomas proveržio retuoju vaistu, kaip numatyta 72 straipsnio 1 dalyje. Žmonėms skirtų vaistų komitetas užtikrina, kad būtų tinkamai pasinaudota mokslinėmis ekspertinėmis žiniomis apie retuosius vaistus.

Vertinimui pagal pirmą pastraipą taikomas toks pat terminas kaip ir pačiai paraiškai gauti rinkodaros leidimą. Vertinimas ir jo išsamios išvados įtraukiamos į 13 straipsnio 1 dalyje nurodytą nuomonę ir, kai aktualu, į 13 straipsnio 3 dalyje nurodytą galutinę nuomonę.

4. Retojo vaisto rinkodaros leidimas apima tik tas terapines indikacijas, kurios suteikiant retojo vaisto rinkodaros leidimą atitinka 65 straipsnio 1 dalyje arba atitinkamuose deleguotuosiuose aktuose, priimtuose pagal 65 straipsnio 2 dalį, nustatytus kriterijus.
5. Jei pateikus paraišką gauti retojo vaisto rinkodaros leidimą ir prieš Žmonėms skirtų vaistų komitetui pateikiant savo nuomonę, priskyrimo retiesiems vaistams statusas panaikinamas pagal 68 straipsnio 5 dalį, paraiška gauti retojo vaisto rinkodaros leidimą yra laikoma paraiška gauti rinkodaros leidimą pagal 7 straipsnį.
6. Pareiškėjas gali pateikti paraišką gauti atskirą rinkodaros leidimą pagal kitas terapines indikacijas, kurios neatitinka 65 straipsnio 1 dalyje arba atitinkamuose deleguotuosiuose aktuose, priimtuose pagal 65 straipsnio 2 dalį, nustatytų kriterijų.

72 straipsnis

Proveržio retieji vaistai

1. Vaistas, atitinkantis 65 straipsnyje nurodytus kriterijus, laikomas proveržio retuoju vaistu, jeigu jis atitinka šiuos papildomus kriterijus:
 - a) Sąjungoje nėra vaisto, kurio rinkodaros leidimas būtų suteiktas pagal tokios retosios būklės indikaciją, ir

- b) vartojant vaistą klinikiniu požiūriu atitinkamoje pacientų populiacijoje sumažėja sergamumas atitinkama liga arba su ja siejamas mirtingumas.
2. Vaistas, dėl kurio pateikta paraiška pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 14 straipsnį, nelaikomas atitinkančiu šio straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus.

73 straipsnis

Retųjų vaistų rinkos išimtinumas

1. Kai suteikiamas retojo vaisto rinkodaros leidimas, nedarydamos poveikio intelektinės nuosavybės teisei, Sąjunga ir valstybės narės nesuteikia panašaus vaisto centralizuoto ar nacionalinio rinkodaros leidimo arba nepapildo panašaus vaisto esamo centralizuoto ar nacionalinio rinkodaros leidimo pagal tą pačią terapinę indikaciją visą 2 dalyje nurodytą rinkos išimtinumo laikotarpį.
2. Rinkos išimtinumo laikotarpio trukmė yra tokia:
- a) retųjų vaistų, išskyrus nurodytus b ir c punktuose, – devyneri metai;
 - b) proveržio retųjų vaistų, kaip nurodyta 72 straipsnyje, – vienuolika metų;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- c) retųjų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 14 straipsnį, – ketveri metai.

- 3. Jeigu rinkodaros leidimo turėtojas turi daugiau nei vieną retojo vaisto su ta pačia veikliąja medžiaga rinkodaros leidimą, tų rinkodaros leidimų atžvilgiu nenustatomi atskiri rinkos išimtinumo laikotarpiai. Rinkos išimtinumo laikotarpio trukmė skaičiuojama nuo tos dienos, kai Sąjungoje suteikiamas pirmas retojo vaisto rinkodaros leidimas.
- 4. Nukrypstant nuo 1 dalies ir nedarant poveikio intelektinės nuosavybės teisei, panašaus vaisto centralizuotas ar nacionalinis rinkodaros leidimas pagal tą pačią terapinę indikaciją gali būti suteikiamas, jeigu:
 - a) pirmojo retojo vaisto rinkodaros leidimo turėtojas davė sutikimą antrajam pareiškėjui;
 - b) pirmojo retojo vaisto rinkodaros leidimo turėtojas negali tiekti pakankamo to vaisto kiekio arba
 - c) antrasis pareiškėjas paraiškoje gali įrodyti, kad antrasis vaistas, nors ir panašus į retąjį vaistą, kurio rinkodaros leidimas jau suteiktas, yra saugesnis, veiksmingesnis arba kitaip kliniškai pranašesnis.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

5. Į referencinį retąjį vaistą panašaus vaisto rinkos išimtinumas neužkerta kelio pateikti, validuoti ir vertinti paraišką dėl generinio vaisto arba į referencinį retąjį vaistą biologiškai panašaus vaisto centralizuoto ar nacionalinio rinkodaros leidimo, ir suteikti generinio vaisto arba į referencinį retąjį vaistą biologiškai panašaus vaisto rinkodaros leidimą.
6. Retojo vaisto rinkos išimtinumas neužkerta kelio pateikti, validuoti ir vertinti paraišką dėl panašaus vaisto, įskaitant generinius vaistus ir biologiškai panašius vaistus, centralizuoto ar nacionalinio rinkodaros leidimo, įskaitant esamo centralizuoto ar nacionalinio rinkodaros leidimo papildymą pagal naują terapinę indikaciją, kai lieka mažiau nei dveji metai rinkos išimtinumo laikotarpio. Tai gali apimti atitinkamo sprendimo priėmimą, jei sprendimas suteikti centralizuotą ar nacionalinį rinkodaros leidimą arba jį papildyti neįsigalioja iki rinkos išimtinumo laikotarpio pabaigos.
7. Kai Agentūra priima mokslines gaires dėl 1 ir 4 dalių taikymo, ji konsultuojasi su Komisija.

74 straipsnis

Rinkos išimtinumo laikotarpio pratęsimas

1. 73 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose nurodytų retųjų vaistų rinkos išimtinumo laikotarpis pratęsiamas dar 12 mėnesių laikotarpiui, jei likus ne mažiau kaip dvejiems metams iki išimtinumo laikotarpio pabaigos retojo vaisto rinkodaros leidimo turėtojas gauna rinkodaros leidimą pagal vieną arba kelias naujas terapines indikacijas, susijusias su kitokia retąja būkle.

Taip pratęsiama gali būti du kartus, jei kiekviena nauja terapinė indikacija yra susijusi su kitokia retąja būkle.
2. Retiesiems vaistams, kuriems taikomas šio straipsnio 1 dalyje nurodytas rinkos išimtinumo laikotarpio pratęsimas, netaikomas Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 84 straipsnio 2 dalyje nurodytas papildomas rinkos apsaugos laikotarpis.
3. 73 straipsnio 3 dalis taip pat taikoma šio straipsnio 1 dalyje nurodytam rinkos išimtinumo laikotarpio pratęsimui.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

75 straipsnis

Sjungos finansinis įnašas, susijęs su retaisiais vaistais

Reglamento (ES) 2024/568 8 straipsnyje nurodytoje darbo tvarkoje numatomas visų ar kai kurių taikytinų mokesčių ir rinkliavų, mokėtinų Agentūrai, sumažinimas, kaip nustatyta tame reglamente. Toks mokesčių ir rinkliavų sumažinimas padengiamas iš Sąjungos įnašo, numatyto šio reglamento 161 straipsnio 3 dalies pirmos pastraipos a punkte.

VII skyrius

Pediatriniai vaistai

76 straipsnis

Pediatrinų tyrimų planas

1. Pediatrinų tyrimų plane nurodomi terminai ir visos siūlomos priemonės vaisto kokybei, saugumui ir veiksmingumui visuose galimai susijusiuose vaikų populiacijos pogrupiuose įvertinti. Be to, pediatrinų tyrimų plane aprašomos visos priemonės vaisto farmacinei formai, stiprumui, įvedimo į organizmą būdui ir galimam įvedimo į organizmą įtaisui pritaikyti, kad skirtingų vaikų populiacijos pogrupių pacientams vaistas būtų priimtinesnis, lengviau vartojamas, saugesnis ir veiksmingesnis.
2. Nukrypstant nuo 1 dalies, pareiškėjas gali pateikti tik pradinį pediatrinų tyrimų planą šiais atvejais:
 - a) jei veikliosios medžiagos dar nėra nė viename vaiste, kurio rinkodaros leidimas suteiktas Sąjungoje, ir ji skirta naujos pediatrinės būklės diagnostikai, prevencijai ar gydymui arba esamos pediatrinės būklės diagnostikai, prevencijai ar gydymui taikant naują veikimo mechanizmą, arba

b) jei Agentūra priėmė tinkamai pagrįstą pareiškėjo prašymą pagal 3 dalį.

Pirminiame pediatrinių tyrimų plane nurodoma išsami informacija tik apie siūlomas priemones vaisto kokybei, saugumui ir veiksmingumui visuose galimai susijusiuose vaikų populiacijos pogrupiuose įvertinti, kurios žinomos 78 straipsnio 1 dalyje nurodyto prašymo dėl susitarimo pateikimo metu, ir jų įgyvendinimo terminai.

Pirminiame pediatrinių tyrimų plane taip pat nurodomi to pediatrinių tyrimų plano atnaujintų redakcijų pateikimo Agentūrai ir galutinio pediatrinių tyrimų plano, atitinkančio 1 dalyje nustatytus reikalavimus, pateikimo terminai.

3. Kai dėl mokslškai pagrįstų priežasčių neįmanoma parengti išsamaus pediatrinių tyrimų plano iki 76 straipsnio 1 dalyje nurodyto termino, pareiškėjas gali Agentūrai pateikti tinkamai pagrįstą prašymą taikyti šio straipsnio 2 dalyje nurodytą procedūrą. Agentūra per 20 dienų turi patenkinti arba atmesti prašymą ir privalo nedelsdama apie tai informuoti pareiškėją bei nurodyti priežastis, dėl kurių prašymas atmestas.
4. Remiantis patirtimi, įgyta taikant šį straipsnį, arba mokslinėmis žiniomis, Komisijai pagal 181 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti pagrindus, dėl kurių gali būti suteikta galimybė pagal šio straipsnio 2 dalį nukrypti nuo šio straipsnio 1 dalies.

1. Vadovaudamasi šio reglamento 80 straipsnyje nustatyta procedūra, Agentūra gali nuspręsti, kad konkrečių vaistų arba vaistų klasių atveju taikoma išimtis, pagal kurią nereikia pateikti Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 7 straipsnio 5 dalies pirmos pastraipos a punkte nurodytos informacijos, jeigu esama įrodymų, iš kurių matyti, kad:
 - a) konkretus vaistas ar vaistų klasė gali būti neveiksmingas (-a) ar nesaugus (-i) visai vaikų populiacijai ar jos daliai;
 - b) liga ar būkle, kuriai skirtas konkretus vaistas ar vaistų klasė, sergama tik suaugusiųjų populiacijose, išskyrus tuos atvejus, kai konkretus vaistas turi veikimo mechanizmą (įskaitant atvejus, kai jo veikimas nukreiptas į konkretų molekulinį taikinį arba biologinį procesą), kuris, remiantis esamais moksliniais duomenimis, yra aktualus kitokiai tos pačios terapinės srities vaikų ligai ar būklei gydyti, nei ta, kuriai konkretus vaistas ar vaistų klasė yra skirta suaugusiųjų populiacijoje;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- c) konkretaus vaisto terapinė nauda, palyginti su esamais vaikams skirtais diagnostikos, prevencijos ar gydymo metodais, veikiausiai nebus reikšminga, išskyrus atvejus, kai konkretus vaistas turi veikimo mechanizmą (įskaitant atvejus, kai jo veikimas nukreiptas į konkretų molekulinį taikinį ar biologinį procesą), kuris, remiantis esamais moksliniais duomenimis, yra aktualus kitokiai tos pačios terapinės srities vaikų ligai ar būklei gydyti, nei ta, kuriai konkretus vaistas ar vaistų klasė yra skirta suaugusiųjų populiacijoje.
2. 1 dalyje numatyta išimtis gali būti taikoma vieno ar kelių nurodytų vaikų populiacijos pogrupių arba vienos ar kelių nurodytų terapinių indikacijų atžvilgiu arba atitinkamo pogrupio (-ių) ir indikacijos (-ų) derinio atžvilgiu.
3. Remiantis patirtimi, įgyta taikant šį straipsnį, arba mokslinėmis žiniomis, Komisijai pagal 181 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti pagrindus, dėl kurių gali būti taikoma šio straipsnio 1 dalyje nurodyta išimtis.
4. Agentūra, konsultuodamasi su Komisija, valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir atitinkamomis suinteresuotomis šalimis, parengia šio straipsnio taikymo gaires.

78 straipsnis

Siūlomo pediatrinių tyrimų plano arba išimties validavimas

1. Pagal 76 straipsnį parengtas pediatrinių tyrimų planas arba prašymas pagal 77 straipsnį taikyti su konkrečiu vaistu susijusią išimtį kartu su prašymu jam pritarti, išskyrus tinkamai pagrįstus atvejus, Agentūrai kartu pateikiamas prieš pradedant klinikinius saugumo ir veiksmingumo tyrimus, siekiant užtikrinti, kad sprendimą dėl atitinkamo vaisto vartojimo vaikų populiacijoje būtų galima pateikti rinkodaros leidimo arba kitos atitinkamos paraiškos metu.
2. Per 30 dienų nuo 1 dalyje nurodyto prašymo gavimo Agentūra patikrina prašymo tinkamumą ir informuoja pareiškėją apie to patikrinimo rezultatus.
3. Kai tinkama, Agentūra gali paprašyti pareiškėjo pateikti papildomus duomenis ir dokumentus, ir tokiu atveju 2 dalyje nurodytas 30 dienų termino skaičiavimas sustabdomas, kol bus pateikta papildoma informacija.
4. Agentūra, konsultuodamasi su Komisija, valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir suinteresuotomis šalimis, paskelbia šio straipsnio praktinio taikymo gaires.

79 straipsnis

Sprendimai, kuriais susitariama dėl pediatriinių tyrimų plano

1. Per 90 dienų nuo pasiūlyto 76 straipsnio 1 dalyje nurodyto pediatriinių tyrimų plano validavimo pagal 78 straipsnio 2 dalį, Agentūra priima sprendimą, ar pasiūlytais tyrimais tikrai bus surinkti būtini duomenys, kuriais remiantis nustatomos sąlygos, kuriomis vaistas gali būti naudojamas gydymui vaikų populiacijoje arba tos populiacijos pogrupiuose, ir ar numatoma terapine nauda, kai tinkama, be kita ko, palyginus su esamomis gydymo priemonėmis, galima pagrįsti siūlomus tyrimus. Priimdama sprendimą, Agentūra atsižvelgia į tai, ar siūlomos priemonės vaisto farmacinei formai, stiprumui, įvedimo į organizmą būdui ir galimam įvedimo į organizmą įtaisui pritaikyti, kad atitinkamą vaistą būtų galima vartoti skirtinguose vaikų populiacijos pogrupiuose, yra tinkamos.
2. Per 70 dienų nuo pasiūlyto 76 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nurodyto pirminio pediatriinių tyrimų plano validavimo pagal 78 straipsnio 2 dalį, Agentūra priima sprendimą, ar numatoma, kad pediatriinių tyrimų planu tikrai bus surinkti būtini duomenys, kuriais remiantis nustatomos sąlygos, kuriomis vaistas gali būti naudojamas gydymui vaikų populiacijoje arba tos populiacijos pogrupiuose, ir ar numatoma terapine nauda, kai aktualu, be kita ko, palyginus su esamomis gydymo priemonėmis, galima pagrįsti siūlomus tyrimus.

3. Gavusi atnaujintą 76 straipsnio 2 dalies trečioje pastraipoje nurodyto pediatriinių tyrimų plano redakciją, Agentūra per 60 dienų ją peržiūri.

Pasibaigus šios dalies pirmoje pastraipoje nustatytam terminui ir Agentūrai nepateikus prašymo pagal 5 dalį, laikoma, kad dėl atnaujintos pediatriinių tyrimų plano redakcijos yra susitarta.

4. Per 60 dienų nuo 76 straipsnio 2 dalies trečioje pastraipoje nurodyto galutinio pediatriinių tyrimų plano gavimo Agentūra priima galutinį sprendimą dėl pediatriinių tyrimų plano, atsižvelgdama į pirminį sprendimą ir visas atnaujintas peržiūras, atliktas pagal šio straipsnio 2 ir 3 dalis.
5. Per 1, 2, 3 ar 4 dalyje nurodytus terminus Agentūra gali paprašyti pareiškėjo pateikti pasiūlymus dėl pediatriinių tyrimų plano pakeitimų arba paprašyti papildomos informacijos, ir tokiu atveju 1, 2, 3 ir 4 dalyse nurodyti terminai pratęsimi ne daugiau kaip tokiam pat dienų skaičiui. Tų terminų skaičiavimas sustabdomas, kol bus pateikta papildoma informacija.
6. Agentūros sprendimai pagal šį straipsnį priimami taikant 89 straipsnyje nustatytą procedūrą.

80 straipsnis

Sprendimai dėl su konkrečia vaistų klase ar vaistu susijusios išimties suteikimo, atsisakymo ją suteikti, jos peržiūros ar atšaukimo

1. Pareiškėjas gali kreiptis į Agentūrą dėl su konkrečiu vaistu susijusios išimties remiantis 77 straipsnio 1 dalyje išdėstytais pagrindais.
2. Per 90 dienų nuo tinkamos paraiškos gavimo Agentūra priima sprendimą dėl su konkrečiu vaistu susijusios išimties suteikimo arba atsisakymo ją suteikti.

Kai tinkama, Agentūra gali paprašyti, kad pareiškėjas papildytų pateiktus duomenis ir dokumentus. Jei Agentūra pasinaudoja šia galimybe, 90 dienų termino skaičiavimas sustabdomas, kol bus pateikta papildoma informacija.

3. Kai tinkama, Agentūra, remdamasi 77 straipsnio 1 dalyje išdėstytais pagrindais, gali savo iniciatyva priimti sprendimus siekdama, kad būtų suteikta su konkrečia vaistų klase ar vaistu susijusi išimtis, kaip nurodyta 77 straipsnio 2 dalyje.
4. Agentūra gali bet kuriuo metu priimti sprendimą peržiūrėti sprendimą dėl su konkrečia vaistų klase ar vaistu susijusios išimties.
5. Jei su konkrečia vaistų klase ar vaistu susijusi išimtis atšaukiama, Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 7 straipsnio 5 dalyje nustatytas reikalavimas netaikomas 36 mėnesius nuo tos išimties išbraukimo iš šio reglamento 81 straipsnyje nurodyto išimčių sąrašo dienos.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

6. Agentūros sprendimai pagal šį straipsnį priimami taikant 89 straipsnyje nustatytą procedūrą.
7. Agentūra, konsultuodamasi su Komisija, valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir suinteresuotomis šalimis, paskelbia šio straipsnio praktinio taikymo gaires.

81 straipsnis

Išimčių sąrašas

Agentūra tvarko suteiktų išimčių sąrašą. Šis sąrašas nuolat atnaujinamas ir viešai prieinamas.

82 straipsnis

Išimties, suteiktos priėmus neigiamą sprendimą dėl pediatriinių tyrimų plano

Jeigu, įvertinusi pediatriinių tyrimų planą, Agentūra padaro išvadą, kad atitinkamam vaistui taikomas 77 straipsnio 1 dalies a, b arba c punktas, ji tuo pačiu metu priima:

- a) neigiamą sprendimą pagal 79 straipsnio 1, 2 arba 4 dalį ir
- b) sprendimą, kuriuo pagal 80 straipsnio 3 dalį suteikiama su konkrečia vaistų klase arba vaistu susijusi išimtis.

Agentūros sprendimai pagal šį straipsnį priimami taikant 89 straipsnyje nustatytą procedūrą.

Sprendimai, kuriais leidžiama atidėti arba atsisakoma leisti atidėti

1. Teikdamas prašymą Agentūrai dėl pediatriinių tyrimų plano patvirtinimo pagal 78 straipsnio 1 dalį arba atliekant pediatriinių tyrimų plano vertinimą, pareiškėjas taip pat gali Agentūros paprašyti atidėti kai kurių arba visų tame plane išdėstytų priemonių įgyvendinimo pradžios ar pabaigos terminus. Toks atidėjimas turi būti grindžiamas moksliniais, techniniais ar su visuomenės sveikata susijusiais pagrindais.

Bet kuriuo atveju atidėti leidžiama, jei prieš pradedant tyrimus su vaikų populiacija tikslinga atlikti tyrimus su suaugusiais arba jei tyrimai su vaikų populiacija užtruks ilgiau nei su suaugusiais.

2. Agentūra priima sprendimą, kuriuo leidžiama atidėti arba atsisakoma leisti atidėti ir apie tai informuoja pareiškėją. Tą sprendimą Agentūra priima tuo pačiu metu, kai priimamas teigiamas sprendimas pagal 79 straipsnio 1 arba 2 dalį.

Sprendime, kuriuo leidžiama atidėti, nurodomi atitinkamų priemonių įgyvendinimo pradžios ir pabaigos terminai.

3. Agentūros sprendime nurodoma atidėjimo trukmė ir ji grindžiama moksliniais ar techniniais pagrindais arba su visuomenės sveikata susijusiomis aplinkybėmis ir negali būti ilgesnė nei penkeri metai.

4. Remiantis patirtimi, įgyta taikant šį straipsnį, Komisijai pagal 181 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti pagrindus, dėl kurių gali būti leidžiama atidėti, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalyje.

84 straipsnis

Sprendimai dėl atidėjimo laikotarpio pratęsimo

1. Tinkamai pagrįstais atvejais likus ne mažiau kaip šešioms mėnesiams iki atidėjimo laikotarpio pabaigos galima pateikti prašymą dėl atidėjimo laikotarpio pratęsimo. Atidėjimo laikotarpio pratęsimas negali viršyti pagal 83 straipsnio 3 dalį nustatyto atidėjimo laikotarpio trukmės.

Agentūra sprendimą dėl pratęsimo priima per 60 dienų.
2. Kai tinkama, Agentūra gali paprašyti pareiškėjo laikantis Agentūros nustatyto termino pateikti papildomus duomenis ir dokumentus, ir tokiu atveju 60 dienų termino skaičiavimas sustabdomas, kol bus pateikta papildoma informacija.
3. Agentūros sprendimai pagal šį straipsnį priimami taikant 89 straipsnyje nustatytą procedūrą.

85 straipsnis

Nukrypti leidžianti nuostata ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju

1. Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 7 straipsnio 5 dalies pirmos pastraipos e punkte nurodytas Agentūros sprendimas taikomas tik tiems vaistams, kurie skirti sunkios ar gyvybei pavojingos ligos arba būklės, tiesiogiai susijusios su ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija, prevencijai, diagnostikai ar gydymui.
2. 1 dalyje nurodytame sprendime nurodomi pagrindai, dėl kurių taikoma tokia nukrypti leidžianti nuostata, ir jos taikymo laikotarpis.
3. Ne vėliau kaip šio straipsnio 2 dalyje nurodyto nukrypti leidžiančios nuostatos taikymo laikotarpio pabaigos dieną pareiškėjas Agentūrai pateikia pediatriinių tyrimų planą arba paraišką dėl išimties kartu su prašymu jam pritarti pagal 78 straipsnio 1 dalį.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

1. Jei priėmus sprendimą, kuriuo susitariama dėl pediatrinių tyrimų plano, pareiškėjui kyla sunkumų, dėl kurių to plano nebeįmanoma įgyvendinti arba jis yra nebetinkamas, pareiškėjas gali pasiūlyti plano pakeitimus arba prašyti Agentūros atidėti terminą pagal 83 straipsnį arba taikyti išimtį pagal 77 straipsnį. Agentūra per 90 dienų priima sprendimą laikydamasi 89 straipsnyje nustatytos procedūros. Jei tikslinga, Agentūra gali paprašyti, kad pareiškėjas papildytų pateiktus duomenis ir dokumentus. Jei Agentūra pasinaudoja šia galimybe, termino skaičiavimas sustabdomas, kol bus pateikta papildoma informacija.
2. Jei priėmus sprendimą, kuriuo susitariama dėl pediatrinių tyrimų plano, nurodyto 79 straipsnio 1, 2 ir 4 dalyse, arba remdamasi atnaujintu pediatrinių tyrimų planu, gautu pagal 79 straipsnio 3 dalį, Agentūra, remdamasi turima nauja mokslinė informacija, laikosi nuomonės, kad suderintas planas arba tam tikri jo elementai nebetinkami, ji, remdamasi moksliniais pagrindais, prašo pareiškėjo pasiūlyti atitinkamus pediatrinių tyrimų plano pakeitimus.

Prašomus pakeitimus pareiškėjas pateikia per 60 dienų.

Agentūra per 30 dienų peržiūri tuos pakeitimus ir priima sprendimą dėl jų atmetimo arba priėmimo.

3. Laikydamosi 2 dalies trečioje pastraipoje nurodyto termino, Agentūra gali paprašyti pareiškėjo papildomai pakeisti pateiktus pakeitimus arba pateikti papildomos informacijos. Tuo atveju toje pastraipoje nurodyti terminai pratęsimi dar 30 dienų. Šio termino skaičiavimas sustabdomas, kol bus pateikti papildomi pakeitimai arba papildoma informacija.
4. Agentūros sprendimai pagal šį straipsnį priimami taikant 89 straipsnyje nustatytą procedūrą.

87 straipsnis

Išsami tvarka dėl paraiškų,

susijusių su pediatrinių tyrimų planais, išimtimis ir atidėjimais

1. Agentūra, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, Komisija ir suinteresuotosiomis šalimis, parengia išsamią tvarką, susijusią su paraiškų dėl susitarimo dėl pediatrinių tyrimų plano ar jo pakeitimo ir prašymų dėl išimties ar atidėjimo forma ir turiniu, kurios turi būti laikomasi tam, kad paraiškos ir prašymai būtų laikomi tinkamais, ir išsamią tvarką, susijusią su Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 51 straipsnyje bei 52 straipsnio 2 dalyje ir šio reglamento 88 straipsnyje bei 92 straipsnio 2 dalyje nurodytu atitikties patikrinimo atlikimu.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

2. Išsami tvarka, susijusi su 1 dalyje minimais paraiškų dėl susitarimo dėl pediatriinių tyrimų plano forma ir turiniu:
- a) apima informaciją, kuri turi būti įtraukta į paraišką dėl susitarimo dėl pediatriinių tyrimų plano ar jo keitimo arba į prašymus dėl išimties 77 straipsnio 1 dalyje nurodytais atvejais;
 - b) pritaikoma atsižvelgiant į šiuos ypatumus:
 - i) 76 straipsnio 2 dalyje nurodytos su pediatriinių tyrimų planais susijusios pritaikytos procedūros ypatumus;
 - ii) vaistų, kuriuos numatoma kurti kaip tik pediatrijoje skirtus naudoti vaistus, ypatumus;
 - iii) vaistų, dėl kurių paraiškas numatoma pateikti pagal 94 straipsnyje nurodytą procedūrą, ypatumus.

88 straipsnis

Pediatriinių tyrimų plano laikymasis

Kai paraiška gauti rinkodaros leidimą arba paraiška dėl sąlygų keitimo pateikiama pagal šį reglamentą, Žmonėms skirtų vaistų komitetas patikrina, ar paraiška atitinka Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 7 straipsnio 5 dalyje nustatytus reikalavimus.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

89 straipsnis
Sprendimo dėl pediatriinių tyrimų planų,
išimties arba atidėjimo priėmimo procedūra

1. Pagal 79, 80, 82, 83, 84 ir 86 straipsnius priimami Agentūros sprendimai pagrindžiami mokslinėmis išvadomis, kurios pridedamos prie tų sprendimų.
2. Rengdama šio straipsnio 1 dalyje nurodytas mokslines išvadas, Agentūra konsultuojasi su Žmonėms skirtų vaistų komitetu. Žmonėms skirtų vaistų komitetas reikiamu mastu užtikrina tinkamą pasinaudojimą atitinkamomis mokslinėmis ekspertinėmis žiniomis per bent vieną pagal 157 straipsnį įsteigtą mokslinę darbo grupę arba gali pavesti šią užduotį vienai iš tų darbo grupių. Tokių konsultacijų rezultatai pridedami prie šio straipsnio 1 dalyje nurodytų sprendimų kaip Agentūros mokslinių išvadų, kuriomis grindžiamas atitinkamas sprendimas, dalis.
3. Nukrypstant nuo 2 dalies, Žmonėms skirtų vaistų komitetas nustato mokslinius principus, pagal kuriuos Agentūra nustato atvejus, kai konsultacijos su tuo komitetu nėra būtinos.

4. Prieš priimdama sprendimus pagal 79, 80, 82, 83, 84 ir 86 straipsnius, Agentūra nedelsdama perduoda pareiškėjui šio straipsnio 1 dalyje nurodytas mokslines išvadas. Per 15 dienų nuo mokslinių išvadų gavimo pareiškėjas gali raštu Agentūrai pateikti tinkamai pagrįstą prašymą pakartotinai išnagrinėti mokslines išvadas. Per 30 dienų nuo prašymo gavimo Agentūra pakartotinai išnagrinėja savo mokslines išvadas. Priežastys, kuriomis grindžiama po pakartotinio nagrinėjimo padaryta išvada, įtraukiamos į galutinės mokslinės išvados. 79, 80, 84 ir 86 straipsniuose nurodytas terminas sustabdomas, kol mokslinės išvados taps galutinės. Šios dalies tikslais Agentūra konsultuojasi su Žmonėms skirtų vaistų komitetu.
- Jei pareiškėjas per 15 dienų nuo mokslinių išvadų gavimo raštu nepateikia pagrįsto prašymo dėl pakartotinio nagrinėjimo, mokslinės išvados tampa galutinėmis.
5. Pagal 79, 80, 82, 83, 84 ir 86 straipsnius priimti Agentūros sprendimai skelbiami viešai, pašalinus visą konfidencialią verslo informaciją.

90 straipsnis

Pediatrinių tyrimų plano įgyvendinimo nutraukimas

Jei pareiškėjas ketina nutraukti pediatrinių tyrimų plano, dėl kurio susitarta pagal 79 straipsnio 1, 2 ir 4 dalis, įgyvendinimą, pareiškėjas apie savo ketinimą praneša Agentūrai. Pranešimas siunčiamas nepagrįstai nedelsiant ir bet kuriuo atveju likus ne mažiau kaip šešiams mėnesiams iki numatomo įgyvendinimo nutraukimo ir jame nurodomos įgyvendinimo nutraukimo priežastys.

Agentūra viešai paskelbia pranešime pateiktą informaciją, pašalinusi visą asmeninę ar neskelbtiną verslo informaciją.

91 straipsnis

Moksliniai patarimai dėl kuriamų pediatriinių vaistų

Bet kuris juridinis ar fizinis asmuo, kuriantis tik pediatrijoje skirtą naudoti vaistą arba vaistą, skirtą naudoti gydymui *in utero*, prieš pateikdamas pediatriinių tyrimų planą ar jo įgyvendinimo metu gali paprašyti Agentūros pagal 144 straipsnio 1 dalies antros pastraipos zb punktą duoti patarimus dėl įvairių bandymų ir tyrimų, kurie yra būtini vaisto kokybei, saugumui ir veiksmingumui vaikų populiacijoje įrodyti, parengimo bei atlikimo.

Šiame straipsnyje numatytus patarimus Agentūra teikia nemokamai.

92 straipsnis

Įgyvendinant pediatriinių tyrimų planą gauti duomenys

1. Kai pagal šį reglamentą suteikiamas rinkodaros leidimas arba leidžiamas rinkodaros leidimo sąlygų keitimas:
 - a) preparato charakteristikų santraukoje ir, jei tinkama, pakuotės lapelyje pateikiami visų tyrimų, atliktų laikantis Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 7 straipsnio 5 dalies pirmos pastraipos a punkte nurodyto suderinto pediatriinių tyrimų plano, rezultatai arba

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- b) atitinkamo preparato charakteristikų santraukoje ir, jei tinkama, pakuotės lapelyje nurodomos suteiktos su konkrečia vaistų klase ar vaistu susijusios išimtys, kaip nurodyta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 7 straipsnio 5 dalies pirmos pastraipos b ir c punktuose.
2. Komisija į rinkodaros leidimą įtraukia pareiškimą, kuriame nurodoma, kad paraiška atitinka suderintą pediatriinių tyrimų planą, jei tenkinamos šios sąlygos:
- a) paraiška atitinka visas galutiniame suderintame pediatriinių tyrimų plane numatytas priemonės ir
 - b) preparato charakteristikų santraukoje pateiktoje informacijoje atsižvelgta į tyrimų, atliktų laikantis to suderinto pediatriinių tyrimų plano, rezultatus.

93 straipsnis

Rinkodaros leidimų sąlygų keitimas remiantis pediatriiniais tyrimais

1. Bet kurio klinikinio tyrimo, kurį atliekant vaikų populiacijoje vartojamas vaistas, kurio centralizuotas ar nacionalinis rinkodaros leidimas jau suteiktas, ir kurio užsakovas yra rinkodaros leidimo turėtojas, neatsižvelgiant į tai, ar tas tyrimas atliekamas laikantis suderinto pediatriinių tyrimų plano, duomenys per šešis mėnesius nuo atitinkamo tyrimo užbaigimo pateikiami Agentūrai arba valstybėms narėms, kurios yra suteikusios atitinkamo vaisto rinkodaros leidimą.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

2. 1 dalis taikoma nepriklausomai nuo to, ar rinkodaros leidimo turėtojas ketina pateikti paraišką gauti rinkodaros leidimą pagal pediatriinę indikaciją.
3. Kai vaistų rinkodaros leidimai suteikiami pagal šį reglamentą, Komisija gali atnaujinti preparato charakteristikų santrauką bei pakuotės lapelį ir gali atitinkamai pakeisti rinkodaros leidimo sąlygas.

94 straipsnis

Pediatricijoje naudojamo vaisto rinkodaros leidimas

1. Paraiška gauti pediatricijoje naudojamo vaisto rinkodaros leidimą pateikiama pagal 5 ir 7 straipsnius ir kartu su ja pateikiami duomenys ir dokumentai, kurie yra būtini siekiant įrodyti vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą vaikų populiacijoje, įskaitant visus konkrečius duomenis, būtinus atitinkamai vaisto formuluotei, farmacinei formai, stiprumui, įvedimo į organizmą būdui ir galimam įvedimo į organizmą įtaisui pagrįsti, laikantis suderinto pediatricinių tyrimų plano. Kartu su paraiška taip pat pateikiamas Agentūros sprendimas, kuriuo susitariama dėl atitinkamo pediatricinių tyrimų plano.
2. Jei vaisto rinkodaros leidimas yra arba buvo suteiktas valstybėje narėje arba Sąjungoje, kai tinkama, pagal šio reglamento 30 straipsnį arba Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 10 ir 12 straipsnius paraiškoje gauti pediatricijoje naudojamo vaisto rinkodaros leidimą gali būti daroma nuoroda į duomenis, esančius to vaisto dokumentų rinkinyje.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

3. Vaisto, dėl kurio suteiktas pediatrijoje naudojamo vaisto rinkodaros leidimas, pavadinimas gali likti toks pat kaip vaisto, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir dėl kurio tam pačiam rinkodaros leidimo turėtoji suteiktas rinkodaros leidimas naudoti suaugusiesiems gydyti.
4. Pateikiant paraišką gauti pediatrijoje naudojamo vaisto rinkodaros leidimą, neužkertamas kelias naudotis teise pateikti paraišką gauti rinkodaros leidimą pagal kitas terapines indikacijas.

95 straipsnis

Atlygiai už vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikiami pagal pediatrijoje naudojamo vaisto rinkodaros leidimų suteikimo procedūrą

Jeigu suteikiamas šio reglamento 94 straipsnyje nurodytas pediatrijoje naudojamo vaisto rinkodaros leidimas ir į jį yra įtraukti visų tyrimų, atliktų laikantis suderinto pediatriinių tyrimų plano, rezultatai, tam vaistui nustatomi atskiri teisinės duomenų apsaugos ir teisinės rinkos apsaugos laikotarpiai, nurodyti Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 83 ir 84 straipsniuose.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

1. Į pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 81 straipsnį sukurtą ES duomenų bazę (toliau – ES duomenų bazė) įtraukiami trečiosiose valstybėse atlikti klinikiniai tyrimai, kurie yra:
 - a) įtraukti į suderintą pediatrinių tyrimų planą;
 - b) pateikti pagal 93 straipsnį.
2. Jei šio straipsnio 1 dalyje nurodyti klinikiniai tyrimai atliekami trečiosiose valstybėse, prieš pradedant tyrimą, atitinkamai klinikinio tyrimo užsakovas, 79 straipsnyje nurodyto Agentūros sprendimo dėl pediatrinių tyrimų plano adresatas arba rinkodaros leidimo turėtojas į šio straipsnio 1 dalyje nurodytą ES duomenų bazę įkelia toliau nurodytą informaciją:
 - a) klinikinio tyrimo protokolą;
 - b) naudojamus tiriamuosius vaistus;
 - c) tiriamas terapines indikacijas;
 - d) išsamią informaciją apie klinikinio tyrimo populiaciją.

Per šešis mėnesius nuo klinikinio tyrimo pabaigos, nepriklausomai nuo jo rezultatų, atitinkamai klinikinio tyrimo užsakovas, Agentūros sprendimo dėl pediatriinių tyrimų plano adresatas arba rinkodaros leidimo turėtojas pateikia ES duomenų basei klinikinio tyrimo rezultatų santrauką. Ta santrauka įkeliami į ES duomenų bazę.

Jei dėl mokslinių priežasčių klinikinio tyrimo rezultatų santraukos neįmanoma pateikti per šešis mėnesius, ji pateikiama ES duomenų basei ne vėliau kaip per 12 mėnesių nuo klinikinio tyrimo pabaigos, kartu nurodant vėlavimo priežastis.

3. Pasikonsultavusi su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotosiomis šalimis, Agentūra parengia gaires dėl 2 dalyje nurodytos informacijos pobūdžio.
4. Remdamasi patirtimi, įgyta taikant šį straipsnį, Komisija, laikydamasi 179 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros, gali priimti įgyvendinimo aktus, siekdama iš dalies pakeisti išsamią informaciją, susijusią su trečiosiose valstybėse atliktais klinikiniais tyrimais, kuri pagal šį straipsnį turi būti pateikta ES duomenų basei.

97 straipsnis

Europos pediatriinių tyrimų tinklas

1. Agentūra sukuria Europos pacientų atstovų, akademinės bendruomenės atstovų, vaistų kūrėjų, tyrėjų ir centrų, turinčių praktinių žinių vaikų populiacijoje atliekamų tyrimų srityje, tinklą (toliau – Europos pediatriinių tyrimų tinklas).

2. Šio Europos pediatriinių tyrimų tinklo tikslai, *inter alia*, yra aptarti vaikams skirtų vaistų klinikinio kūrimo prioritetus, visų pirma nepatenkintų medicininių poreikių srityse, koordinuoti tyrimus, susijusius su pediatriiniais vaistais, Sąjungos lygmeniu išplėtoti reikiamą mokslinę ir administracinę kompetenciją ir išvengti nereikalingo tyrimų ar bandymų vaikų populiacijoje dubliavimo.

98 straipsnis

Paskatos vykdyti vaikams skirtų vaistų mokslinius tyrimus

Pediatriiniams vaistams gali būti taikomos paskatos, kurias teikia Sąjunga ir valstybės narės, siekdamos remti pediatriinių vaistų mokslinius tyrimus, kūrimą ir prieinamumą.

99 straipsnis

Mokesčiai ir Sąjungos įnašas finansuojant veiklą pediatrijos srityje

1. Kai paraiška gauti pediatrijoje naudojamo vaisto rinkodaros leidimą pateikiama pagal šio reglamento 94 straipsnyje nustatytą procedūrą, sumažintų mokesčių už paraiškos vertinimą ir rinkodaros leidimo tvarkymą dydis nustatomas pagal Reglamento (ES) 2024/568 6 straipsnį.

2. Agentūra neima mokesčio už šiuos vertinimus:
- a) paraiškų dėl išimčių vertinimą;
 - b) paraiškų dėl atidėjimo vertinimą;
 - c) paraiškų dėl pediatriinių tyrimų planų vertinimą;
 - d) atitikties suderintam pediatriinių tyrimų planui vertinimą.
3. Iš 161 straipsnyje numatyto Sąjungos įnašo padengiamos Agentūros veiklos išlaidos, įskaitant pediatriinių tyrimų planų vertinimą, mokslinius patarimus, šiame skyriuje numatytą atleidimą nuo mokesčių, ir remiama 96 ir 97 straipsniuose numatyta Agentūros veikla.

100 straipsnis

Metinės ataskaitos dėl veiklos pediatrijos srityje

Bent kartą per metus Agentūra viešai skelbia:

- a) subjektų ir vaistų, kuriems buvo skirti šiame skyriuje numatyti atlygiai ir paskatos, sąrašą;
- b) informaciją apie subjektus, kurie neįvykdė kurios nors iš šiame skyriuje nustatytų pareigų;
- c) pediatriinių tyrimų planų, dėl kurių susitarta pagal 76 straipsnį, skaičių;

- d) suteiktų išimčių skaičių, kartu pateikdama jų suteikimo priežasčių santrauką;
- e) sprendimų leisti atidėti terminus sąrašą;
- f) galutinių pediatriinių tyrimų planų skaičių;
- g) informaciją apie ilgesniam nei penkerių metų laikotarpiui pratęstus atidėjimus ir išsamias priežastis, kaip nurodyta 84 straipsnyje;
- h) pagal 91 straipsnį prašomus mokslinius patarimus, teikiamus dėl pediatrijoje skirtų naudoti vaistų kūrimo.

VIII skyrius

Farmakologinis budrumas

101 straipsnis

Farmakologinis budrumas

1. Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 102 straipsnyje ir 103 straipsnio 1 dalyje nustatytos rinkodaros leidimo turėtojų pareigos taikomos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų, centralizuotai suteiktų pagal šį reglamentą, turėtojams.
2. Agentūra gali nustatyti centralizuotai suteikiamo rinkodaros leidimo turėtojų pareigą turėti rizikos valdymo sistemą, kaip nurodyta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 102 straipsnio 4 dalies c punkte, jeigu kyla susirūpinimas dėl rizikos, darančios įtaką vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas, naudos ir rizikos santykiui. Tame kontekste Agentūra taip pat įpareigoja rinkodaros leidimo turėtoją pateikti rizikos valdymo planą, kuris turi būti įtrauktas į rizikos valdymo sistemą, kurią rinkodaros leidimo turėtojas ketina įdiegti atitinkamo vaisto atžvilgiu.

Ši pareiga turi būti tinkamai pagrįsta, apie jos nustatymą pranešama raštu ir kartu nurodomas rizikos valdymo plano pateikimo terminas.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

3. Agentūra suteikia rinkodaros leidimo turėtojai galimybę raštu pateikti pastabas dėl 2 dalyje nurodytos pareigos nustatymo laikantis termino, kurį ji nustato, jeigu rinkodaros leidimo turėtojas to paprašo per 30 dienų nuo rašytinio pranešimo apie pareigą gavimo.

Remdamasi rinkodaros leidimo turėtojo pateiktomis rašytinėmis pastabomis Agentūra peržiūri savo nuomonę.

4. Kai Agentūros nuomonėje patvirtinama šio straipsnio 2 dalyje nurodyta pareiga ir jei Komisija nenukreipia tos nuomonės atgal Agentūrai toliau svarstyti, Komisija pakeičia rinkodaros leidimą pagal 14 straipsnyje nustatytą procedūrą, kad į jį būtų įtraukta:

- a) ta pareiga, kaip rinkodaros leidimo sąlyga;
- b) priemonės, kurių reikia imtis kaip dalies 13 straipsnio 4 dalies e punkte nurodytos rizikos valdymo sistemos, kaip rinkodaros leidimo sąlyga.

Pirmos pastraipos a punkto atveju rinkodaros leidimo turėtojas atitinkamai atnaujiną rizikos valdymo sistemą.

102 straipsnis
Saugumo pranešimai

Rinkodaros leidimo turėtojų pareigos, nustatytos Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 107 straipsnio 1 ir 2 dalyse, ir valstybių narių, Agentūros ir Komisijos pareigos, nustatytos to straipsnio 3 ir 4 dalyse, taikomos šio reglamento 144 straipsnio 1 dalies antros pastraipos g punkte nurodytiems saugumo pranešimams, susijusiems su žmonėms skirtais vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal šį reglamentą.

103 straipsnis
Duomenų bazė „EudraVigilance“

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, sukuria ir tvarko duomenų bazę ir duomenų tvarkymo tinklą (toliau – duomenų bazė „EudraVigilance“), kad galėtų į vieną rinkinį sujungti farmakologinio budrumo informaciją, susijusią su vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, ir kad valstybių narių kompetentingos institucijos ar Agentūra galėtų vienu metu prieiti prie šios informacijos ir ja dalytis.

Į duomenų bazę „EudraVigilance“ įtraukiama farmakologinio budrumo informacija, susijusi su vaistais, kurie pateikiami kaip vilties vaistai, kaip nurodyta 27 straipsnyje, arba pagal ankstyvosios prieigos programas.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

Duomenų bazėje „EudraVigilance“ saugoma informacija apie įtariamą žmogaus organizmo nepageidaujamas reakcijas į vaistus, vartojamus pagal rinkodaros leidimo sąlygas arba jų nesilaikant, taip pat informacija apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas, pasireiškiančias su vaistu susijusių arba su to vaisto profesine ekspozicija susijusių tyrimų po rinkodaros leidimo suteikimo metu.

2. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, parengia duomenų bazės „EudraVigilance“ funkcinės specifikacijas ir nustato jų įgyvendinimo terminus.

Agentūra rengia metines duomenų bazės „EudraVigilance“ ataskaitas ir nusiunčia jas Europos Parlamentui, Tarybai ir Komisijai.

Kai atliekami kokie nors esminiai duomenų bazės „EudraVigilance“ ir funkcinių specifikacijų pakeitimai, atsižvelgiama į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijas.

Duomenų bazė „EudraVigilance“ turi būti visiškai prieinama kompetentingoms institucijoms ir Komisijai. Ji taip pat turi būti prieinama rinkodaros leidimo turėtojams ir pareiškėjams, tiek, kiek tai būtina, kad jie laikytųsi su farmakologiniu budrumu susijusių pareigų.

Agentūra užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei būtų suteikta tinkamo lygio prieiga prie duomenų bazės „EudraVigilance“ ir kad pagal Sąjungos teisę būtų apsaugoti asmens duomenys. Agentūra, siekdama sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei užtikrinti tinkamo lygio prieigą prie duomenų bazės „EudraVigilance“, bendradarbiauja su visais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant mokslo tiriamąsias įstaigas, sveikatos priežiūros specialistus ir pacientų bei vartotojų organizacijas.

Duomenų bazėje „EudraVigilance“ saugomi duomenys yra prieinami viešai, juos agregavus ir anonimizavus, kartu pateikiant paaiškinimus, kaip tuos duomenis interpretuoti.

3. Agentūra, bendradarbiaudama arba su rinkodaros leidimo turėtoju, arba su valstybe nare, duomenų bazei „EudraVigilance“ pateikusia pranešimą apie atskirą įtariamą nepageidaujamą reakciją, yra atsakinga už veiklos procedūras, kuriomis užtikrinamas duomenų bazėje „EudraVigilance“ kaupiamos informacijos kokybė ir vientisumas.
4. Gauti pranešimai apie atskiras įtariamąs nepageidaujamas reakcijas ir tolesnę informaciją, kuriuos duomenų bazei „EudraVigilance“ pateikia rinkodaros leidimo turėtojai ir pareiškėjai, elektroninėmis priemonėmis perduodami valstybės narės, kurioje ta reakcija pasireiškė, kompetentingai institucijai.

104 straipsnis

Pranešimo apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas formos

Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, parengia standartines struktūrizuotas internetines formas, kurias sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai turi naudoti, kad pateiktų pranešimus apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 110 straipsnį.

105 straipsnis

Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų saugykla

Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir Komisija, sukuria ir tvarko periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų saugyklą (toliau – protokolų saugykla) ir atitinkamus vertinimo protokolus, susijusius su vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, tam, kad jie būtų visapusiškai ir nuolat prieinami Komisijai, valstybių narių kompetentingoms institucijoms, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui, Žmonėms skirtų vaistų komitetui bei decentralizuoto ir savitarpio pripažinimo procedūrų koordinavimo grupei, nurodytai Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 40 straipsnyje (toliau – Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 40 straipsnyje nurodyta koordinavimo grupė).

Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis bei Komisija ir pasikonsultavusi su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu, parengia protokolų saugyklos funkcines specifikacijas.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

Atliekant kokius nors esminius protokolų saugyklos ir funkcinių specifikacijų pakeitimus visada atsižvelgiama į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijas.

106 straipsnis

Europos vaistų portalas

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, sukuria ir tvarko Europos vaistų portalą, skirtą informacijai apie vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti arba turi būti suteikti Sąjungoje, skleisti. Tas portalas turi būti lengvai prieinamas ir patogus naudoti. Tame portale Agentūra viešai skelbia šią informaciją:
 - a) šio reglamento 148 straipsnio d ir e punktuose nurodytų komitetų narių ir Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 40 straipsnyje nurodyta koordinavimo grupės narių vardus ir pavardes, kartu nurodydama jų profesinę kvalifikaciją ir pateikdama šio reglamento 154 straipsnio 2 dalyje nurodytas deklaracijas;
 - b) kiekvieno šio reglamento 148 straipsnio d ir e punktuose nurodyto komiteto ir Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 40 straipsnyje nurodytos koordinavimo grupės posėdžio, kuriame buvo svarstomi farmakologinio budrumo veiklos klausimai, darbotvarkės ir protokolus;
 - c) vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal šį reglamentą, rizikos valdymo planus;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- d) informaciją apie tai, kaip valstybių narių kompetentingoms institucijoms pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistus, ir pacientų bei sveikatos priežiūros specialistų pranešimų apie jas standartines struktūrizuotas internetines formas, nurodytas 104 straipsnyje, įskaitant nuorodas į nacionalines interneto svetaines;
- e) periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo Sąjungos orientacines datas ir dažnumą, nustatytą pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 112 straipsnį;
- f) saugumo tyrimų po rinkodaros leidimo suteikimo protokolus ir viešus rezultatų reziumė, nurodytus Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 122 ir 124 straipsniuose;
- g) informaciją apie tai, kad pradedama procedūra, nustatyta šio reglamento 57 straipsnyje ir Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 98, 118, 119 ir 120 straipsniuose, atitinkamas veikliąsias medžiagas ar vaistus ir nagrinėjamą klausimą, su ta procedūra susijusius viešus svarstymus ir informaciją apie tai, kaip pateikti informaciją ir dalyvauti viešuose svarstymuose;
- h) Agentūros ir jos mokslinių komitetų pagal šį reglamentą ir Direktyvą (ES) 2026/...⁺ priimtų vertinimų, rekomendacijų, nuomonių, patvirtinimų ir sprendimų išvadas;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- i) Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 40 straipsnyje nurodyta koordinavimo grupės, valstybių narių kompetentingų institucijų ir Komisijos vertinimų, rekomendacijų, nuomonių, patvirtinimų ir sprendimų, priimtų pagal šio reglamento 17, 109, 110 ir 111 straipsniuose ir Direktyvos (ES) 2026/...⁺ IX skyriaus 3 ir 7 skirsniuose nustatytas procedūras, išvadas.

2. Agentūra, plėtodama šį Europos vaistų portalą ir peržiūrėdama jo veikimą, konsultuojasi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant pacientų ir vartotojų grupes, sveikatos priežiūros specialistus, ne pelno subjektus ir pramonės atstovus.

107 straipsnis

Rizikos aplinkai vertinimo tyrimų Europos registras

Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, sukuria ir tvarko rizikos aplinkai vertinimo tyrimų, atliktų siekiant padėti atlikti vaistų, kuriems Sąjungoje suteikti rinkodaros leidimai, rizikos aplinkai vertinimą, rezultatų registrą, išskyrus atvejus, kai atitinkami duomenys viešai skelbiami pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2025/2455⁴¹.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

⁴¹ 2025 m. lapkričio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2025/2455, kuriuo nustatoma bendra cheminių medžiagų duomenų platforma, nustatomos užtikrinimo, kad jos duomenys būtų randami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami, taisyklės ir nustatoma cheminių medžiagų stebėsenos ir perspektyvų sistema, (OL L, 2025/2455, 2025 12 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

Pirmoje pastraipoje nurodytame registre pateikiama informacija yra viešai prieinama, išskyrus atvejus, kai apribojimai yra būtini konfidencialiai verslo informacijai apsaugoti. To registro sukūrimo tikslais Agentūra gali paprašyti rinkodaros leidimo turėtojų ir valstybių narių kompetentingų institucijų ne vėliau kaip ... [24 mėnesiai nuo šio reglamento taikymo pradžios dienos] pateikti vaistų, kuriems Sąjungoje suteikti rinkodaros leidimai, jau atliktų tyrimų rezultatus.

108 straipsnis

Literatūros stebėseną

1. Agentūra stebi atrinktą medicininę literatūrą dėl pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistus, kurių sudėtyje yra tam tikrų veikliųjų medžiagų. Ji skelbia stebimų veikliųjų medžiagų sąrašą ir nurodo medicininę literatūrą, kuriai taikoma tokia stebėseną.
2. Atitinkamą informaciją iš atrinktos medicininės literatūros Agentūra įveda į duomenų bazę „EudraVigilance“.
3. Agentūra, konsultuodamasi su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotosiomis šalimis, parengia išsamias gaires, susijusias su medicininės literatūros stebėseną ir atitinkamos informacijos įvedimu į duomenų bazę „EudraVigilance“.

1. Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 108 ir 110 straipsniuose nustatytos rinkodaros leidimo turėtojų ir valstybių narių pareigos taikomos įtariamų nepageidaujamų reakcijų į žmonėms skirtus vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal šį reglamentą, registravimui ir pranešimui apie jas.
2. Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 111 straipsnyje nustatytos rinkodaros leidimo turėtojų pareigos ir tos direktyvos 111 ir 112 straipsniuose numatytos procedūros taikomos periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimui ir žmonėms skirtų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal šį reglamentą, periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo Sąjungos orientacinių datų nustatymui ir dažnumo pakeitimams.

Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimui taikytinos nuostatos, įtvirtintos tos direktyvos 112 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje, rinkodaros leidimų turėtojams, kuriems rinkodaros leidimai suteikti anksčiau nei 2012 m. liepos 2 d. ir kuriuose periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo dažnumas ir datos nėra nustatytos kaip rinkodaros leidimo sąlyga, taikomos iki tol, kol kitas šių protokolų pateikimo dažnumas ar kitos datos nebus nustatytos rinkodaros leidime arba nustatytos pagal tos direktyvos 112 straipsnį.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

3. Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimą atlieka Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto paskirtas pranešėjas. Pranešėjas glaudžiai bendradarbiauja su Žmonėms skirtų vaistų komiteto paskirtu pranešėju arba atitinkamų vaistų referencine valstybe nare.

Per 60 dienų nuo periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo gavimo dienos pranešėjas parengia vertinimo protokolą ir nusiunčia jį Agentūrai ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nariams. Agentūra protokolą nusiunčia rinkodaros leidimo turėtoji.

Per 30 dienų nuo vertinimo protokolo gavimo dienos rinkodaros leidimo turėtojas ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nariai Agentūrai ir pranešėjui gali pateikti pastabas. Jei ataskaitoje pateikiami rinkodaros leidimo turėtoji skirti klausimai, rinkodaros leidimo turėtojas pateikia atsakymus per tas 30 dienų.

Per 15 dienų nuo šios dalies trečioje pastraipoje nurodytų pastabų gavimo dienos pranešėjas atnaujiną vertinimo protokolą, atsižvelgdamas į visas gautas pastabas, ir perduoda jį Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas kitame savo posėdyje priima vertinimo protokolą su papildomais pakeitimais ar be jų ir pateikia rekomendaciją. Toje rekomendacijoje išdėstomos visos išsiskiriančios pozicijos ir tiksliai nurodomi argumentai, kuriais jos grindžiamos. Agentūra patvirtintą vertinimo protokolą ir rekomendaciją įkelia į pagal 105 straipsnį sukurto protokolų saugyklą ir persiunčia juos abu rinkodaros leidimo turėtoji.

4. Jeigu pateikiamas vertinimo protokolą, kuriame rekomenduojama imtis kokių nors veiksmų dėl rinkodaros leidimo, Žmonėms skirtų vaistų komitetas per 30 dienų nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto protokolo gavimo apsversto tą protokolą ir priima nuomonę dėl atitinkamo rinkodaros leidimo palikimo galioti, jo sąlygų keitimo, jo galiojimo sustabdymo arba atšaukimo ir, be kita ko, nustato visų būtinų reguliavimo veiksmų įgyvendinimo tvarkaraštį, kaip nurodyta toje nuomonėje. Kai Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonė skiriasi nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijos, Žmonėms skirtų vaistų komitetas kartu su savo nuomone pateikia išsamų mokslinių pagrindų, dėl kurių tos nuomonės išsiskyrė, paaiškinimą kartu su ta rekomendacija.

Jeigu nuomonėje nurodyta, kad būtina imtis su rinkodaros leidimu susijusių reguliavimo veiksmų, Komisija įgyvendinimo aktais pagal 14 straipsnį priima sprendimą, kuriuo pakeičiamos rinkodaros leidimo sąlygos, sustabdomas jo galiojimas arba jis atšaukiamas. Jeigu Komisija priima tokį sprendimą, ji taip pat gali priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą pagal 59 straipsnį.

5. Jeigu pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 114 straipsnio 1 dalį atliekamas bendras periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimas, susijęs su daugiau nei vienu rinkodaros leidimu, apimantis bent vieną rinkodaros leidimą, suteiktą pagal šį reglamentą, taikoma tos direktyvos 114 ir 116 straipsniuose nustatyta procedūra.
6. Šio straipsnio 3, 4 ir 5 dalyse nurodytos galutinės rekomendacijos, nuomonės ir sprendimai viešai skelbiami 106 straipsnyje nurodytame Europos vaistų portale.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

110 straipsnis

Agentūros veikla, susijusi su farmakologiniu budrumu

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, žmonėms skirtų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal šį reglamentą, atžvilgiu imasi šių priemonių:
 - a) stebi rizikos valdymo planuose numatytų rizikos mažinimo priemonių ir sąlygų, nurodytų 13 straipsnio 4 dalies d–i punktuose arba 21 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a, b bei c punktuose, 19 straipsnio 1 dalyje, 20 straipsnyje ir 34 straipsnio 2 bei 3 dalyse, įgyvendinimo rezultatus;
 - b) vertina rizikos valdymo sistemos atnaujinimus;
 - c) stebi duomenų bazės „EudraVigilance“ duomenis siekdama nustatyti, ar atsirado nauja rizika arba ar ji pakito, ir ar ta rizika daro poveikį naudos ir rizikos santykiui.

2. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas atlieka pirminę analizę bei prioritizuoja naujos rizikos ar pakitusios rizikos arba pasikeitusio naudos ir rizikos santykio signalus. Jeigu jis mano, kad gali reikėti imtis tolesnių veiksmų, tie signalai įvertinami ir dėl tolesnių su rinkodaros leidimu susijusių veiksmų susitariama per laikotarpį, kurio trukmė nustatoma atsižvelgiant į problemos mastą ir rimtumą. Kai tikslinga, tų signalų vertinimas gali būti įtrauktas į nebaigtą periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo vertinimą arba nebaigtą procedūrą pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 98 ir 118–120 straipsnius arba šio reglamento 49 ir 57 straipsnius.
3. Agentūra, valstybių narių kompetentingos institucijos ir rinkodaros leidimo turėtojas informuoja vieni kitus nustatytos naujos rizikos arba pakitusios rizikos, arba naudos ir rizikos santykio pokyčių atvejais.

III straipsnis

Neintervenciniai saugumo tyrimai po rinkodaros leidimo suteikimo

1. Žmonėms skirtų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal šį reglamentą, neintervenciniams saugumo tyrimams po rinkodaros leidimo suteikimo, kuriuos įpareigota atlikti pagal šio reglamento 14 ir 21 straipsnius, taikoma Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 121 straipsnio 3–7 dalyse, 122, 123, 124 straipsniuose ir 125 straipsnio 1 dalyje nustatyta procedūra.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

2. Jeigu pagal šio straipsnio 1 dalyje nurodytą procedūrą Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas pateikia rekomendacijas dėl sąlygų keitimo, jo galiojimo sustabdymo ar jo atšaukimo, Žmonėms skirtų vaistų komitetas priima nuomonę, kuria atsižvelgiama į rekomendaciją, o Komisija priima sprendimą pagal 14 straipsnį.

Kai Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonė skiriasi nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijos, Žmonėms skirtų vaistų komitetas kartu su nuomone pateikia išsamų mokslinių pagrindų, dėl kurių tos nuomonės išsiskyrė, paaiškinimą kartu su ta rekomendacija.

112 straipsnis

Keitimasis informacija su kitomis organizacijomis

1. Agentūra bendradarbiauja su Pasaulio sveikatos organizacija farmakologinio budrumo klausimais ir imasi reikiamų veiksmų, kad skubiai pateiktų jai tinkamą ir pakankamą informaciją apie priemones, kurių imtasi Sąjungoje, kurios gali turėti įtakos visuomenės sveikatos apsaugai trečiosiose valstybėse.

Agentūra Pasaulio sveikatos organizacijai skubiai perduoda visus pranešimus apie Sąjungoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas.

2. Agentūra ir Europos Sąjungos narkotikų agentūra, įsteigta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2023/1322⁴², keičiasi informacija, kurią jos gauna, apie piktnaudžiavimą vaistais, įskaitant su neteisėtais narkotikais susijusią informaciją.

113 straipsnis

Tarptautinis bendradarbiavimas

Komisijos prašymu Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, dalyvauja tarptautiniu mastu derinant ir standartizuojant farmakologinio budrumo technines priemones.

114 straipsnis

Bendradarbiavimas su valstybėmis narėmis

Agentūra ir valstybės narės bendradarbiauja, siekdamos nuolat plėtoti farmakologinio budrumo sistemas, kuriomis galima užtikrinti aukštus visuomenės sveikatos apsaugos standartus visų vaistų atžvilgiu, neatsižvelgiant į rinkodaros leidimo suteikimo būdus, be kita ko, taiko bendradarbiavimu grindžiamus metodus, kad būtų užtikrintas kuo didesnis Sąjungoje turimų išteklių naudojimas.

⁴² 2023 m. birželio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2023/1322 dėl Europos Sąjungos narkotikų agentūros (EUDA), kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1920/2006 (OL L 166, 2023 6 30, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

115 straipsnis

Farmakologinio budrumo užduočių įgyvendinimo ataskaitos

Agentūra reguliariai atlieka nepriklausomą savo farmakologinio budrumo užduočių įgyvendinimo auditą ir kas dvejus metus pateikia rezultatus valdančiajai tarybai. Agentūra tuos auditų rezultatus paskelbia viešai.

IX skyrius

Apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos

116 straipsnis

Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka

1. Komisija gali kiekvienu konkrečiu atveju sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką pagal šį skyrių, jei tenkinamos visos šios sąlygos:
 - a) dėl su vaistu susijusių metodų arba vaistui būdingų mokslinių ar techninių charakteristikų neįmanoma sukurti vaisto ar tam tikros kategorijos vaistų, kurie visiškai atitiktų vaistams taikytinus reikalavimus, nustatytus šiame reglamente ir Direktyvoje (ES) 2026/...⁺, ir suteikti jiems rinkodaros leidimo, ir todėl laikoma, kad tų vaistų atžvilgiu būtina atlikti tam tikras tikslines ir technines šiame reglamente ir Direktyvoje (ES) 2026/...⁺ nustatytų reikalavimų adaptacijas;
 - b) remiantis turimais moksliniais įrodymais, tikėtina, kad a punkte nurodyti metodai ar charakteristikos turės aiškų teigiamą poveikį vaisto ar atitinkamos kategorijos vaistų kokybei, saugumui ar veiksmingumui, kaip numatyta šiame reglamente ir Direktyvoje (ES) 2026/...⁺, arba labai padės užtikrinti pacientų galimybes naudotis prevencijos, diagnostikos ar gydymo paslaugomis arba pacientų priežiūros paslaugomis.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

2. Apribota bandomąja reglamentavimo aplinka sukurama kontroliuojama reglamentavimo sistema, kurią sudaro konkretūs reikalavimai ir kurioje gali būti leidžiama atlikti tam tikras tikslines technines adaptacijas, būtinas šio straipsnio 1 dalyje nurodyto vaisto ar atitinkamos kategorijos vaistų kūrimo, rinkodaros leidimo suteikimo ir pateikimo rinkai etapais šiame skyriuje nustatytais sąlygomis. Apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje gali būti leidžiama atlikti tikslines technines tam tikrų šio reglamento, Direktyvos (ES) 2026/...⁺ arba Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 reikalavimų adaptacijas, kurios yra būtinos siekiant įvertinti, ar galima suteikti šio straipsnio 1 dalyje nurodyto vaisto rinkodaros leidimą, ir tikslines technines vaisto gyvavimo ciklo valdymo pagal šio reglamento 117 straipsnį adaptacijas – jomis turi būti užtikrinama, kad būtų laikomasi šiame reglamente ir Direktyvoje (ES) 2026/...⁺ nustatytų kokybės, saugumo ir veiksmingumo principų.

Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka taikoma tiesiogiai prižiūrint atitinkamų valstybių narių kompetentingoms institucijoms, siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi šio reglamento ir, kai aktualu, kitų su apribota bandomąja reglamentavimo aplinka susijusių Sąjungos ir nacionalinės teisės aktų reikalavimų, kiek tai susiję su tų valstybių narių teritorijoje vykdoma veikla. Apie visus šio straipsnio 6 dalyje nurodytame sprendime išdėstytų konkrečių išsamių reikalavimų nesilaikymo atvejus arba apie bet kokią nustatytą riziką sveikatai ir aplinkai nedelsiant pranešama Komisijai ir Agentūrai.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

3. Agentūra stebi naujų vaistų sritį ir gali prašyti, kad valstybių narių kompetentingos institucijos, rinkodaros leidimų turėtojai, vaistų kūrėjai, nepriklausomi ekspertai ir tyrėjai, taip pat sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų atstovai pateiktų informaciją ir duomenis, ir gali pradėti su jais preliminarias diskusijas.
4. Jei, remdamasi turimais moksliniais įrodymais, Agentūra mano, kad tikslinga sukurti vaistų, kurie veikiausiai pateks į šio reglamento taikymo sritį ir atitiks 1 dalyje nustatytas sąlygas, apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, ji po tinkamų konsultacijų, įskaitant konsultacijas su valstybių narių kompetentingomis institucijomis arba, kai tinkama, kitomis kompetentingomis institucijomis, atsakingomis už kitų atitinkamų reglamentavimo sistemų sukūrimą, pateikia rekomendaciją Komisijai. Agentūros rekomendacijoje išvardijami reikalavimus atitinkantys vaistai arba vaistų kategorijos ir pateikiamas 5 dalyje nurodytas rekomenduojamas apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planas.

Agentūra nerekomenduoja kurti apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos vaistui, kurio kūrimo programa jau gerokai pasistūmėjusi į priekį.

5. Agentūra parengia apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planą remdamasi reikalavimus atitinkančių vaistų kūrėjų pateiktais duomenimis. Apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plane pateikiami klinikiniai, moksliniai ir reguliavimo duomenys apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimo būtinybei pagrįsti, be kita ko, nurodomi šio reglamento, Direktyvos (ES) 2026/...⁺ ir Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 reikalavimai, kurių adaptacijos laikomos techniniu ir moksliniu požiūriu būtinomis siekiant kurti tokius vaistus ir suteikti jų rinkodaros leidimus, kartu užtikrinant, kad būtų laikomasi šiame reglamente ir Direktyvoje (ES) 2026/...⁺ nustatytų kokybės, saugumo ir veiksmingumo principų. Apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plane taip pat nurodoma siūloma apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymo trukmė. Kai tinkama, apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plane pateikiamos rekomendacijos dėl alternatyvių arba rizikos mažinimo priemonių. Kai tikslinga, Agentūra taip pat rekomenduoja priemones, kuriomis būtų sumažintas bet koks galimas rinkos sąlygų iškraipymas dėl apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimo. Už veiklą pagal šį straipsnį Agentūra taiko mokestį.
6. Komisija įgyvendinimo aktais priima sprendimą, kuriuo sukuriami reikalavimus atitinkančių vaistų ar vaistų kategorijos apribota bandomoji reglamentavimo aplinka, atsižvelgdama į Agentūros rekomendaciją ir apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planą pagal šio straipsnio 4 dalį. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 179 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

7. Sprendimas, kuriuo pagal 6 dalį sukuriamą apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, galioja ribotą laiką ir jame nustatomos išsamios jo įgyvendinimo sąlygos. Į jį įtraukiama:
- a) galutinis apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planas, kuriuo atsižvelgiama į Agentūros rekomenduojamą apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planą ir kuriame nurodomi konkretūs reikalavimai ir šio reglamento, Direktyvos (ES) 2026/...⁺ bei Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 reikalavimų tikslinės techninės adaptacijos pagal šio straipsnio 2 ir 5 dalis;
 - b) apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymo trukmė ir taikymo pabaigos data, atsižvelgiant į laiką, kurio reikia norint sukurti atitinkamus vaistus ir, jei taikytina, gauti jų rinkodaros leidimą ir pateikti juos rinkai;
 - c) apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos dalyviai.
8. Komisija bet kuriuo metu įgyvendinimo aktais gali sustabdyti arba atšaukti sprendimą, kuriuo sukuriamą apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, bet kuriuo iš šių atvejų:
- a) nebesilaikoma 6 ir 7 dalyse nustatytų reikalavimų ir sąlygų;
 - b) tikslinga apsaugoti visuomenės sveikatą arba išvengti didelės rizikos aplinkai.
- Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 179 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

Agentūrai gavus informacijos, kad gali susiklostyti viena iš pirmoje pastraipoje nurodytų situacijų, ji apie tai informuoja Komisiją.

9. Jeigu pagal šio straipsnio 6 dalį priėmus sprendimą sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką nustatoma, kad esama rizikos visuomenės sveikatai, tačiau šią riziką galima visiškai sumažinti nustatčius papildomas sąlygas, Komisija gali, pasikonsultavusi su Agentūra, iš dalies pakeisti šio straipsnio 6 dalyje nurodytą savo sprendimą ir, kai taikytina, įgyvendinimo aktais atšaukti pagal šio straipsnio 8 dalį priimtą sprendimą dėl sustabdymo. Komisija taip pat gali įgyvendinimo aktais pailginti apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymo trukmę. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 179 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

117 straipsnis

Vaistai, sukurti taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką

1. Suteikdamos leidimą atlikti vaisto, kuriam taikoma apribota bandomoji reglamentavimo aplinka, klinikinį tyrimą, valstybės narės atsižvelgia į 116 straipsnio 5 dalyje nurodytą apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planą.

2. Vaistas, sukurtas taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, pateikiamas rinkai tik tada, kai pagal 14, 19 arba 20 straipsnį suteikiamas jo rinkodaros leidimas. Toks rinkodaros leidimas gali būti suteikiamas tik tuo atveju, jei vaisto naudos ir rizikos santykis yra palankus. Pradinė tokio rinkodaros leidimo galiojimo trukmė negali viršyti apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymo trukmės, kaip nurodyta 116 straipsnio 6 ir 7 dalyse nurodytame įgyvendinimo akte. Rinkodaros leidimo turėtojo prašymu rinkodaros leidimo galiojimas gali būti pratęsiamas pagal 18 straipsnį. Rinkodaros leidimo turėtojas Agentūrai pateikia paraišką dėl to leidimo galiojimo pratęsimo likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki rinkodaros leidimo galiojimo pabaigos.
3. Kai reikia, pagal 14, 19 arba 20 straipsnį priimto rinkodaros leidimo, skirto taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką sukurtam vaistui, sąlygose nurodomos adaptacijos, taikomos tam konkrečiam vaistui pagal 116 straipsnio 7 dalyje nurodytą sprendimą. Kiekviena tose sąlygose nurodyta adaptacija neturi viršyti to, kas yra tinkama ir griežtai būtina siekiamiems tikslams įgyvendinti, ir turi būti tinkamai pagrįsta. Ji neturi viršyti adaptacijų, nurodytų 116 straipsnio 6 ir 7 dalyse nurodytame sprendime, kuriuo sukuriamą atitinkama apribota bandomoji reglamentavimo aplinka.
4. Vaistų, sukurtų taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, kurių rinkodaros leidimas suteiktas pagal 2 dalį ir, kai tinkama, 3 dalį, preparato charakteristikų santraukoje ir pakuotės lapelyje nurodoma, kad vaistas sukurtas taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką. Šis reikalavimas taikomas visą apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymo laikotarpį.

5. Nedarant poveikio Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 198 straipsniui, Komisija sustabdo pagal šio straipsnio 2 dalį suteikto rinkodaros leidimo galiojimą arba jį atšaukia, jei apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymas sustabdomas arba atšaukiamas pagal šio reglamento 116 straipsnio 8 dalį.
6. Komisija nedelsdama pakeičia rinkodaros leidimą, kad būtų atsižvelgta į laikinas priemones, kurių imtasi pagal 118 straipsnį.
7. Be 57 ir 58 straipsniuose nurodytų situacijų, jei Agentūra padaro išvadą, kad taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką suteikto rinkodaros leidimo turėtojas neįvykdė konkrečių sąlygų, nustatytų tame rinkodaros leidime pagal šio straipsnio 3 dalį, Agentūra apie tai informuoja Komisiją. Komisija, taikydama 14 straipsnyje nustatytą procedūrą, priima sprendimą pakeisti rinkodaros leidimo sąlygas, sustabdyti jo galiojimą arba jį atšaukti.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

Bendrosios nuostatos dėl apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos

1. Atribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos nedaro poveikio su priežiūra ir taisomaisiais veiksmais susijusiems valstybių narių kompetentingų institucijų ir Agentūros įgaliojimams. Tais atvejais, kai nustatoma rizika visuomenės sveikatai ar iškyla susirūpinimą keliančių saugumo klausimų, susijusių su vaistų, sukurtų taikant atribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, vartojimu, valstybių narių kompetentingos institucijos ir Agentūra nedelsdamos imasi tinkamų laikinųjų priemonių, kad sustabdytų arba atribotų tų vaistų vartojimą, ir informuoja Komisiją ir Agentūrą pagal 116 straipsnio 2 dalį.

Jeigu tokių priemonių imtis neįmanoma arba jeigu paaiškėja, kad tokios priemonės yra neveiksmingos, kūrimo ir bandymų procesas nedelsiant sustabdomas, kol šios dalies pirmoje pastraipoje nurodyta rizika bus veiksmingai sumažinta. Taip rizikos veiksmingai nesumažinus, Agentūra Komisijai rekomenduoja sustabdyti ar atšaukti atribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymą pagal 116 straipsnio 8 dalį. Jei taikytina, pagal 117 straipsnį suteikto rinkodaros leidimo galiojimas atitinkamai sustabdomas arba tas leidimas atšaukiamas.

2. Apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos dalyviai, įskaitant atitinkamo vaisto rinkodaros leidimo turėtoją, pagal taikomus Sąjungos ir nacionalinės teisės aktus ir toliau yra atsakingi už bet kokią žalą, padarytą trečiosioms šalims dėl kūrimo ir bandymų taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką. Jie nepagrįstai nedelsdami praneša Agentūrai apie bet kokią informaciją, dėl kurios galėtų prireikti iš dalies pakeisti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, arba bet kokius susirūpinimą keliančius klausimus, kurie yra susiję su vaistų, sukurtų taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, kokybe, saugumu ar veiksmingumu.
3. Apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų veikimo išsami tvarka ir sąlygos, įskaitant tinkamumo kriterijus ir procedūrą dėl paraiškų dėl apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos teikimo, reikalavimus atitinkančių vaistų atrankos, dalyvavimo apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje ir išėjimo iš jos, taip pat dalyvių teisės ir pareigos nustatomos įgyvendinimo aktais. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 179 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

4. Agentūra, remdamasi valstybių narių pateikta informacija, Komisijai, Europos Parlamentui ir Tarybai teikia metines ataskaitas dėl apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų įgyvendinimo rezultatų, kuriose, be kita ko, nurodomas apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų, kurias leista sukurti, skaičius, apibūdinamos vaistų, kurie atitinka apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymui keliamus reikalavimus, tendencijos, geroji praktika, iškilę sunkumai, įgyta patirtis, pateikiami svarstymai apie galimas būsimas reglamentavimo sistemos adaptacijas, taip pat rekomendacijos dėl apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų kūrimo ir, kai aktualu, dėl šio reglamento ir kitų Sąjungos teisės aktų, taikytinų atitinkamoje apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje, taikymo. Komisija viešai paskelbia tas ataskaitas ir lengvai suprantamas santraukas.
5. Komisija peržiūri šio straipsnio 4 dalyje nurodytas metines ataskaitas ir, kai tikslinga, pateikia pasiūlymus dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų, kuriais siekiama iš dalies pakeisti šio reglamento 116 straipsnio 2 dalyje nurodytus teisės aktus arba priimti deleguotuosius aktus pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 31 straipsnį.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

X skyrius

Vaistų prieinamumas ir tiekimo saugumas

1 SKIRSNIS

STYGIAUS IR KRITINIO STYGIAUS STEBĖSENA IR VALDYMAS

119 straipsnis

Šio skyriaus nuostatų taikymo išimtys

1. Jeigu rinkodaros leidimų turėtojams ir kitiems atitinkamiems subjektams pagal 120 straipsnio 4 dalį, 121 straipsnio 3 dalį, 124 straipsnio 3 dalį, 125 straipsnio 7 dalį, 133 straipsnio 5 dalį, 135 straipsnį, 136 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos c punktą ir 136 straipsnio 4 dalies c punktą taikomos pareigos yra susijusios su nacionaliniam saugumui ir gynybai kylančia rizika, valstybės narės gali atleisti tuos rinkodaros leidimų turėtojus ir kitus subjektus nuo tų pareigų, kai:
 - a) atitinkami vaistai gaminami tik naudojimui kariniais ir gynybos tikslais arba
 - b) konkrečios atitinkamų vaistų serijos tiekiamos kariniais ir gynybos tikslais.

2. Valstybės narės gali atleisti savo teritorijoje veikiančias kompetentingas institucijas nuo 125 ir 133 straipsniuose nustatytų pareigų perduoti informaciją, susijusią su šio straipsnio 1 dalyje nurodytais vaistais, jei tokios pareigos yra susijusios su nacionaliniam saugumui ir gynybai kylančia rizika.
3. Valstybė narė gali atleisti rinkodaros leidimo turėtoją, turintį vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas toje valstybėje narėje pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 208 straipsnį, rinkodaros leidimą, nuo šio reglamento 120, 121, 123, 130, 134 ir 139 straipsniuose nustatytų pareigų vykdymo.
4. Valstybės narės nepagrįstai nedelsdamos praneša Komisijai apie šiame straipsnyje nurodytų išimčių taikymą.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

1. Nedarant poveikio šio reglamento 25 straipsnyje ir Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 206 straipsnyje nurodytoms nuostatomis dėl pranešimo, vaisto nacionalinio rinkodaros leidimo turėtojas ir vaisto centralizuotai suteikiamo rinkodaros leidimo turėtojas (vaisto nacionalinio rinkodaros leidimo turėtojas ir vaisto centralizuotai suteikiamo rinkodaros leidimo turėtojas toliau šiame skyriuje vadinami rinkodaros leidimo turėtoju) valstybės narės, kurios rinkai tas vaistas buvo pateiktas, kompetentingai institucijai, o vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai, atveju – ir Agentūrai – (tokios valstybės narės kompetentinga institucija ir Agentūra toliau šiame skyriuje vadinamos atitinkama kompetentinga institucija), paaiškindami to priežastis, praneša:
 - a) apie sprendimą visam laikui nutraukti prekybą vaistu toje valstybėje narėje – likus ne mažiau kaip 12 mėnesių iki tada, kai rinkodaros leidimo turėtojas paskutinį kartą pateiks tą vaistą tos valstybės narės rinkai;
 - b) apie prašymą visam laikui atsisakyti vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas toje valstybėje narėje, rinkodaros leidimo – likus ne mažiau kaip 12 mėnesių iki tada, kai rinkodaros leidimo turėtojas paskutinį kartą pateiks tą vaistą tos valstybės narės rinkai;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- c) apie sprendimą laikinai sustabdyti prekybą vaistu toje valstybėje narėje – kuo skubiau ir likus ne mažiau kaip šešiams mėnesiams iki tada, kai rinkodaros leidimo turėtojas laikinai sustabdys to vaisto tiekimą tos valstybės narės rinkai;
- d) apie vaisto tiekimo toje valstybėje narėje laikiną sutrikimą, kurio numatoma trukmė, remiantis rinkodaros leidimo turėtojo paklausos prognoze, yra ilgesnė nei dvi savaitės – kuo skubiau ir bet kuriuo atveju likus ne mažiau kaip šešiams mėnesiams iki tokio laikino tiekimo sutrikimo pradžios.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos d punkto, rinkodaros leidimo turėtojai praneša apie vaisto tiekimo toje valstybėje narėje laikiną sutrikimą, kai tik sužino apie tokį laikiną sutrikimą, jei dėl išimtinių aplinkybių, tiesiogiai susijusių su tiekimo sutrikimu, – jos turi būti tinkamai identifikuotos ir pagrįstos atitinkamai kompetentingai institucijai, – rinkodaros leidimo turėtojai negalėjo laikytis tame punkte nurodyto termino.

Rinkodaros leidimo turėtojas tą pranešimą pateikia elektroninėmis priemonėmis ir naudodamas Agentūros nustatytas formas. Rengdama formas Agentūra konsultuojasi su valstybėmis narėmis.

2. Teikdamas pranešimus pagal 1 dalies pirmos pastraipos a, b ir c punktus, rinkodaros leidimo turėtojas pateikia IV priedo I dalyje nurodytą informaciją.

Teikdamas pranešimus pagal 1 dalies pirmos pastraipos d punktą, rinkodaros leidimo turėtojas pateikia IV priedo III dalyje nurodytą informaciją.

Atitinkamai rinkodaros leidimo turėtojas nedelsdamas praneša atitinkamai kompetentingai institucijai apie visus svarbius pagal šią dalį pateiktos informacijos pokyčius.

3. Komisijai pagal 181 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus siekiant iš dalies pakeisti IV priedą, kiek tai susiję su informacija, kurią reikia pateikti laikino tiekimo sutrikimo atveju, prekybos vaistu laikino sustabdymo ar galutinio nutraukimo atveju arba vaisto centralizuoto ar nacionalinio rinkodaros leidimo atsisakymo atveju, arba kiek tai susiję su informacija, kurią reikia pateikti dėl 121 straipsnyje nurodyto stygiaus prevencijos plano turinio.

4. Jeigu rinkodaros leidimo turėtojas ketina atsisakyti kritinio vaisto, kurį valstybės narės kompetentinga institucija nustatė pagal 133 straipsnio 1 dalį ir kuris įtrauktas į Komisijos pagal to straipsnio 2 dalį patvirtintą Sąjungos ilgąjį sąrašą, papildomų vaistų, nustatytų pagal 132 straipsnio 4 dalį, arba prioritetinio antimikrobinio vaisto pagal 41 straipsnio 3 dalį rinkodaros leidimo arba visiškai nutraukti prekybą tokiais vaistais vienoje ar daugiau valstybių narių, kuriose tas rinkodaros leidimas galioja, rinkodaros leidimo turėtojas, prieš pateikdamas šio straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a arba b punkte nurodytą pranešimą, priklausomai nuo to, kas taikytina:
- a) paskelbia pareiškimą apie savo ketinimą siūlyti perleisti rinkodaros leidimą arba savo ketinimą išduoti sutikimo raštą, kaip nurodyta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 15 straipsnyje, specialiaame savo interneto svetainės tinklalapyje ir pateikia elektroninę nuorodą į tokį tinklalapį valstybės narės kompetentingai institucijai ir Agentūrai; Agentūra sudaro ir paskelbia tokių elektroninių nuorodų sąrašą;
 - b) pasiūlo pagrįstomis sąlygomis perleisti rinkodaros leidimą arba išduoti sutikimo raštą trečiajai šaliai, kuri pareiškė ketinanti pateikti tą vaistą rinkai arba leisti naudoti to vaisto dokumentų rinkinyje esančius farmacinius neklinikinius ir klinikinius dokumentus, siekdama pateikti paraišką pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 15 straipsnį;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- c) informuoja atitinkamą kompetentingą instituciją apie derybų su trečiąja šalimi ar šalimis rezultatus.

Šios dalies tikslais rinkodaros leidimo turėtojas 1 dalies pirmos pastraipos a ir b punktuose nurodytame pranešime pateikia informaciją, kuria įrodoma, kad jis ėmėsi veiksmų pasiūlyti perleisti rinkodaros leidimą arba išduoti sutikimo raštą trečiosioms šalims pagrįstomis sąlygomis.

121 straipsnis

Stygiaus prevencijos planas

1. Rinkodaros leidimo turėtojas parengia ir nuolat atnaujiną receptinių vaistų ir pagal 132 straipsnio 4 dalį nustatytų vaistų stygiaus prevencijos planą. Tame plane pateikiama IV priedo V dalyje nurodyta informacija ir jis parengiamas laikantis Agentūros pagal šio straipsnio 2 dalį parengtų gairių.
2. Agentūra, bendradarbiaudama su 125 straipsnio 1 dalies d punkte nurodyta darbo grupe, parengia gaires rinkodaros leidimo turėtojams dėl stygiaus prevencijos plano. Tose gairėse visų pirma nurodoma stygiaus prevencijos plane pateiktinos informacijos atitinkama rūšis ir jos išsamumas atsižvelgiant skirtingą rizikos lygį, įskaitant atitinkamų stygiaus valdymo priemonių aprašymus.

3. Kai vaistui taikomas stygiaus prevencijos planas pagal šį straipsnį, valstybės narės kompetentinga institucija ir Agentūra bet kuriuo metu arba Komisija pagal 132 straipsnio 3 dalį bet kuriuo metu gali paprašyti rinkodaros leidimo turėtojo jai pateikti tą planą. Rinkodaros leidimo turėtojas tą planą pateikia per dvi dienas nuo tokio prašymo gavimo.
4. Kai aktualu, rinkodaros leidimo turėtojas atnaujiną stygiaus prevencijos planą į jį įtraukdamas papildomą informaciją, atsižvelgdamas į Reglamento (ES) 2022/123 3 straipsnio 1 dalimi įsteigtos VSIG rekomendacijas pagal šio reglamento 128 straipsnio 3 dalį ir 138 straipsnio 1 dalį.

122 straipsnis

Valstybės narės kompetentingos institucijos arba Agentūros vykdoma stygiaus stebėseną

1. Remdamasi 124 straipsnio 1 dalyje bei 125 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytais pranešimais, 123 straipsnyje, 124 straipsnio 3 dalyje bei 125 straipsnyje nurodyta informacija ir pagal 120 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a–d punktus bei 124 straipsnio 2 dalį pateiktu pranešimu, atitinkama kompetentinga institucija vykdo nuolatinę bet kokio numatomo ar faktinio vaistų, dėl kurių teikiami tie pranešimai, stygiaus stebėseną. Be to, atitinkama kompetentinga institucija gali naudotis Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 70 straipsnio 2 dalies antros pastraipos e punkte nurodytose duomenų saugyklose arba nacionalinėje duomenų saugykloje esančia informacija.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

Agentūra vykdo tą stebėseną bendradarbiaudama su valstybės narės kompetentinga institucija, kai suteikiami tų vaistų rinkodaros leidimai pagal šį reglamentą arba kai būtina imtis koordinuotų Sąjungos veiksmų.

2. Šio straipsnio 1 dalies tikslais atitinkama kompetentinga institucija gali prašyti rinkodaros leidimo turėtojo pateikti bet kokią informaciją. Visų pirma ji gali prašyti rinkodaros leidimo turėtojo pateikti stygiaus mažinimo planą pagal 123 straipsnio 2 dalį, rinkodaros leidimo galiojimo sustabdymo, nutraukimo arba jo atsisakymo poveikio rizikos vertinimą pagal 123 straipsnio 3 dalį arba 121 straipsnyje nurodytą stygiaus prevencijos planą. Atitinkama kompetentinga institucija nustato terminą prašomai informacijai pateikti.
3. Šio straipsnio 1 dalies tikslais Agentūra gali prašyti valstybės narės kompetentingos institucijos pateikti papildomos informacijos per 125 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytą darbo grupę. Agentūra gali nustatyti terminą prašomai informacijai pateikti.

1. Rinkodaros leidimo turėtojas:

- a) nepagrįstai nedelsdamas pateikia atitinkamai kompetentingai institucijai informaciją, kurios prašoma pagal 122 straipsnio 2 dalį, 129 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos b punktą arba 121 straipsnio 3 dalį, naudodamas stebėsenos ir pranešimo priemones, metodus ir kriterijus, nustatytus pagal 127 straipsnio 4 dalies a punktą, iki tos kompetentingos institucijos nustatyto termino;
- b) kai būtina, atnaujina pagal a punktą pateiktą informaciją;
- c) nurodo priežastis, kodėl nepateikta kokia nors prašytos informacijos dalis;
- d) kai būtina, pateikia atitinkamai kompetentingai institucijai prašymą pratęsti tos kompetentingos institucijos pagal a punktą nustatytą terminą ir
- e) nurodo, ar pagal a punktą pateiktoje informacijoje yra konfidencialios verslo informacijos, nurodo atitinkamas tos informacijos dalis, kuriose yra konfidencialios verslo informacijos elementų, ir paaiškina, kodėl ta informacija laikoma konfidencialia verslo informacija.

2. Rengdamas 122 straipsnio 2 dalyje nurodytą stygiaus mažinimo planą, rinkodaros leidimo turėtojas jame pateikia IV priedo IV dalyje nurodytą informaciją ir atsižvelgia į Agentūros pagal 127 straipsnio 4 dalies b punktą parengtas gaires.
3. Rengdamas 122 straipsnio 2 dalyje nurodytą rinkodaros leidimo galiojimo sustabdymo, nutraukimo arba jo atsisakymo poveikio rizikos vertinimą, rinkodaros leidimo turėtojas jame pateikia IV priedo II dalyje išdėstytą informaciją ir atsižvelgia į Agentūros pagal 127 straipsnio 4 dalies b punktą parengtas gaires.
4. Vaistų, kurių atžvilgiu netaikoma pareiga parengti stygiaus prevencijos planą, atveju rinkodaros leidimo turėtojas reguliariai atlieka dokumentuotą galimos tiekimo grandinės rizikos vertinimą ir prireikus imasi rizikos mažinimo priemonių.

Valstybės narės kompetentinga institucija arba Agentūra gali bet kuriuo metu paprašyti rinkodaros leidimo turėtojo pateikti tą dokumentuotą rizikos vertinimą. Rinkodaros leidimo turėtojas tą dokumentuotą rizikos vertinimą pateikia per dvi dienas nuo tokio prašymo gavimo.

5. Rinkodaros leidimo turėtojas yra atsakingas už teisingos, neklaidinančios ir išsamios informacijos, kurios prašo atitinkama kompetentinga institucija, pateikimą.

6. Rinkodaros leidimo turėtojas bendradarbiauja su valstybės narės kompetentinga institucija arba Agentūra ir savo iniciatyva tai institucijai atskleidžia visą aktualią informaciją ir ją atnaujiną, kai tik gauna naujos informacijos.

124 straipsnis

Kitiems subjektams tenkančios pareigos

1. Didmeniniai platintojai ir fiziniai ar juridiniai asmenys, kurie yra įgalioti arba turi teisę tiekti visuomenei vaistus, kuriuos leidžiama pateikti valstybės narės rinkai pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 6 straipsnį, atitinkamai valstybės narės kompetentingai institucijai gali pranešti apie tam tikro vaisto stygių.
2. Vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti centralizuotai arba nacionaliniu lygmeniu, atveju valstybės narės gali reikalauti, kad didmeninis platintojas, kuris nėra rinkodaros leidimo turėtojas ir kuris ketina platinti vaistą kitoje valstybėje narėje, valstybės narės, iš kurios vaistas gaunamas, kompetentingai institucijai pateiktą informaciją apie tokį ketinimą. Į tą informaciją įtraukiama:
 - a) vaisto pavadinimas ir rinkodaros leidimo numeris;
 - b) veikliosios medžiagos;
 - c) farmacinė forma;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- d) stiprumas;
- e) pakuotės dydis;
- f) vaisto kiekis, kuris bus gautas iš valstybės narės, iš kurios vaistas gaunamas.

Remdamasi didmeninio platintojo pateikta informacija ir pagal šį skyrių turima informacija, valstybė narė, iš kurios vaistas gaunamas, gali imtis priemonių, kad užkirstų kelią stygiui valstybėje narėje, iš kurios vaistas gaunamas, arba jį sumažintų. Valstybė narė, iš kurios vaistas gaunamas, praneša Agentūrai apie visas priemones, kurių imtasi pagal šią pastraipą.

Be to, pirmoje pastraipoje nurodytas reikalavimas pateikti informaciją ir trečioje pastraipoje nurodytos priemonės turi būti pagrįsti visuomenės sveikatos apsaugos motyvais ir turi būti proporcingi tokios apsaugos tikslui, laikantis Sutarčių.

3. 122 straipsnio 1 dalies tikslais, kai aktualu, atitinkamos kompetentingos institucijos prašymu subjektai, įskaitant kitus atitinkamus rinkodaros leidimų turėtojus, vaistų ar veikliųjų medžiagų importuotojus bei gamintojus ir atitinkamus tiekėjus ar didmeninius platintojus, taip pat suinteresuotiesiems subjektams atstovaujančias asociacijas arba fizinius ar juridinius asmenis, kurie yra įgalioti arba turi teisę tiekti visuomenei vaistus, pateikia visą prašomą informaciją per atitinkamos kompetentingos institucijos nustatytą terminą.

125 straipsnis

Valstybės narės kompetentingos institucijos vaidmuo

1. Valstybės narės kompetentinga institucija:
 - a) renka ir vertina informaciją, gautą pagal 120 straipsnio 1 dalies a–d punktus ir 123 bei 124 straipsnius, kad pagal 122 straipsnio 1 dalį galėtų nuolat stebėti bet kokią numatomą ar faktinį stygių;
 - b) įvertina visų rinkodaros leidimo turėtojo pagal 123 straipsnio 1 dalies e punktą pateiktų prašymų užtikrinti konfidencialumą pagrįstumą ir saugo informaciją, kurią ta kompetentinga institucija laiko konfidencialia verslo informacija, nuo nepagrįsto atskleidimo;
 - c) viešai prieinamoje ir vartotojams patogioje naudoti interneto svetainėje skelbia informaciją apie faktinį stygių, kurį įvertino ta kompetentinga institucija, ir reguliariai atnaujiną tą informaciją, taip pat užtikrina, kad tokia informacija, įskaitant informaciją apie esamas alternatyvas, būtų aktyviai perduodama sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų atstovams;
 - d) nepagrįstai nedelsdama per Reglamento (ES) 2022/123 3 straipsnio 6 dalyje nurodytos darbo grupės bendrus kontaktinius punktus Agentūrai praneša apie stygių, kuris, jos vertinimu, toje valstybėje narėje yra kritinis stygius;
 - e) apsversto galimybę taikyti atitinkamas reguliavimo priemones stygiui sumažinti.

2. Gavusi šio straipsnio 1 dalies d punkte nurodytą informaciją ir siekdama palengvinti 122 straipsnio 1 dalyje nurodytą stebėseną, valstybės narės kompetentinga institucija per šio straipsnio 1 dalies d punkte nurodytą darbo grupę:
- a) iki Agentūros nustatyto termino pateikia Agentūrai 122 straipsnio 3 dalyje arba 129 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos a punkte nurodytą informaciją, naudodama stebėsenos ir pranešimo priemones, metodus ir kriterijus, nustatytus pagal 127 straipsnio 4 dalies a punktą;
 - b) kai būtina, atnaujina Agentūrai pagal a punktą pateiktą informaciją;
 - c) nurodo priežastis, kodėl Agentūrai nepateikta kokia nors a punkte nurodytos informacijos dalis;
 - d) kai būtina, pateikia Agentūrai prašymą pratęsti a punkte nurodytą Agentūros nustatytą terminą;
 - e) nurodo, ar rinkodaros leidimo turėtojas pranešė, kad esama konfidencialios verslo informacijos, ir pateikia rinkodaros leidimo turėtojo paaiškinimą, kodėl ta informacija laikoma konfidencialia verslo informacija, pagal 123 straipsnio 1 dalies e punktą;

- f) nepagrįstai nedelsdama informuoja Agentūrą apie visus veiksmus, kurių ta valstybė narė planuoja imtis arba ėmėsi, kad sumažintų vaisto stygių nacionaliniu lygmeniu.
3. Išplėtus Reglamentu (ES) 2022/123 įsteigtos Europos vaistų stygiaus stebėsenos platformos (toliau – ESMP) veiklos apimtį, kaip nurodyta 127 straipsnio 6 dalyje, ir 122 straipsnio 1 dalies bei 125 straipsnio 2 dalies a punkto tikslais valstybių narių kompetentingos institucijos deda pagrįstas pastangas, kad jų nacionalinės IT sistemos taptų laipsniškai sąveikios su ESMP ir jomis būtų galima automatizuotai keistis informacija su ESMP, kartu vengiant pranešimų dubliavimosi.
4. Jei valstybės narės kompetentinga institucija, be informacijos, kuri turi būti pateikta pagal šį straipsnį, turi daugiau aktualios informacijos, ji nedelsdama pateikia tokią informaciją Agentūrai per 1 dalies d punkte nurodytą darbo grupę.
5. Įtraukus vaistą į 127 straipsnio 1 dalyje nurodytą Sąjungos reikšmės kritinio stygiaus atvejų sąrašą, valstybės narės kompetentinga institucija per šio straipsnio 1 dalies d punkte nurodytą darbo grupę Agentūrai pateikia visą pagal 129 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos a punktą prašomą informaciją.

6. Gavusi VSIG rekomendacijas, pateiktas pagal 128 straipsnio 3 dalį, valstybės narės kompetentinga institucija per šio straipsnio 1 dalies d punkte nurodytą darbo grupę:
- a) praneša Agentūrai visą informaciją, gautą iš atitinkamo vaisto rinkodaros leidimo turėtojo arba iš kitų subjektų pagal 124 straipsnio 2 ir 3 dalis;
 - b) koordinuoja veiksmus, kurių ji ėmėsi arba planuoja imtis, su visomis atitinkamomis priemonėmis, kurių ėmėsi Komisija;
 - c) atsižvelgia į VSIG rekomendacijas, nurodytas 128 straipsnio 3 dalyje;
 - d) nepagrįstai nedelsdama informuoja Agentūrą apie visus veiksmus, kurių ta valstybė narė planuoja imtis arba ėmėsi pagal b ir c punktus, ir praneša apie visus kitus veiksmus, kurių imtasi siekiant sumažinti kritinį stygių valstybėje narėje arba išspręsti kritinio stygiaus valstybėje narėje klausimą, taip pat apie tų veiksmų rezultatus.

Jei valstybės narės nacionaliniu lygmeniu imasi alternatyvių veiksmų, neatitinkančių VSIG rekomendacijų, jos laiku praneša VSIG apie tokių veiksmų priežastis.

7. Valstybės narės kompetentinga institucija gali reikalauti, kad didmeniniai platintojai ir fiziniai ar juridiniai asmenys, kurie yra įgalioti arba turi teisę tiekti visuomenei vaistus, kuriuos leidžiama pateikti valstybės narės rinkai pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 6 straipsnį, praneštų apie vaisto, kuriuo prekiaujama atitinkamoje valstybėje narėje, stygių.
8. Valstybės narės gali paprašyti VSIG pateikti papildomų rekomendacijų pagal 128 straipsnio 3 dalį.

126 straipsnis

Nacionalinės interneto svetainės, kuriose skelbiama apie vaistų stygių

125 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytoje interneto svetainėje pateikiama ši informacija:

- a) vaisto prekybinis pavadinimas ir tarptautinis nepatentuotas pavadinimas, sąveikumo tikslais;
- b) vaisto, kurio stinga, terapinė indikacija;
- c) stygiaus priežastys ir rizikos mažinimo priemonės, kurių imtasi stygiaus klausimui spręsti, išbraukus bet kokią konfidencialią verslo informaciją;
- d) stygiaus pradžios ir numatomos pabaigos datos;
- e) kai aktualu, kita sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams skirta informacija, įskaitant informaciją apie esamus alternatyvius vaistus.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

127 straipsnis

Su stygiumi susijęs Agentūros vaidmuo

1. Remiantis 122 straipsnio 1 dalimi, Agentūra, bendradarbiaudama su 125 straipsnio 1 dalies d punkte nurodyta darbo grupe, sudaro ir atnaušina Sąjungos reikšmės kritinio stygiaus atvejų sąrašą, kai valstybė narė to prašo dėl vaistų, kurių kritinio stygiaus valstybėje narėje neįmanoma pašalinti nekoordinuojant veiksmų Sąjungos lygmeniu.
2. Agentūra informuoja VSIG apie kritinio stygiaus valstybėse narėse atvejus, kurie pagal 1 dalį įtraukti į sąrašą kaip Sąjungos reikšmės kritinio stygiaus atvejai.
3. 106 straipsnyje nurodytame savo portale Agentūra sukuria viešai prieinamą ir vartotojams patogų naudoti tinklalapį, kuriame pateikiama informacija apie faktinį Sąjungos reikšmės kritinį stygių. Šiame tinklalapyje taip pat pateikiamos nuorodos į valstybės narės kompetentingų institucijų pagal 125 straipsnio 1 dalies c punktą paskelbtus faktinio stygiaus atvejų sąrašus.

4. Vykdydama 122 straipsnio 1 dalyje ir 128 bei 129 straipsniuose nurodytas užduotis, Agentūra, konsultuodamasi su 125 straipsnio 1 dalies d punkte nurodyta darbo grupe:
- a) nustato 123 straipsnio 1 dalies a punkte ir 125 straipsnio 2 dalies a punkte numatytos stebėsenos ir pranešimo priemonės, įskaitant ESMP, kai jo veiklos apimtis bus išplėsta pagal šio straipsnio 6 dalį, taip pat stebėsenos ir pranešimo metodus bei kriterijus;
 - b) parengia gaires, kad rinkodaros leidimo turėtojai galėtų atlikti rinkodaros leidimo galiojimo sustabdymo, nutraukimo arba jo atsisakymo poveikio rizikos vertinimą ir parengti stygiaus mažinimo planą, kaip nurodyta 122 straipsnio 2 dalyje;
 - c) nustato 128 straipsnio 3 dalyje nurodytų rekomendacijų teikimo metodus;
 - d) viešai paskelbia šios dalies a, b ir c punktuose nurodytą informaciją specialiaame 106 straipsnyje nurodyto savo portalo tinklalapyje.
5. Sąjungos reikšmės kritinio stygiaus laikotarpiu Agentūra reguliariai informuoja Komisiją apie šio reglamento 129 straipsnyje nurodytos stebėsenos rezultatus ir visų pirma praneša apie visus įvykius, galinčius sukelti didelio masto nelaimę, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2022/123 2 straipsnyje. Kai pripažįstama ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija pagal Reglamentą (ES) 2022/2371, viršenybę turi tas reglamentas arba, kai įvykis pripažįstamas didelio masto nelaime pagal Reglamentą (ES) 2022/123, viršenybę turi Reglamentas (ES) 2022/123.

6. Ne vėliau kaip ... [vieni metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] Agentūra išplečia ESMP veiklos apimtį šio skyriaus įgyvendinimo tikslais, be kita ko, kad būtų remiamas keitimasis informacija pažeidžiamumo vertinimo tikslais. Agentūra užtikrina, kad, kai aktualu, ESMP, valstybių narių IT sistemų ir kitų atitinkamų IT sistemų bei duomenų bazių duomenys būtų sąveikūs, kartu vengiant pranešimų dubliavimosi.

128 straipsnis

VSIG vaidmuo

1. VSIG, pasikonsultavusi su 125 straipsnio 1 dalies d punkte nurodyta darbo grupe, prireikus peržiūri Sąjungos reikšmės kritinio stygiaus statusą ir rekomenduoja Agentūrai atnaujinti sąrašą pagal 127 straipsnio 1 dalį.
2. VSIG iš dalies pakeičia savo darbo tvarkos taisykles ir 125 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytos darbo grupės darbo tvarkos taisykles, atsižvelgdama į šiame reglamente išdėstytas nuostatas.

3. VSIG atitinkamiems rinkodaros leidimų turėtojams, valstybėms narėms, Komisijai, Agentūrai, sveikatos priežiūros specialistų atstovams ar kitiems subjektams gali pateikti rekomendacijas dėl priemonių, kuriomis galima išspręsti Sąjungos reikšmės kritinio stygiaus klausimą arba tokį stygių sumažinti, taikant 127 straipsnio 4 dalies c punkte nurodytus metodus. VSIG gali rekomenduoti valstybėms narėms prognozuoti ir stebėti vaistų, įtrauktų į Sąjungos reikšmės kritinio stygiaus atvejų sąrašą, paklausą, atsižvelgiant į rinkodaros leidimo turėtojo parengtą paklausos prognozę.
4. VSIG teikia Komisijai rekomendacijas dėl galimybės pagal 121 straipsnio 1 dalį reikalauti pateikti nereceptinio vaisto stygiaus prevencijos planą. Tai darydama VSIG atsižvelgia į 132 straipsnio 4 dalyje nustatytus kriterijus.

129 straipsnis

Sąjungos reikšmės kritinio stygiaus valdymas

1. Įtraukus vaistą į Sąjungos reikšmės kritinio stygiaus atvejų sąrašą pagal 127 straipsnio 1 dalį, remdamasi pagal 122 straipsnio 1 dalį vykdomos nuolatinės stebėsenos rezultatais, Agentūra, koordinuodama veiksmus su atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija, nuolat stebi to vaisto Sąjungos reikšmės kritinį stygių.

2. 1 dalies tikslais, jei Agentūra dar neturi tos informacijos, ji gali prašyti atitinkamos informacijos apie tą Sąjungos reikšmės kritinį stygių iš:
- a) atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos per 125 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytą darbo grupę;
 - b) rinkodaros leidimo turėtojo;
 - c) 124 straipsnio 3 dalyje nurodytų kitų subjektų.

Šios dalies tikslais Agentūra nustato prašomos informacijos pateikimo terminą.

130 straipsnis

Rinkodaros leidimo turėtojo pareigos

Sąjungos reikšmės kritinio stygiaus atveju

Įtraukus vaistą į Sąjungos reikšmės kritinio stygiaus atvejų sąrašą pagal 127 straipsnio 1 dalį arba atsižvelgdamas į rekomendacijas, pateiktas pagal 128 straipsnio 3 dalį, rinkodaros leidimo turėtojas:

- a) pateikia visą papildomą informaciją, kurios Agentūra gali paprašyti, įskaitant reguliariai teikiamą informaciją apie turimas atitinkamo vaisto atsargas;
- b) pateikia Agentūrai papildomą aktualią informaciją;

- c) atsižvelgia į 128 straipsnio 3 dalyje nurodytas rekomendacijas;
- d) atsižvelgia į veiksmus, kurių ėmėsi Komisija pagal 132 straipsnio 1 dalį;
- e) informuoja Agentūrą apie priemones, kurių imtasi pagal c ir d punktus, ir praneša apie tokių priemonių įgyvendinimo rezultatus;
- f) nepagrįstai nedelsdama informuoja Agentūrą ir valstybės narės kompetentingą instituciją apie Sąjungos reikšmės kritinio stygiaus pabaigos datą.

131 straipsnis

Savanoriškas solidarumo mechanizmas vaistų srityje

1. Siekdamos sumažinti kritinį stygių valstybėse narėse, valstybės narės gali savanoriškai ir kraštutiniu atveju prašyti VSIG aktyvuoti savanorišką solidarumo mechanizmą vaistų srityje. Savanorišką solidarumo mechanizmą vaistų srityje koordinuoja VSIG, o palaiko Agentūra.

2. 1 dalyje nurodytą savanorišką solidarumo mechanizmą vaistų srityje VSIG gali aktyvuoti prašančiosios valstybės narės vardu, jei tenkinamos šios sąlygos:
 - a) apie kritinį stygių valstybėje narėje pranešta Agentūrai pagal 125 straipsnio 1 dalies d punktą, o apie stygių pranešta Reglamento (ES) 2022/123 3 straipsnio 6 dalyje nurodytos darbo grupės kontaktiniams punktams;
 - b) atitinkamoje valstybėje narėje nėra terapinių alternatyvų arba esamų terapinių alternatyvų nepakanka;
 - c) atitinkamoje valstybėje narėje nėra pakankamų vaisto kiekių kritinėms indikacijoms gydyti;
 - d) atsargų importas iš kitų valstybių narių ar trečiųjų valstybių arba kitos trumpalaikės priemonės nepadedą laiku rasti sprendimo arba gauti pakankamus vaisto kiekius;
 - e) kyla rizika, kad atsargos atitinkamoje valstybėje narėje bus išseikvotos per vieną mėnesį.
3. VSIG nustato darbo tvarkos taisykles, kad būtų lengviau naudotis savanorišku solidarumo mechanizmu pagal šį straipsnį.
4. Jei kuri nors valstybė narė yra pasirengusi suteikti pagalbą, Agentūra padeda prašančiajai valstybei narei susisiekti su savanoriškai dalyvaujančiomis valstybėmis narėmis.

5. Agentūra sudaro palankesnes sąlygas valstybėms narėms keisti informaciją, koordinuoja paramos prašymus ir prireikus palaiko ryšius su rinkodaros leidimų turėtojais.

132 straipsnis

Komisijos vaidmuo

1. Komisija, jei mano, kad tai tikslinga ir būtina:
 - a) atsižvelgia į VSIG rekomendacijas;
 - b) imasi veiksmų neviršydamą Komisijai suteiktą įgaliojimą;
 - c) informuoja VSIG apie veiksmus, kurių imtasi pagal b punktą.
2. Komisija gali prašyti VSIG pateikti 128 straipsnio 3 dalyje nurodytas rekomendacijas.
3. Komisija gali paprašyti pateikti jai Agentūros pagal X skyriaus 2 skirsnį surinktą informaciją. Kai aktualu, pasirengimo krizėms kontekste Komisija gali paprašyti rinkodaros leidimo turėtojo pateikti jai atitinkamą informaciją, įskaitant 121 straipsnyje nurodytą stygiaus prevencijos planą. Komisija saugo visą konfidencialią verslo informaciją nuo nepagrįsto atskleidimo.

4. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas siekiant nustatyti papildomus vaistus, dėl kurių reikia parengti stygiaus prevencijos planą, laikantis 121 straipsnyje nustatytų reikalavimų.

Tie deleguotieji aktai priimami deramai atsižvelgiant į stygiaus tikimybę, svarbą visuomenės sveikatai ir pacientų poreikius, susijusius su tokiais vaistais. Tuo tikslu, nustatant tuos vaistus vadovaujamasi šiais kriterijais:

- a) ankstesnių kritinio stygiaus valstybėse narėse atvejų, apie kuriuos pranešta VSIG, skaičiumi ir dažnumu;
- b) konkrečiomis atitinkamų vaistų charakteristikomis ir tuo, ar esama alternatyvių vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti;
- c) atitinkamų vaistų terapine svarba ir būklėmis, kurias ketinama gydyti;
- d) galima rizika visuomenės sveikatai, įskaitant pasirengimą krizėms.

Priimdama deleguotąjį aktą pagal šią dalį, Komisija atsižvelgia į VSIG rekomendacijas, priimtas pagal 128 straipsnio 4 dalį.

2 SKIRSNIS

TIEKIMO SAUGUMAS

133 straipsnis

Valstybės narės kompetentingos institucijos atliekamas kritinių vaistų nustatymas ir valdymas

1. Valstybės narės kompetentinga institucija, kai aktualu, konsultuojasi su sveikatos priežiūros specialistais ir pacientų organizacijomis ir nustato kritinius vaistus toje valstybėje narėje, taikydama 136 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a punkte nustatytą metodiką.
2. Komisija, remdamasi Agentūros pagal šio straipsnio 3 dalį pateikta informacija, įgyvendinimo aktais patvirtina ir nuolat atnaušina visų kritinių vaistų, kuriuos valstybių narių kompetentingos institucijos nustatė pagal šio straipsnio 1 dalį, sąrašą (toliau – Sąjungos ilgasis sąrašas) ir praneša Agentūrai ir VSIG apie sąrašo patvirtinimą ir visus jo atnaujinimus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 179 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

3. Valstybės narės kompetentinga institucija, veikdama per 125 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytą darbo grupę ir naudodama 136 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos b punkte nurodytą metodiką, praneša Agentūrai apie kritinius vaistus toje valstybėje narėje, nustatytus pagal šio straipsnio 1 dalį, ir visus turimus duomenis, susijusius su 138 straipsnio 2 dalyje nurodytu pažeidžiamumo vertinimu, taip pat iš rinkodaros leidimo turėtojo gautą informaciją. Agentūra informuoja Komisiją apie kritinius vaistus, kuriuos valstybės narės nustatė kaip kritinius vaistus pagal šio straipsnio 1 dalį.
4. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytų kritinių vaistų nustatymo tikslais, taikydama 136 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a punkte nurodytą metodiką, ir 138 straipsnio 2 dalyje nurodyto pažeidžiamumo vertinimo tikslais, taikydama 136 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos b punkte nurodytą metodiką, atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti atitinkamo rinkodaros leidimo turėtojo pateikti aktualią informaciją.

5. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytų kritinių vaistų nustatymo tikslais taikydama metodiką pagal 136 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a punktą ir 138 straipsnio 2 dalyje nurodyto pažeidžiamumo vertinimo tikslais taikydama metodiką pagal 136 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos b punktą, atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti aktualios informacijos iš kitų subjektų, įskaitant kitus atitinkamus rinkodaros leidimų turėtojus, vaistų ar veikliųjų medžiagų importuotojus ir gamintojus, ir iš atitinkamų tiekėjų bei didmeninių platintojų, suinteresuotiesiems subjektams atstovaujančių asociacijų, arba kitų subjektų, įskaitant fizinius ar juridinius asmenis, kurie yra įgalioti arba turi teisę tiekti visuomenei vaistus.
6. Atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija įvertina visų rinkodaros leidimo turėtojo pagal 134 straipsnio 1 dalies e punktą pateiktų prašymų užtikrinti konfidencialumą pagrįstumą ir saugo visą konfidencialią verslo informaciją nuo nepagrįsto atskleidimo.
7. Siekiant patvirtinti Sąjungos kritinių vaistų sąrašą pagal 137 straipsnį, kiekviena valstybė narė per atitinkamos valstybės narės kompetentingą instituciją:
 - a) iki Agentūros nustatyto termino pateikia Agentūrai 136 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos a punkte nurodytą informaciją, naudodama stebėsenos ir pranešimo priemones, metodus ir kriterijus, nustatytus pagal 136 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos d punktą;

- b) pateikia Agentūrai visą aktualią informaciją, įskaitant informaciją apie priemones, kurių valstybė narė ėmėsi, kad padidintų to vaisto tiekimo saugumą;
- c) kai būtina, atnaujina pagal a ir b punktus Agentūrai pateiktą informaciją;
- d) nurodo priežastis, kodėl nepateikta kokia nors prašytos informacijos dalis;
- e) nurodo, kad esama konfidencialios verslo informacijos, kurią rinkodaros leidimo turėtojas pateikė kaip konfidencialią verslo informaciją pagal 134 straipsnio 1 dalies e punktą, ir pateikia rinkodaros leidimo turėtojo paaiškinimą, kodėl ta informacija laikoma konfidencialia verslo informacija.

Kai būtina, valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti pratęsti Agentūros nustatytą terminą, per kurį turi būti įvykdytas prašymas pateikti informaciją pagal pirmos pastraipos a punktą.

8. Įtraukus vaistą į Sąjungos kritinių vaistų sąrašą pagal 137 straipsnį arba pateikus rekomendacijas pagal 138 straipsnio 1 dalį, valstybės narės:

- a) pateikia visą Agentūros prašomą papildomą informaciją;
- b) pateikia Agentūrai papildomą aktualią informaciją;

- c) koordinuoja savo veiksmus su visais veiksmais, kurių Komisija ėmėsi pagal 140 straipsnio 1 dalies b punktą;
 - d) atsižvelgia į VSIG rekomendacijas, nurodytas 138 straipsnio 1 dalyje;
 - e) informuoja Agentūrą apie visus veiksmus, kurių ta valstybė narė ėmėsi arba planuoja imtis pagal c ir d punktus, taip pat apie tų veiksmų įgyvendinimo rezultatus.
9. Valstybės narės, kurios nekoordinuoja savo veiksmų, kaip nurodyta šio straipsnio 8 dalies c punkte, arba nesilaiko kokių nors 138 straipsnio 1 dalyje nurodytų VSIG rekomendacijų, laiku informuoja Agentūrą apie to priežastis.

134 straipsnis

Rinkodaros leidimo turėtojo pareigos, susijusios su kritiniais vaistais

1. 133 straipsnio 1 ir 4 dalių ir 137 straipsnio 1 dalies tikslais rinkodaros leidimo turėtojas:
- a) iki atitinkamos kompetentingos institucijos nustatyto termino nepagrįstai nedelsdamas pateikia tai kompetentingai institucijai informaciją, kurios prašoma pagal 133 straipsnio 4 dalį ir 136 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos b punktą bei 136 straipsnio 4 dalies b punktą, naudodamas stebėsenos ir pranešimo priemones, metodus ir kriterijus, nustatytus pagal 136 straipsnio 1 dalies d punktą;
 - b) kai būtina, atnaujiną pagal a punktą pateiktą informaciją;

- c) nurodo priežastis, kodėl nepateikta kokia nors prašytos informacijos dalis;
- d) kai būtina, pateikia atitinkamai kompetentingai institucijai prašymą pratęsti tos kompetentingos institucijos pagal a punktą nustatytą terminą ir
- e) nurodo, ar pagal a punktą pateiktoje informacijoje yra konfidencialios verslo informacijos, nurodo atitinkamas tos informacijos dalis, kuriose yra konfidencialios verslo informacijos elementų, ir paaiškina, kodėl ta informacija laikoma konfidencialia verslo informacija.

2. Rinkodaros leidimo turėtojas yra atsakingas už teisingos, neklaidinančios ir išsamios informacijos, kurios prašo atitinkama kompetentinga institucija, pateikimą, taip pat privalo bendradarbiauti ir savo iniciatyva nepagrįstai nedelsdamas atskleisti visą aktualią informaciją tai kompetentingai institucijai bei ją atnaujinti, kai tik gauna tą informaciją.

135 straipsnis

Kitiems subjektams tenkančios pareigos

133 straipsnio 5 dalies, 136 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos c punkto ir 136 straipsnio 4 dalies c punkto tikslais, kai aktualu, atitinkamos kompetentingos institucijos prašymu subjektai, įskaitant kitus atitinkamus rinkodaros leidimų turėtojus, vaistų ar veikliųjų medžiagų importuotojus bei gamintojus ir atitinkamus tiekėjus bei didmeninius platintojus, taip pat suinteresuotiesiems subjektams atstovaujančias asociacijas arba kitus fizinius ar juridinius asmenis, kurie yra įgalioti arba turi teisę tiekti visuomenei vaistus, pateikia bet kokią informaciją per atitinkamos kompetentingos institucijos nustatytą terminą ir prireikus ją atnaujina.

136 straipsnis

Agentūros vaidmuo

1. Agentūra, bendradarbiaudama su VSIG ir 125 straipsnio 1 dalies d punkte nurodyta darbo grupe:
 - a) parengia bendrą metodiką, pagal kurią būtų nustatomi kritiniai vaistai, remiantis jų terapine svarba, ir prieinamos tinkamos terapinės alternatyvos tiems vaistams, konsultuodamasi, kai tinkama, su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais;

- b) parengia bendrą metodiką, pagal kurią būtų vertinamas pažeidžiamumas, kiek tai susiję su kritinių vaistų, įtrauktų į 137 straipsnyje nurodytą Sąjungos kritinių vaistų sąrašą, tiekimo grandinėmis, įskaitant nepakankamą tiekimo grandinės įvairinimą ir priklausomybės nuo trečiųjų valstybių lygį tų kritinių vaistų arba jų veikliųjų medžiagų atžvilgiu, konsultuodamasi, kai tikslinga, su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais;
- c) nustato 137 straipsnyje nurodyto Sąjungos kritinių vaistų sąrašo sudarymo ir peržiūros procedūras ir kriterijus, taip pat prioritizavimo tokių vaistų pažeidžiamumo vertinimui procedūras ir kriterijus;
- d) nustato 133 straipsnio 7 dalies pirmos pastraipos a punkte ir 134 straipsnio 1 dalies a punkte numatytos stebėsenos ir pranešimo priemonės, įskaitant ESMP, kai jo veiklos apimtis bus išplėsta pagal 127 straipsnio 6 dalį, taip pat stebėsenos ir pranešimo metodus bei kriterijus;
- e) nustato 138 straipsnio 1 ir 4 dalyse nurodytų VSIG rekomendacijų teikimo ir peržiūros metodus.

Agentūra viešai skelbia a–e punktuose nurodytą informaciją specialiame savo portalo tinklalapyje.

2. Valstybėms narėms ir rinkodaros leidimo turėtojams pateikus pranešimus ir informaciją pagal 133 straipsnio 3 ir 7 dalis ir 134 straipsnio 1 dalį, Agentūra gali prašyti bet kokios aktualios informacijos iš:
- a) atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos;
 - b) vaisto rinkodaros leidimo turėtojo – įskaitant atitinkamai 121 straipsnyje ir 122 straipsnio 2 dalyje nurodytus stygiaus prevencijos ir stygiaus mažinimo planus;
 - c) kitų subjektų, įskaitant kitus atitinkamus rinkodaros leidimų turėtojus, vaistų ar veikliųjų medžiagų importuotojus bei gamintojus, atitinkamus tiekėjus bei didmeninius platintojus, suinteresuotiesiems subjektams atstovaujančias asociacijas, arba kitus subjektus, įskaitant fizinius ar juridinius asmenis, kurie yra įgalioti arba turi teisę tiekti visuomenei vaistus.

Agentūra, konsultuodamasi su 125 straipsnio 1 dalies d punkte nurodyta darbo grupe, pateikia VSIG 133 straipsnio 3 ir 7 dalyse ir 134 straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją.

3. 133 straipsnio 7 dalies e punkto ir 134 straipsnio 1 dalies e punkto tikslais Agentūra įvertina kiekvieno prašymo užtikrinti konfidencialumą pagrįstumą ir saugo konfidencialią verslo informaciją nuo nepagrįsto atskleidimo.

4. Patvirtinus Sąjungos kritinių vaistų sąrašą, Agentūra gali prašyti papildomos informacijos iš:
- a) atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos;
 - b) rinkodaros leidimo turėtojo;
 - c) kitų subjektų, įskaitant kitus atitinkamus rinkodaros leidimų turėtojus, vaistų ar veikliųjų medžiagų importuotojus bei gamintojus ir atitinkamus tiekėjus arba didmeninius platintojus, taip pat suinteresuotiesiems subjektams atstovaujančias asociacijas arba kitus subjektus, įskaitant fizinius ar juridinius asmenis, kurie yra įgalioti arba turi teisę tiekti visuomenei vaistus.
5. Pagal 137 straipsnį patvirtinus Sąjungos kritinių vaistų sąrašą, Agentūra įvertina visą aktualią informaciją, gautą iš rinkodaros leidimo turėtojo pagal 139 straipsnį ir iš valstybės narės kompetentingos institucijos pagal 133 straipsnio 8 ir 9 dalis, ir apie tą informaciją praneša VSIG.
6. Agentūra 106 straipsnyje nurodytame portale viešai skelbia 138 straipsnio 1 dalyje nurodytas VSIG rekomendacijas.

137 straipsnis

Sąjungos kritinių vaistų sąrašas

1. Gavusi šio reglamento 136 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje ir 136 straipsnio 5 dalyje nurodytą informaciją, VSIG konsultuojasi su šio reglamento 125 straipsnio 1 dalies d punkte nurodyta darbo grupe. Remdamasi tų konsultacijų rezultatais, VSIG pasiūlo Sąjungos kritinių vaistų, kuriuos leidžiama pateikti valstybės narės rinkai pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 6 straipsnį ir dėl kurių būtina imtis šiame skyriuje numatytų koordinuotų veiksmų Sąjungos lygmeniu, sąrašą.
2. VSIG prireikus siūlo Komisijai atnaujinti Sąjungos kritinių vaistų sąrašą, visų pirma atsižvelgiant į 138 straipsnio 2 dalyje nurodytų pažeidžiamumo vertinimų rezultatus.

Pirmoji Sąjungos kritinių vaistų sąrašo peržiūra atliekama ne vėliau kaip praėjus vieniems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos. Jei pažeidžiamumo vertinimo rezultatai yra prieinami pagal 136 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos c punkte nurodytus prioritizavimo kriterijus, atliekant peržiūrą sąrašas atnaujinamas atsižvelgiant į to vertinimo rezultatus.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

3. Komisija, atsižvelgdama į VSIG pasiūlymą, įgyvendinimo aktais patvirtina ir nuolat atnaujinama Sąjungos kritinių vaistų sąrašą ir praneša Agentūrai ir VSIG apie sąrašo patvirtinimą ir visus jo atnaujinimus. Sąjungos kritinių vaistų sąrašė Komisija, kiek įmanoma, nurodo kritinius vaistus, kurių atveju nustatyta, kad jų tiekimo grandinėse esama pažeidžiamumo, atsižvelgdama į 138 straipsnio 2 dalyje nurodytą pažeidžiamumo vertinimą ir 136 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos c punkte nurodytus prioritizavimo kriterijus. Tarp tų vaistų Komisija taip pat nurodo tuos kritinius vaistus (įskaitant jų veikliąsias medžiagas), kurie yra pažeidžiami dėl didelės priklausomybės nuo vienos ar kelių trečiųjų valstybių. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 179 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
4. Pagal šio straipsnio 3 dalį patvirtinus Sąjungos kritinių vaistų sąrašą ir visus to sąrašo atnaujinimus, Agentūra nedelsdama paskelbia tą sąrašą ir tuos atnaujinimus 106 straipsnyje nurodytame portale.

1. Remdamasi 137 straipsnio 3 dalyje nurodytu Sąjungos kritinių vaistų sąrašu, pasikonsultavusi su Agentūra ir 125 straipsnio 1 dalies d punkte nurodyta darbo grupe, VSIG gali, taikydama 136 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos e punkte nurodytus metodus, rinkodaros leidimų turėtojams, valstybėms narėms, Komisijai, Agentūrai ar kitiems subjektams, įskaitant fizinius ar juridinius asmenis, teikti rekomendacijas dėl tinkamų tiekimo saugumo užtikrinimo priemonių. Tokios priemonės gali apimti, *inter alia*, rekomendacijas dėl tiekėjų įvairinimo, atsargų valdymo ir reglamentavimo lankstumo priemonių.
2. VSIG, remdamasi 136 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija ir 136 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos b punkte nustatyta metodika, įvertina pažeidžiamumą, kiek tai susiję su vaistų, įtrauktų į Sąjungos kritinių vaistų sąrašą, tiekimo grandinėmis, laikydamasi 136 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos c punkte nurodytų prioritizavimo kriterijų.
3. VSIG iš dalies pakeičia savo darbo tvarkos taisykles ir 125 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytos darbo grupės darbo tvarkos taisykles, atsižvelgdama į šiame skirsnyje nustatytas užduotis.

4. Gavusi pagal 136 straipsnio 5 dalį pateiktą pranešimą, VSIG peržiūri savo rekomendacijas, taikydama 136 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos e punkte nurodytus metodus.
5. VSIG gali prašyti Agentūros paprašyti valstybių narių arba vaisto, įtraukto į Sąjungos kritinių vaistų sąrašą, rinkodaros leidimo turėtojo, arba kitų atitinkamų subjektų, nurodytų 135 straipsnyje, pateikti papildomos informacijos.

139 straipsnis

Rinkodaros leidimo turėtojo pareigos VSIG pateikus rekomendacijas

Įtraukus vaistą į Sąjungos kritinių vaistų sąrašą pagal 137 straipsnio 3 dalį arba atsižvelgdamas į rekomendacijas, pateiktas pagal 138 straipsnio 1 dalį, į tą sąrašą įtraukto vaisto rinkodaros leidimo turėtojas:

- a) pateikia visą papildomą informaciją, kurios paprašo Agentūra;
- b) pateikia Agentūrai papildomą aktualią informaciją;
- c) atsižvelgia į 138 straipsnio 1 dalyje nurodytas rekomendacijas;
- d) atsižvelgia į veiksmus, kurių ėmėsi Komisija pagal 140 straipsnio 1 dalį;
- e) informuoja Agentūrą apie visas priemones, kurių imtasi tiekimo saugumui gerinti, ir apie tokių priemonių įgyvendinimo rezultatus.

140 straipsnis
Komisijos vaidmuo

1. Komisija:
 - a) atsižvelgia į VSIG rekomendacijas;
 - b) jei tinkama, imasi bet kokių būtinų veiksmų neviršydamą Komisijai suteiktų įgaliojimų, įskaitant gairių, skirtų tiekimo saugumui gerinti, rengimą;
 - c) gali skatinti valstybių narių priemonių, kuriomis siekiama užtikrinti tiekimo saugumą jų teritorijose, koordinavimą;
 - d) informuoja VSIG apie veiksmus, kurių ėmėsi Komisija;
 - e) gali prašyti VSIG pateikti informaciją ar nuomonę arba 138 straipsnio 1 dalyje nurodytas tolesnes rekomendacijas.
2. Jei to reikia sklandžiam vidaus rinkos veikimui užtikrinti, Komisija, atsižvelgdama į 1 dalyje nurodytas rekomendacijas, gali parengti rekomendacijas dėl nacionalinių priemonių, skirtų į Sąjungos kritinių vaistų sąrašą įtrauktų vaistų tiekimo saugumui gerinti.

3. Tos rekomendacijos priimamos tik tais atvejais, kai Komisija nustato, kad esama vidaus rinkos sutrikdymo arba kad labai tikėtinas vidaus rinkos sutrikdymas, kuris atitinkamai daro arba padarytų didelį neigiamą poveikį kritinių vaistų tiekimo saugumui. Jose atsižvelgiama į:

- a) vidaus rinkos sutrikdymo sunkumą arba jo riziką;
- b) tiekimo saugumo sutrikdymo priežastis;
- c) tai, ar esama kitų pagal šį reglamentą numatytų priemonių, kuriomis būtų sušvelnintas arba pašalintas sutrikdymas ar jo rizika;
- d) rizikos visuomenės sveikatai sunkumą ir mastą.

Rekomendacijos grindžiamos objektyviais, faktiniais, išmatuojamais ir pagrįstais duomenimis, be kita ko, gautais iš Agentūros ir jos parengiamųjų organų, valstybių narių kompetentingų institucijų ir atitinkamų ekonominės veiklos vykdytojų.

XI skyrius

Europos vaistų agentūra

1 SKIRSNIS

AGENTŪROS UŽDUOTYS

141 straipsnis

Įsteigimas

Šiuo reglamentu įsteigiama Europos vaistų agentūra.

Agentūra, anksčiau įsteigta Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, tęsia veiklą pagal šį reglamentą.

Agentūra yra atsakinga už valstybių narių Agentūros žinion perduotų esamų mokslinių išteklių, skirtų žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų vertinimui, priežiūrai ir farmakologiniam budrumui, koordinavimą.

142 straipsnis
Teisinis statusas

1. Agentūra turi juridinio asmens statusą.
2. Kiekvienoje iš valstybių narių Agentūra turi didžiausios apimties teisnumą ir veiksnumą pagal jų teisės aktus suteikiamą juridiniams asmenims. Visų pirma, ji gali įsigyti kilnojamąjį ir nekilnojamąjį turtą arba disponuoti juo ir būti šalimi teismo procese.
3. Agentūrai atstovauja jos vykdomasis direktorius.

143 straipsnis
Būstinė

Agentūros būstinė yra Amsterdame (Nyderlandai).

144 straipsnis
Agentūros tikslai ir užduotys

1. Agentūra pateikia valstybėms narėms ir Sąjungos institucijoms kuo geriau parengtas mokslines nuomones bet kuriuo klausimu, susijusiu su žmonėms skirtų ar veterinarinių vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo vertinimu, kuris jai pateikiamas pagal Sąjungos teisės aktus dėl žmonėms skirtų arba veterinarinių vaistų.

Agentūra, visų pirma veikdama per savo mokslinius komitetus, atlieka šias užduotis:

- a) koordinuoja žmonėms skirtų vaistų, kuriems taikoma centralizuota procedūra, kokybės, saugumo ir veiksmingumo mokslinį vertinimą;
- b) koordinuoja veterinarinių vaistų, kuriems taikoma centralizuota procedūra pagal Reglamentą (ES) 2019/6, kokybės, saugumo ir veiksmingumo mokslinį vertinimą ir kitų tame reglamente bei Reglamente (EB) Nr. 470/2009 nustatytų užduočių vykdymą;
- c) pateikus prašymą perduoda ir viešai skelbia parengtus žmonėms skirtų vaistų vertinimo protokolus, preparato charakteristikų santraukas, etiketes, pakuotės lapelius ir, kai taikytina, atsparumo antimikrobinėms medžiagoms (AAM) sąmoninimo korteles;
- d) koordinuoja rizikos aplinkai vertinimą ir, kai aktualu, teikia mokslines nuomones, susijusias su žmonėms skirtais vaistais, kuriems taikomos centralizuotos procedūros pagal šį reglamentą, arba susijusias su tiriamaisiais žmonėms skirtais vaistais, kurie sudaryti iš GMO arba kurių sudėtyje yra GMO;
- e) koordinuoja žmonėms skirtų vaistų, kuriems Sąjungoje suteikti rinkodaros leidimai, stebėseną ir teikia patarimus dėl priemonių, būtinų tų vaistų saugiam ir veiksmingam vartojimui užtikrinti, visų pirma koordinuodama su farmakologiniu budrumu susijusių pareigų ir farmakologinio budrumo sistemų vertinimą bei įgyvendinimą ir vykdydama tokio įgyvendinimo stebėseną;

- f) užtikrina, kad į vieną visumą būtų sujungta ir platinama informacija apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į žmonėms skirtus vaistus, kuriems Sąjungoje suteikti rinkodaros leidimai, per duomenų bazes, kurios nuolat prieinamos visoms valstybėms narėms;
- g) padeda valstybėms narėms operatyviai teikdama informaciją su žmonėms skirtais vaistais susijusiais farmakologinio budrumo klausimais sveikatos priežiūros specialistams ir koordinuoja valstybių narių kompetentingų institucijų saugumo pranešimus;
- h) platina atitinkamą informaciją su žmonėms skirtais vaistais susijusiais susirūpinimą keliančiais farmakologinio budrumo klausimais plačiai visuomenei, visų pirma sukurdamą ir tvarkydama Europos vaistų portalą;
- i) koordinuoja tikrinimus, kurių tikslas – patikrinti, ar laikomasi atitikties žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų gerosios gamybos praktikos, gerosios laboratorinės praktikos, gerosios klinikinės praktikos ir gerosios farmakologinio budrumo praktikos principų, taip pat tikrinimus, kurių tikslas – patikrinti, ar laikomasi su žmonėms skirtais vaistais susijusių farmakologinio budrumo pareigų;
- j) teikia 56 straipsnyje nurodytos BAP sekretoriato paslaugas;

- k) gavusi prašymą teikia techninę ir mokslinę paramą, siekdama gerinti Sąjungos, jos valstybių narių, tarptautinių organizacijų ir trečiųjų valstybių bendradarbiavimą moksliniais ir techniniais klausimais, susijusiais su žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų vertinimu ir stebėseną, visų pirma Tarptautinėje žmonėms skirtų vaistų registravimo techninių reikalavimų derinimo taryboje ir Tarptautinėje konferencijoje dėl veterinarinių vaistų registravimo techninių reikalavimų derinimo;
- l) koordinuoja, kaip nurodyta 55 straipsnyje, struktūrizuotą valstybių narių, Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato, Pasaulio sveikatos organizacijos ir patikimų tarptautinių institucijų bendradarbiavimą trečiosiose valstybėse atliekamų inspektavimų srityje, vykdydama tarptautines inspektavimo programas;
- m) kartu su valstybėmis narėmis atlieka inspektavimus arba dalyvauja juos atliekant pagal 54 straipsnį;
- n) registruoja pagal centralizuotą procedūrą suteiktų žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų statusą;

- o) sukuria ir tvarko vartotojams patogią naudoti ir plačiai visuomenei prieinamą žmonėms skirtų vaistų duomenų bazę ir užtikrina, kad ji būtų nuolat atnaujinama ir administruojama nepriklausomai nuo farmacijos bendrovių; ši duomenų bazė turi palengvinti informacijos apie vaistą, įskaitant elektroninę pakuotės lapelio versiją, paiešką; tam tikra jos dalis turi būti skirta žmonėms skirtiems vaistams, kuriais leidžiama gydyti vaikus; plačiai visuomenei pateikiama informacija išdėstoma tinkamai ir suprantamai;
- p) padeda Sąjungai ir jos valstybėms narėms teikti informaciją apie Agentūros įvertintus žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus sveikatos priežiūros specialistams ir plačiai visuomenei;
- q) koordinuoja mokslinių patarimų dėl įvairių bandymų ir tyrimų, būtinų žmonėms skirtų vaistų kokybei, saugumui ir veiksmingumui įrodyti, vykdymo teikimą žmonėms arba, priklausomai nuo to, kas aktualu, ne pelno subjektams;
- r) teikdama išsamesnius patarimus moksliniais ir reguliavimo klausimais, remia prioritetinių vaistų, kaip apibrėžta 62 straipsnyje, kūrimą;
- s) tikrina, ar laikomasi sąlygų, nustatytų Sąjungos teisės aktuose dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų ir rinkodaros leidimuose, tuo atveju, kai lygiagrečiai platinami žmonėms skirti ir veterinariniai vaistai, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal šį reglamentą arba Reglamentą (ES) 2019/6, priklausomai nuo to, kas taikytina;

- t) Komisijos prašymu parengia bet kurią kitą mokslinę nuomonę, susijusią su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų arba pradinių medžiagų, naudojamų žmonėms skirtų vaistų gamybai, vertinimu;
- u) siekdama apsaugoti visuomenės sveikatą, renka mokslinę informaciją apie patogenus, kurie galėtų būti panaudoti biologiniame kare, be kita ko, apie esamas vakcinas ir kitus žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus, kuriais galima užkirsti kelią tokių patogenų poveikiui arba gydyti jų sukeltus padarinius;
- v) koordinuoja žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų, pateiktų rinkai, kokybės priežiūrą, pateikdama prašymą dėl jų atitikties patvirtintoms specifikacijoms tyrimo Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratui, kuris koordinuoja savo veiksmus su atitinkama oficialiąja vaistų kontrolės laboratorija arba tuo tikslu valstybės narės paskirta laboratorija; Agentūra ir Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratas raštu sudaro sutartį dėl paslaugų teikimo Agentūrai pagal šį punktą;
- w) kasmet persiunčia biudžeto valdymo institucijai apibendrintą informaciją apie procedūras, susijusias su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais;

- x) priima sprendimus, nurodytus Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 7 straipsnio 5 dalyje;
- y) prisideda prie bendro ataskaitų teikimo kartu su Europos maisto saugos tarnyba ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru dėl antimikrobinų medžiagų pardavimo ir jų naudojimo žmonėms skirtuose ir veterinariniuose vaistuose, taip pat dėl padėties, susijusios su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms Sąjungoje, remiantis iš valstybių narių gauta informacija, atsižvelgiant į Reglamento (ES) 2019/657 straipsnyje nurodytus duomenų teikimo reikalavimus ir periodiškumą. Tokios bendros ataskaitos teikiamos ne rečiau kaip kas trejus metus;
- z) priima sprendimą dėl vaisto priskyrimo retiesiems vaistams, dėl atsisakymo perleisti priskyrimo retiesiems vaistams statusą arba dėl priskyrimo retiesiems vaistams statuso galiojimo pratęsimo;
- za) priima sprendimus dėl pediatriinių tyrimų planų, jų pakeitimų, išimčių ir atidėjimų, susijusių su vaistais;
- zb) teikia reguliacinę paramą ir koordinuoja mokslinių patarimų, susijusių su retųjų ir pediatriinių vaistų kūrimu, teikimą;
- zc) koordinuoja žmonėms skirtų vaistų kokybės pagrindinių bylų vertinimą ir išduoda jų sertifikatus, taip pat, kai būtina, koordinuoja gamintojų, teikiančių paraišką gauti arba turinčių kokybės pagrindinės bylos sertifikatą, inspektavimus;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- zd) sukuria konsultacijų su institucijomis ar įstaigomis, veikiančiomis per visą žmonėms skirtų vaistų gyvavimo ciklą, visų pirma atitinkamai Iš žmogaus gautų medžiagų (ŽGM) koordinavimo taryba, Medicinos priemonių koordinavimo grupė, Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupė ir nacionalinėmis kainodaros ir kompensavimo institucijomis, mechanizmą, kad būtų keičiamasi informacija ir telkiamos žinios bendro pobūdžio mokslinio ar techninio pobūdžio klausimais, susijusiais su Agentūros užduotimis;
- ze) kuria nuoseklias mokslinio vertinimo metodikas jos kompetencijai priskiriamose srityse;
- zf) bendradarbiauja su Sąjungos decentralizuotomis agentūromis ir kitomis pagal Sąjungos teisę įsteigtomis mokslo institucijomis ir įstaigomis, visų pirma su Europos cheminių medžiagų agentūra, Europos maisto saugos tarnyba, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru ir Europos aplinkos agentūra, klausimais, susijusiais su atitinkamų medžiagų moksliniu vertinimu, keitimusi duomenimis, įskaitant duomenų teikimą bendrai cheminių medžiagų duomenų platformai pagal Reglamentą (ES) 2025/2455, bei informacija ir nuoseklių mokslinių metodikų kūrimu, įskaitant bandymų su gyvūnais pakeitimą, mažinimą ar metodų tobulinimą, kai įmanoma, teikiant prioritetą tokioms pakeitimo strategijoms kaip *in vitro* ir *in silico* metodai nenaudojant gyvūnų, atsižvelgiant į vaistų vertinimo ypatumus;

- zg) koordinuoja į 128 straipsnio 1 dalyje nurodytą sąrašą įtrauktų vaistų kritinio stygiaus stebėseną ir valdymą;
- zh) koordinuoja kritinių vaistų nustatymą ir 137 straipsnyje nurodyto Sąjungos kritinių vaistų sąrašo tvarkymą;
- zi) padeda Komisijai ir valstybėms narėms kritinio stygiaus ir kritinių vaistų klausimais pasitelkdama 125 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytą darbo grupę ir VSIG;
- zj) teikia reguliacinę paramą ir mokslinius patarimus dėl naujojo požiūrio metodikų, kuriomis pakeičiamas gyvūnų naudojimas bandymams, ir sudaro palankesnes sąlygas jų rengimui, validavimui ir įtraukimui į reglamentavimo sistemą, taip pat reguliariai teikia ataskaitas dėl pareiškėjų pateiktų geriausios praktikos pavyzdžių ir pagrindinių pastabų, susijusių su bandymų su gyvūnais pakeitimu, mažinimu ir sąlygų gerinimu;
- zk) sudaro palankesnes sąlygas pareiškėjams ir rinkodaros leidimo turėtojams bendrai atlikti neklinikinius tyrimus, kad būtų išvengta bereikalingo bandymų, kuriems naudojami gyvi gyvūnai, dubliavimosi;
- zl) sudaro palankesnes sąlygas dalytis duomenimis apie neklinikinių tyrimų su gyvais gyvūnais rezultatus;
- zm) konsultuodamasi su Komisija ir valstybėmis narėmis, rengia mokslines gaires, kad būtų paprasčiau taikyti šiame reglamente ir Direktyvoje (ES) 2026/...⁺ nustatytas terminų apibrėžtis, taip pat mokslines gaires dėl žmonėms skirtų vaistų rizikos aplinkai vertinimo;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- zn) remia reglamentavimo sprendimų priėmimą dėl vaistų kūrimo, rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros susipažįstant su sveikatos duomenimis, įskaitant, kai tinkama, tikruosius duomenis, ir juos analizuojant;
- zo) kai teikiamos mokslinės gairės – užtikrina, kad tokios gairės būtų nuolat atnaujinamos ir grindžiamos naujausiais mokslo pasiekimais.

2. Į šio straipsnio 1 dalies o punkte numatytą duomenų bazę įtraukiami visi žmonėms skirti vaistai, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, kartu su preparato charakteristikų santraukomis, pakuotės lapeliu ir ženklinimo informacija. Kai aktualu, į ją įtraukiamos elektroninės nuorodos į specialius tinklalapius, kuriuose rinkodaros leidimo turėtojai pateikė informaciją pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 60 straipsnį ir šio reglamento 41 straipsnio 4 dalies b punktą.

Duomenų bazėje Agentūra sudaro ir tvarko visų žmonėms skirtų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, sąrašą. Šiuo tikslu:

- a) Agentūra viešai paskelbia informacijos apie žmonėms skirtus vaistus pateikimo elektroninėmis priemonėmis formą;
- b) rinkodaros leidimų turėtojai, naudodami a punkte nurodytą formą, elektroninėmis priemonėmis pateikia Agentūrai informaciją apie visus žmonėms skirtus vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, ir informuoja Agentūrą apie visus Sąjungoje suteiktus naujus rinkodaros leidimus arba rinkodaros leidimus, kurių sąlygos pakeistos;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- c) vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti centralizuotai, rinkodaros leidimų turėtojai elektroninėmis priemonėmis pateikia Agentūrai informaciją apie valstybes nares, kuriose vaistai buvo pateikti rinkai.

Jei valstybės narės kompetentinga institucija nustato, kad duomenų bazėje yra neteisingų duomenų, palyginti su jos turimais duomenimis apie vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Direktyvą (ES) 2026/...⁺, ji apie tai informuoja Agentūrą.

Į duomenų bazę taip pat įtraukiamos nuorodos į šiuo metu atliekamus arba jau užbaigtus klinikinius tyrimus, kurie įtraukti į Reglamento (ES) Nr. 536/2014 81 straipsnyje numatytą klinikinių tyrimų duomenų bazę, jei tokių nuorodų yra.

Komisijai pagal 181 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas įtraukiant duomenų bazėje esančią papildomą informaciją, taip pat nustatant duomenų atnaujinimo ir saugojimo duomenų bazėje taisykles. Priimdama deleguotuosius aktus Komisija atsižvelgia į tarptautiniu mastu pripažintus standartus.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

Agentūros mokslinių nuomonių suderinamumas su kitų Sąjungos įstaigų nuomonėmis

1. Agentūra imasi būtinų ir tinkamų priemonių, kad stebėtų ir ankstyvame etape nustatytų klausimus, kuriais jos mokslinės nuomonės ir kitų Sąjungos įstaigų, agentūrų arba nepriklausomų mokslinių komitetų, kurie atlieka panašias su bendro intereso klausimais susijusias užduotis, pateikiamos mokslinės nuomonės gali išsiskirti.
2. Nustačiusi klausimų, dėl kurių jų mokslinės nuomonės gali išsiskirti, Agentūra susisiečia su atitinkama Sąjungos įstaiga, agentūra arba nepriklausomu moksliniu komitetu, siekdama užtikrinti, kad būtų pasidalinta visa atitinkama mokslinė ar techninė informacija ir nustatyti moksliniai ar techniniai klausimai, dėl kurių nuomonės gali išsiskirti.
3. Jei nustatoma, kad esama esminių nuomonės moksliniais ar techniniais klausimais skirtumų, ir atitinkama įstaiga yra Sąjungos įstaiga ar agentūra arba nepriklausomas mokslinis komitetas, Agentūra ir atitinkama įstaiga arba nepriklausomas mokslinis komitetas bendradarbiauja, kad išspręstų nesutarimus, ir nepagrįstai nedelsdami apie tai informuoja Komisiją. Komisija padeda išspręsti nesutarimus.
4. Komisija gali paprašyti Agentūros atlikti vertinimą, susijusį su konkrečiu atitinkamos medžiagos naudojimu žmonėms skirtuose vaistuose ir veterinariniuose vaistuose. Agentūra viešai paskelbia savo vertinimą, aiškiai išdėstydamą priežastis, kuriomis pagrįstos jos konkrečios mokslinės išvados.

5. Siekdama užtikrinti mokslinių nuomonių suderinamumą ir išvengti bandymų dubliavimosi, Agentūra susitaria su kitomis įstaigomis ar agentūromis, įsteigtomis arba paskirtomis pagal Sąjungos teisę, dėl bendradarbiavimo mokslinių vertinimų ir metodikų klausimais. Agentūra taip pat susitaria dėl keitimosi duomenimis ir informacija apie atitinkamas medžiagas su Komisija, valstybių narių institucijomis ir kitomis Sąjungos agentūromis, visų pirma rizikos aplinkai vertinimų, neklinikinių tyrimų ir, kai taikytina, didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos nustatymo tikslais.

Tais susitarimais siekiama užtikrinti, kad atitinkamais duomenimis ir informacija būtų galima keistis elektroninėmis priemonėmis, be to, jais apsaugoma konfidenciali verslo informacija, kuria keičiamasi, ir nedaromas poveikis nuostatomis dėl teisinės apsaugos.

146 straipsnis

Mokslinės nuomonės tarptautinio bendradarbiavimo kontekste

1. Agentūra gali pateikti mokslinę nuomonę, visų pirma bendradarbiaudama su Pasaulio sveikatos organizacija, tam tikrų žmonių skirtų vaistų, kurie skirti ne Sąjungos šalių rinkoms, vertinimo tikslais. Šiuo tikslu Agentūrai pateikiama paraiška pagal 7 straipsnį. Tokia paraiška gali būti teikiama ir vertinama kartu su paraiška gauti rinkodaros leidimą arba paraiškomis dėl paskesnių Sąjungos rinkodaros leidimo sąlygų keitimų. Agentūra, pasikonsultavusi su Pasaulio sveikatos organizacija ir prireikus su kitomis atitinkamomis organizacijomis, gali parengti mokslinę nuomonę pagal 7, 11 ir 13 straipsnius.
14 straipsnis netaikomas.

2. Agentūra nustato konkrečias 1 dalies įgyvendinimo ir mokslinių patarimų teikimo procedūrinės taisyklės.

147 straipsnis

Tarptautinis bendradarbiavimas reglamentavimo srityje

1. Tiek, kiek būtina šio reglamento tikslams pasiekti ir nedarant poveikio atitinkamai valstybių narių ir Sąjungos institucijų kompetencijai, Agentūra gali bendradarbiauti su trečiųjų valstybių kompetentingomis institucijomis ir tarptautinėmis organizacijomis.

Tuo tikslu Agentūra gali, gavusi išankstinį Komisijos patvirtinimą, sudaryti darbinis susitarimus su trečiųjų valstybių kompetentingomis institucijomis ir tarptautinėmis organizacijomis dėl:

- a) keitimosi informacija, įskaitant neskelbtiną informaciją, kai aktualu – kartu su Komisija;
- b) dalijimosi moksliniais ištekliais ir ekspertinėmis žiniomis, siekiant palengvinti bendradarbiavimą, kartu išsaugant vertinimo nepriklausomumą, visapusiškai laikantis šio reglamento ir Direktyvos (ES) 2026/...⁺ nuostatų ir sąlygomis, kurias, pritarus Komisijai, iš anksto nustato valdančioji taryba;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- c) dalyvavimo su tam tikrais aspektais susijusioje Agentūros veikloje sąlygomis, kurias, pritarus Komisijai, iš anksto nustato valdančioji taryba.

Tais susitarimais nesukuriama teisinių pareigų Sąjungai ir jos valstybėms narėms.

- 2. 1 dalyje nurodyti darbiniai susitarimai ir bendradarbiavimas nereiškia, kad Agentūra atstovauja Sąjungos pozicijai arba įpareigoja Sąjungą bendradarbiauti tarptautiniu lygmeniu.
- 3. Komisija gali, susitarusi su valdančiąja taryba ir atitinkamu komitetu, pakviesti tarptautinių organizacijų, suinteresuotų žmonėms skirtiems ir veterinariniams vaistams taikytinų techninių reikalavimų suderinimo klausimais, atstovus stebėtojo teisėmis dalyvauti Agentūros veikloje. Dalyvavimo sąlygas iš anksto nustato Komisija.

2 SKIRSNIS

STRUKTŪRA IR VEIKIMAS

148 straipsnis

Administracinė ir valdymo struktūra

Agentūrą sudaro:

- a) valdančioji taryba, kuri atlieka 149, 150 ir 161 straipsniuose išdėstytas funkcijas;
- b) vykdomasis direktorius, kuris vykdo 151 straipsnyje nustatytas pareigas;
- c) vykdomojo direktoriaus pavaduotojas, kuris vykdo 151 straipsnio 7 dalyje nustatytas pareigas;
- d) Žmonėms skirtų vaistų komitetas;
- e) Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas;
- f) Veterinarinių vaistų komitetas, įsteigtas pagal Reglamento (ES) 2019/6 139 straipsnio 1 dalį;

- g) Augalinių vaistų darbo grupė, įsteigta pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 145 straipsnį;
- h) Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė, įsteigta pagal Reglamento (ES) 2022/123 15 straipsnį;
- i) VSIG, įsteigta pagal Reglamento (ES) 2022/123 3 straipsnį;
- j) Medicinos priemonių stygiaus iniciatyvinė grupė, įsteigta pagal Reglamento (ES) 2022/123 21 straipsnį;
- k) inspektavimo darbo grupė;
- l) sekretoriatas, kuris teikia techninę, mokslinę ir administracinę paramą visiems Agentūros organams ir užtikrina tinkamą jų veiklos koordinavimą; kuris teikia techninę ir administracinę paramą Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 40 straipsnyje nurodytai koordinavimo grupei ir Reglamento (ES) 2019/6 142 straipsnyje nurodytai koordinavimo grupei bei užtikrina tinkamą jų ir šio straipsnio d, e ir f punktuose nurodytų mokslinių komitetų (toliau – moksliniai komitetai) veiklos koordinavimą, ir kuris taip pat atlieka darbus, kuriuos Agentūra turi atlikti taikant sprendimų dėl pediatriinių tyrimų planų, išimčių, atidėjimų ar priskyrimo retiesiems vaistams vertinimo ir rengimo procedūras.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

149 straipsnis
Valdančioji taryba

1. Valdančiąją tarybą sudaro po vieną atstovą iš kiekvienos valstybės narės, du Komisijos atstovai ir du Europos Parlamento atstovai; visiems jiems suteikiama balso teisė.

Be to, Taryba, pasikonsultavusi su Europos Parlamentu, į valdančiąją tarybą paskiria du pacientų organizacijų atstovus, vieną sveikatos priežiūros specialistų organizacijų atstovą ir vieną veterinarijos gydytojų organizacijų atstovą; visiems jiems suteikiama balso teisė. Šie atstovai parenkami iš Komisijos sudaryto sąrašo, kuriame yra gerokai daugiau pavardžių, nei yra užimtinų postų. Tas sąrašas kartu su atitinkamais kvalifikaciją patvirtinančiais dokumentais perduodamas Europos Parlamentui. Europos Parlamentas, kuo greičiau ir bet kuriuo atveju per tris mėnesius nuo sąrašo gavimo dienos, gali pateikti savo nuomonę svarstyti Tarybai, o ši vėliau paskiria tuos atstovus į valdančiąją tarybą.

Valdančiosios tarybos nariai skiriami taip, kad būtų užtikrinama kuo aukštesnė specialistų kvalifikacija, plati atitinkamos srities ekspertinių žinių apimtis ir kuo platesnė geografinė aprėptis Sąjungoje.

2. Valdančiosios tarybos nariai ir pakaitiniai nariai skiriami atsižvelgiant į jų žinias, pripažintą patirtį ir įsipareigojimą žmonėms skirtų ar veterinarinių vaistų sričiai, taip pat atsižvelgiant į atitinkamą vadovavimo bei administravimo patirtį ir kompetenciją biudžeto srityje, kurių prireiks siekiant šio reglamento tikslų.

Siekdamos užtikrinti valdančiosios tarybos darbo tęstinumą, visos valdančiojoje taryboje atstovaujamos šalys stengiasi, kad jų atstovai keistųsi kuo rečiau. Visos šalys siekia, kad valdančiojoje taryboje būtų užtikrintas subalansuotas lyčių atstovavimas.

3. Kiekviena valstybė narė ir Komisija skiria savo narius valdančiojoje taryboje, taip pat pakaitinį narį, kuris pakeis atitinkamą narį šiam nesant ir balsuos jo vardu.
4. Nariai ir pakaitiniai nariai skiriami ketverių metų kadencijai. Ta kadencija gali būti pratęsta.
5. Iš savo narių valdančioji taryba išsirenka pirmininką ir pirmininko pavaduotoją.

Pirmininkas ir pirmininko pavaduotojas renkami dviejų trečdalių balso teisę turinčių valdančiosios tarybos narių balsų dauguma.

Jei pirmininkas negali eiti savo pareigų, jį automatiškai pakeičia pirmininko pavaduotojas.

Pirmininkas ir pirmininko pavaduotojas skiriami ketverių metų kadencijai. Kiekvienas iš jų gali būti paskirtas dar vienai kadencijai. Vis dėlto, jei kadencijos metu jie netenka valdančiosios tarybos nario statuso, tą pačią dieną automatiškai baigiasi ir jų kadencija.

6. Nedarant poveikio šio straipsnio 5 daliai ir 150 straipsnio e ir g punktams, valdančioji taryba sprendimus priima absoliučia balso teisę turinčių savo narių balsų dauguma.
7. Valdančioji taryba tvirtina savo darbo tvarkos taisykles.
8. Valdančioji taryba gali pakviesti mokslinių komitetų pirmininkus dalyvauti savo posėdžiuose be teisės balsuoti.
9. Valdančioji taryba gali pakviesti asmenis, kurių nuomonė gali būti svarbi, dalyvauti posėdžiuose stebėtojo teisėmis.
10. Valdančioji taryba patvirtina Agentūros metinę darbo programą ir persiunčia ją Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai ir valstybėms narėms.
11. Valdančioji taryba priima metinę Agentūros veiklos ataskaitą ir ne vėliau kaip kiekvienų metų birželio 15 d. persiunčia ją Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui, Audito Rūmams ir valstybėms narėms.

150 straipsnis
Valdančiosios tarybos užduotys

1. Valdančioji taryba:

- a) rengia bendrąsias Agentūros veiklos gaires;
- b) priima nuomonę dėl Žmonėms skirtų vaistų komiteto, Veterinarinių vaistų komiteto ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto darbo tvarkos taisyklių;
- c) tvirtina mokslinių paslaugų, susijusių su žmonėms skirtais vaistais, teikimo procedūras pagal 159 straipsnį;
- d) vadovaudamasi 151 straipsniu, skiria vykdomąjį direktorių ir vykdomojo direktoriaus pavaduotoją ir, kai aktualu, atnauжина jų kadenciją arba atleidžia juos iš pareigų;
- e) kasmet dviejų trečdalių balso teisę turinčių narių balsų dauguma priima Agentūros bendrojo programavimo dokumento projektą prieš jį pateikiant Komisijai, kad ši pateiktų savo nuomonę, ir Agentūros bendrąjį programavimo dokumentą pagal 161 straipsnį;

- f) vertina ir priima konsoliduotąją metinę Agentūros veiklos ataskaitą ir ne vėliau kaip kiekvienų metų liepos 1 d. nusiunčia ją Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai ir Audito Rūmams; konsoliduotoji metinė veiklos ataskaita paskelbiama viešai;
- g) pagal 161 straipsnį dviejų trečdalių balso teisę turinčių narių balsų dauguma tvirtina Agentūros metinį biudžetą;
- h) priima Agentūrai taikytinas finansines taisykles pagal 162 straipsnį;
- i) tvirtina Agentūros vykdomo Agentūros organų narių, įskaitant pilietinės visuomenės atstovus, išlaidų kompensavimo tvarką;
- j) Agentūros darbuotojų atžvilgiu naudojami įgaliojimai, kurie Europos Sąjungos pareigūnų tarnybos nuostatais ir kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygomis, nustatytais Reglamentu (EEB, Euratomas, EAPB) Nr. 259/68, (toliau – Tarnybos nuostatai ir kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygos) suteikti paskyrimų tarnybai ir tarnybai, įgaliotai sudaryti darbo sutartis, (toliau – paskyrimų tarnybos įgaliojimai);
- k) vadovaudamasi Tarnybos nuostatų 110 straipsniu, priima įgyvendinimo taisykles, kad būtų vykdomos Tarnybos nuostatos ir kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygos;

- l) plėtoja ryšius su suinteresuotaisiais subjektais ir nustato taikytinas sąlygas, kaip nurodyta 170 straipsnyje;
- m) atsižvelgdama į įgyvendintinių priemonių sąnaudų ir naudos santykį, priima sukčiavimo rizikai proporcingą kovos su sukčiavimu strategiją;
- n) užtikrina, kad būtų imtasi tinkamų tolesnių veiksmų atsižvelgiant į vidaus ar išorės audito ataskaitų ir vertinimų, taip pat Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) ir Europos prokuratūros atliktų tyrimų išvadas ir rekomendacijas;
- o) priima taisykles, kuriomis užtikrinamas informacijos, susijusios su žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimu arba priežiūra, prieinamumas visuomenei;
- p) priima efektyvumo didinimo ir sinergijos užtikrinimo strategiją;
- q) neviršydamą Agentūros įgaliojimų priima bendradarbiavimo su trečiosiomis valstybėmis ar tarptautinėmis organizacijomis strategiją;
- r) priima ir įgyvendina organizacinio valdymo ir vidaus kontrolės sistemų strategiją, be kita ko, dėl mokslinių komitetų, mokslinių darbo grupių ir mokslinių patariamųjų grupių veiklos, kiek tai susiję su efektyvumu, taip pat moksline kompetencija ir geografiniu atstovavimu ekspertams;

s) ne vėliau kaip ...[ketveri metai nuo šio reglamento taikymo pradžios dienos] ir ... dešimt metų nuo šio reglamento taikymo pradžios dienos] įvertina ir priima šios dalies r punkte nurodytos strategijos veiklos rezultatų ataskaitą ir nusiunčia ją Europos Parlamentui, Tarybai ir Komisijai. Ataskaitoje, be kita ko, pateikiami kiekybiniai duomenys apie mokslinių ekspertinių žinių, susijusių su paraiškų gauti rinkodaros leidimą vertinimu ir reguliavimo bei mokslinių patarimų dėl pediatrijoje vartojamų, retųjų ir pažangiosios terapijos vaistų ir rizikos aplinkai vertinimo teikimu, dalyvavimą, taip pat apie darbo pasidalijimą ir užduočių paskirstymą tarp valstybių narių kompetentingų institucijų paskirtų ekspertų ir išorės ekspertų. Vėlesnės ataskaitos rengiamos siekiant pagrįsti 176 straipsnio 1 dalyje nurodytą vertinimą.

2. Vadovaudamasi Tarnybos nuostatų 110 straipsniu, valdančioji taryba priima Tarnybos nuostatų 2 straipsnio 1 dalimi ir kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygų 6 straipsniu grindžiamą sprendimą, kuriuo atitinkami paskyrimų tarnybos įgaliojimai deleguojami vykdomajam direktoriui ir vykdomojo direktoriaus pavaduotojui ir nustatomos sąlygos, kuriomis tas įgaliojimų delegavimas gali būti sustabdytas. Vykdomajam direktoriui leidžiama tuos įgaliojimus perdeleguoti.

Jei to reikia dėl susiklosčiusių išimtinių aplinkybių, valdančioji taryba gali priimti sprendimą laikinai sustabdyti paskyrimų tarnybos įgaliojimų delegavimą vykdomajam direktoriui ir vykdomojo direktoriaus atliekamą tų įgaliojimų perdelegavimą ir gali jais naudotis pati arba perduoti juos vienam iš savo narių arba kitam darbuotojui, išskyrus vykdomąjį direktorių.

151 straipsnis

Vykdomasis direktorius

1. Vykdomasis direktorius pagal Kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygų 2 straipsnio a punktą įdarbinamas kaip Agentūros laikinasis darbuotojas.
2. Vykdomąjį direktorių skiria valdančioji taryba iš Komisijos pasiūlytų kandidatų sąrašo po atviros ir skaidrios atrankos procedūros.

Sudarant sutartį su 1 dalyje nurodytu vykdomuoju direktoriumi, Agentūrai atstovauja valdančiosios tarybos pirmininkas.

Prieš paskyrimą valdančiosios tarybos siūlomas kandidatas pakviečiamas nedelsiant perskaityti pranešimą Europos Parlamente ir atsakyti į visus jo narių klausimus.

3. Vykdomojo direktoriaus kadencijos trukmė – penkeri metai. Iki to laikotarpio pabaigos Komisija atlieka vertinimą, kuriame atsižvelgiama į vykdomojo direktoriaus veiklos rezultatų vertinimą ir Agentūros būsimas užduotis bei iššūkius.
4. Remdamasi Komisijos pasiūlymu, kuriame atsižvelgiama į 3 dalyje nurodytą vertinimą, valdančioji taryba gali vykdomojo direktoriaus kadenciją vieną kartą pratęsti ne ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui.

Vykdomasis direktorius, kurio kadencija buvo pratęsta, baigiantis tam visam laikotarpiui negali dalyvauti kitoje atrankos į tas pačias pareigas procedūroje.

5. Vykdomasis direktorius gali būti atleistas iš pareigų tik valdančiosios tarybos sprendimu, priimtu remiantis Komisijos pasiūlymu.
6. Valdančioji taryba sprendimus dėl vykdomojo direktoriaus skyrimo, jo kadencijos pratęsimo ar jo atleidimo iš pareigų priima dviejų trečdalių balso teisę turinčių savo narių balsų dauguma.

7. Vykdomajam direktoriui padeda vykdomojo direktoriaus pavaduotojas. Jei vykdomojo direktoriaus nėra arba jis negali eiti savo pareigų, vykdomojo direktoriaus pareigas eina vykdomojo direktoriaus pavaduotojas.
8. Vykdomasis direktorius vadovauja Agentūrai. Vykdomasis direktorius atskaitingas valdančiajai tarybai. Nedarant poveikio Komisijos ir valdančiosios tarybos įgaliojimams, vykdomasis direktorius pareigas vykdo nepriklausomai, taip pat nesiekia gauti ir nesilaiko jokios vyriausybės arba kito organo nurodymų.
9. Europos Parlamento prašymu vykdomasis direktorius teikia jam savo pareigų vykdymo ataskaitas. Taryba gali paprašyti vykdomojo direktoriaus pateikti tų pareigų vykdymo ataskaitą.
10. Vykdomasis direktorius yra Agentūros juridinis atstovas. Vykdomasis direktorius atsako už:
 - a) kasdieninį Agentūros administravimą;
 - b) valdančiosios tarybos priimtų sprendimų įgyvendinimą;

- c) visų Agentūros išteklių, būtinų mokslinių komitetų veiklai vykdyti, valdymą, įskaitant galimybės tiems komitetams gauti atitinkamą mokslinę ir techninę paramą ir galimybės Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 40 straipsnyje nurodytai koordinavimo grupei bei Reglamento (ES) 2019/6 142 straipsnyje nurodytai koordinavimo grupei gauti atitinkamą techninę paramą užtikrinimą;
- d) užtikrinimą, kad Agentūrai tvirtinant savo nuomones būtų laikomasi Sąjungos teisės aktuose nurodytų terminų;
- e) mokslinių komitetų ir, kai būtina, tų komitetų, Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 40 straipsnyje nurodytos koordinavimo grupės ir Reglamento (ES) 2019/6 142 straipsnyje nurodytos koordinavimo grupės arba kitų Agentūros darbo grupių veiklos tinkamo koordinavimo užtikrinimą;
- f) Agentūros pajamų ir išlaidų sąmatos projekto rengimą ir Agentūros biudžeto vykdymą;
- g) bendrojo programavimo dokumento projekto rengimą ir jo pateikimą valdančiajai tarybai pasikonsultavus su Komisija;
- h) bendrojo programavimo dokumento įgyvendinimą ir jo įgyvendinimo ataskaitų teikimą valdančiajai tarybai;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- i) Agentūros konsoliduotosios metinės veiklos ataskaitos rengimą ir jos pateikimą valdančiajai tarybai įvertinti ir priimti;
 - j) visus personalo reikalus;
 - k) sekretoriato paslaugų teikimą valdančiajai tarybai;
 - l) nedarant poveikio OLAF ir Europos prokuratūros kompetencijai – Sąjungos finansinių interesų apsaugą, taikant sukčiavimo, korupcijos ir kitos neteisėtos veiklos prevencijos priemones, atliekant veiksmingus patikrinimus, ir, jei nustatoma pažeidimų, – susigražinant nepagrįstai išmokėtas sumas ir, kai tikslinga, taikant veiksmingas, proporcingas ir atgrasomas administracines ir finansines sankcijas;
 - m) tai, kad remiantis valdančiojoje taryboje sutartais pagrindiniais veiklos rezultatų rodikliais būtų parengiamos ataskaitos dėl IT infrastruktūros, kurią Agentūra sukūrė įgyvendindama teisės aktus, jose aptariant terminų laikymąsi, biudžeto vykdymą ir kokybę.
11. Kiekvienais metais vykdomasis direktorius pateikia valdančiajai tarybai patvirtinti ataskaitos dėl Agentūros veiklos ankstesniais metais projektą ir kitų metų darbo programos projektą, atskirdamas Agentūros veiklą, susijusią su žmonėms skirtais vaistais, su augaliniais vaistais ir su veterinariniais vaistais.

Į pirmoje pastraipoje nurodytos ataskaitos projektą įtraukiama informacija apie Agentūros įvertintų paraiškų skaičių, įvertinimo trukmę ir žmonėms skirtus bei veterinarinius vaistus, kurių rinkodaros leidimai buvo suteikti ar panaikinti arba kurių buvo atsisakyta.

152 straipsnis

Vykdomojo direktoriaus pavaduotojas

Vykdomasis direktorius, pasikonsultavęs su Komisija, pasiūlo du kandidatus į vykdomojo direktoriaus pavaduotojo pareigas. Valdančioji taryba sprendimą priima dviejų trečdalių jos teisę balsuoti turinčių narių balsų dauguma. Vykdomojo direktoriaus pavaduotojas skiriamas atsižvelgiant į kandidato nuopelnus ir tinkamus administracinius ir vadovavimo įgūdžius, įskaitant atitinkamą profesinę patirtį. Valdančioji taryba turi teisę atleisti vykdomojo direktoriaus pavaduotoją sprendimu, kuris priimamas dviejų trečdalių jos teisę balsuoti turinčių narių balsų dauguma.

Vykdomojo direktoriaus pavaduotojo kadencijos trukmė – penkeri metai. Valdančioji taryba gali pratęsti tą kadenciją vieną kartą ne ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui. Valdančioji taryba tokį sprendimą priima dviejų trečdalių jos teisę balsuoti turinčių narių balsų dauguma.

1. Moksliniai komitetai yra atsakingi už mokslinių nuomonių ar rekomendacijų teikimą Agentūrai, kiekvienas pagal savo kompetencijos sritį, ir, prireikus, gali rengti viešus svarstymus.
2. Mokslinių komitetų sudėtis skelbiama viešai. Skelbiant apie nario paskyrimą, nurodoma jo profesinė kvalifikacija.
3. Agentūros vykdomasis direktorius arba jo atstovas ir Komisijos atstovai turi teisę dalyvauti visuose mokslinių komitetų, darbo grupių ir mokslinių patariamųjų grupių posėdžiuose ir visuose kituose Agentūros arba jos mokslinių komitetų sušauktuose posėdžiuose.
4. 148 straipsnio d ir e punktuose nurodytų mokslinių komitetų nariai, paskirti valstybių narių, ir už vaistų vertinimą atsakingi ekspertai, kuriuos skiria valstybės narės, remiasi moksliniu vertinimu ir kliaujasi valstybių narių kompetentingų institucijų, atsakingų už rinkodaros leidimų suteikimą, turimais ištekliais, taip pat valstybių narių pasiūlytais arba Agentūros atrinktais išorės ekspertais. Kiekviena valstybių narių kompetentinga institucija stebi atliekamo vertinimo mokslinį lygmenį ir nepriklausomumą ir sudaro palankesnes sąlygas paskirtiesiems tiems nariams ir ekspertams atlikti savo darbą. Valstybės narės neduoda tiems nariams ir ekspertams nurodymų, nesuderinamų su jų individualiomis užduotimis arba su Agentūros užduotimis ir pareigomis.

5. 148 straipsnio d ir e punktuose nurodytų mokslinių komitetų narius gali lydėti tam tikros mokslo ar technikos srities ekspertai.
6. Rengdami nuomonę ar rekomendaciją 148 straipsnio d ir e punktuose nurodyti moksliniai komitetai deda visas pastangas, kad pasiektų mokslinį konsensumą. Jei tokio konsensuso pasiekti neįmanoma, nuomonę sudaro narių daugumos pozicija ir jos neatitinkančios pozicijos, pateikiant jų pagrindimą.
7. 148 straipsnio d ir e punktuose nurodyti moksliniai komitetai gali, jei mano, kad tai tinkama, kreiptis dėl gairių svarbiais bendro pobūdžio moksliniais ar etikos klausimais.
8. 148 straipsnio d ir e punktuose nurodyti moksliniai komitetai ir visos pagal 157 straipsnį įsteigtos mokslinės darbo grupės bei mokslinės patariamąsios grupės bendrais klausimais užmezga ryšius patariamuoju pagrindu su suinteresuotomis šalimis, kurioms aktualūs žmonėms skirtų vaistų vartojimo klausimai, visų pirma su pacientų ir vartotojų organizacijomis ir sveikatos priežiūros specialistų asociacijomis. Tuo tikslu Agentūra įsteigia pacientų ir vartotojų organizacijų bei sveikatos priežiūros specialistų asociacijų darbo grupes. Jose užtikrinamas tinkamas atstovavimas sveikatos priežiūros specialistams, pacientams ir vartotojams, apimant labai įvairių sričių ekspertines žinias ir skirtingas ligų sritis, įskaitant retąsias, pediatriškas ir geriatrines ligas ir pažangiosios terapijos vaistus, ir užtikrinant plačią geografinę apimtį.

Tų mokslinių komitetų paskirti pranešėjai gali patariamuoju pagrindu užmegzti ryšius su pacientų organizacijų ir sveikatos priežiūros specialistų asociacijų, susijusių su atitinkama žmonėms skirtu vaisto terapine indikacija, atstovais.

9. Veterinarinių vaistų komitetas veiklą vykdo pagal Reglamentą (ES) 2019/6 ir šio straipsnio 1, 2 ir 3 dalis.

154 straipsnis

Nešališkumas ir interesų konfliktai

1. Agentūros valdančiosios tarybos nariai, mokslinių komitetų nariai, pranešėjai, ekspertai ir inspektoriai turi neturėti finansinių ar kitokių interesų farmacijos ir medicinos priemonių pramonėje, galinčių daryti poveikį jų nešališkumui. Jie įsipareigoja veikti paisydamiesi viešojo intereso ir nepriklausomai ir kasmet deklaruoja savo finansinius ir kitus interesus, įskaitant netiesioginius interesus, kurie galėtų būti susiję su šia pramone. Agentūra tas deklaracijas skelbia viešai.

Šio straipsnio įgyvendinimas numatomas Agentūros elgesio kodekse, ypač atkreipiant dėmesį į dovanų priėmimą.

2. Valdančiosios tarybos nariai, mokslinių komitetų nariai, pranešėjai ir ekspertai, dalyvaujantys Agentūros posėdžiuose arba darbo grupėse, kiekvieno posėdžio metu deklaruoja bet kokius konkrečius interesus, kurie galėtų būti laikomi kenkiančiais jų nepriklausomumui ar nešališkumui, atsižvelgiant į darbotvarkės punktus. Visuomenei sudaroma galimybė susipažinti su šiomis deklaracijomis.
3. Jei Agentūra mano, kad deklaruotas interesas kenkia nario ar eksperto nepriklausomumui ar nešališkumui darbotvarkės punkto atžvilgiu, atitinkamas valdančiosios tarybos narys, mokslinio komiteto narys ar ekspertas nedalyvauja diskusijose arba priimant sprendimus dėl to punkto.
4. Nukrypstant nuo 1 ir 3 dalių, išimtiniais ir tinkamai pagrįstais atvejais, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, ekspertų, kurie deklaravo interesą, dėl kurio jie negalėtų dalyvauti mokslinių komitetų ir kitų įstaigų darbe, gali būti paprašyta raštu arba žodžiu pateikti pastabas. Tos pastabos turi būti pateikiamos atskirai nuo diskusijų dėl atitinkamo punkto ar sprendimų dėl to punkto priėmimo.
5. Agentūra nustato procedūras, susijusias su nuostatų dėl interesų konfliktų ir nešališkumo, kurias turi priimti valdančioji taryba, taikymu.

6. Baigęs tarnybą vykdomasis direktorius Tarnybos nuostatų 16 straipsnyje nurodytą laikotarpį ir toliau privalo laikytis Tarnybos nuostatų taisyklių dėl sutikimo eiti tam tikras pareigas ar naudotis tam tikromis privilegijomis ir dėl profesinės veiklos vykdymo. Prieš pradėdamas bet kokią tokią veiklą buvęs vykdomasis direktorius informuoja Agentūrą ir valdančiąją tarybą, o ši patikrina, ar ta veikla atitinka Tarnybos nuostatus ir jų įgyvendinimo taisykles, priimtas pagal 150 straipsnį.

155 straipsnis

Žmonėms skirtų vaistų komiteto veikla

1. Žmonėms skirtų vaistų komitetas yra atsakingas už Agentūros nuomonės parengimą bet koku klausimu, susijusiu su:
- a) bylų, pateiktų pagal centralizuotą procedūrą, priimtinumą;
 - b) leidimo pateikti žmonėms skirtą vaistą rinkai suteikimu, jo sąlygų keitimu, galiojimo sustabdymu ar jo atšaukimu;
 - c) farmakologiniu budrumu ir
 - d) moksliniais patarimais.

Atlikdamas farmakologinio budrumo užduotis, įskaitant šiame reglamente numatytą rizikos valdymo sistemų patvirtinimą ir jų efektyvumo stebėseną, Žmonėms skirtų vaistų komitetas kliaujasi 148 straipsnio e punkte nurodyto Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto moksliniu vertinimu ir rekomendacijomis.

2. Be užduoties teikti mokslines nuomones Sąjungai ir valstybėms narėms tais klausimais, dėl kurių kreipiamasi į Žmonėms skirtų vaistų komiteto narius, tie nariai taip pat užtikrina, kad Agentūros užduotys ir valstybių narių kompetentingų institucijų, įskaitant patariamuosius organus, susijusius su rinkodaros leidimų suteikimu, darbas būtų tinkamai koordinuojami.
3. Žmonėms skirtų vaistų komitetą sudaro:
 - a) po vieną narį ir vieną pakaitinį narį, kuriuos pagal 7 dalį skiria kiekviena valstybė narė;
 - b) du nariai ir du pakaitiniai nariai, kuriuos, atsižvelgdama į viešo kvietimo pareikšti susidomėjimą rezultatus ir pasikonsultavusi su Europos Parlamentu, skiria Komisija tam, kad būtų atstovaujama sveikatos priežiūros specialistų organizacijoms;

- c) du nariai ir du pakaitiniai nariai, kuriuos, atsižvelgdama į viešo kvietimo pareikšti susidomėjimą rezultatus ir pasikonsultavusi su Europos Parlamentu, skiria Komisija tam, kad būtų atstovaujama pacientų organizacijoms.

- 4. Į Žmonėms skirtų vaistų komitetą galima įtraukti ne daugiau kaip septynis papildomus narius, atrinktus atsižvelgiant į konkrečią jų mokslinės kompetencijos sritį. Tie nariai skiriami trejų metų laikotarpiui, kurį galima pratęsti, ir jie neturi pakaitinių narių.

Siekdamas įtraukti tokių narių, Žmonėms skirtų vaistų komitetas apibrėžia, kokios konkrečios srities papildomąją mokslinę kompetenciją turi turėti papildomas narys ar nariai. Įtraukiami nariai pasirenkami iš valstybių narių arba Agentūros nominuotų ekspertų.

- 5. Pagal 3 dalies b punktą paskirti nariai kartu turi vieną balsą ir pagal 3 dalies c punktą paskirti nariai kartu turi vieną balsą.
- 6. Pakaitiniai nariai atstovauja nariams ir už juos balsuoja jiems nedalyvaujant ir taip pat gali būti paskirti pranešėjais pagal 159 straipsnį.

Nariai ir pakaitiniai nariai atitinkamai parenkami dėl jų vaidmens ir patirties vertinant žmonėms skirtus vaistus ir atstovauja valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

7. Žmonėms skirtų vaistų komiteto nariai ir pakaitiniai nariai skiriami atsižvelgiant į atitinkamas jų ekspertines žinias vertinant vaistus, patenkančius į Direktyvos (ES) 2026/...⁺ ir šio reglamento taikymo sritį, įskaitant retosioms ir pediatriinėms ligoms skirtus vaistus, pažangiosios terapijos vaistus ir biologinius vaistus bei biotechnologinius vaistus, siekiant užtikrinti aukščiausią specialistų kvalifikacijos lygį ir platų aktualių ekspertinių žinių spektrą. Tos aktualios ekspertinės žinios turi apimti ir rizikos aplinkai vertinimą. Valstybės narės bendradarbiauja siekdamos užtikrinti, kad galutinė Žmonėms skirtų vaistų komiteto sudėtis tinkamai ir subalansuotai aprėptų visas mokslo sritis, susijusias su jo užduotimis, atsižvelgiant į mokslo pažangą ir naujas vaistų rūšis. Šiuo tikslu valstybės narės palaiko ryšius su valdančiąja taryba.
8. Žmonėms skirtų vaistų komiteto nariai ir pakaitiniai nariai skiriami trejų metų kadencijai, kuri gali būti pratęsta pagal 7 dalyje nurodytas procedūras. Tas komitetas iš savo narių išsirenka pirmininką ir pirmininko pavaduotoją trejų metų kadencijai, kuri gali būti vieną kartą pratęsta dar trejiems metams.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

9. Žmonėms skirtų vaistų komitetas nustato savo darbo tvarkos taisykles.

Šiose taisyklėse visų pirma nustatoma:

- a) pirmininko skyrimo ir pakeitimo tvarka;
- b) procedūros, susijusios su darbo grupėmis ir mokslinėmis patariamosiomis grupėmis, ir
- c) nuomonių, ypač susijusių su šio reglamento nuostatomis dėl rinkos priežiūros ir farmakologinio budrumo, priėmimo ekstremaliosios situacijos atveju procedūra.

Darbo tvarkos taisyklės įsigalioja gavus palankią Komisijos ir valdančiosios tarybos nuomonę.

156 straipsnis

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto veikla

1. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto įgaliojimai apima visus žmonėms skirtų vaistų vartojimo rizikos valdymo aspektus, įskaitant nepageidaujamų reakcijų rizikos nustatymą, vertinimą, mažinimą ir informacijos apie tą riziką teikimą, tinkamai atsižvelgiant į žmonėms skirtą vaistą gydomąjį poveikį, saugumo tyrimų po rinkodaros leidimo suteikimo planą ir vertinimą, taip pat farmakologinio budrumo auditą.

2. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetą sudaro:

- a) po vieną narį ir vieną pakaitinį narį, kuriuos pagal 3 dalį skiria kiekviena valstybė narė;
- b) šeši nariai, kuriuos, atsižvelgdama į viešo kvietimo pareikšti susidomėjimą rezultatus, skiria Komisija, siekdama užtikrinti, kad Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitete būtų atitinkamų sričių ekspertų, įskaitant klinikinės farmakologijos ir farmakoepidemiologijos ekspertus;
- c) du nariai ir du pakaitiniai nariai, kuriuos, atsižvelgdama į viešo kvietimo pareikšti susidomėjimą rezultatus ir pasikonsultavusi su Europos Parlamentu, skiria Komisija tam, kad būtų atstovaujama sveikatos priežiūros specialistams;
- d) du nariai ir du pakaitiniai nariai, kuriuos, atsižvelgdama į viešo kvietimo pareikšti susidomėjimą rezultatus ir pasikonsultavusi su Europos Parlamentu, skiria Komisija tam, kad būtų atstovaujama pacientų organizacijoms.

Pagal pirmos pastraipos c punktą paskirti nariai kartu turi vieną balsą ir pagal pirmos pastraipos d punktą paskirti nariai kartu turi vieną balsą.

Pakaitiniai nariai atstovauja nariams ir už juos balsuoja jiems nedalyvaujant. Pirmos pastraipos a punkte nuodyti pakaitiniai nariai gali būti paskirti pranešėjais pagal 159 straipsnį.

3. Valstybė narė savo užduotis Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitete gali deleguoti kitai valstybei narei. Kiekviena valstybė narė gali atstovauti ne daugiau kaip vienai kitai valstybei narei.
4. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nariai ir pakaitiniai nariai skiriami atsižvelgiant į atitinkamas jų ekspertines žinias farmakologinio budrumo srityje ir vertinant žmonėms skirtų vaistų riziką, siekiant užtikrinti aukščiausią specialistų kvalifikacijos lygį ir platų atitinkamų ekspertinių žinių spektrą. Šiuo tikslu valstybės narės palaiko ryšius su valdančiąja taryba, siekdamos užtikrinti, kad galutinė komiteto sudėtis apimtų visas su jo užduotimis susijusias mokslines sritis.
5. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nariai ir pakaitiniai nariai skiriami trejų metų kadencijai, kuri gali būti pratęsta. Komitetas iš savo narių išsirenka pirmininką ir pirmininko pavaduotoją trejų metų kadencijai, kuri gali būti pratęstas vieną kartą dar trejiems metams.
6. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas nustato savo darbo tvarkos taisykles, kuriose visų pirma nustatoma:
 - a) pirmininko skyrimo ir pakeitimo tvarka;

- b) procedūros, susijusios su darbo grupėmis ir mokslinėmis patariamosiomis grupėmis;
- c) skubaus rekomendacijų priėmimo procedūra.

Darbo tvarkos taisyklės įsigalioja gavus palankią Komisijos ir valdančiosios tarybos nuomonę.

157 straipsnis

Mokslinės darbo grupės ir mokslinės patiriamosios grupės

1. Moksliniai komitetai, vykdydami savo užduotis, gali steigti mokslines darbo grupes ir mokslines patariamąsias grupes.

Tam tikroms užduotims atlikti moksliniai komitetai gali pasikliauti mokslinėmis darbo grupėmis. Galutinė atsakomybė už mokslinius vertinimus ir nuomones, susijusius su tomis užduotimis, tenka moksliniams komitetams.

Veterinarinių vaistų komiteto įsteigtoms darbo grupėms taikomas Reglamentas (ES) 2019/6.

2. Konkrečių rūšių vaistų ar gydymo būdų vertinimo tikslais Žmonėms skirtų vaistų komitetas steigia darbo grupes, kurių mokslinės ekspertinės žinios apima farmacinės kokybės, metodikų, neklinikinių ir klinikinių vertinimų sritis.

Moksliniams patarimams teikti Žmonėms skirtų vaistų komitetas įsteigia mokslinių patarimų darbo grupę.

Žmonėms skirtų vaistų komitetas prireikus įsteigia Rizikos aplinkai vertinimo darbo grupę, darbo grupes, kurių mokslinės ekspertinės žinios apimtų pediatriinių vaistų ir retųjų vaistų sritis, taip pat kitas mokslines darbo grupes.

3. Kriterijai, kuriais grindžiama darbo grupės sudėtis ir jos narių atranka, yra šie:
- a) aukštas mokslinių ekspertinių žinių lygis;
 - b) tenkinami kiekvienos darbo grupės, į kurią bus paskirtas atitinkamas narys, konkretūs daugiadalykių ekspertinių žinių poreikiai.

Dauguma darbo grupes sudarančių narių turi būti ekspertai iš valstybių narių kompetentingų institucijų, taip užtikrinant kuo platesnį geografinį pasiskirstymą. Kai tikslinga, Žmonėms skirtų vaistų komitetas, pasikonsultavęs su valdančiąja taryba, gali nustatyti minimalų ekspertų iš kompetentingų institucijų skaičių darbo grupėje. Jei konkrečios srities ekspertines žinias gali užtikrinti valstybės narės kompetentingos institucijos nominuotas ekspertas, prioritetą teikiamas tam ekspertui, o ne išorės ekspertams.

4. Į darbo grupes kaip jų nariai gali būti įtraukti atitinkamai pacientų, sveikatos priežiūros specialistų ir akademinės bendruomenės atstovai, atsižvelgiant į jų ekspertines žinias.
5. Valstybių narių kompetentingos institucijos, kurioms atitinkamoje darbo grupėje nėra atstovaujama, darbo grupių posėdžiuose gali dalyvauti stebėtojo teisėmis.
6. Agentūra užtikrina, kad visos valstybių narių kompetentingos institucijos galėtų susipažinti su dokumentais, kurie aptariaimi darbo grupėse.
7. Moksliniai komitetai gali kreiptis patarimo į mokslines patariamąsias grupes dėl konkrečių vaistų ar gydymo būdų vertinimo.
8. Sudarydami darbo grupes ir mokslines patariamąsias grupes, moksliniai komitetai turi grupių darbo tvarkos taisyklėse numato:
 - a) kad tų darbo grupių ir mokslinių patariamųjų grupių nariai skiriami 158 straipsnio 2 dalyje nurodytų ekspertų sąrašų pagrindu ir
 - b) kad turi būti konsultuojamasi su tomis darbo grupėmis ir mokslinėmis patiriamosiomis grupėmis.

158 straipsnis

Mokslo ekspertai

1. Agentūra arba bet kuris iš mokslinių komitetų konkrečioms užduotims, už kurias jie yra atsakingi, atlikti gali naudotis ekspertų ir paslaugų teikėjų paslaugomis.

2. Valstybės narės perduoda Agentūrai patvirtintą patirtį žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų vertinimo srityje turinčių nacionalinių ekspertų, kurie, atsižvelgiant į interesų konfliktus pagal 154 straipsnį, galėtų dirbti bet kurio iš mokslinių komitetų darbo grupėse arba mokslinėse patariamose grupėse, vardus ir pavardes, kartu nurodydamos jų kvalifikaciją ir konkrečias ekspertinių žinių sritis.
3. Kai tikslinga, siekdama paskirti kitus ekspertus, Agentūra, valdančiajai tarybai patvirtinus būtinus kriterijus ir kompetencijos sritis, visų pirma siekiant užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos ir gyvūnų apsaugos lygį, paskelbia kvietimus pareikšti susidomėjimą.

Valdančioji taryba patvirtina atitinkamas atrankos procedūras, remdamasi vykdomojo direktoriaus pasiūlymu.
4. Agentūra sudaro ir tvarko ekspertų rezervą. Į tą ekspertų rezervą įtraukiami 2 dalyje nurodyti nacionaliniai ekspertai ir visi kiti Agentūros arba Komisijos paskirti ekspertai, ir jis nuolat atnaujinamas.
5. Atitinkamai ekspertams sudaroma galimybė dalyvauti Agentūros rengiamuose mokymuose.

6. Visų mokslinių komitetų pranešėjai jiems pagal 159 straipsnį pavestoms užduotims atlikti gali naudotis ekspertų paslaugomis. Bet koks atlygis už tokių ekspertų darbą išskaitomas iš pranešėjams mokėtino atlygio. Pranešėjai 2 dalyje nurodytų nacionalinių ekspertų paslaugomis naudojasi tik suderinus tai su atitinkamomis kompetentingomis institucijomis. Agentūra pagal 159 straipsnio 2 dalį gali sudaryti palankesnes sąlygas tokiam suderinimui.
7. Atlygis už ekspertų ir paslaugų teikėjų paslaugas, kuriomis Agentūra naudojasi pagal 1 dalį, finansuojamas iš Agentūros biudžeto, laikantis Agentūrai taikomų finansinių taisyklių.

159 straipsnis

Pranešėjo pareigos

1. Jei pagal šį reglamentą kuris nors iš mokslinių komitetų turi įvertinti žmonėms skirtą vaistą, jis paskiria pranešėju vieną iš savo narių, išskyrus sveikatos priežiūros specialistų organizacijoms ir pacientų organizacijoms atstovaujančius narius, atsižvelgdamas į ekspertines žinias, kuriomis disponuojama atitinkamoje valstybėje narėje. Tas mokslinis komitetas gali paskirti kitą narį antruoju pranešėju.

Mokslinio komiteto narys neskiriamas pranešėju tam tikru konkrečiu atveju, jeigu jis pagal 154 straipsnį deklaruoja kokį nors interesą, kuris galėtų turėti poveikį arba galėtų būti vertinamas kaip turintis poveikį nešališkam to atvejo vertinimui. Atitinkamas mokslinis komitetas gali bet kuriuo metu pakeisti pranešėją arba antrąjį pranešėją kitu savo nariu, jeigu pranešėjas negali per nustatytą terminą atlikti savo pareigų arba jeigu nustatomas faktinis ar galimas interesų konfliktas.

Pranešėjas, kurį tuo tikslu paskiria Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas, glaudžiai bendradarbiauja su pranešėju, kurį paskiria Žmonėms skirtų vaistų komitetas arba atitinkamo žmonėms skirto vaisto referencinė valstybė narė.

Kai mokslinis komitetas konsultuojasi su 157 straipsnyje nurodytomis mokslinėmis patariamosiomis grupėmis, atitinkamas mokslinis komitetas persiunčia joms pranešėjo arba antrojo pranešėjo parengtą (-us) vertinimo protokolo (-ų) projektą (-us). Mokslinės patariamosios grupės parengta nuomonė persiunčiama atitinkamo mokslinio komiteto pirmininkui taip, kad būtų užtikrintas 7 straipsnyje nustatytų galutinių terminų laikymasis.

Nuomonės esminės nuostatos įtraukiamos į vertinimo protokolą, skelbiamą pagal 17 straipsnio 3 dalį.

2. Nedarant poveikio 158 straipsnio 7 daliai, pranešėjai arba ekspertai paslaugas teikia pagal rašytinę Agentūros ir atitinkamo asmens sutartį arba, kai tikslinga, – rašytinę Agentūros ir to asmens darbdavio sutartį.

Atitinkamam asmeniui arba jo darbdaviui atlyginama vadovaujantis valdančiosios tarybos pagal Reglamentą (ES) 2024/568 nustatyta finansine tvarka.

Pirma ir antra pastraipos taip pat taikomos:

- a) mokslinių komitetų pirmininkų teikiamoms paslaugoms ir
- b) Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 40 straipsnyje nurodytos koordinavimo grupės pranešėjų atliekamam darbui, susijusiam su tos grupės užduočių pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 112, 114, 116, 120 ir 125 straipsnius vykdymu.

160 straipsnis

Pridėtinės terapinės vertės nustatymo metodai

Komisijos prašymu Agentūra renka visą esamą su žmonėms skirtais vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikti, susijusią informaciją apie metodus, kuriuos valstybių narių kompetentingos institucijos taiko siekdamos nustatyti naujo žmonėms skirto vaisto pridėtinę terapinę vertę.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

3 SKIRSNIS

FINANSINĖS NUOSTATOS

161 straipsnis

Agentūros biudžeto tvirtinimas

1. Kiekvieniems finansiniams metams, atitinkantiems kalendorinius metus, parengiama Agentūros visų pajamų ir išlaidų sąmata ir nurodoma Agentūros biudžete.
2. Biudžete nurodytos pajamos ir išlaidos turi būti subalansuotos.
3. Agentūros pajamas sudaro:
 - a) Sąjungos įnašas;
 - b) Agentūros darbe dalyvaujančių trečiųjų valstybių, su kuriomis Sąjunga yra šiuo tikslu sudariusi tarptautinius susitarimus, įnašai;
 - c) įmonių ir ne pelno subjektų mokami mokesčiai:
 - i) už centralizuotai suteikiamų žmonių skirtų ir veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų suteikimą bei tvarkymą ir už kitas Agentūros teikiamas paslaugas, kaip numatyta šiame reglamente ir Reglamente (ES) 2019/6, ir

- ii) už Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 40 straipsnyje nurodytos koordinavimo grupės pranešėjų teikiamas paslaugas, susijusias su Agentūros užduočių pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 112, 114, 116, 120 ir 125 straipsnius vykdymu;
- d) rinkliavos už kitas Agentūros teikiamas paslaugas;
- e) Sąjungos finansavimas susitarimų dėl įnašo ar dotacijų už dalyvavimą mokslinių tyrimų ir pagalbos projektuose forma, teikiamas pagal 162 straipsnio 11 dalyje nurodytas Agentūros finansines taisykles ir pagal atitinkamų Sąjungos politikos rėmimo priemonių nuostatas.

Europos Parlamentas ir Taryba (toliau – biudžeto valdymo institucija), kai būtina, pakartotinai išnagrinėja pirmos pastraipos a punkte nurodytą Sąjungos įnašo dydį, remdamiesi poreikių vertinimu ir atsižvelgdami į pajamų iš pirmos pastraipos c, d ir e punktuose nurodytų šaltinių dydį.

- 4. Veiklą, susijusią su paraiškų gauti rinkodaros leidimą vertinimu, paskesniais sąlygų keitimais, farmakologiniu budrumu, komunikacijos tinklų veikimu ir rinkos priežiūra, Agentūra vykdo valdančiajai tarybai vykdant nuolatinę biudžeto kontrolę, kad būtų užtikrintas Agentūros nepriklausomumas. Tai neužkerta kelio Agentūrai imti iš rinkodaros leidimo turėtojų mokestį už šią vykdomą veiklą, jeigu užtikrinamas visiškas Agentūros nepriklausomumas.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

5. Agentūros išlaidas sudaro darbuotojų darbo užmokestis, administracinės ir infrastruktūros išlaidos bei veiklos išlaidos. Su veiklos išlaidomis susiję biudžetiniai įsipareigojimai priemonėms, įgyvendinamoms ilgiau nei vienus finansinius metus, reikiamu mastu gali būti kelerių metų laikotarpiu išskirstomi į metines dalis.

Agentūra gali skirti dotacijas, susijusias su pagal šį reglamentą ar kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus jai pavestų užduočių vykdymu arba susijusias su kitų jai pavestų užduočių vykdymu.

6. Kasmet valdančioji taryba, remdamasi vykdomojo direktoriaus parengtu projektu, sudaro Agentūros pajamų ir išlaidų sąmatą kitiems finansiniams metams. Šią sąmatą, prie kurios pridedamas etatų plano projektas, valdančioji taryba ne vėliau kaip kovo 31 d. nusiunčia Komisijai.
7. Komisija šią sąmatą biudžeto valdymo institucijai persiunčia kartu su preliminariniu Europos Sąjungos bendrojo biudžeto projektu.
8. Remdamasi sąmata Komisija į preliminarų Europos Sąjungos bendrojo biudžeto projektą įtraukia sumas, kurios, jos nuomone, yra būtinos etatų planui, ir subsidijos sumą, kuri turi būti įrašyta į bendrąjį biudžetą, ir pateikia tą projektą biudžeto valdymo institucijai pagal SESV 213 ir 314 straipsnius.

9. Biudžeto valdymo institucija patvirtina Agentūrai skiriamos subsidijos asignavimus.

Biudžeto valdymo institucija priima Agentūros etatų planą.

10. Agentūros biudžetą tvirtina valdančioji taryba. Jis tampa galutinis galutinai patvirtinus Europos Sąjungos bendrąjį biudžetą. Kai tikslinga, jis atitinkamai koreguojamas.
11. Visi Agentūros etatų plano ir biudžeto pakeitimai priimami taisomuoju biudžetu, o šis informavimo tikslais persiunčiamas biudžeto valdymo institucijai.
12. Valdančioji taryba kuo skubiau praneša biudžeto valdymo institucijai apie savo ketinimą įgyvendinti bet koki projektą, galintį turėti svarbių finansinių padarinių Agentūros biudžeto finansavimui, ypač jei projektai susiję su nuosavybe, pavyzdžiui, pastatų nuoma ar pirkimu. Ji apie tai praneša Komisijai.

Jei biudžeto valdymo institucijos skyrius yra pranešęs apie savo ketinimą pateikti nuomonę, jis perduoda savo nuomonę valdančiajai tarybai per šešias savaites nuo pranešimo apie projektą dienos.

162 straipsnis
Agentūros biudžeto vykdymas

1. Vykdomasis direktorius vykdo Agentūros biudžetą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES, Euratomas) 2024/2509⁴³.
2. Ne vėliau kaip n+1 finansinių metų kovo 1 d. Agentūros apskaitos pareigūnas išsiunčia Komisijos apskaitos pareigūnui ir Audito Rūmams n metų preliminarįsias finansines ataskaitas.
3. Ne vėliau kaip n+1 finansinių metų kovo 31 d. vykdomasis direktorius išsiunčia Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai ir Audito Rūmams n metų biudžeto ir finansų valdymo ataskaitą.
4. Ne vėliau kaip n+1 finansinių metų kovo 31 d. Komisijos apskaitos pareigūnas išsiunčia Audito Rūmams Agentūros n metų preliminarįsias finansines ataskaitas kartu su Komisijos preliminariosiomis finansinėmis ataskaitomis.

Gavęs Audito Rūmų pastabas dėl Agentūros preliminarųjų finansinių ataskaitų pagal Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 252 straipsnį, Agentūros apskaitos pareigūnas parengia Agentūros galutines finansines ataskaitas, o vykdomasis direktorius pateikia jas valdančiajai tarybai, kad ši pareikštų nuomonę.

⁴³ 2024 m. rugsėjo 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2024/2509 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių (OL L, 2024/2509, 2024 9 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

5. Valdančioji taryba pateikia nuomonę dėl Agentūros n metų galutinių finansinių ataskaitų.
6. Ne vėliau kaip n+1 finansinių metų liepos 1 d. Agentūros apskaitos pareigūnas išsiunčia Europos Parlamentui, Tarybai, Audito Rūmams ir Komisijos apskaitos pareigūnui galutines finansines ataskaitas kartu su valdančiosios tarybos nuomone.
7. N metų galutinės finansinės ataskaitos ne vėliau kaip n+1 finansinių metų lapkričio 15 d. paskelbiamos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
8. Vykdomasis direktorius ne vėliau kaip n+1 finansinių metų rugsėjo 30 d. išsiunčia Audito Rūmams atsakymą į jų pastabas. Tą atsakymą vykdomasis direktorius taip pat nusiunčia valdančiajai tarybai.
9. Europos Parlamento prašymu vykdomasis direktorius pateikia jam visą informaciją, kurios reikia, kad būtų sklandžiai taikoma atitinkamų finansinių metų biudžeto įvykdymo patvirtinimo procedūra, kaip nustatyta Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 267 straipsnio 3 dalyje.
10. Europos Parlamentas, Tarybai rekomendavus, anksčiau nei n+2 finansinių metų gegužės 15 d. patvirtina vykdomajam direktoriui, kad n metų biudžetas įvykdytas.

11. Agentūrai taikytinas finansines taisykles priima valdančioji taryba, pasikonsultavusi su Komisija. Jomis nenukrypstama nuo Komisijos deleguotojo reglamento (ES) Nr. 2019/715⁴⁴, išskyrus atvejus, kai to konkrečiai reikia Agentūros veiklai ir Komisija iš anksto yra davusi sutikimą.

163 straipsnis

Sukčiavimo prevencija

1. Siekiant kovoti su sukčiavimu, korupcija ir kita neteisėta veikla, be apribojimų taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 883/2013⁴⁵.

⁴⁴ 2018 m. gruodžio 18 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/715 dėl finansinio pagrindų reglamento, taikomo organams, įsteigtiems pagal SESV ir Euratomo sutartį ir nurodytiems Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 70 straipsnyje (OL L 122, 2019 5 10, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

⁴⁵ 2013 m. rugsėjo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 883/2013 dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1073/1999 ir Tarybos reglamentas (Euratomas) Nr. 1074/1999 (OL L 248, 2013 9 18, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj>).

2. Agentūra prisijungia prie 1999 m. gegužės 25 d. tarpinstitucinio susitarimo⁴⁶ dėl OLAF vidaus tyrimų ir, naudodamasi to susitarimo priede patektu šablonu, nedelsdama patvirtina atitinkamas nuostatas, taikytinas visiems Agentūros darbuotojams.
3. Audito Rūmai turi įgaliojimus atlikti visų dotacijų gavėjų, rangovų ir subrangovų, iš Agentūros gavusių Sąjungos lėšų, auditą, tikrinant dokumentus ir atliekant patikras vietoje.
4. Vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 883/2013 ir Tarybos reglamento (Euratomas, EB) Nr. 2185/96⁴⁷ nuostatomis ir procedūromis, OLAF gali atlikti tyrimus, įskaitant patikrinimus ir inspektavimus vietoje, siekdama nustatyti, ar nebūta sukčiavimo, korupcijos arba bet kokios kitos neteisėtos veiklos, kenkiančių Sąjungos finansiniams interesams, atvejų, susijusių su Agentūros finansuojama dotacija arba sutartimi.

⁴⁶ 1999 m. gegužės 25 d. Tarpinstitucinis susitarimas tarp Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Bendrijų Komisijos dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų vidaus tyrimų (OL L 136, 1999 5 31, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/1999/531/oj).

⁴⁷ 1996 m. lapkričio 11 d. Tarybos reglamentas (EB, Euratomas) Nr. 2185/96 dėl Komisijos atliekamų patikrinimų ir inspektavimų vietoje siekiant apsaugoti Europos Bendrijų finansinius interesus nuo sukčiavimo ir kitų pažeidimų (OL L 292, 1996 11 15, p. 2, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).

5. Į Agentūros darbo susitarimus su trečiosiomis valstybėmis ir tarptautinėmis organizacijomis, sutartis, susitarimus dėl dotacijos ir sprendimus dėl dotacijos įtraukiamos nuostatos, kuriomis Audito Rūmai ir OLAF aiškiai įgaliojami atlikti tokius auditus ir tyrimus pagal savo atitinkamą kompetenciją.
6. Pagal Tarybos reglamentą (ES) 2017/1939⁴⁸ Europos prokuratūra gali tirti sukčiavimo ir kitos neteisėtos veiklos, kenkiančių Sąjungos finansiniams interesams, atvejus, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje (ES) 2017/1371⁴⁹, ir vykdyti baudžiamąjį persekiojimą dėl jų.

⁴⁸ 2017 m. spalio 12 d. Tarybos reglamentas (ES) 2017/1939, kuriuo įgyvendinamas tvirtesnis bendradarbiavimas Europos prokuratūros įsteigimo srityje (OL L 283, 2017 10 31, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

⁴⁹ 2017 m. liepos 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2017/1371 dėl kovos su Sąjungos finansiniams interesams kenkiančiu sukčiavimu baudžiamosios teisės priemonėmis (OL L 198, 2017 7 28, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

4 SKIRSNIS

BENDROSIOS NUOSTATOS, KURIOMIS REGLAMENTUOJAMA AGENTŪROS VEIKLA

164 straipsnis

Atsakomybė

1. Agentūros sutartinę atsakomybę reglamentuoja atitinkamai sutarčiai taikoma teisė. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas (toliau – Teismas) turi jurisdikciją priimti sprendimus pagal Agentūros sudarytos sutarties arbitražinę išlygą.
2. Nesutartinės atsakomybės atveju Agentūra pagal valstybių narių teisės aktams būdingus bendruosius principus atlygina žalą, kurią ji arba jos darbuotojai padarė, vykdydami savo pareigas.

Teismas turi jurisdikciją priimti sprendimus bet kokiame ginče, susijusiame su tokios žalos atlyginimu.
3. Asmeninė Agentūros darbuotojų atsakomybė jos atžvilgiu reglamentuojama nuostatomis, išdėstytomis jiems taikomuose Tarnybos nuostatuose arba Kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygose.

165 straipsnis

Galimybė susipažinti su dokumentais

Agentūros turimiems dokumentams taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1049/2001.

Agentūra sukuria registrą pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 2 straipsnio 4 dalį, kad būtų galima susipažinti su visais dokumentais, kurie skelbiami viešai pagal šį reglamentą.

Valdančioji taryba priima Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 įgyvendinimo priemones.

Dėl pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 8 straipsnį Agentūros priimtų sprendimų gali būti pateiktas skundas ombudsmenui arba iškelta byla Teisme atitinkamai SESV 228 ir 263 straipsniuose nustatytais sąlygomis.

166 straipsnis

Privilegijos

Agentūrai ir jos darbuotojams taikomas prie SESV pridėtas Protokolas Nr. 7 dėl Europos Sąjungos privilegijų ir imunitetų.

167 straipsnis

Darbuotojai

Agentūros darbuotojams taikomi Tarnybos nuostatai bei Kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygos ir Sąjungos institucijų susitarimu priimtos tų Tarnybos nuostatų bei Kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygų įgyvendinimo taisyklės.

Agentūra gali pasitelkti deleguotuosius nacionalinius ekspertus arba kitus personalo narius, kurie nėra Agentūros darbuotojai.

Valdančioji taryba, sutarusi su Komisija, priima reikiamas įgyvendinimo nuostatas.

168 straipsnis

Įslaptintos informacijos ir neskelbtinos neįslaptintos informacijos apsaugai užtikrinti skirtos saugumo taisyklės

Agentūra priima saugumo taisykles, lygiavertes Komisijos saugumo taisyklėms, kuriomis užtikrinamas Europos Sąjungos įslaptintos informacijos (toliau – ESĮI) ir neskelbtinos neįslaptintos informacijos saugumas, kaip nustatyta Komisijos sprendimuose (ES, Euratomas) 2015/443⁵⁰ ir (ES, Euratomas) 2015/444⁵¹. Agentūros saugumo taisyklės apima, *inter alia*, nuostatas dėl keitimosi tokia informacija, jos tvarkymo ir saugojimo.

⁵⁰ 2015 m. kovo 13 d. Komisijos sprendimas (ES, Euratomas) 2015/443 dėl saugumo Komisijoje (OL L 72, 2015 3 17, p. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁵¹ 2015 m. kovo 13 d. Komisijos sprendimas (ES, Euratomas) 2015/444 dėl ES įslaptintos informacijos apsaugai užtikrinti skirtų saugumo taisyklių (OL L 72, 2015 3 17, p. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Valdančiosios tarybos nariai, vykdomasis direktorius, mokslinių komitetų nariai, *ad hoc* darbo grupių veikloje dalyvaujantys išorės ekspertai ir Agentūros darbuotojai turi laikytis konfidencialumo reikalavimų pagal SESV 339 straipsnį, net ir nustoję eiti savo pareigas.

Agentūra gali imtis būtinų priemonių, kad palengvintų keitimąsi jos užduotims vykdyti aktualia informacija su Komisija ir valstybėmis narėmis ir, kai tinkama, su atitinkamomis Sąjungos institucijomis, įstaigomis, organais ir agentūromis. Dėl visų tuo tikslu sudaromų administracinių susitarimų dėl dalijimosi ESII arba, nesant tokių susitarimų, dėl visų išimtinių ESII *ad hoc* suteikimo atvejų turi būti gautas išankstinis Komisijos sutikimas.

169 straipsnis

Konsultacijų procesas

1. Agentūra įdiegia konsultacijų su atitinkamomis valstybių narių institucijomis ar įstaigomis procesą, kuriuo siekiama keistis informacija ir sutelkti žinias bendro pobūdžio moksliniais ar techniniais klausimais, susijusiais su Agentūros užduotimis, visų pirma gairėmis dėl nepatenkintų medicininių poreikių ir klinikinių ar kitų tyrimų planais bei įrodymų rinkimu įvairiuose vaistų gyvavimo ciklo etapuose.

Į konsultacijų procesą įtraukiamos įstaigos, atsakingos už sveikatos technologijų vertinimą, kaip nurodyta Reglamente (ES) 2021/2282, ir nacionalinės įstaigos, atsakingos už kainodarą ir kompensavimą.

Dalyvavimo sąlygas, pritarus Komisijai, nustato valdančioji taryba.

2. Agentūra, kai tikslinga, išplečia konsultacijų procesą, į jį įtraukdama pacientus, vaistų kūrėjus, sveikatos priežiūros specialistus, pramonės atstovus ar kitus suinteresuotuosius subjektus, priklausomai nuo to, kas aktualu.

170 straipsnis

Ryšiai su pilietinės visuomenės atstovais

Valdančioji taryba, sutarusi su Komisija, plėtoja atitinkamus Agentūros ryšius su pramonės, vartotojų bei pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų atstovais. Šie ryšiai gali apimti stebėtojų dalyvavimą tam tikrose Agentūros darbo srityse valdančiosios tarybos iš anksto nustatytomis sąlygomis ir suderinus su Komisija.

171 straipsnis

Parama MVĮ ir ne pelno subjektams

1. Agentūra užtikrina, kad MVĮ ir ne pelno subjektams būtų pasiūloma galimybė pasinaudoti paramos schema.
2. Šią paramos schemą sudaro reguliacinė, procedūrinė ir administracinė parama ir mokesčių sumažinimas, atidėjimas arba atleidimas nuo jų.

3. Schema turi apimti įvairius etapus, susijusius su procedūromis iki rinkodaros leidimo suteikimo, visų pirma mokslinį patarimą, paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimą ir procedūras po rinkodaros leidimo suteikimo.
4. MVĮ turi galėti pasinaudoti Komisijos reglamente (EB) Nr. 2049/2005 ir Reglamente (ES) 2024/568 nustatytais paskatomis.
5. Pagal Reglamento (ES) 2024/568 11 ir 13 straipsniuose bei V priede nurodytą procedūrą Komisija priima specialiąsias nuostatas, skirtas ne pelno subjektams, kuriomis patikslinamos terminų apibrėžtys ir atitinkamai nustatomi atleidimo nuo mokesčių, mokesčių sumažinimo arba jų atidėjimo atvejai.

172 straipsnis

Skaidrumas

Siekdama užtikrinti atitinkamą skaidrumo lygį, valdančioji taryba, remdamasi vykdomojo direktoriaus pasiūlymu ir sutarusi su Komisija, priima taisykles, užtikrinančias nekonfidencialios reglamentavimo srities, mokslinės ar techninės informacijos, susijusios su žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimu ar priežiūra, prieinamumą visuomenei.

Visuomenei užtikrinama galimybė Agentūroje arba internetu susipažinti su Agentūros, jos mokslinių komitetų ir darbo grupių vidaus taisyklėmis ir procedūromis.

Agentūra gali savo iniciatyva užsiimti komunikacijos veikla savo kompetencijos srityje. Išteklių skyrimas komunikacijos veiklai negali turėti neigiamo poveikio veiksmingam Agentūros užduočių vykdymui. Komunikacijos veikla vykdoma laikantis atitinkamų valdančiosios tarybos priimtų komunikacijos ir sklaidos planų.

173 straipsnis

Apsauga nuo kibernetinių išpuolių

Agentūra nustato aukšto lygio apsaugos nuo kibernetinių išpuolių, kibernetinio šnipinėjimo ir kitų duomenų saugumo pažeidimų kontrolės priemonės ir procedūras, siekdama užtikrinti sveikatos duomenų apsaugą ir sklandų Agentūros veikimą visą laiką, ypač Sąjungos lygmeniu paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją ar įvykus didelio masto nelaimei.

Pirmos pastraipos tikslais Agentūra aktyviai imasi priemonių, kad užtikrintų aukšto bendro kibernetinio saugumo lygio, taikomo Sąjungos institucijose, įstaigose, organuose ir agentūrose, laikymąsi ir nustato bei įgyvendina naujausią geriausią kibernetinio saugumo praktiką, kuria siekiama užkirsti kelią kibernetiniams išpuoliams, juos nustatyti, sumažinti jų poveikį ir į juos reaguoti.

174 straipsnis
Konfidencialumas

1. Jeigu šiame reglamente nenumatyta kitaip, nedarant poveikio Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 1049/2001 ir direktyvai (ES) 2019/1937⁵², taip pat esamai valstybių narių nacionalinei teisei ir teisinei praktikai konfidencialumo srityje, visos šalys, dalyvaujančios taikant šį reglamentą, užtikrina informacijos ir duomenų, kuriuos jos gauna atlikdamos savo užduotis, konfidencialumą, kad pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2016/943⁵³ būtų apsaugota fizinių ar juridinių asmenų konfidenciali verslo informacija ir komercinės paslaptys, įskaitant intelektinės nuosavybės teises.
2. Nedarant poveikio 1 daliai, visos šalys, dalyvaujančios taikant šį reglamentą, užtikrina, kad konfidencialia verslo informacija nebūtų dalijamasi taip, kad įmonėms būtų sudarytos sąlygos riboti arba iškraipyti konkurenciją, kaip tai suprantama SESV 101 straipsnyje.

⁵² 2019 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2019/1937 dėl asmenų, pranešančių apie Sąjungos teisės pažeidimus, apsaugos (OL L 305, 2019 11 26, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1937/oj>).

⁵³ 2016 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2016/943 dėl neatskleistos praktinės patirties ir verslo informacijos (komercinių paslapčių) apsaugos nuo neteisėto jų gavimo, naudojimo ir atskleidimo (OL L 157, 2016 6 15, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

3. Nedarant poveikio 1 daliai, informacija, kuria valstybių narių kompetentingos institucijos konfidencialiai keičiasi tarpusavyje ir su Komisija bei Agentūra, neatskleidžiama negavus išankstinio informaciją pateikusių institucijos sutikimo.
4. 1, 2 ir 3 dalimis nedaromas poveikis šiame reglamente nurodytoms Komisijos, Agentūros, valstybių narių ir kitų subjektų teisėms ir pareigoms, susijusioms su keitimusi informacija ir įspėjimų skelbimu, ir nedaromas poveikis atitinkamų asmenų pareigai teikti informaciją pagal baudžiamąją teisę.
5. Komisija, Agentūra ir valstybės narės gali keistis konfidencialia verslo informacija su trečiųjų valstybių, su kuriomis jos yra sudariusios dvišalius arba daugiašalius konfidencialumo susitarimus, reguliavimo institucijomis.

175 straipsnis

Asmens duomenų tvarkymas

1. Vykdydama su visuomenės sveikata susijusias savo užduotis, visų pirma vertindama vaistus ir vykdydama jų stebėseną arba rengdama reguliavimo sprendimus ir mokslines nuomones, Agentūra gali tvarkyti iš klinikinių tyrimų ir kitų šaltinių gaunamus asmens sveikatos duomenis, įskaitant tikruosius duomenis, siekdama vaistų vertinimo ar priežiūros kontekste parengti patikimesnį mokslinį vertinimą arba patikrinti pareiškėjo ar rinkodaros leidimo turėtojo teiginius.

Be to, Agentūra gali tvarkyti tokius duomenis vykdydama reguliacinę mokslinę veiklą, kaip apibrėžta 2 dalyje, jeigu tų asmens duomenų tvarkymas:

- a) yra tikrai būtinas ir tinkamai pagrįstas, siekiant projekto arba atitinkamos perspektyvų vertinimo veiklos tikslų;
- b) specialių kategorijų asmens duomenų atveju – yra tikrai būtinas ir jam taikomos tinkamos apsaugos priemonės, o jį vykdant apsaugomos duomenų subjektų teisės pagal Sąjungos teisę, įskaitant technines ir organizacines priemones, pavyzdžiui, pseudoniminimą.

- 2. Šiame straipsnyje „reguliacinė mokslinė veikla“ – tai moksliniai projektai, kuriais siekiama papildyti turimus mokslinius įrodymus dėl ligų arba dėl su vaistais susijusių horizontaliųjų klausimų, taip pat pašalinti įrodymų spragas, kurių neįmanoma visiškai pašalinti naudojantis Agentūros turimais duomenimis, arba kuriais siekiama remti perspektyvų vertinimo veiklą.
- 3. Tvarkydama asmens duomenis pagal šį straipsnį, Agentūra vadovaujasi skaidrumo, paaiškinamumo, sąžiningumo ir atskaitomybės principais.
- 4. Pasikonsultavusi su Komisija ir Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu, valdančioji taryba nustato bendrą reguliacinės mokslinės veiklos aprėptį.

5. Agentūra saugo dokumentus, kuriuose išsamiai aprašomas algoritminių modelių mokymo, bandymo bei validavimo procesas ir loginis pagrindas, kad būtų užtikrinamas proceso ir algoritmų skaidrumas, įskaitant jų atitiktį šiame straipsnyje numatytoms apsaugos priemonėms, ir kad būtų galima patikrinti rezultatų, gautų remiantis tokių algoritmų naudojimu, tikslumą. Gavusi prašymą, Agentūra pateikia atitinkamus dokumentus suinteresuotosioms šalims, įskaitant valstybes nares.
6. Jei asmens duomenis, kuriuos ketinama tvarkyti vykdant reguliacinę mokslinę veiklą, tiesiogiai pateikė valstybė narė, Sąjungos įstaiga, trečioji valstybė arba tarptautinė organizacija, Agentūra paprašo atitinkamo duomenų teikėjo leidimo, nebent duomenų teikėjas yra davęs išankstinį leidimą tvarkyti tokius duomenis reguliacinės mokslinės veiklos tikslais pagal bendras sąlygas arba nustatydamas konkrečias sąlygas.
7. Asmens duomenų tvarkymui pagal šį reglamentą taikomas Reglamentas (ES) 2016/679 ir Reglamentas (ES) 2018/1725, priklausomai nuo to, kas taikytina. Agentūra įtvirtina tinkamą duomenų valdymo praktiką ir nustato reikiamus standartus, kad užtikrintų tinkamą asmens sveikatos duomenų naudojimą ir apsaugą pagal Sąjungos teisę.

176 straipsnis

Vertinimas

1. Ne vėliau kaip ... [penkeri metai nuo šio reglamento taikymo pradžios dienos], o vėliau kas 10 metų Komisija paveda atlikti Agentūros veiklos rezultatų, susijusių su jos tikslais, įgaliojimais, užduotimis, valdymu ir patalpomis, vertinimą pagal Komisijos gaires. Vertinime, be kitų elementų, kiekybiškai įvertinami, remiantis 150 straipsnio r ir s punktuose nurodytomis ataskaitomis, šie elementai: veiklos efektyvumo padidėjimas, deramas mokslo ekspertų įtraukimas, kai sprendžiama visų pirma dėl retųjų vaistų, pediatriinių vaistų ir pažangiosios terapijos vaistų, taip pat tai, ar į 148 straipsnio d ir e punktuose nurodytų mokslinių komitetų, patariamųjų grupių ir darbo grupių veiklą įtraukiant nacionalinius ekspertus užtikrinamas platus geografinis atstovavimas.
2. Visų pirma, įvertinamas galimas poreikis keisti Agentūros įgaliojimus ir tokio pakeitimo finansinis poveikis.

3. Atliekant kas antrą vertinimą, vertinami Agentūros pasiekti rezultatai, atsižvelgiant į jos tikslus, įgaliojimus, valdymą ir užduotis, įskaitant vertinimą, ar, atsižvelgiant į tuos tikslus, įgaliojimus, valdymą ir užduotis, vis dar pagrįsta tęsti Agentūros veiklą. Atliekant šį vertinimą, taip pat vertinama patirtis, įgyta taikant šiame reglamente ir Direktyvos (ES) 2026/...⁺ III skyriaus 4 ir 5 skirsniuose nustatytas procedūras, remiantis valstybių narių ir Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 40 straipsnyje nurodytos koordinavimo grupės pateikta informacija.
4. Komisija vertinimo išvadas pateikia Europos Parlamentui, Tarybai ir valdančiajai tarybai. Vertinimo išvados skelbiamos viešai.
5. Ne vėliau kaip ... [10 metų nuo šio reglamento taikymo pradžios dienos] Komisija įvertina šio reglamento taikymą ir pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai pažangos siekiant reglamente nustatytų tikslų vertinimo ataskaitą, įskaitant išteklių, kurių reikėjo šiam reglamentui įgyvendinti, įvertinimą.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

6. Po to, kai pagal 42 straipsnio 3 dalį panaudojami pirmi du duomenų išimtinumo kuponai, arba ne vėliau kaip ... [penkeri metai nuo šio reglamento taikymo pradžios datos], atsižvelgiant į tai, kuri data ankstesnė, o vėliau kas penkerius metus Komisija atlieka 41–44 straipsnių vertinimą ir pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai pagrindinių to vertinimo išvadų ataskaitą. Atliekant vertinimą įvertinamas duomenų išimtinumo kupono, kaip paskatos kurti prioritetinius antimikrobinius vaistus, kuriais kovojama su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, veiksmingumas sprendžiant rinkos nepakankamumo problemą, taip pat atsižvelgiant į kitas esamas Sąjungos lygmens rinkos paskatas dėl prioritetinių antimikrobinių vaistų, kurių atveju reikia rinkodaros leidimo, įvertinamos faktinės ir numatomos išlaidos, taip pat įvertinama, ar tikslinga pakoreguoti 42 straipsnio 1 dalyje nurodytą bendros metinės apyvartos vertę atsižvelgiant į infliaciją, ir įvertinama, ar tikslinga padidinti suteikiamų duomenų išimtinumo kuponų, nurodytų 44 straipsnyje, skaičių. Remdamasi vertinimu, kai tikslinga, Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, siekiant iš dalies pakeisti šį reglamentą.
7. Ne vėliau kaip ... [penkeri metai nuo šio reglamento taikymo pradžios dienos] Komisija atlieka 45 straipsnyje nurodyto savanoriško abonementinio vaistų pirkimo modelio vertinimą ir pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai pagrindinių to vertinimo išvadų ataskaitą. Tas vertinimas apima bent šiuos aspektus:
- a) savanoriško abonementinio vaistų pirkimo modelio įgyvendinimas ir naudojimosi juo valstybėse narėse lygis;
 - b) savanoriško abonementinio vaistų pirkimo modelio poveikis antimikrobinių vaistų kūrimui ir pasiūlai;

- c) savanoriško abonementinio vaistų pirkimo modelio veiksmingumas ir tinkamumas, įskaitant vertinimą, ar tą modelį būtų galima patobulinti nustatant savanoriško Sąjungos lygmens abonementinio antimikrobinių vaistų pirkimo modelį.

Vertinimas grindžiamas valstybių narių pateikta informacija, susijusia su praktiniu 45 straipsnio taikymu. Kai tikslinga, Komisija, remdamasi tuo vertinimu, Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, siekiant iš dalies pakeisti šį reglamentą.

XII skyrius

Bendrosios nuostatos

177 straipsnis

Nacionaliniu lygmeniu taikomos sankcijos

1. Ne vėliau kaip ... [šeši mėnesiai iki šio reglamento taikymo pradžios dienos] valstybės narės nustato sankcijų, taikomų pažeidus šį reglamentą, taisykles ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad šios sankcijos būtų įgyvendinamos. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos. Valstybės narės nedelsdamos praneša apie tas taisykles ir tas priemones Komisijai ir nedelsdamos jai praneša apie visus vėlesnius toms taisyklėms ir priemonėms įtakos turinčius pakeitimus.
2. Valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai apie bet kokį teismo procesą, pradėtą dėl šio reglamento pažeidimo, susijusio su vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikti centralizuotai.

178 straipsnis

Sąjungos lygmeniu taikomos sankcijos

1. Komisija gali pagal šį reglamentą suteiktų rinkodaros leidimų turėtojams skirti finansines sankcijas vienkartinę ar periodinę baudų forma, jeigu jie nevykdo kurios nors iš II priede nurodytų pareigų, nustatytų suteikiant rinkodaros leidimus.

2. Komisija, kiek tai konkrečiai numatyta 10 dalies b punkte nurodytuose deleguotuosiuose aktuose, gali skirti 1 dalyje nurodytas finansines sankcijas teisės subjektui ar teisės subjektams, kurie nėra rinkodaros leidimo turėtojai, jeigu tokie subjektai yra to paties ekonominės veiklos subjekto, kaip ir rinkodaros leidimo turėtojas, dalis ir jeigu tokie kiti teisės subjektai:
 - a) darė lemiamą įtaką rinkodaros leidimo turėtojui arba
 - b) buvo susiję su rinkodaros leidimo turėtojo pareigų nevykdymu arba turėjo galimybę imtis veiksmų, kad to būtų išvengta.
3. Kai Agentūra ar valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad rinkodaros leidimo turėtojas nevykdo kurios nors iš pareigų, nurodytų 1 dalyje, ji gali paprašyti Komisijos ištirti, ar pagal tą dalį skirti finansines sankcijas.
4. Vertindama, ar skirti finansinę sankciją, ir nustatydamą tinkamą jos dydį, Komisija vadovaujasi veiksmingumo, proporcingumo ir atgrasymo principais ir, kai aktualu, atsižvelgia į pareigų nevykdymo rimtumą ir padarinius.

5. 1 dalies tikslais Komisija atsižvelgia į:
- a) remiantis tais pačiais teisiniais pagrindais ir tais pačiais faktais valstybės narės inicijuotas pažeidimo nagrinėjimo procedūras prieš tą patį rinkodaros leidimo turėtoją;
 - b) remiantis tais pačiais teisiniais pagrindais ir tais pačiais faktais tam pačiam rinkodaros leidimo turėtojui jau skirtas sankcijas, įskaitant baudas;
 - c) pažeidimo pobūdį, sunkumą, trukmę ir jo pasekmes;
 - d) tai, ar pažeidimas padarytas tyčia, ar dėl aplaidumo;
 - e) bet kokius veiksmus, kurių ėmėsi pažeidimą padariusi šalis, kad sumažintų dėl pažeidimo padarytą žalą;
 - f) riziką visuomenės sveikatai.
6. Jei Komisija nustato, kad rinkodaros leidimo turėtojas tyčia ar dėl aplaidumo nevykdė savo pareigų, kaip nurodyta 1 dalyje, ji gali priimti sprendimą skirti baudą, neviršijančią 5 % rinkodaros leidimo turėtojo apyvartos Sąjungoje per finansinius metus, ėjusius prieš to sprendimo priėmimo dieną.

Jei rinkodaros leidimo turėtojas ir toliau nevykdo savo pareigų, nurodytų 1 dalyje, Komisija gali priimti sprendimą skirti periodinę baudą už kiekvieną dieną, neviršijančią 2,5 % rinkodaros leidimo turėtojo vienos dienos apyvartos Sąjungoje vidurkio finansiniais metais, ėjusiais prieš to sprendimo priėmimo dieną.

Periodinės baudos gali būti skiriamos laikotarpiui nuo pranešimo apie atitinkamą Komisijos sprendimą dienos iki tol, kol rinkodaros leidimo turėtojas vėl pradeda vykdyti 1 dalyje nurodytą pareigą.

7. Atlikdama tyrimą dėl 1 dalyje nurodytų pareigų nevykdymo, Komisija gali bendradarbiauti su valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir naudotis Agentūros skiriamais ištekliais.
8. Priėmusi sprendimą skirti finansinę sankciją, Komisija, atsižvelgdama į teisėtą rinkodaros leidimų turėtojų interesą saugoti savo verslo paslaptis, paskelbia glaustą bylos santrauką, įskaitant susijusių rinkodaros leidimų turėtojų vardus ir pavardes arba pavadinimus, skirtų finansinių sankcijų sumas ir jų skyrimo priežastis.
9. Teismas turi neribotą jurisdikciją peržiūrėti sprendimus, kuriais Komisija skyrė finansines sankcijas. Teismas gali panaikinti, sumažinti arba padidinti Komisijos paskirtą vienkartinę ar periodinę baudą.

10. Komisijai pagal 181 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, papildant šį reglamentą, nustatoma:
- a) tvarka, kurią Komisija turi taikyti skirdama vienkartinės ar periodinės baudas, įskaitant procedūros inicijavimo taisykles, pasirengimo nagrinėti bylą priemones, teisę į gynybą, teisę susipažinti su byla, teisinį atstovavimą ir konfidencialumą;
 - b) papildomos išsamios taisyklės dėl finansinių sankcijų, kurias Komisija skiria teisės subjektams, kurie nėra rinkodaros leidimo turėtojai, skyrimo;
 - c) procedūros trukmės ir senaties termino taisyklės;
 - d) aplinkybės, į kurias Komisija turi atsižvelgti nustatydamą vienkartinių ir periodinių baudų dydį ir jas skirdama, taip pat jų surinkimo sąlygos ir būdai.

XIII skyrius

Deleguotieji ir įgyvendinimo aktai

179 straipsnis

Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas ir nagrinėjimo procedūra

1. Komisijai padeda Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 217 straipsniu įsteigtas Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip tai suprantama Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.
3. Jei nuolatinio komiteto nuomonė turi būti gauta taikant rašytinę procedūrą, ir daroma nuoroda į šią dalį, tokia procedūra laikoma baigta be rezultato tik tada, jei per nuomonei pateikti nustatytą terminą taip nusprendžia nuolatinio komiteto pirmininkas.
4. Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas užtikrina, kad jo darbo tvarkos taisyklės būtų pritaikytos atsižvelgiant į poreikį greitai užtikrinti vaistų prieinamumą pacientams.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

180 straipsnis

*Įgyvendinimo priemonės, susijusios su rinkodaros leidimų suteikimu ir
farmakologinio budrumo veikla*

1. Siekdama suderinti šiame reglamente numatytą elektroninių pranešimų perdavimą, Komisija gali priimti įgyvendinimo priemones, apimančias rinkodaros leidimo turėtojų elektroninių pranešimų formą ir turinį.

Rengiant tas priemones atsižvelgiama į šioje srityje atliktą tarptautinio derinimo darbą ir, kai būtina, jos peržiūrimos siekiant atsižvelgti į technikos ir mokslo pažangą. Tos priemonės priimamos laikantis 179 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Komisija, siekdama suderinti šiame reglamente numatytos farmakologinio budrumo veiklos vykdymą, priima įgyvendinimo priemones, kaip numatyta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 126 straipsnyje, apimančias šias sritis:
 - a) farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos, kurią turi rinkodaros leidimo turėtojas, turinį ir jos tvarkymą;
 - b) kokybės sistemos, skirtos Agentūros farmakologinio budrumo veiklai vykdyti, minimaliuosius reikalavimus;
 - c) su farmakologinio budrumo veiklos vykdymu susijusios terminologijos, formų ir standartų, dėl kurių sutarta tarptautiniu mastu, naudojimą;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- d) į duomenų bazę „EudraVigilance“ įtrauktų duomenų stebėsenos siekiant nustatyti naujos rizikos arba pakitusios rizikos atvejus, minimaliuosius reikalavimus;
- e) valstybių narių ir rinkodaros leidimo turėtojų elektroninių pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas perdavimo formą ir turinį;
- f) elektroninių periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų ir rizikos valdymo planų formą ir turinį;
- g) saugumo tyrimų po rinkodaros leidimo suteikimo protokolų, reziumė ir galutinių tyrimo ataskaitų formą.

Rengiant tas priemones atsižvelgiama į tarptautinio derinimo darbą, atliktą farmakologinio budrumo srityje, ir, kai būtina, jos peržiūrimos siekiant atsižvelgti į technikos ir mokslo pažangą. Tos priemonės priimamos laikantis 179 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

181 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

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

2. 3 straipsnio 5 dalyje, 20 straipsnio 8 dalyje, 22 straipsnyje, 49 straipsnio 5 dalyje, 51 straipsnio 2 dalyje, 65 straipsnio 2 dalyje, 69 straipsnio 2 dalyje, 76 straipsnio 4 dalyje, 77 straipsnio 3 dalyje, 83 straipsnio 4 dalyje, 120 straipsnio 3 dalyje, 132 straipsnio 4 dalyje, 144 straipsnio 2 dalyje ir 178 straipsnio 10 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo ... [šio reglamento įsigaliojimo diena]. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimus dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trimis mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 3 straipsnio 5 dalyje, 20 straipsnio 8 dalyje, 22 straipsnyje, 49 straipsnio 5 dalyje, 51 straipsnio 2 dalyje, 65 straipsnio 2 dalyje, 69 straipsnio 2 dalyje, 76 straipsnio 4 dalyje, 77 straipsnio 3 dalyje, 83 straipsnio 4 dalyje, 120 straipsnio 3 dalyje, 132 straipsnio 4 dalyje, 144 straipsnio 2 dalyje ir 178 straipsnio 10 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.
5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

6. Pagal 3 straipsnio 5 dalį, 20 straipsnio 8 dalį, 22 straipsnį, 49 straipsnio 5 dalį, 51 straipsnio 2 dalį, 65 straipsnio 2 dalį, 69 straipsnio 2 dalį, 76 straipsnio 4 dalį, 77 straipsnio 3 dalį, 83 straipsnio 4 dalį, 120 straipsnio 3 dalį, 132 straipsnio 4 dalį, 144 straipsnio 2 dalį ir 178 straipsnio 10 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas trimis mėnesiais.

XIV skyrius

Kitų teisės aktų daliniai pakeitimai

182 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 daliniai pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 5, 8 bei 17 ir 20–23 straipsniai išbraukiami;
- 2) 9 straipsnio 3 dalies ketvirta pastraipa pakeičiama taip:

„Jeigu prie paraiškos gauti leidimą nepridedami vertinimo rezultatai, Agentūra paprašo su pareiškėju parinktos notifikuotosios įstaigos nuomonės apie tai, ar medicinos priemonės dalis atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745* I priedo reikalavimus, nebent Žmonėms skirtų vaistų komitetas, patariamasis savo medicinos priemonių ekspertų, nusprendžia, kad notifikuotosios įstaigos nuomonė nebūtina.

* 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).“;

3) įterpiamas šis straipsnis:

„7a straipsnis

Pažangiosios terapijos vaistiniams preparatams skirtos pritaikytos sistemos

Siekiant pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2026/...⁺ gauti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą taip pat gali būti taikomos pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺⁺ 31 straipsnį nustatytos pritaikytos sistemos.

* ... m. ... d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2026/..., kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir Europos vaistų agentūros veiklą reglamentuojančios taisyklės, iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1394/2007 bei (ES) Nr. 536/2014 ir panaikinamai reglamentai (EB) Nr. 141/2000, (EB) Nr. 726/2004 bei (EB) Nr. 1901/2006 (OL L, ..., ELI: ...).“.

** ... m. ... d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2026/... dėl Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai, kuria panaikinamos direktyvos 2001/83/EB ir 2009/35/EB (OL L, ..., ELI: ...).

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį, o atitinkamoje išnašoje – to reglamento numerį, priėmimo datą ir paskelbimo nuorodą, įskaitant ELI numerį.

⁺⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį, o atitinkamoje išnašoje – tos direktyvos numerį, priėmimo datą ir paskelbimo nuorodą, įskaitant ELI numerį.

183 straipsnis
Reglamento (ES) Nr. 536/2014 daliniai pakeitimai

Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 iš dalies keičiamas taip:

- 1) įterpiamas šis straipsnis:

„5a straipsnis

Rizikos aplinkai vertinimas, susijęs su tiriamaisiais vaistais, kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) arba kurių sudėtyje yra GMO

1. Jei paraiška pagal šio reglamento 5 straipsnį yra susijusi su žmonėms skirtų tiriamųjų vaistų, kurie sudaryti iš GMO arba kurių sudėtyje yra GMO, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB* 2 straipsnio 2 dalyje, klinikiniais tyrimais, užsakovas pateikia rizikos aplinkai vertinimą (RAV) ES portale.
2. 1 dalyje nurodytas RAV atliekamas laikantis Direktyvos 2001/18/EB II priede nustatytų principų ir mokslinių gairių, kurias Agentūra parengia koordinuodama šį darbą su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, šiuo tikslu įsteigtomis pagal Direktyvą 2001/18/EB, taip pat laikantis 8 dalyje nurodyto deleguotojo akto.
3. Direktyvos 2001/18/EB 6–11 straipsniai netaikomi žmonėms skirtiems tiriamiesiems vaistams, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie sudaryti iš GMO.

4. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2026/...^{***} 155 straipsnyje nurodytas Žmonėms skirtų vaistų komitetas įvertina šio straipsnio 1 dalyje nurodytą RAV pateikdamas mokslinę nuomonę. Žmonėms skirtų vaistų komitetas savo nuomonę pateikia ataskaitą rengiančios valstybės narės kompetentingai institucijai per 45 dienas nuo šio reglamento 5 straipsnio 3 dalyje nurodytos validavimo datos. Kai tikslinga, į nuomonę įtraukiamos rizikos mažinimo priemonės. Užsakovas ataskaitą rengiančiai valstybei narei ir susijusioms valstybėms narėms pateikia įrodymus, kad šios priemonės bus įgyvendintos.
5. Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali, remdamasis pagrįstomis priežastimis, ES portale prašyti užsakovo pateikti papildomos informacijos, susijusios su šio straipsnio 1 dalyje nurodytu vertinimu; ta informacija pateikiama tik 6 straipsnio 5 dalies a ir b punktuose nurodytu laikotarpiu.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį, o atitinkamoje išnašoje – to reglamento numerį, priėmimo datą ir paskelbimo nuorodą, įskaitant ELI numerį.

6. Siekdama gauti ir peržiūrėti 5 dalyje nurodytą papildomą informaciją, Agentūra gali pratęsti toje dalyje nurodytą laikotarpį ne daugiau kaip 31 diena. Užsakovas pateikia prašomą papildomą informaciją per Agentūros nustatytą laikotarpį. Jei užsakovas nepateikia tos informacijos per Agentūros nustatytą laikotarpį, laikoma, kad 1 dalyje nurodyta paraiška nebegalioja visose susijusiose valstybėse narėse. Agentūra per ES portalą informuoja ataskaitą rengiančią valstybę narę ir susijusias valstybes nares apie 5 dalyje nurodyto laikotarpio pratęsimą pagal šią dalį, taip pat apie užsakovui nustatytą laikotarpį prašomai informacijai pateikti.
7. Jei tai pirmasis naujos grupės vaistas arba kai vertinant pateiktą RAV, kaip nurodyta 1 dalyje, iškyla klausimas, susijęs su naujove, Agentūra, jei būtina, konsultuojasi su įstaigomis, kurias valstybės narės įsteigė pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB arba Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/41/EB^{***}. Jei konsultacijos būtinos, pateikiamas techninių dokumentų rinkinys, kuriame pakankamai išsamiai aptariama Direktyvos 2001/18/EB III priede nurodyta informacija, kad, kai tikslinga, būtų galima pagrįsti RAV.
8. Komisijai pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotąjį aktą, siekiant papildyti šį reglamentą, kad būtų nustatyta tiriamųjų vaistų, kurie sudaryti iš GMO arba kurių sudėtyje yra GMO, RAV pateikimo ir suderinto vertinimo procedūra, kaip išdėstyta šio straipsnio 1–8 dalyse.

Pirmoje pastraipoje nurodytu deleguotuoju aktu nustatoma, kad RAV yra savarankiška paraiškos, nurodytos 1 dalyje, dalis.

Pirmoje pastraipoje nurodytu deleguotuoju aktu nustatomas RAV turinys, atsižvelgiant į bendrąsias paraiškų formas ir Agentūros paskelbtus gerosios praktikos dokumentus, susijusius su genetiškai modifikuotomis žmogaus ląstelėmis ir su adenoasocijuotais viruso vektoriais.

Į pirmoje pastraipoje nurodytą deleguotąjį aktą įtraukiama nuostata dėl tiriamųjų vaistų, kurie sudaryti iš GMO arba kurių sudėtyje yra GMO, RAV taikomų reikalavimų atnaujinimo atsižvelgiant į mokslo pažangą ir Direktyvos 2001/18/EB pakeitimus.

* 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001 4 17, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

** ... m. ... d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2026/..., kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir Europos vaistų agentūros veiklą reglamentuojančios taisyklės, iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1394/2007 bei (ES) Nr. 536/2014 ir panaikinamai reglamentai (EB) Nr. 141/2000, (EB) Nr. 726/2004 bei (EB) Nr. 1901/2006 (OL L, ..., ELI: ...).

*** 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (OL L 125, 2009 5 21, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).“;

2) 6 straipsnio 1 dalis papildoma šiuo punktu:

„ca) pareiškėjo prašymu – ar tiriamasis vaistas gali būti gaminamas pasitelkiant decentralizuotą gamybą;“;

3) 6 straipsnio 1 dalis papildoma šia pastraipa:

„Pagal šios dalies pirmos pastraipos ca punktą vertinant prašymą naudoti decentralizuotą gamybą, *mutatis mutandis* taikomi Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2026/...⁺ 29 straipsnio 1 dalyje numatyti kriterijai. Komisija įgyvendinimo aktu gali nustatyti išsamią to straipsnio taikymo tvarką. Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis šio reglamento 88 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

* ... m. ... d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2026/... dėl Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai, kuria panaikinamos direktyvos 2001/83/EB ir 2009/35/EB (OL L, ..., ELI: ...).“;

4) 25 straipsnio 1 dalies d punktas pakeičiamas taip:

„d) tiriamųjų asmenų, trečiųjų asmenų ir aplinkos apsaugos priemonėmis;“;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį, o atitinkamoje išnašoje – tos direktyvos numerį, priėmimo datą ir paskelbimo nuorodą, įskaitant ELI numerį.

- 5) 26 straipsnis pakeičiamas taip:

„26 straipsnis

Kalbos reikalavimai

Kalbą, kuria pateikiamas paraiškos dokumentų rinkinys arba jo dalys, nustato susijusi valstybė narė.

Pageidautina, kad rizikos aplinkai vertinimo (RAV) kalba būtų anglų kalba.

Valstybės narės, taikydamos pirmą pastraipą, apsvarsto galimybę priimti dokumentus, kurie nėra skirti tiriamajam asmeniui, bendrai suprantama medicinos srities kalba.“;

- 6) 37 straipsnio 4 dalyje po pirmos pastraipos įterpiama ši pastraipa:

„Jeigu klinikinis tyrimas susijęs su vaisto vartojimu vaikų populiacijoje, pirmoje pastraipoje nurodytas terminas, per kurį ES duomenų bazei turi būti pateikta klinikinio tyrimo rezultatų santrauka, yra šeši mėnesiai.“;

7) 61 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Gaminti ir importuoti tiriamuosius vaistus Sąjungoje leidžiama tik turint leidimą.

6 straipsnio 1 dalies c) punkte nurodytos decentralizuotos gamybos atveju gamybos leidimo nereikalaujama decentralizuotose veiklos vietose, kuriose centrinės veiklos vietos kvalifikuoto asmens, kaip nurodyta šio straipsnio 2 dalies b punkte, atsakomybe atliekama gamybos etapų, įskaitant bandymus, veikla.

Už tiriamųjų vaistų decentralizuotą gamybą atsakingos centrinės veiklos vietos gamybos leidimo turėtojas užtikrina, kad centrinės veiklos vietos ir decentralizuotų veiklos vietų veikla atitiktų 63 straipsnio 1 dalyje nurodytą tiriamųjų vaistų gerąją gamybos praktiką.

Tačiau tiriamųjų vaistų importui iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių į Šiaurės Airiją ir iki 2024 m. gruodžio 31 d. į Kiprą, Airiją ir Maltą netaikomas reikalavimas turėti tokį leidimą, jei tenkinamos visos šios sąlygos:

- a) tiriamųjų vaistų serijos išleidimo sertifikavimas, siekiant įvertinti atitikti 63 straipsnio 1 dalyje nustatytiems reikalavimams, buvo atliktas Sąjungoje arba kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse;
- b) tiriamieji vaistai yra prieinami tik tiriamiems asmenims valstybėje narėje, į kurią importuojami tie tiriamieji vaistai, arba, jeigu tiriamieji vaistai importuojami į Šiaurės Airiją, jie yra prieinami tik Šiaurės Airijos tiriamiems asmenims.“;

b) 2 dalies a punktas pakeičiamas taip:

- „a) disponuoti gamybai arba importui tinkamomis ir pakankamomis patalpomis, techniniais įrenginiais ir kontrolės įranga, kurie atitinka šiame reglamente nustatytus reikalavimus arba, kai tikslinga, jeigu tai tiriamieji vaistai, kurie sudaryti iš GMO arba kurių sudėtyje yra GMO, – Direktyvoje 2009/41/EB nustatytus reikalavimus;“;

c) papildoma šia dalimi:

„3a. Komisija priima deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas išsamiai nustatant, kokių duomenų reikalaujama paraiškoje gauti už tiriamųjų vaistų decentralizuotą gamybą atsakingos centrinės veiklos vietos gamybos leidimą pagal šį straipsnį ir 6 straipsnio 1 dalies c punktą, taip pat išsamiai nustatant decentralizuotų veiklos vietų registracijos proceso tvarką ir paaiškinant centrinės veiklos vietos gamybos leidimo turėtojams ir užsakovams taikomą tvarką, kiek tai susiję su tų decentralizuotų veiklos vietų registracija ir priežiūra.“;

d) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Suteikiant 1 dalyje nurodytą leidimą, *mutatis mutandis* taikomi Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 146 straipsnio 1, 2, 4 bei 5 dalys, 148, 149 ir 150 straipsniai, 151 straipsnio 1 dalies a, b, d, e bei f punktai ir 152 straipsnio 9–13 dalys.“;

8) 66 straipsnio 1 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) informacija vaistui identifikuoti, įskaitant, kai tinkama, formuluotę „Šio tiriamojo vaisto sudėtyje yra GMO.“;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

9) 89 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 ir 3 dalys pakeičiamos taip:

- „2. 6, 28, 40, 47 straipsniuose, 65 straipsnio 1 dalyje ir 72 straipsnyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 101 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje nurodytos datos. Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas ar Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 6, 28, 40 ir 47 straipsniuose, 65 straipsnio 1 dalyje ir 72 straipsnyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.“;

b) įterpiama ši dalis:

„3a. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Komisijos tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros* dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.

* OL L 123, 2016 5 12, p. 1, ELI:
http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj“;

c) 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Pagal 6, 28, 40 ir 47 straipsnius, 65 straipsnio 1 dalį ir 72 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.“;

10) 91 straipsnis pakeičiamas taip:

„91 straipsnis

Ryšys su kitais Sąjungos teisės aktais

Šiuo reglamentu nedaromas poveikis Tarybos direktyvai 97/43/Euratomas^{*}, Tarybos direktyvai 96/29/Euratomas^{**}, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2004/23/EB^{***}, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2002/98/EB^{****} ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2010/53/ES^{*****}.

Atliekant Reglamento (ES) 2026/...⁺ 54 straipsnio 3 dalyje nurodytus inspektavimus, *mutatis mutandis* taikomi to reglamento III priede nustatyti kriterijai.

* 1997 m. birželio 30 d. Tarybos direktyva 97/43/Euratomas dėl sveikatos apsaugos nuo jonizuojančios spinduliuotės pavojaus, susijusio su asmenų medicinine apšvita, ir panaikinanti Direktyvą 84/466/Euratomas (OL L 180, 1997 7 9, p. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj>).

** 1996 m. gegužės 13 d. Tarybos direktyva 96/29/Euratomas, nustatanti pagrindinius darbuotojų ir gyventojų sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės saugos standartus (OL L 159, 1996 6 29, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/29/oj>).

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikiamo reglamento numerį.

- *** 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL L 102, 2004 4 7, p. 48, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj>).
- **** 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB (OL L 033, 2003 2 8, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj>).
- ***** 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/53/ES dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo (OL L 207, 2010 8 6, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).“;

11) I priedo B skirsnyje įterpiamas šis punktas:

- „8a. Lydraštyje nurodoma, ar tiriamųjų vaistų decentralizuotą gamybą pasiūlė užsakovas, ir, jeigu taip, kodėl.“.

184 straipsnis
Reglamento (ES) 2022/123 daliniai pakeitimai

Reglamentas (ES) 2022/123 iš dalies keičiamas taip:

1) 18 straipsnis papildomas šia dalimi:

„7. Jei pateiktas prašymas pagal šio reglamento 18 straipsnio 3 dalį ir pateikiama paraiška gauti laikiną ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamą atitinkamo vaisto rinkodaros leidimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2026/...⁺ 31 straipsnį, prioritetas teikiamas pagal tą reglamentą pradėtai procedūrai.

* ... m. ... d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2026/..., kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir Europos vaistų agentūros veiklą reglamentuojančios taisyklės, iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1394/2007 bei (ES) Nr. 536/2014 ir panaikinami reglamentai (EB) Nr. 141/2000, (EB) Nr. 726/2004 bei (EB) Nr. 1901/2006 (OL L, ..., ELI: ...).“;

2) 33 ir 34 straipsniai išbraukiami.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį, o atitinkamoje išnašoje – to reglamento numerį, priėmimo datą ir paskelbimo nuorodą, įskaitant ELI numerį.

XV skyrius

Baigiamosios nuostatos

185 straipsnis

Panaikinami teisės aktai

1. Reglamentai (EB) Nr. 141/2000, (EB) Nr. 726/2004 ir (EB) Nr. 1901/2006 panaikinami.

Nuorodos į panaikintus reglamentus laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir skaitomos pagal V priede pateiktą atitikties lentelę.

2. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 198/2013⁵⁴ panaikinamas.

186 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Šio reglamento 121 straipsnio nuostatos taip pat taikomos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimams, suteiktiems pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004⁵⁵ ir pagal Direktyvą 2001/83/EB anksčiau nei ... [šio reglamento taikymo pradžios diena].

⁵⁴ 2013 m. kovo 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 198/2013 dėl simbolio, kuriuo žymimi žmonėms skirti papildomai stebimi vaistai, parinkimo (OL L 65, 2013 3 8, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/198/oj).

⁵⁵ 2001 m. lapkričio 6 d. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311 2001.11.28, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

2. Procedūros, susijusios su paraiškomis gauti žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimus, kurios buvo pateiktos anksčiau nei ... [šio reglamento taikymo pradžios diena] ir kurios dar nebuvo išnagrinėtos ... [diena, einanti prieš šio reglamento taikymo pradžios dieną], užbaigiamos vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 10 straipsniu.
3. Procedūros, susijusios su tyrimais, kuriuos nurodoma atlikti po rinkodaros leidimo suteikimo, kurios buvo pradėtos pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 10a straipsnį anksčiau nei ... [šio reglamento taikymo pradžios diena] ir kurios dar nebuvo užbaigtos ... [diena, einanti prieš šio reglamento taikymo pradžios dieną], užbaigiamos vadovaujantis šio reglamento 21 straipsniu.
4. Vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti anksčiau nei ... [diena, einanti prieš šio reglamento taikymo pradžios dieną] ir kurių galiojimas baigiasi po tos dienos, rinkodaros leidimai atnaujinami laikantis 18 straipsnyje nurodytų procedūrų.
5. Nukrypstant nuo šio reglamento 187 straipsnio antros pastraipos, šio reglamento 30 straipsnyje nurodyti teisinės apsaugos laikotarpiai netaikomi referenciniams vaistams, dėl kurių paraiška gauti rinkodaros leidimą pateikta anksčiau nei ... [šio reglamento taikymo pradžios diena]. Jiems toliau taikoma Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalis.

6. Nukrypstant nuo šio reglamento 187 straipsnio antros pastraipos, Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 60 straipsnyje nurodytos pareigos teikti ataskaitas netaikomos vaistų, kurių rinkodaros leidimai pagal šį reglamentą suteikti anksčiau nei ... [36 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], atžvilgiu.
7. Anksčiau nei ... [šio reglamento taikymo pradžios diena] retiesiems vaistams priskirti vaistai, kurie įtraukti į Bendrijos retųjų vaistų registrą ir neišbraukti iš jo pagal atitinkamai Reglamento (EB) Nr. 141/2000 5 straipsnio 8 ir 12 dalis ir dėl kurių nesuteiktas retojo vaisto statusą atitinkantis rinkodaros leidimas pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 7 straipsnio 3 dalį, laikomi atitinkančiais šį reglamentą ir įtraukiami į priskirtų retųjų vaistų registrą.
8. Anksčiau nei ... [šio reglamento taikymo pradžios diena] retiesiems vaistams priskirti vaistai, kurie išbraukti iš Bendrijos retųjų vaistų registro pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 5 straipsnio 12 dalį arba dėl kurių suteiktas rinkodaros leidimas pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 7 straipsnio 3 dalį, nelaikomi retiesiems vaistams priskirtais vaistais ir neįtraukiami į retiesiems vaistams priskirtų vaistų registrą.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

9. Retojo vaisto statuso, suteikto anksčiau nei ... [šio reglamento taikymo pradžios diena] vaistams, kurie įtraukti į Bendrijos retųjų vaistų registrą ir iš jo neišbraukti pagal atitinkamai Reglamento (EB) Nr. 141/2000 5 straipsnio 8 ir 12 dalis ir dėl kurių nesuteiktas retojo vaisto statusą atitinkantis rinkodaros leidimas pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 7 straipsnio 3 dalį, septynerių metų galiojimo trukmė, nurodyta šio reglamento 68 straipsnyje, pradedama skaičiuoti nuo ... [šio reglamento taikymo pradžios diena].
10. Nukrypstant nuo šio reglamento 187 straipsnio antros pastraipos, šio reglamento 73 straipsnio 2 dalyje nurodyti rinkos išimtinumo laikotarpiai netaikomi retiesiems vaistams, dėl kurių paraiška gauti rinkodaros leidimą pateikta anksčiau nei ... [šio reglamento taikymo pradžios diena]. Tiems retiesiems vaistams taikomas Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalyje nurodytas laikotarpis. Ši nukrypti leidžianti nuostata taikoma tik pirminiam rinkodaros leidimui.

Tačiau bet kuriai kitai paraiškai dėl retojo vaisto, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, pateiktai anksčiau nei ... [šio reglamento taikymo pradžios diena], taikomos šio reglamento nuostatos dėl rinkos išimtinumo laikotarpių, visų pirma 73 straipsnio 3 dalis ir 74 straipsnis.

11. Jeigu pediatriinių tyrimų planas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1901/2006 buvo patvirtintas, jam buvo suteikta išimtis ar atidėjimas anksčiau nei ... [šio reglamento taikymo pradžios diena], laikoma, kad yra laikomasi šio reglamento nuostatų.

Procedūros, susijusios su paraiška patvirtinti pediatriinių tyrimų planą, suteikti išimtis ar atidėjimą, pateikta anksčiau nei ... [šio reglamento taikymo pradžios diena], užbaigiamos vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1901/2006.
12. Reglamentai (EB) Nr. 2141/96, (EB) Nr. 2049/2005, (EB) Nr. 507/2006 ir (EB) Nr. 658/2007 lieka galioti ir toliau taikomi tol, kol bus panaikinti.
13. Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 taikomas tol, kol jis bus panaikintas, kiek tai susiję su žmonėms skirtais vaistais, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyva 2001/83/EB ir kuriems nenustatytos išimtys dėl Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 netaikymo pagal Direktyvos 2001/83/EB 23b straipsnio 4 ir 5 dalis.
14. Retųjų vaistų, kuriems taikomas šis reglamentas, atžvilgiu Komisijos reglamentas (EB) Nr. 847/2000⁵⁶ toliau taikomas tol, kol jis bus panaikintas.

⁵⁶ 2000 m. balandžio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 847/2000, nustatantis vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai kriterijų taikymo nuostatas ir sąvokų „panašus vaistas“ bei „klinikinis pranašumas“ apibrėžimus (OL L 103, 2000 4 28, p. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/847/oj>).

15. Nukrypstant nuo 44 straipsnio, duomenų išimtinumo kuponai, suteikti anksčiau nei ... [15 metų nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] arba anksčiau nei data, iki kurios Komisija pagal III skyrių bus suteikusi iš viso penkis duomenų išimtinumo kuponus, atsižvelgiant į tai, kuri data yra ankstesnė, toliau galioja pagal III skyriuje nustatytas sąlygas.
16. Vaistų, kurių rinkodaros leidimai buvo suteikti pagal Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnio 1 dalį, atveju tie rinkodaros leidimai laikomi išduotais pagal Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 6 straipsnio 1 dalį, neatsižvelgiant į tai, ar tiems vaistams taikomas šio reglamento I priedas.

187 straipsnis

Įsigaliojimas

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

Jis taikomas nuo ... [24 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos. OL: užtikrinkite, kad data sutaptų su dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos taikymo pradžios diena].

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

Tačiau:

- a) 69 straipsnis taikomas nuo ... [šeši mėnesiai nuo šio reglamento taikymo pradžios dienos];
- b) 41–45 straipsniai, 116–119 straipsniai, 133–140 straipsniai, 147 straipsnis ir 161 straipsnio 5 dalis taikomi nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;
- c) 120–132 straipsniai taikomi nuo ... [šeši mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos].

Šis reglamentas pagal Sutartis privalomas visas ir tiesiogiai taikomas valstybėse narėse.

Priimta ...

Europos Parlamento vardu

Pirmininkė

Tarybos vardu

Pirmininkas / Pirmininkė

I PRIEDAS

Vaistai, kurių rinkodaros leidimus turi suteikti sąjunga

1. Vaistai, sukurti naudojant vieną iš šių biotechnologinių procesų:
 - rekombinantinių nukleorūgščių technologiją,
 - kontroliuojamą genų, koduojančių biologiškai aktyvius baltymus, raišką prokariotuose ir eukariotuose, įskaitant transformuotas žinduolių ląsteles.
2. Pažangiosios terapijos vaistai, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 2 straipsnyje.
3. Žmonėms skirti vaistai, kurių sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos, kurios rinkodaros leidimas ... [šio reglamento taikymo pradžios diena] Sąjungoje nebuvo suteiktas, išskyrus alergeno preparatus arba augalinius vaistus.
4. Žmonėms skirti vaistai, kurių sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos, kurios rinkodaros leidimas 2004 m. gegužės 20 d. Sąjungoje nebuvo suteiktas ir kuri neįtraukta į 3 punktą, ir kurių terapinė indikacija yra gydyti bet kurią iš šių ligų:
 - įgytą imunodeficitą sindromą,
 - vėžį,

- neurodegeneracinį sutrikimą,
- diabetą,
- autoimunines ligas ir kitas imunines disfunkcijas,
- virusines ligas.

5. Priskirti retieji vaistai.
 6. Vaistai, kurių prekyba leidžiama pagal pediatrijoje naudojamo vaisto rinkodaros leidimą.
 7. Prioritetiniai antimikrobiniai vaistai, nurodyti 41 straipsnyje.
-

II PRIEDAS

178 straipsnyje nurodytų pareigų sąrašas:

- 1) pareiga pateikti išsamius ir tikslius duomenis ir dokumentus Agentūrai pateikiamoje paraiškoje gauti rinkodaros leidimą arba vykdant šiame reglamente nustatytas pareigas, kai pareigos nesilaikymas yra susijęs su esminių duomenų nepateikimu;
- 2) pareiga laikytis rinkodaros leidime nurodytų sąlygų arba apribojimų, nustatytų žmonėms skirtų vaistų tiekimo ar vartojimo atžvilgiu, kaip nurodyta 13 straipsnio 4 dalies c punkte ir 14 straipsnio 1 dalies ketvirtoje pastraipoje;
- 3) pareiga laikytis rinkodaros leidime nurodytų sąlygų arba apribojimų, susijusių su saugiu ir veiksmingu žmonėms skirtų vaistų vartojimu, kaip nurodyta 13 straipsnio 4 dalies b, d, e, f ir g punktuose ir 14 straipsnio 1 dalyje;
- 4) pareiga atlikti reikiamus rinkodaros leidimo sąlygų keitimus atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą, kad žmonėms skirti vaistai būtų gaminami ir tikrinami visuotinai priimtais moksliniais metodais, kaip numatyta 47 straipsnio 1 dalyje;

- 5) pareiga pateikti visą naują informaciją, dėl kurios gali reikėti atlikti rinkodaros leidimo sąlygų keitimą, pranešti apie visus draudimus ar apribojimus, nustatytus kurios nors valstybės narės ar trečiosios valstybės, kurioje rinkai tiekiamas atitinkamas žmonėms skirtas vaistas, kompetentingų institucijų, arba pateikti bet kokią kitą informaciją, kuri gali turėti įtakos vaisto rizikos ir naudos vertinimui, kaip numatyta 47 straipsnio 2 dalyje;
- 6) pareiga užtikrinti, kad informacija apie vaistą būtų nuolat atnaujinama atsižvelgiant į esamas mokslo žinias, įskaitant vertinimo išvadas ir rekomendacijas, viešai paskelbtas Europos vaistų portale, kaip numatyta 47 straipsnio 3 dalyje;
- 7) pareiga Agentūros prašymu pateikti visus duomenis, kuriais įrodoma, kad vaisto naudos ir rizikos santykis tebėra palankus, kaip numatyta 47 straipsnio 5 dalyje;
- 8) pareiga užtikrinti, kad rinkai pateikiamas žmonėms skirtas vaistas atitiktų preparato charakteristikų santraukos turinį ir ženklavinimą bei pakuotės lapelį, koks nurodytas rinkodaros leidime;
- 9) pareiga laikytis 19 straipsnio 1 dalyje ir 20 straipsnyje nurodytų sąlygų;
- 10) pareiga pranešti Agentūrai apie žmonėms skirto vaisto pateikimo rinkai datas, taip pat pateikti Agentūrai duomenis apie žmonėms skirto vaisto pardavimo apimtį ir receptų kiekį, kaip numatyta 17 straipsnio 4 dalyje;

- 11) pareiga turėti veikiančią visapusišką farmakologinio budrumo sistemą, kad būtų galima vykdyti farmakologinio budrumo užduotis, taip pat turėti veikiančią kokybės sistemą, tvarkyti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinę bylą ir reguliariai atlikti auditą pagal šio reglamento 101 straipsnį, kartu su Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 102 straipsniu;
- 12) pareiga Agentūros prašymu pateikti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos kopiją, kaip numatyta 47 straipsnio 5 dalyje;
- 13) pareiga turėti veikiančią rizikos valdymo sistemą, kaip numatyta šio reglamento 23 straipsnyje ir 101 straipsnio 2 dalyje, kartu su Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 102 straipsnio 4 dalimi;
- 14) pareiga registruoti ir pranešti įtariamas nepageidaujamas reakcijas, kurias sukelia žmonėms skirti vaistai, pagal šio reglamento 109 straipsnio 1 dalį, kartu su Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 108 straipsniu;
- 15) pareiga pateikti periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus pagal šio reglamento 109 straipsnio 2 dalį, kartu su Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 111 straipsniu;
- 16) pareiga atlikti tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo, įskaitant saugumo tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo, veiksmingumo tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo ir rizikos aplinkai vertinimo tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo, ir pateikti juos peržiūrėti, kaip numatyta 21 straipsnyje;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- 17) pareiga užtikrinti, kad vieši pranešimai, susiję su informacija susirūpinimą keliančiais farmakologinio budrumo klausimais, būtų pateikiami objektyviai ir neklaidintų, ir pranešti apie tokius viešus pranešimus Agentūrai, kaip numatyta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 107 straipsnyje;
- 18) pareiga laikytis Agentūros sprendime dėl atidėjimo nustatytų priemonių įgyvendinimo pradžios ir pabaigos terminų po pirminio atitinkamo žmonėms skirto vaisto rinkodaros leidimo suteikimo ir atsižvelgiant į 83 straipsnio 2 dalyje nurodytą galutinę nuomonę;
- 19) pareiga pateikti Agentūrai atnaujintą pediatriinių tyrimų plano versiją pagal suderintą tvarkaraštį, kaip numatyta 76 straipsnio 2 dalyje ir 76 straipsnio 3 dalyje;
- 20) pareiga pateikti žmonėms skirtą vaistą rinkai per dvejus metus nuo pediatriinės indikacijos patvirtinimo dienos, kaip numatyta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 62 straipsnyje;
- 21) pareiga pranešti Agentūrai apie ketinimą nutraukti vaisto pateikimą rinkai likus ne mažiau kaip 12 mėnesių iki pateikimo nutraukimo, kaip numatyta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 63 straipsnyje;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

- 22) pareiga perleisti rinkodaros leidimą arba leisti trečiajai šaliai naudoti vaisto dokumentų rinkinyje esančius dokumentus, kaip numatyta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 63 straipsnyje;
- 23) pareiga pranešti Agentūrai apie ketinimą nutraukti suderinto pediatriinių tyrimų plano vykdymą ir nurodyti tokio nutraukimo priežastis, likus ne mažiau kaip šešioms mėnesiams iki vykdymo nutraukimo, kaip numatyta 90 straipsnyje;
- 24) pareiga pateikti pediatriinių tyrimų duomenis Agentūrai arba valstybėms narėms, įskaitant pareigą į ES duomenų bazę įvesti informaciją apie trečiosiose valstybėse atliekamus klinikinius tyrimus, kaip numatyta 96 straipsnyje;
- 25) pareiga pediatriinių tyrimų planą kartu su prašymu jam pritarti arba paraišką dėl atleidimo nuo pareigos jį pateikti Agentūrai pateikti prieš pradedant klinikinius saugumo ir veiksmingumo tyrimus, išskyrus tinkamai pagrįstus atvejus, kaip numatyta 78 straipsnio 1 dalyje;
- 26) pareigos pagal 120 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a, b, c ir d punktus, 121, 123, 130, 134 ir 139 straipsnius;
- 27) pareigos teikti ataskaitas dėl finansinės paramos ir mokslinių tyrimų bei plėtros išlaidų, kaip nustatyta Direktyvos (ES) 2026/...⁺ 60 straipsnyje.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) pateikiamos direktyvos numerį.

III PRIEDAS

Inspektavimai sąjungos interesų labui

Inspektavimas yra Sąjungos interesų labui, kai pacientams reikia užtikrinti greitesnę arba nuolatinę galimybę gauti vaistų ir kai inspektavimas yra pateisinamas remiantis bent vienu iš šių pagrindų:

- a) užkirsti kelią vaistų ar jų veikliųjų medžiagų stygiui arba kitoms pasiūlos problemoms, sušvelninti jų poveikį arba išspręsti tokio stygiaus klausimą ar atitinkamas pasiūlos problemas;
- b) užkirsti kelią galimai grėsmei visuomenės sveikatai, ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar didelio masto nelaimei, dėl kurių nedelsiant reikia imtis veiksmų, sušvelninti jų poveikį arba reaguoti į jas;
- c) išsklaidyti įtarimus, kad gamybos vieta neatitinka reikalavimų, arba
- d) sudaryti galimybę suteikti rinkodaros leidimus vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikiami centralizuotai, ir (arba) suteikti ekstremaliosios situacijos atveju suteikiamus rinkodaros leidimus ir pradėti su tų vaistų veikliųjų medžiagų pagrindinėmis bylomis susijusias procedūras.

IV PRIEDAS

Terminų apibrėžtys

Šio priedo II ir IV dalyse vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) tiekimas – tiekimas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2022/123 2 straipsnio f punkte;
- 2) paklausa – kalbant apie vaistus, paklausa, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2022/123 2 straipsnio g punkte.

PRIEINAMUMAS

I dalis

Informacija, kurią reikia pateikti
sustabdant arba nutraukiant prekybą vaistu arba
atsisakant vaisto rinkodaros leidimo

Teikdamas pranešimą pagal 120 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a, b ir c punktus, rinkodaros leidimo turėtojas nurodo bent šią informaciją:

- 1) išsamius duomenis apie vaistą:
 - a) vaisto pavadinimą;
 - b) veikliąsias medžiagas ir jų tiekėjus;
 - c) gatavo vaisto gamintoją;

- d) anatominės terapinės cheminės klasifikacijos (ATC) kodą;
 - e) terapines indikacijas;
 - f) farmacinę formą;
 - g) stiprumus;
 - h) vartojimo būdą (-us);
 - i) paveiktų pakuočių dydžius;
 - j) alternatyvią farmacinę formą, stiprumą, vartojimo būdą arba pakuotės dydį, kuriems tas sustabdymas, nutraukimas arba atsisakymas neturi poveikio;
 - k) išsamią informaciją apie rinkodaros leidimo suteikimą: procedūros tipą (nacionalinė (įskaitant susijusias valstybes nares) ar centralizuota) ir rinkodaros leidimo numerį;
 - l) valstybes nares, kuriose tas vaistas pateiktas rinkai;
- 2) išsamią informaciją apie veiksmą (prekybos sustabdymą, prekybos nutraukimą arba rinkodaros leidimo atsisakymą):
- a) veiksmo kategoriją (prekybos sustabdymas, prekybos nutraukimas arba rinkodaros leidimo atsisakymas);
 - b) informaciją apie turimas atsargas iki veiksmo pradžios dienos;
 - c) veiksmo pradžios datą kiekvienoje valstybėje narėje;
 - d) veiksmo priežastį ir, kai aktualu, informaciją apie alternatyvius vaistus;
 - e) ES / EEE valstybes, kurioms tas veiksmas turės poveikį;

- f) jei aktualu, nuorodą į dar neįgyvendintą reguliavimo veiksmą, skubaus įspėjimo pranešimą (dėl kokybės / saugumo) arba pranešimą apie kokybės defektą, susijusį su atitinkamu veiksmu;
 - g) kitas valstybių narių kompetentingas institucijas ar Agentūrą, kurioms pranešta;
 - h) visus veiksmus, kurie atlikti arba kuriuos numatoma atlikti atitinkamos valstybės narės kompetentingų institucijų prašymu;
- 3) kontaktinius duomenis:
- a) rinkodaros leidimo turėtojo vardą ir pavardę arba pavadinimą ir adresą;
 - b) pranešimą pateikiančio asmens vardą ir pavardę bei kontaktinius duomenis.

II dalis

Sustabdymo, nutraukimo arba atsisakymo poveikio rizikos vertinimas

Atsakydamas į atitinkamos kompetentingos institucijos pagal 122 straipsnio 2 dalį pateiktą prašymą, rinkodaros leidimo turėtojas nurodo bent šią informaciją:

- 1) sustabdymo, nutraukimo arba atsisakymo poveikio rizikos vertinimą, įskaitant informaciją apie:
 - a) galimus alternatyvius vaistus;
 - b) apskaičiuotą rinkos dalį kiekvienoje valstybėje narėje per praėjusius 12 mėnesių;
 - c) per mėnesį rinkai pateiktą vaisto kiekį kiekvienoje valstybėje narėje per praėjusius 12 mėnesių;
 - d) gamybos pajėgumą visame pasaulyje kiekvienoje gamybos vietoje;

- e) prognozuojamą pasiūlą per mėnesį kiekvienoje valstybėje narėje iki sustabdymo, nutraukimo arba atsisakymo;
 - f) prognozuojamą paklausą per mėnesį kiekvienoje valstybėje narėje per ateinančius šešis mėnesius;
 - g) poveikį kitų to paties rinkodaros leidimo turėtojo vaistų pasiūlai;
 - h) galimą poveikį kitų vaistų suvartojimui arba paklausai;
- 2) informaciją apie rizikos mažinimo priemones, kurių rinkodaros leidimo turėtojas ėmėsi, kad būtų išspręstas stygiaus klausimas.

III dalis

Informacija, kurią reikia pateikti laikino tiekimo sutrikimo atveju

Teikdamas pranešimą pagal 120 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos d punktą, rinkodaros leidimo turėtojas nurodo bent šią informaciją:

- 1) išsamius duomenis apie vaistą;
 - a) vaisto pavadinimą;
 - b) veikliąsias medžiagas ir jų gamintojus;
 - c) gatavo vaisto gamintoją;

- d) terapines indikacijas;
 - e) ATC kodą;
 - f) farmacinę formą;
 - g) stiprumus;
 - h) vartojimo būdus;
 - i) paveiktą pakuotės dydį;
 - j) kitus farmacinę formą, stiprumą, vartojimo būdą arba pakuotės dydį, kuriems tas tiekimo sutrikimas neturi poveikio;
 - k) išsamią informaciją apie rinkodaros leidimo suteikimą: procedūros tipą (nacionalinė (įskaitant susijusias valstybes nares) ar centralizuota) ir rinkodaros leidimo numerį;
 - l) valstybes nares, kuriose tas vaistas pateiktas rinkai;
- 2) išsamią informaciją apie tiekimo sutrikimą:
- a) stygiaus statusą (faktinis, numatomas arba galimas);
 - b) turimas atsargas per mėnesį;
 - c) numatomą stygiaus pradžios datą pagal valstybę narę;

- d) numatomą stygiaus pabaigos datą pagal valstybę narę;
- e) stygiaus priežastį, pateikiant informaciją apie:
 - i) gamybos sunkumus, įskaitant (tačiau tuo neapsiribojant):
 - veikliosios vaistinės medžiagos neprieinamumą;
 - pagalbinių medžiagų neprieinamumą;
 - kitų medžiagų neprieinamumą, įskaitant žaliavas;
 - su įranga susijusius sunkumus;
 - uždelsimą išleisti gatavą vaistą;
 - gerosios gamybos praktikos nesilaikymą;
 - gamybos vietos perkėlimą;
 - su pajėgumais susijusius sunkumus;
 - kitus gamybos sunkumus;
 - ii) kokybės problemas;
 - iii) platinimo sunkumus, įskaitant (tačiau tuo neapsiribojant):
 - eksporto apribojimus / draudimus;
 - importo / eksporto vėlavimus;

- transportavimo sunkumus;
 - gerosios platinimo praktikos nesilaikymą;
 - kitus platinimo sunkumus;
- iv) netikėtą paklausos padidėjimą, įskaitant (tačiau tuo neapsiribojant):
- vaistų išrašymo elgsenos pokyčius;
 - neprieinamumą iš kitų rinkodaros leidimų turėtojų;
 - kitus sunkumus, susijusius su padidėjusia paklausa;
- v) komercines priežastis, įskaitant (tačiau tuo neapsiribojant):
- rinkodaros leidimo turėtojo veiklos strategijos pokytį;
 - gamintojo arba rinkodaros leidimo turėtojo nemokumo procedūrą;
 - kitas komercines priežastis;
- vi) reguliavimo klausimus, pavyzdžiui:
- laukiamą rinkodaros leidimo sąlygų keitimą;
 - kitus reguliavimo klausimus;
- vii) bet kurias kitas priežastis;
- f) paveiktas ES / EEE valstybes ir, jei turima tokios informacijos, kitas paveiktas trečiąsias valstybes;

- g) jei aktualu, nuorodą į dar neįgyvendintą reguliavimo veiksmą, skubaus įspėjimo pranešimą (dėl kokybės / saugumo) arba pranešimą apie kokybės defektą, susijusį su atitinkamu veiksmu;
 - h) kitas valstybių narių kompetentingas institucijas ar Agentūrą, kurioms pranešta;
 - i) visus veiksmus, kurie atlikti arba kuriuos numatoma atlikti atitinkamos valstybės narės kompetentingų institucijų prašymu;
- 3) kontaktinius duomenis:
- a) rinkodaros leidimo turėtojo vardą ir pavardę arba pavadinimą ir adresą;
 - b) pranešimą pateikiančio asmens vardą ir pavardę bei kontaktinius duomenis.

IV dalis

Stygiaus mažinimo planas

Atsakydamas į atitinkamos kompetentingos institucijos pagal 122 straipsnio 2 dalį pateiktą prašymą, rinkodaros leidimo turėtojas nurodo bent šią informaciją:

stygiaus mažinimo planą, kuriame išsamiai aprašomas stygiaus poveikio rizikos vertinimas, be kita ko, nurodant šią informaciją (jei jos turima):

- a) galimus alternatyvius vaistus;
- b) apskaičiuotą rinkos dalį kiekvienoje valstybėje narėje per praėjusius 12 mėnesių;
- c) per mėnesį rinkai pateiktą vaisto kiekį kiekvienoje valstybėje narėje per praėjusius 12 mėnesių;

- d) gamybos pajėgumą visame pasaulyje kiekvienoje gamybos vietoje;
- e) prognozuojamą pasiūlą per mėnesį kiekvienoje valstybėje narėje stygiaus laikotarpiu;
- f) prognozuojamą paklausą per mėnesį kiekvienoje valstybėje narėje stygiaus laikotarpiu;
- g) poveikį kitų to paties rinkodaros leidimo turėtojo vaistų pasiūlai;
- h) galimą poveikį kitų vaistų suvartojimui arba paklausai;
- i) informaciją apie rizikos mažinimo priemones, kurių rinkodaros leidimo turėtojas ėmėsi arba numato imtis, kad būtų išspręstas vaisto stygiaus klausimas.

V dalis

Stygiaus prevencijos planas

121 straipsnyje nurodytame stygiaus prevencijos plane pateikiama bent ši informacija:

- 1) išsamius duomenis apie vaistą:
 - a) vaisto pavadinimą;
 - b) veikliąsias medžiagas ir jų gamintojus;
 - c) gatavo vaisto gamintoją;
 - d) ATC kodą;

- e) terapines indikacijas;
 - f) farmacinę formą;
 - g) stiprumus;
 - h) vartojimo būdus;
 - i) pakuotės dydžius;
 - j) išsamią informaciją apie rinkodaros leidimo suteikimą: procedūros tipą (nacionalinė (įskaitant susijusias valstybes nares) ar centralizuota) ir rinkodaros leidimo numerį;
 - k) valstybes nares, kuriose tas vaistas pateiktas rinkai;
- 2) informaciją apie stygiaus prevencijos priemones ir tiekimo grandinės rizikos vertinimą:
- a) galimų tiekimo sutrikimų poveikį pacientams, atsižvelgiant į terapinę indikaciją bei alternatyvius parduodamus vaistus, ir numatomą valstybių narių rinkos dalį per praėjusius 12 mėnesių;
 - b) tiekimo grandinės rizikos vertinimą, įskaitant:
 - i) tiekimo grandinės žemėlapi, įskaitant gamybos vietų sąrašą, jų vietą ir gamybos apimčių dalį kiekvienoje gamybos vietoje įvairiais gamybos proceso etapais, ypatingą dėmesį skiriant tiekimo grandinės pažeidžiamumo ir priklausomybės elementams;

- ii) dokumentą, kuriame aprašytos pagrindinės priežastys, lėmusios vaisto stygių tais atvejais, kai stygiaus klausimą pavyko išspręsti, ir rizikos mažinimo priemonės, kurių buvo imtasi siekiant išspręsti stygiaus klausimą tais atvejais;
 - c) galutinė rizikos klasė (maža, vidutinė, didelė), apimant tiek tiekimo grandinės pažeidžiamumą, tiek poveikį visuomenės sveikatai, prireikus rizikos klasę priskiriant atskirai;
 - 3) informaciją apie stygiaus valdymo priemones, įskaitant:
 - a) taikomą rizikos kontrolės strategiją, įskaitant informaciją apie strategines stygiaus rizikos mažinimo priemones ir apie tai, kaip jos įgyvendinamos;
 - b) informaciją apie tiekimo sutrikimų nustatymo ir pranešimo apie juos procesą;
 - 4) informaciją apie stygiaus prevencijos plano veiksmingumo patikrinimo, peržiūros ir atnaujinimo procedūrą;
 - 5) paklausos prognozės sudarymo metodiką;
 - 6) kontaktinius duomenis:
 - a) rinkodaros leidimo turėtojo vardą ir pavardę arba pavadinimą ir adresą;
 - b) kontaktinio asmens vardą ir pavardę bei kontaktinius duomenis.
-

V PRIEDAS

Atitikties lentelė

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
1 straipsnis				1 straipsnis
	1 straipsnio 2 punktas			2 straipsnio 1 punktas
				2 straipsnio 2 punktas
				2 straipsnio 3 punktas
	1 straipsnio 3 punktas			2 straipsnio 4 punktas
	1 straipsnio 3a punktas			2 straipsnio 5 punktas
				2 straipsnio 6 punktas
	1 straipsnio 6 punktas			2 straipsnio 7 punktas
	10 straipsnio 2 dalies a punktas			2 straipsnio 8 punktas
	1 straipsnio 5 punktas			2 straipsnio 9 punktas
	1 straipsnio 26 punktas			2 straipsnio 10 punktas
	1 straipsnio 25 punktas			2 straipsnio 11 punktas
				2 straipsnio 12 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
				2 straipsnio 13 punktas
				2 straipsnio 14 punktas
				2 straipsnio 15 punktas
	1 straipsnio 15 punktas			2 straipsnio 16 punktas
	1 straipsnio 11 punktas			2 straipsnio 17 punktas
				2 straipsnio 18 punktas
	1 straipsnio 28a punktas			2 straipsnio 19 punktas
	1 straipsnio 28c punktas			2 straipsnio 20 punktas
	1 straipsnio 28b punktas			2 straipsnio 21 punktas
	1 straipsnio 28d punktas			2 straipsnio 22 punktas
	1 straipsnio 28e punktas			2 straipsnio 23 punktas
				2 straipsnio 24 punktas
	1 straipsnio 26a punktas			2 straipsnio 25 punktas
				2 straipsnio 26 punktas
				2 straipsnio 27 punktas
				2 straipsnio 28 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
				2 straipsnio 29 punktas
				2 straipsnio 30 punktas
				2 straipsnio 31 punktas
	1 straipsnio 4 punkto b papunktis			2 straipsnio 32 punktas
				2 straipsnio 33 punktas
				2 straipsnio 34 punktas
				2 straipsnio 35 punktas
		2 straipsnio b punktas		2 straipsnio 36 punktas
		2 straipsnio c punktas		2 straipsnio 37 punktas
				2 straipsnio 38 punktas
				2 straipsnio 39 punktas
				2 straipsnio 40 punktas
				2 straipsnio 41 punktas
	10 straipsnio 2 dalies b punktas			2 straipsnio 42 punktas
				2 straipsnio 43 punktas
			2 straipsnio 2 punktas	2 straipsnio 44 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
			2 straipsnio 1 punktas	2 straipsnio 45 punktas
	1 straipsnio 22 punktas			2 straipsnio 46 punktas
			2 straipsnio 4 punktas	2 straipsnio 47 punktas
3 straipsnio 1 dalis				3 straipsnio 1 dalis
3 straipsnio 2 dalies b punktas				3 straipsnio 2 dalies įvadinis sakinyis ir a punktas
				3 straipsnio 2 dalies b, c ir d punktai
4 straipsnio 2 dalis				3 straipsnio 4 dalis
				3 straipsnio 5 dalis
3 straipsnio 3 dalies įžanginio sakinio a ir b punktai				4 straipsnio įvadinis sakinyis ir pirmos pastraipos a ir b punktai
				4 straipsnio antros pastraipos c punktas
2 straipsnio antra pastraipa				5 straipsnio 1 dalis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
				5 straipsnio 2–7 dalys
				6 straipsnis
6 straipsnio 1 dalis				7 straipsnio 1 dalis
				7 straipsnio 2 dalis
6 straipsnio 1 dalies antra pastraipa				7 straipsnio 3 dalis
				7 straipsnio 4 ir 5 dalys
6 straipsnio 3 dalis				7 straipsnio 6 dalis
14 straipsnio 9 dalies pirmos pastraipos antras sakiny				7 straipsnio 7 dalies pirma pastraipa
14 straipsnio 9 dalies antra pastraipa				7 straipsnio 7 dalies antra pastraipa
				7 straipsnio 8 dalis
				8 straipsnis
				9 straipsnis
				10 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
7 straipsnis				11 straipsnio 1 dalies a ir b punktai
				11 straipsnio 2 dalis
				11 straipsnio 3 dalis
8 straipsnio 1 dalis				12 straipsnio 1 dalis
8 straipsnio 2 dalies pirma ir antra pastraipos				12 straipsnio 2 dalies pirma ir antra pastraipos
				12 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa
9 straipsnio 1 dalis				13 straipsnio 1 dalis
9 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa				13 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa
62 straipsnio 1 dalies penktos pastraipos antras sakiny				13 straipsnio 2 dalies antra pastraipa
9 straipsnio 2 dalies antra pastraipa				13 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa
9 straipsnio 3 dalis				13 straipsnio 3 dalis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
9 straipsnio 4 dalis				13 straipsnio 4 dalies a–m punktai
				13 straipsnio 4 dalies n punktas
14 straipsnio 10 dalis				13 straipsnio 5 dalis
10 straipsnio 1 dalis				14 straipsnio 1 dalis
10 straipsnis				14 straipsnio 2–4 dalys
11 straipsnis				15 straipsnis
12 straipsnis				16 straipsnis
13 straipsnis				17 straipsnio 1 ir 2 dalys, 17 straipsnio 3 dalies a ir c punktai ir 17 straipsnio 4 dalis
				17 straipsnio 3 dalies c punktas
14 straipsnio 1 dalis				18 straipsnio 1 dalis
14 straipsnio 2 dalis				18 straipsnio 2 dalis
14 straipsnio 8 dalis				19 straipsnis
14-a straipsnio 1 dalis				20 straipsnio 1 dalis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
14-a straipsnio 3–9 dalys				20 straipsnio 2–8 dalys
10a straipsnis				21 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a–c punktai, 21 straipsnio 2, 3 ir 4 dalys
				21 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos d punktas
10b straipsnis				22 straipsnis
14a straipsnis				23 straipsnis
15 straipsnis				24 straipsnis
14b straipsnio 1 dalis				25 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa
				25 straipsnio 1 dalies antra, trečia ir ketvirta pastraipos
14b straipsnio 2 ir 3 dalys				25 straipsnio 2 ir 3 dalys
				25 straipsnio 4 dalis
82 straipsnio 1 dalis				26 straipsnio 1 dalies pirma ir antra pastraipos

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
				26 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa
82 straipsnio 2 ir 3 dalys				26 straipsnio 2 ir 3 dalys
83 straipsnio 1 dalis				27 straipsnio 1 dalis
				27 straipsnio 1 dalies antras sakinys
83 straipsnio 2 ir 3 dalys				27 straipsnio 2 ir 3 dalys
83 straipsnio 4 dalies pirma pastraipa				27 straipsnio 4 dalies pirma pastraipa
				27 straipsnio 4 dalies antra–ketvirta pastraipos
83 straipsnio 5–9 dalys				27 straipsnio 5–9 dalys
				27 straipsnio 10 dalis
5 straipsnio 3 dalies pirmas ir antras sakiniai				28 straipsnio pirma pastraipa
				28 straipsnio antra pastraipa
81 straipsnis				29 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
14 straipsnio 11 dalis				30 straipsnis
				31 straipsnis
				32 straipsnis
				33 straipsnis
				34 straipsnis
				35 straipsnis
				36 straipsnis
				37 straipsnis
				38 straipsnis
				39 straipsnis
				40 straipsnis
				41 straipsnis
				42 straipsnis
				43 straipsnis
				44 straipsnis
				45 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
				46 straipsnis
16 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys				47 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys
16 straipsnio 3a dalies pirma pastraipa				47 straipsnio 4 dalies pirmos pastraipos pirmas ir antras sakiniai
				47 straipsnio 4 dalies pirmos pastraipos trečias sakinys
16 straipsnio 3a dalies antra pastraipa				47 straipsnio 4 dalies antra pastraipa
				47 straipsnio 5 dalis
				48 straipsnis
				49 straipsnio 1 dalis
16a straipsnio 1 dalis				49 straipsnio 2 dalis
16a straipsnio 2 dalis				49 straipsnio 3 dalies pirmas ir antras sakiniai
				49 straipsnio 3 dalies trečias sakinys

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
				49 straipsnio 4 dalis
				49 straipsnio 5 dalies a punktas
16 straipsnio 3 dalis				49 straipsnio 5 dalies b ir c punktai
				49 straipsnio 5 dalies d ir e punktai
				50 straipsnis
16b straipsnis				51 straipsnis
18 straipsnis				52 straipsnis
19 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa				53 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa
				53 straipsnio 1 dalies antra pastraipa
19 straipsnio 1 dalies antra pastraipa				53 straipsnio 1 dalies trečia ir ketvirta pastraipos
19 straipsnio 2 ir 3 dalys				53 straipsnio 2 ir 3 dalys
				54 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
				55 straipsnis
				56 straipsnis
20 straipsnis				57 straipsnis
20a straipsnis				58 straipsnis
	127a straipsnis			59 straipsnis
				60 straipsnis
				61 straipsnis
				62 straipsnis
				63 straipsnis
				64 straipsnis
		3 straipsnio 1 dalies a punkto pirma pastraipa ir b punktas		65 straipsnio 1 dalis
				65 straipsnio 2 dalis
		3 straipsnio 2 dalis		65 straipsnio 3 dalis
		5 straipsnio 1 dalis		66 straipsnio 1 dalis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
		5 straipsnio 2 dalis		66 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa
				66 straipsnio 2 dalies antra pastraipa
		5 straipsnio 3 dalis		66 straipsnio 3 dalis
		5 straipsnio 4 ir 5 dalys		66 straipsnio 4 dalies pirma, trečia ir ketvirta pastraipos
				64 straipsnio 4 dalies antra pastraipa
				64 straipsnio 4 dalies penkta pastraipa
				66 straipsnio 5 dalis
				66 straipsnio 6 dalis
		5 straipsnio 11 dalis		67 straipsnis
				68 straipsnis
		5 straipsnio 9 dalis		69 straipsnio 1 dalis
				69 straipsnio 2 dalis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
				69 straipsnio 3 dalis
		6 straipsnio 1 dalis		70 straipsnio 1 dalies įžanginio sakinio a punktas
				70 straipsnio 1 dalies b, c ir d punktai
		9 straipsnio 1 dalis		70 straipsnio 2 dalis
		7 straipsnis		71 straipsnis
				72 straipsnis
		8 straipsnio 1 dalis		73 straipsnio 1 dalis
				73 straipsnio 2, 3, 5 ir 6 dalys
		8 straipsnio 5 dalis		73 straipsnio 7 dalis
		8 straipsnio 3 dalis		73 straipsnio 4 dalis
				74 straipsnis
		7 straipsnio 2 dalis		75 straipsnis
			15 straipsnio 2 dalis	76 straipsnio 1 dalis
				76 straipsnio 2, 3 ir 4 dalys

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
			11 straipsnis	77 straipsnio 1 ir 2 dalys
				77 straipsnio 3 dalis
				77 straipsnio 4 dalis
			16 straipsnis	78 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys
				78 straipsnio 4 dalis
			17 straipsnio 1 ir 2 dalys	79 straipsnio 1 dalis
				79 straipsnio 2–6 dalys
			12 ir 13 straipsniai, 14 straipsnio 2 ir 3 dalys	80 straipsnis
			14 straipsnio 1 dalis	81 straipsnis
			19 straipsnis	82 straipsnis
			20 straipsnio 1 dalis	83 straipsnio 1 ir 2 dalys
				83 straipsnio 3 dalis
			20 straipsnio 2 dalis	83 straipsnio 4 dalis
				84 straipsnis
				85 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
			22 straipsnio pirmas sakiny	86 straipsnio 1 dalies pirmas sakiny
				86 straipsnio 1 dalies antras sakiny
				86 straipsnio 2, 3 ir 4 dalys
			10 straipsnis	87 straipsnio 1 dalis
				87 straipsnio 2 dalis
			23 straipsnio 1 dalis	88 straipsnis
			25 straipsnis	89 straipsnio 1, 2 ir 5 dalys
				89 straipsnio 3 ir 4 dalys
				90 straipsnis
			26 straipsnis	91 straipsnis
			28 straipsnis	92 straipsnis
			46 straipsnis	93 straipsnis
			30 straipsnis	94 straipsnis
			38 straipsnio 1 dalis	95 straipsnis
			41 straipsnis	96 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
			44 straipsnis	97 straipsnis
			39 straipsnio 1 dalis ir 40 straipsnio 1 dalis	98 straipsnis
			47 straipsnio 1 dalis	99 straipsnio 1 dalis
			47 straipsnio 3 dalis	99 straipsnio 2 dalis
			48 straipsnis	99 straipsnio 3 dalis
			50 straipsnio 1 dalis	100 straipsnio įvadinis sakinyš
				100 straipsnio a–h punktai
21 straipsnis				101 straipsnis
22 straipsnis				102 straipsnis
24 straipsnis				103 straipsnis
25 straipsnis				104 straipsnis
25a straipsnis				105 straipsnis
26 straipsnis				106 straipsnis
				107 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
27 straipsnis				108 straipsnis
28 straipsnis				109 straipsnis
28a straipsnis				110 straipsnis
28b straipsnis				111 straipsnis
28c straipsnis				112 straipsnis
28d straipsnis				113 straipsnis
28e straipsnis				114 straipsnis
28f straipsnis				115 straipsnis
				116 straipsnis
				117 straipsnis
				118 straipsnis
				119 straipsnis
				120 straipsnis
				121 straipsnis
				122 straipsnis
				123 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
				124 straipsnis
				125 straipsnis
				126 straipsnis
				127 straipsnis
				128 straipsnis
				129 Straipsnis
				130 straipsnis
				131 straipsnis
				132 straipsnis
				133 straipsnis
				134 straipsnis
				135 straipsnis
				136 straipsnis
				137 straipsnis
				138 straipsnis
				139 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
				140 straipsnis
55 straipsnis				141 straipsnio pirma ir trečia pastraipos
				141 straipsnio antra pastraipa
71 straipsnis				142 straipsnio 1 ir 2 dalys
64 straipsnio 2 dalis				142 straipsnio 3 dalis
71a straipsnis				143 straipsnis
57 straipsnis				144 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a–c punktai ir e–zm punktai, 144 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa, antros pastraipos a ir b punktai ir ketvirta pastraipa

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
				144 straipsnio 1 dalies antros pastraipos d punktas
				144 straipsnio 1 dalies antros pastraipos zn ir zo punktai
57 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa				144 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa
57 straipsnio 2 dalies antros pastraipos a ir b punktai				144 straipsnio 2 dalies antros pastraipos a ir b punktai
				144 straipsnio 2 dalies antros pastraipos c punkto trečia ir penkta pastraipos
59 straipsnis				145 straipsnis
58 straipsnis				146 straipsnis
				147 straipsnio 1 ir 2 dalys
77 straipsnis				147 straipsnio 3 dalis
56 straipsnis				148 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
65 straipsnis				149 straipsnis
				150 straipsnio 1 dalies a punktas
66 straipsnis				150 straipsnio 1 dalis
				150 straipsnio 2 dalis
64 straipsnis				151 straipsnis
				152 straipsnis
				153 straipsnio 1 dalis
63 straipsnio 1 dalis				153 straipsnio 2 dalis
61 straipsnis				153 straipsnio 3–6 dalys
56 straipsnio 4 dalis				153 straipsnio 7 dalis
78 straipsnio 2 dalies pirmas sakiny				153 straipsnio 8 dalies pirmos pastraipos pirmas sakiny
				153 straipsnio 8 dalies pirmos pastraipos antras ir trečiasakiniai
78 straipsnio 2 dalies antras sakiny				153 straipsnio 8 dalies antra pastraipa

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
				153 straipsnio 9 dalis
63 straipsnio 2 dalis				154 straipsnio 1 ir 2 dalys
				154 straipsnio 3, 4, 5 ir 6 dalys
5 straipsnio 2 dalis				155 straipsnio 1 dalis
61 straipsnio 5 dalis				155 straipsnio 2 dalis
				155 straipsnio 3 dalis
61 straipsnio 2 dalis				155 straipsnio 4 dalis
				155 straipsnio 5 dalis
61 straipsnio 1 dalies antra ir trečia pastraipos				155 straipsnio 6 dalis
				155 straipsnio 7 ir 8 dalys
61 straipsnio 8 dalis				155 straipsnio 9 dalis
61a straipsnio 6 dalis				156 straipsnio 1 dalis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
61a straipsnio 1–4 dalys				156 straipsnio 2 dalies pirma ir trečia pastraipos ir 156 straipsnio 3, 4 ir 5 dalys
				156 straipsnio 2 dalies antra pastraipa
56 straipsnio 2 dalies antra pastraipa				156 straipsnio 6 dalis
56 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa				157 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa
				157 straipsnio 1 dalies antra ir trečia pastraipos
				157 straipsnio 2 ir 3 dalys
				157 straipsnio 4 dalis
				157 straipsnio 5 ir 6 dalys
				157 straipsnio 7 dalis
56 straipsnio 2 dalies antra pastraipa				157 straipsnio 8 dalis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
62 straipsnio 5 dalis				158 straipsnio 1 dalis
62 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa				158 straipsnio 2 dalis
				158 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa
62 straipsnio 4 dalies antra pastraipa				158 straipsnio 3 dalies antra pastraipa
62 straipsnio 2 dalies antra pastraipa				158 straipsnio 4 dalis
				158 straipsnio 5, 6 ir 7 dalys
62 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa				159 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa
				159 straipsnio 1 dalies antra pastraipa
62 straipsnio 1 dalies antra, trečia ir ketvirta pastraipos				159 straipsnio 1 dalies trečia–penkta pastraipos
62 straipsnio 3 dalis				159 straipsnio 2 dalis
60 straipsnis				160 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
67 straipsnio 1–4 dalys				161 straipsnio 1–4 dalys
67 straipsnio 5 dalis				161 straipsnio 5 dalies pirmos pastraipos pirmas sakinys
67 straipsnio 6–12 dalys				161 straipsnio 6–12 dalys
68 straipsnis				162 straipsnis
69 straipsnis				163 straipsnio 1 ir 2 dalys
				163 straipsnio 3–6 dalys
72 straipsnis				164 straipsnis
73 straipsnis				165 straipsnis
74 straipsnis				166 straipsnis
				167 straipsnio pirma ir antra pastraipos
75 straipsnio antra pastraipa				167 straipsnio trečia pastraipa
				168 straipsnis
				169 straipsnis
78 straipsnio 1 dalis				170 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
				171 straipsnis
80 straipsnis				172 straipsnio pirma ir antra pastraipos
				172 straipsnio trečia pastraipa
				173 straipsnis
				174 straipsnis
				175 straipsnis
				176 straipsnis
84 straipsnis				177 straipsnis
84a straipsnis				178 straipsnio 1–4 dalys ir 5 dalies a ir b punktai ir 178 straipsnio 6–10 dalys
				178 straipsnio 5 dalies c–f punktai
87 straipsnis				179 straipsnis
87a straipsnio antra pastraipa				180 straipsnio 1 dalis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
87a straipsnis				180 straipsnio 2 dalis
87b straipsnis				181 straipsnis
				182 straipsnis
				183 straipsnis
				184 straipsnis
				185 straipsnis
				186 straipsnis
90 straipsnis				187 straipsnis
I priedo 1–4 dalys				I priedo 1–5 dalys
				I priedo 6 ir 7 dalys
II priedas				II priedas
				III priedas
				IV priedas
				V priedas