



Briselē, 2026. gada 28. septembrī
(OR. en)

7105/2/26
REV 2

Starpiestāžu lieta:
2023/0131(COD)

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

LEĢISLATĪVIE AKTI UN CITI DOKUMENTI

Temats:	Padomes nostāja pirmajā lasījumā, lai pieņemtu EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULU, ar ko nosaka Savienības procedūras attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu atļaušanu un uzraudzību un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulas (EK) Nr. 1394/2007 un (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulas (EK) Nr. 141/2000, (EK) Nr. 726/2004 un (EK) Nr. 1901/2006 – Padome pieņēmusi 2026. gada 28. septembrī
---------	--

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES
REGULA (ES) 2026/...**

(... gada ...),

**ar ko nosaka Savienības procedūras attiecībā uz
cilvēkiem paredzētu zāļu atļaušanu un uzraudzību un ar ko paredz noteikumus,
kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulas (EK) Nr. 1394/2007
un (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulas (EK) Nr. 141/2000,
(EK) Nr. 726/2004 un (EK) Nr. 1901/2006**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

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

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru²,

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

² Eiropas Parlamenta 2024. gada 10. aprīļa nostāja (OV C, C/2025/1329, 13.3.2025., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1329/oj>) un Padomes 2026. gada 28. septembra nostāja pirmajā lasījumā (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta). Eiropas Parlamenta ... nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta).

tā kā:

- (1) Savienības farmācijas tiesību aktu noteikumi attiecībā uz centralizēti atļautām zālēm, kas cita starpā noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 141/2000³, (EK) Nr. 726/2004⁴ un (EK) Nr. 1901/2006⁵, ir nodrošinājuši, ka Savienībā tiek atļautas augstas kvalitātes, drošas un iedarbīgas zāles, veicinot augstu sabiedrības veselības līmeni un minēto zāļu iekšējā tirgus netraucētu darbību.
- (2) Eiropas Zāļu stratēģija, kuru Komisija pieņēma 2020. gada 25. novembra paziņojumā, iezīmē pagrieziena punktu, jo tika pievienoti vēl citi svarīgi mērķi. Tās mērķis ir radīt pievilcīgu vidi zāļu pētniecībai, izstrādei un ražošanai Savienībā, kā arī mūsdienīgu satvaru, kas pacientiem un veselības aprūpes sistēmām dara pieejamas inovatīvas un vispāratzītas zāles par pieņemamām cenām. Tās mērķis ir arī stiprināt cīņu pret zāļu trūkumu, nodrošināt piegādes drošību un risināt vides problēmas.

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj>).

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris), par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>).

- (3) Viens no Komisijas galvenajiem mērķiem, kā izklāstīts tās 2024. gada 22. maija paziņojumā “Eiropas veselības savienība: kopīga rīcība cilvēku veselības labā” ir nodrošināt, ka pacienti saņem viņiem nepieciešamās zāles tad, kad viņiem tās ir nepieciešamas, neatkarīgi no viņu dzīvesvietas Savienībā. Eiropas farmācijas nozares konkurētspējas nodrošināšana, vienlaikus nodrošinot pacientiem zāļu labāku pieejamību un vienlīdzīgāku un savlaicīgāku piekļuvi tām, ir viens no galvenajiem Savienības farmācijas nozares reformas mērķiem, ko Komisija ierosināja 2023. gada aprīlī.
- (4) Komisijas 2023. gada 24. oktobra paziņojumā “Zāļu deficīta problēmu risināšana Eiropas Savienībā”, gaidot pārskatītajā farmācijas regulā paredzētos pasākumus, ir izklāstīti galvenie pasākumi, kas paredzēti, lai novērstu zāļu kritisku trūkumu un stiprinātu Savienībā piegādes drošību. Minētajā paziņojumā cita starpā bija paredzēts pirmais neoficiālais Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksts un Eiropas brīvprātīgā solidaritātes mehānisma ieviešana zālēm, kas ļautu dalībvalstīm trūkuma gadījumā lūgt atbalstu no citas dalībvalsts un pārdalīt pieejamos krājumus.
- (5) Kā uzsvērusi Padome un Eiropas Parlaments, nevienlīdzīgas pacientu piekļuves zālēm novēršana ir kļuvusi par vienu no galvenajām Eiropas Zāļu stratēģijas prioritātēm. Dalībvalstis un Eiropas Parlaments ir aicinājušas pārskatīt mehānismus un stimulus zāļu izstrādei, kas būtu pielāgoti neapmierināto medicīnisko vajadzību līmenim, vienlaikus nodrošinot pārredzamu procesu, pacientu piekļuvi zālēm un zāļu pieejamību, kā arī pieejamību cenas ziņā visās dalībvalstīs.

- (6) Ar Savienības farmācijas tiesību aktu iepriekšējiem grozījumiem tika risināts jautājums par piekļuvi zālēm, paredzot paātrinātu tirdzniecības atļaujas pieteikumu novērtēšanu vai ļaujot piešķirt tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem zālēm, lai apmierinātu neapmierinātās medicīniskās vajadzības. Kaut arī šie pasākumi dažās jomās paātrināja atļauju piešķiršanu inovatīvām un daudzsološām terapijām, zāles ne vienmēr nonāk pie pacienta, un pacientu piekļuve zālēm Savienībā joprojām ir atšķirīgā līmenī. Turklāt daudzas sabiedrības veselības prioritātes joprojām nav atrisinātas.
- (7) Covid-19 pandēmija vēl vairāk izcēla kritiskas problēmas, kuru risināšanai ir vajadzīga Savienības farmācijas tiesību aktu reforma, lai stiprinātu to noturību, vienlaikus uzlabojot zāļu pieejamību un nodrošinot, ka tie apmierina sabiedrības veselības vajadzības un kalpo cilvēkiem visos apstākļos.
- (8) Juridiskās skaidrības un vienkāršošanas labad un ņemot vērā nepieciešamību reformēt Savienības tiesību aktus farmācijas jomā, tiesību normas, kas piemērojamas centralizēti atļautām zālēm, būtu jāiekļauj jaunā regulā.

- (9) Veterinārās zāles regulē Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6⁶. Minētās zāles neietilpst šīs regulas tvērumā, izņemot dažus šajā regulā izklāstītos noteikumus par Eiropas Zāļu aģentūras (“Aģentūra”) pārvaldību un vispārīgajiem uzdevumiem, kas uz tām joprojām attiecas. Aģentūras konkrētie uzdevumi attiecībā uz veterinārajām zālēm ir noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2019/6 un Regulā (ES) Nr. 470/2009⁷.
- (10) Neskarot Regulā (ES) 2019/6 izklāstītos noteikumus, kas joprojām ir piemērojami veterinārajām zālēm, lai nodrošinātu lielāku juridisko noteiktību, šajā regulā būtu jāparedz konkrēti nosacījumi Savienībā atļauto zāļu laišanai tirgū, jāpiešķir Aģentūrai pilnvaras uzraudzīt Savienībā atļauto zāļu izplatīšanu, jānosaka pienākumi attiecībā uz Aģentūras darba pārredzamības noteikumiem un jāprecizē sankcijas un to īstenošanas procedūras gadījumam, ja nav ievērota šī regula, kā arī nosacījumi, kas ietverti tirdzniecības atļaujās, kuras piešķirtas saskaņā ar šajā regulā paredzētajām procedūrām.

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- (11) Ir jānodrošina Savienības zāļu tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūru un dalībvalstu tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūru, kas jau ir lielā mērā saskaņotas ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2026/...⁸⁺, koordinēta īstenošana.
- (12) Šīs regulas tvērums attiecībā uz centralizēti atļautām zālēm ir jāpielāgo reālajiem tirgus apstākļiem un tehnoloģiju attīstībai, kā arī nepieciešamībai nodrošināt konkrētu zāļu kategoriju centralizētu izvērtēšanu. Ņemot vērā Eiropas Parlamentam un Padomei adresēto Komisijas 2021. gada 31. augusta ziņojumu par pieredzi, kas gūta cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanas un uzraudzības procedūrās, ir izrādījies nepieciešams uzlabot tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūru darbību zāļu laišanai iekšējā tirgū un grozīt dažus Aģentūras administratīvos aspektus. Turklāt tiesiskais regulējums būtu jāpielāgo pašreizējiem tirgus apstākļiem un ekonomiskajai realitātei, vienlaikus turpinot nodrošināt augstu sabiedrības veselības un vides aizsardzības līmeni. No ziņojuma izriet, ka dažas darbības procedūras ir jākorrigē un jāpielāgo, lai ņemtu vērā zinātnes un tehnoloģiju attīstību. No ziņojuma arī izriet, ka ir jāsaglabā iepriekš noteiktie vispārējie principi, kas reglamentē centralizēto tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūru (“centralizētā procedūra”).

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2026/... (... gada ...) par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK (OV L, ..., ELI: ...).

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru un atbilstošajā zemsvītras piezīmē ievietot minētās direktīvas numuru, pieņemšanas datumu un publikācijas atsauci, tostarp tās ELI numuru.

- (13) Attiecībā uz šīs regulas tvērumu antimikrobiālo līdzekļu atļaušana Savienības līmenī principā ir pacientu veselības interesēs, tāpēc būtu jānodrošina iespēja tiem piešķirt atļaujas, izmantojot centralizēto procedūru.
- (14) Uz zālēm retu slimību ārstēšanai un bērniem paredzētām zālēm to kvalitātes, drošuma un iedarbīguma ziņā būtu jāattiecinā tādi paši noteikumi, kādi attiecas uz jebkurām citām zālēm, piemēram, attiecībā uz tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūrām un farmakovigilances, kvalitātes un vides riska novērtēšanas prasībām. Tomēr arī tām piemērojamas konkrētas prasības. Šādas prasības, kas patlaban ir noteiktas atsevišķos tiesību aktos, būtu jāiekļauj šajā regulā, lai nodrošinātu visu šādām zālēm piemērojamo pasākumu skaidrību un saskanību.
- (15) Lai saglabātu augstu zinātniskās izvērtēšanas līmeni attiecībā uz jaunām zālēm un zālēm, kas kalpos visiem Savienības iedzīvotājiem, centralizētā procedūra būtu obligāti jāpiemēro augsto tehnoloģiju zālēm, jo īpaši tām, kas iegūtas biotehnoloģiskos procesos, un uzlabotas terapijas zālēm, prioritārajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, bāreņzālēm, zālēm, kas atļautas saskaņā ar tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā, un visām zālēm, kas satur jaunu aktīvo vielu. Turklāt centralizētās procedūras obligātais tvērums būtu jāsaskaņo ar Regulā (EK) Nr. 726/2004 paredzēto tvērumu. Tādēļ, ciktāl ir runa par šīs regulas I pielikumā minētajām indikācijām, to jāturpina piemērot zālēm, kas satur jaunu aktīvo vielu, kura atļauta laikposmā no 2004. gada 20. maija līdz šīs regulas piemērošanas dienai.

- (16) Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm būtu jāparedz arī izvēles piekļuve centralizētajai procedūrai gadījumos, ja vienotas procedūras izmantošana rada pievienoto vērtību pacientam. Centralizētajai procedūrai arī turpmāk vajadzētu būt fakultatīvai zālēm, kas neietilpst kategorijās, uz kurām attiecas centralizēta tirdzniecības atļauja, bet kas tomēr ir terapeitiski inovatīvas. Ir lietderīgi paplašināt piekļuvi minētajai procedūrai, attiecinot to arī uz zālēm, kas, lai gan ne vienmēr ir inovatīvas, tomēr varētu sniegt labumu sabiedrībai vai pacientiem, tostarp pediatrijas pacientiem, jo īpaši, ja tās jau no paša sākuma ir atļautas Savienības līmenī, piemēram, konkrētas zāles, ko var izsniegt bez ārsta receptes. Šo iespēju varētu attiecināt uz ģenēriskām un biolīdzīgām zālēm, kas ir atļautas Savienībā, ar noteikumu, ka tas nemazina ne saskaņošanas pakāpi, kas panākta, izvērtējot atsauces zāles, ne arī minētā izvērtējuma rezultātus. Vienlaikus, lai nodrošinātu plašu ģenērisko zāļu pieejamību, dalībvalstu kompetentās iestādes var atļaut šīs zāles, pat ja to pamatā ir centralizēti atļautas atsauces zāles.

- (17) Eiropas Savienības Tiesa (“Tiesa”) vairākkārt ir nospriedusi, ka cilvēku veselība un dzīvība ir pirmajā vietā starp Līgumos aizsargātajām vērtībām un interesēm. Saskaņā ar Eiropas Savienības Pamattiesību hartu (“Harta”) – nosakot un īstenojot visas Savienības politikas un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis. Centralizētā procedūra nodrošina augstu zinātniskā izvērtējuma standartu un sniedz būtiskus ieguvumus Savienības pacientu populācijai, jo īpaši attiecībā uz inovatīvām zālēm, kas var uzlabot slimību profilaksi, diagnostiku un ārstēšanu un pacientu dzīvi. Papildus mērķim garantēt augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni Savienības mērogā centralizētā procedūra arī nodrošina lielāku skaidrību un efektivitāti Savienības atļauju piešķiršanas sistēmā. Tas ļauj šādu zāļu tirdzniecības atļauju pieteikumu iesniedzējam (“pieteikuma iesniedzējs”) gūt labumu no vieglākas un saskaņotākas piekļuves iekšējam tirgum. Tomēr šīs inovatīvās zāles Savienībā bieži vien ir nevienmērīgi pieejamas. Rezultātā pacientu piekļuves līmenis atšķiras atkarībā no dalībvalsts, kurā pacienti dzīvo. Pilnībā ievērojot pamattiesības un neskarot Līgumu noteikumus, tostarp noteikumus par preču brīvu apriti un kopīgos noteikumus par konkurenci, ir būtiski, lai tirdzniecības atļauju turētāji, kuri saņem centralizētu tirdzniecības atļauju šādām zālēm, darītu visu iespējamo, lai tās laistu tirgū visās dalībvalstīs.

Ņemot vērā to, ka zāles ir būtiskas plaša un laba terapeitiskā piedāvājuma nodrošināšanā pacientiem Savienībā, tas ir nepieciešams, lai saglabātu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni visā Savienībā, novērstu šķēršļus iekšējā tirgū un stiprinātu Savienības mēroga piekļuvi šīm zālēm. Tirdzniecības atļaujas turētājiem būtu ne tikai jāievēro valsts tiesību akti un procedūras, kas vērstas uz zāļu laišanu tirgū un piegādi valsts līmenī, bet arī jādara viss iespējamais, lai ievērotu Direktīvā (ES) 2026/...⁺ paredzētās īpašās prasības attiecībā uz zāļu laišanu tirgū un piegādi dalībvalstī, kas ļauj dalībvalstīm tieši izrādīt uzņēmumiem savu interesi par konkrētu jaunu zāļu piegādi. Attiecīgi tirdzniecības atļaujas turētājam attiecībā uz zālēm, kuras atļautas, izmantojot centralizētu procedūru, un uz kurām attiecas regulatīvā aizsardzība vai intelektuālā īpašuma tiesības, būtu jānodrošina, ka zāles tiek laistas tirgū un piegādātas saskaņā ar pacientu populāciju vajadzībām visās dalībvalstīs. Tomēr šis pienākums neapdraud uzņēmuma finansiālo dzīvotspēju, ne arī tiek uzskatīts par pārkāptu, ja no uzņēmuma neatkarīgu ārēju faktoru dēļ piegāde visās dalībvalstīs nav iespējama.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) ietvertās direktīvas numuru.

- (18) Aģentūras izveide ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 2309/93⁹, kas tika atcelta ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, ir ļāvusi stiprināt zāļu zinātnisko izvērtēšanu un uzraudzību Savienībā, jo īpaši ar tās zinātnisko struktūru un komiteju starpniecību, kurām dalībvalstu kompetentās iestādes nodrošina ekspertus un speciālās zināšanas, tādējādi nodrošinot kvalitatīvu un neatkarīgu novērtēšanu. Tā kā šī regula aizstāj Regulu (EK) Nr. 726/2004, Aģentūrai, kas iepriekš izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, būtu jāturpina darboties saskaņā ar šo regulu.
- (19) Pieredze regulatīvās sistēmas darbībā liecina, ka pašreizējā Aģentūras struktūra, ko veido daudzas zinātniskās komitejas, bieži vien sarežģī komiteju zinātniskā novērtējuma procesu, rada darba dublēšanos un neoptimizētu zināšanu un resursu izmantošanu. Turklāt Aģentūra un dalībvalstu kompetentās iestādes saskaras ar problēmām, kas saistītas ar ierobežotām spējām un atbilstošām speciālām zināšanām, lai tiktu galā ar pieaugošo to procedūru skaitu, kuras attiecas uz esošām zālēm un jaunu zāļu – jo īpaši progresīvu, inovatīvu un sarežģītu zāļu – novērtēšanu.
- (20) Zinātniskās komitejas, piemēram, Uzlabotu terapiju komiteja, ir palīdzējušas nodrošināt speciālās zināšanas un spēju veidošanu jaunā tehnoloģiju jomā. Tomēr pēc vairāk nekā 15 gadiem uzlabotas terapijas zāles jau ir kļuvušas izplatītākas. To novērtējuma iekļaušana Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas darbā atvieglos vienas un tās pašas terapeitiskās grupas zāļu zinātnisko izvērtēšanu neatkarīgi no tehnoloģijas, uz kuras pamata tās izstrādātas.

⁹ Padomes Regula (EEK) Nr. 2309/93 (1993. gada 22. jūlijs), ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV L 214, 24.8.1993., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/2309/oj>).

- (21) Lai optimizētu regulatīvās sistēmas darbību un efektivitāti, Aģentūras zinātnisko komiteju struktūra ir vienkāršota un samazināta līdz divām galvenajām komitejām cilvēkiem paredzēto zāļu jomā, proti, tās ir Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) un Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*).
- (22) Lai garantētu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, procedūru vienkāršošanai nevajadzētu ietekmēt standartus vai zāļu zinātniskās izvērtēšanas kvalitāti. Tajā būtu arī jāparedz iespēja zinātniskās izvērtēšanas laikposmu saīsināt no 210 dienām uz 180 dienām.
- (23) Aģentūras zinātniskajām komitejām izvērtēšanas pienākumu īstenošanā būtu jāsaņem atbalsts no darba grupām, vienlaikus saglabājot pilnu atbildību par to sniegtajiem zinātniskajiem atzinumiem. Minētajām darba grupām vajadzētu būt atvērtām šim nolūkam ieceltiem ekspertiem no zinātnes aprindām.
- (24) Aģentūrai un tās komitejām vajadzības gadījumā būtu jāizveido atbilstīgas darba grupas, tostarp vides risku novērtēšanas darba grupa, lai zāļu novērtēšanai nodrošinātu atbilstošas speciālās zināšanas. Minētajai darba grupai vajadzētu būt zinātniskām zināšanām, kas nepieciešamas, lai raksturotu un novērtētu vides riskus, kas saistīti ar zāļu lietošanu un likvidēšanu, un šādu risku mazināšanas pasākumus.

- (25) Uzlabotu terapiju komitejas, Bāreņzāļu komitejas, Pediatrijas komitejas un Augu izcelsmes zāļu komitejas speciālās zināšanas tiek saglabātas, izmantojot darba grupas, konsultāciju grupas un ekspertu kopumu, ko organizē, pamatojoties uz dažādām speciālo zināšanu jomām, un kas sniedz ieguldījumu Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas darbā. Šī struktūra dod iespēju Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai aicināt papildu zinātniskos ekspertus sniegt konkrētu ieguldījumu un konsultācijas par konkrētiem aspektiem, kas izvirzīti izvērtēšanas laikā. Turklāt pacienti un veselības aprūpes speciālisti var būt daļa no ekspertu kopuma, pamatojoties uz viņu speciālajām zināšanām. Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā ir eksperti no visām dalībvalstīm, savukārt darba grupas un ekspertu grupas galvenokārt veido eksperti, ko dalībvalstis iecēlušas, pamatojoties uz viņu speciālajām zināšanām, un vajadzības gadījumā – ārējie eksperti. Referentu izmantošanas modelis paliek nemainīgs. Organizatoriskās pārvaldības un iekšējās kontroles sistēmu stratēģijas ietvaros tiks nodrošināts efektivitātes pieaugums, atbilstīgu zinātnisko zināšanu iesaiste un plaša ekspertu ģeogrāfiskā pārstāvība zinātniskajās komitejās un darba grupās. Papildus īpašajām darba grupām, kas pārstāv pacientus un veselības aprūpes speciālistus, Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā tiek nodrošināta tāda pacientu un veselības aprūpes speciālistu pārstāvība, kuriem ir speciālās zināšanas dažādās jomās, tostarp retu un pediatrijas slimību jomā. Informācijai par komiteju un darba grupu sastāvu un darbu vajadzētu būt publiski pieejamai.

- (26) Ir ļoti svarīgi ne tikai saglabāt ekspertu speciālās zināšanas darba grupās un ekspertu kopumā, bet arī paplašināt attiecīgās speciālās zināšanas, lai aptvertu jaunās tehnoloģijas, iekļautu plašāka dalībvalstu loka speciālās zināšanas un ļautu Aģentūrai turpināt pildīt savus pienākumus visaugstākajā zinātniskajā līmenī. Ir arī būtiski, lai eksperti varētu dalīties zināšanās, paplašināt savas prasmes, izmantojot mācību programmas, piemēram, tās, ko piedāvā ES Tīkla mācību centrs, un iesaistīties apmācības pasākumos darbvieta, tostarp “ēnojot” referentus, piedāvājot mentorēšanu un piedaloties diskusijās par interesējošiem tematiem darba grupās, Eiropas zinātnisko ekspertu grupās un citos attiecīgos forumos.
- (27) Būtu jāpaplašina Aģentūras zinātnisko komiteju darbības joma un jāmodernizē to darbības metodes un sastāvs. Tāpēc ir svarīgi nodrošināt pacientu un veselības aprūpes speciālistu pārstāvību Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā, jo tā ir galvenā Aģentūras izvērtēšanas komiteja.
- (28) Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai vajadzētu būt ekskluzīvai atbildībai par Aģentūras atzinumu sagatavošanu visos jautājumos, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.

- (29) Pacientu un veselības aprūpes speciālistu pārstāvji gan Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā, gan Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā būtu jāizraugās Komisijai, pamatojoties uz publiskiem uzaicinājumiem paust ieinteresētību. Veselības aprūpes speciālistus var pārstāvēt ārsti un farmaceiti. Ieceļot šos pārstāvjus, būtu jānodrošina, ka starp ieceltajiem locekļiem un aizstājējiem ir līdzsvarota medicīnas nozaru un slimību pārstāvība, kā arī pastāv stingri noteikumi par interešu konfliktu, tostarp finansiālu vai citu interešu, novēršanu farmācijas vai medicīnisko ierīču nozarē, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti.
- (30) Aģentūras dažādo struktūru uzbūve un darbība būtu jāveido tā, lai nodrošinātu zinātnisko zināšanu pastāvīgu atjaunošanu, veicinātu sadarbību starp Savienības un valstu struktūrām un nodrošinātu pilsoniskās sabiedrības pienācīgu iesaisti, kā arī, lai tās spētu pielāgoties turpmākajai Savienības paplašināšanai. Dažādaajām Aģentūras struktūrām būtu jāizveido un jāattīsta atbilstoši kontakti ar attiecīgajām pusēm, jo īpaši ar pacientu, patērētāju un veselības aprūpes speciālistu pārstāvjiem.
- (31) Aģentūras galvenajam uzdevumam vajadzētu būt sniegt labākos iespējamus zinātniskos atzinumus dalībvalstīm un Savienības iestādēm, lai tās varētu īstenot pilnvaras saistībā ar zāļu atļaušanu un uzraudzību, kas tām piešķirtas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem šajā jomā. Komisijai tirdzniecības atļauja būtu jāpiešķir pēc tam, kad Aģentūra, piemērojot augstākos iespējamus standartus, ir pabeigusi vienotu zinātniskās izvērtēšanas procedūru attiecībā uz augsto tehnoloģiju zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu.

- (32) Izskatot zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu, Aģentūrai būtu jā sagatavo Eiropas publiskā novērtējuma ziņojums (EPNZ) par zāļu kvalitāti, drošumu, iedarbīgumu un vides riska novērtējums, kā arī jānorāda pamatojums savam atzinumam. Aģentūrai sabiedrībai saprotamā veidā būtu jāpublisko EPNZ kopsavilkums un vides riska novērtējuma kopsavilkums pēc tam, kad tā ir svītrojusi visu konfidenciālo komerciālo informāciju.
- (33) Lai nodrošinātu ciešu sadarbību starp Aģentūru un dalībvalstīs strādājošiem ekspertiem, valdes sastāvam būtu jābūt tādām, lai garantētu, ka dalībvalstu kompetentās iestādes ir cieši iesaistītas Savienības centralizētās procedūras vispārējā pārvaldībā.

- (34) Valdes locekļu, komiteju, referentu un ekspertu, kas piedalās Aģentūras sanāksmēs vai darba grupās, neatkarība un objektivitāte ir būtiska, lai izvairītos no jebkāda interešu konflikta nolūkā un saglabāt Aģentūras darba un darbību zinātnisko integritāti. Īstenojot šo mērķi, Aģentūra saskaras ar izaicinājumu atrast līdzsvaru starp nepieciešamību pēc konkrēta ekspertu ieguldījuma īsos termiņos un nepieciešamību nodrošināt, lai interešu konflikti neapdraudētu tās lēmumu ticamību. Dažās jomās, piemēram, attiecībā uz retām slimībām, konkrētām populācijām, nišas terapeitiskām indikācijām un ļoti inovatīvām tehnoloģijām, ekspertu kopums ir ierobežots, un daudzi ir iesaistīti zāļu klīniskajā pētniecībā. Situācijās, kad ir vajadzīgas konkrētas speciālās zināšanas, ko var sniegt tikai personas ar konkurējošām interesēm, kas parasti liegtu viņiem kā locekļiem vai ekspertiem iesaistīties Aģentūras darbībā vai ierobežotu šādu iesaisti, sabiedrības veselības interesēs tomēr varētu atļaut šādām personām sniegt apsvērumus pirms zinātniskā izvērtējuma pabeigšanas, vienlaikus izslēdzot viņus no tiešas iesaistes diskusijās vai lēmumu pieņemšanā.

- (35) Aģentūras budžetam vajadzētu būt pārredzamam, un tas būtu jāveido no maksām un nodevām, ko maksā privātais sektors, un iemaksām no Savienības budžeta Savienības politikas īstenošanai, kā arī trešo valstu veiktām iemaksām, un attiecīgā gadījumā tam būtu jāatbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2024/568¹⁰. Lai gan lielāko Aģentūras finansējuma daļu veido maksas, tā ir publiska iestāde. Ir ārkārtīgi svarīgi aizsargāt Aģentūras integritāti un objektivitāti, lai saglabātu sabiedrības uzticēšanos tās darbam un Savienības tiesiskajam regulējumam.
- (36) Ir svarīgi, ka dalībvalstis nodrošina pietiekamu kompetento iestāžu finansējumu to uzdevumu veikšanai saskaņā ar šo regulu un Direktīvu (ES) 2026/...⁺. Turklāt saskaņā ar Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas 2012. gada 19. jūlija kopīgo deklarāciju par decentralizētajām aģentūrām dalībvalstis nodrošina, ka dalībvalstu kompetentās iestādes atvēl pietiekamus resursus savam ieguldījumam Aģentūras darbā, ņemot vērā uz izmaksām balstīto atlīdzību, ko tās saņem no Aģentūras.

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/568 2024. gada 7. februāris par maksām un maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2022/123 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014 un Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 (OV L, 2024/568, 14.2.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- (37) Aģentūras darbiniekiem, tostarp izpilddirektoram un izpilddirektora vietniekam, kā Savienības ierēdņiem vai pārējiem darbiniekiem, ir saistoši neatkarības, objektivitātes un integritātes principi, kā arī pienākumi, kas paredzēti Eiropas Savienības Civildienesta noteikumos un Savienības pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtībā, kas noteikta Padomes Regulā (EEK, *Euratom*, EOTK) Nr. 259/68¹¹, (“Civildienesta noteikumi” un “Pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtība”), un noteikumi, par kuriem vienojušās Savienības iestādes. Šie pienākumi būtu jāievēro arī pēc dienesta atstāšanas; tas, piemēram, attiecas uz iesaistīšanos lobēšanā vai interešu aizstāvībā attiecībā uz savas bijušās iestādes darbiniekiem saistībā ar viņu uzņēmumiem, klientiem vai darba devējiem jautājumos, par kuriem ierēdņi vai pārējie darbinieki bija atbildīgi. Civildienesta noteikumos ir paredzēti arī noteikumi tiem, kas pēc dienesta atstāšanas plāno iesaistīties algotā vai nealgotā profesionālā darbībā, un ir paredzēta iespēja Aģentūrai, ņemot vērā dienesta intereses, vai nu aizliegt viņiem šādas darbības uzsākšanu, vai arī sniegt savu apstiprinājumu saskaņā ar jebkādiem nosacījumiem, ko tā uzskata par piemērotiem.

¹¹ OV L 56, 4.3.1968., 1. lpp., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

- (38) Zinātniskās konsultācijas turpmākajiem tirdzniecības atļauju pieteikumu iesniedzējiem būtu jāsniedz vispārīgāk un padziļinātāk un tie būtu jāpielāgo attiecīgo zāļu specifiskajām īpašībām. Tāpat būtu jāievieš struktūras, kas ļauj izstrādāt ieteikumus uzņēmumiem, jo īpaši mikrouzņēmumiem, maziem un vidējiem uzņēmumiem ("MVU"), Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK¹² nozīmē un bezpeļņas vienībām. Aģentūrai būtu arī jāveicina atklāta un publiska viedokļu apmaiņa par jaunākajām zinātnes atziņām un zinātnisko pamatnostādņu atjauninājumiem.

¹² Komisijas 2003. gada 6. maija Ieteikums par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju (OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (39) Lai nākamajiem pieteikuma iesniedzējiem nodrošinātu informatīvākas zinātniskās konsultācijas un informācijas apmaiņu starp dažādām struktūrām, Aģentūras zinātniskajām konsultācijām dažkārt būtu jānotiek līdztekus citu struktūru sniegtām zinātniskām konsultācijām. Tas būtu jāattiecina uz kopīgām zinātniskām konsultācijām, ko sniedz Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupa, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/2282¹³, un – attiecībā uz zālēm, kas ietver medicīnisku ierīci, – uz ekspertu grupu konsultācijām, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/745¹⁴. Ja saskaņā ar citiem attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem ir izveidoti līdztekus sniegtu zinātnisku konsultāciju mehānismi, būtu jāpiemēro līdzīgs mehānisms.
- (40) Daudzsološām zālēm, kurām ir potenciāls lielā mērā apmierināt pacientu neapmierinātās medicīniskās vajadzības un par kurām paredzams, ka tās būs būtiskas sabiedrības veselības interesēs, jo īpaši attiecībā uz to terapeitisko inovāciju, vai kuras ir prioritāri antimikrobiālie līdzekļi vai, iespējams, būs vērstas pret novārtā atstātu tropisko slimību, būtu jāsaņem agrīns un pastiprināts zinātniskais atbalsts. Šāds atbalsts galu galā palīdzēs pacientiem pēc iespējas drīz izmantot jaunās terapijas.

¹³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/2282 (2021. gada 15. decembris) par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES (OV L 458, 22.12.2021., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

- (41) Ir svarīgi atzīt, ka neapmierinātas medicīniskās vajadzības pastāv arī psihoemocionālās veselības jomā un ka daudzsoļošām zālēm šādu neapmierinātu medicīnisko vajadzību risināšanai arī būtu jāsaņem agrīns un pastiprināts zinātniskais atbalsts.
- (42) Aģentūrai pēc pieprasījuma būtu jāsniedz zinātniski ieteikumi par to, vai izstrādes stadijā esošs produkts, uz kuru varētu attiekties centralizētās procedūras obligātā darbības joma, atbilst zinātniskiem kritērijiem, lai to varētu uzskatīt par zālēm. Šāds konsultatīvs mehānisms pēc iespējas agrāk risinātu jautājumus, kuri saistīti ar robežgadījumiem ar citām jomām, piemēram, cilvēka izcelsmes vielām, kosmētikas līdzekļiem vai medicīniskajām ierīcēm, un kuri varētu rasties zinātnes attīstības gaitā. Lai nodrošinātu, ka Aģentūras sniegtajos ieteikumos tiek ņemti vērā līdzvērtīgu konsultatīvo mehānismu viedokļi citos tiesiskajos regulējumos, Aģentūrai būtu jāapspriežas ar attiecīgajām konsultatīvajām vai regulatīvajām struktūrām.
- (43) Pētniecībai farmācijas jomā ir izšķirīga nozīme sabiedrības veselības pastāvīgā uzlabošanā un Savienības konkurētspējas nodrošināšanā. Zāles, jo īpaši tās, kas ir ilgstošu, dārgu pētījumu rezultāts, var Savienībā turpināt izstrādāt tikai tad, ja uz tām attiecinās labvēlīgus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību šādu pētījumu veicināšanai. Lai gan šādi noteikumi var veicināt iekšējā tirgus pievilcību, tie neņem vērā zāļu ģeogrāfisko izcelsmi, un zāles no trešām valstīm, kas atļautas Savienībā, ir vienlīdz tiesīgas saņemt Savienības stimulus.

- (44) Lai veicinātu inovāciju un jaunu zāļu izstrādi MVU un lai samazinātu izmaksas, kas saistītas ar centralizētajā procedūrā atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu laišanu tirgū, šiem uzņēmumiem būtu jāgūst labums no Aģentūras atbalsta shēmas.
- (45) Atbalsta shēmā būtu jāiekļauj regulatīvais, procesuālais un administratīvais atbalsts, kā arī maksu samazināšana, atlikšana vai atbrīvojumu piemērošana. Shēmai būtu jāaptver dažādi procedūru posmi pirms atļaujas izsniegšanas, piemēram, zinātnisko konsultāciju sniegšana, tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšana un pēcreģistrācijas procedūras.
- (46) Bezpeļņas vienības, piemēram, universitātes, publiskās struktūras, pētniecības centri vai bezpeļņas organizācijas, ir svarīgs pētniecības avots tādās jomās kā neapmierinātas medicīniskās vajadzības, pētniecība dažādās populācijas apakškopās, pārprofilēšana un ārstēšanas optimizēšana, un tām arī būtu jāgūst labums no šīs atbalsta shēmas. Lai gan vajadzētu būt iespējai ņemt vērā šo vienību konkrēto situāciju, katru gadījumu izvērtējot atsevišķi, šādu atbalstu vislabāk var panākt ar īpašu atbalsta shēmu – tostarp administratīvu atbalstu – un ar maksu samazināšanu, atlikšanu vai atbrīvojumu piemērošanu.
- (47) Lai palielinātu zinātnisko novērtējumu un visu citu darbību pārredzamību, Aģentūrai būtu jāizveido un jāuztur Eiropas zāļu tīmekļa portāls.

- (48) Savienības zāļu reģistrā ir uzskaitītas visas gan cilvēkiem paredzētās, gan bāreņzāles, par kurām Komisija centralizētā procedūrā ir izsniegusi tirdzniecības atļauju. Savienības reģistrā sniegto informāciju var izmantot, lai meklētu vajadzīgo informāciju par attiecīgajām zālēm, tostarp par aktīvo vielu, un par visām prasībām pēc atļaujas saņemšanas, kā arī par piemērojamajiem regulatīvās aizsardzības laikposmu pagarinājumiem.
- (49) Lai sniegtu informatīvākas konsultācijas par klīnisko pārbaužu pieteikumiem un tādējādi integrētākas izstrādes konsultācijas, ņemot vērā turpmākas datu prasības saistībā ar tirdzniecības atļaujas pieteikumiem, Aģentūra var apspriesties ar to dalībvalstu pārstāvjiem, kurām ir pieredze klīnisko pārbaužu jomā. Tomēr saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 536/2014¹⁵ lēmumiem par klīnisko pārbaužu pieteikumiem būtu jāpaliek dalībvalstu kompetencē.

¹⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. Lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

- (50) Lai nodrošinātu informatīvāku lēmumu pieņemšanu, informācijas apmaiņu un zināšanu apkopošanu par vispārīgiem zinātniskiem vai tehniskiem jautājumiem, kas saistīti ar Aģentūras uzdevumiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, jo īpaši zinātniskajām pamatnostādnēm par neapmierinātām medicīniskām vajadzībām un klīnisko pārbaudi vai citu pētījumu plānošanu un pierādījumu gūšanu visā zāļu aprites ciklā, Aģentūrai būtu jāspēj izmantot apspriešanās procesu ar iestādēm vai struktūrām, kas ir iesaistīti zāļu aprites ciklā. Šīs iestādes vai struktūras attiecīgi varētu būt zāļu aģentūru vadītāju, Klīnisko pārbaudi koordinācijas un konsultāciju grupas, Cilvēku izcelsmes vielu (*SoHO*) koordinācijas padomes, Veselības tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupas, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas, dalībvalstu kompetento iestāžu medicīnisko ierīču jomā, dalībvalstu kompetento iestāžu zāļu cenu noteikšanas un kompensācijas jautājumos, valstu apdrošināšanas fondu vai veselības aprūpes maksātāju pārstāvji. Ja nepieciešams, aģentūrai vajadzētu būt iespējai konsultāciju mehānismu attiecināt arī uz patērētājiem, pacientiem, veselības aprūpes speciālistiem, nozares pārstāvjiem, maksātājus pārstāvošām asociācijām vai citām ieinteresētajām personām.
- (51) Ir arī jāpastiprina Aģentūras zinātnisko komiteju nozīme, lai tā varētu aktīvi piedalīties starptautiskajā zinātniskajā dialogā un attīstīt konkrētas darbības, kas jo īpaši būs vajadzīgas attiecībā uz starptautisko zinātnisko saskaņošanu un tehnisko sadarbību ar Pasaules Veselības organizāciju ("PVO").

- (52) Saistībā ar sadarbību ar starptautiskām organizācijām globālam sabiedrības veselības atbalstam ir svarīgi izmantot Savienības veiktos zinātniskos novērtējumus un veicināt trešo valstu regulatīvo iestāžu paļaušanos, pamatojoties uz zāļu sertifikātu izmantošanu Savienībā atļautām zālēm. Pieteikuma iesniedzējam būtu jāspēj patstāvīgi vai kā daļu no pieteikuma saskaņā ar centralizēto procedūru lūgt no Aģentūras zinātnisku atzinumu par zāļu lietošanu tirgos ārpus Savienības. Aģentūrai šādu zinātnisku atzinumu sniegšanā būtu jāsadarbojas ar PVO un attiecīgajām trešo valstu regulatīvajām iestādēm un struktūrām.
- (53) Aģentūrai savu uzdevumu izpildē būtu jāspēj sadarboties ar trešo valstu kompetentajām iestādēm. Šādai regulatīvai sadarbībai vajadzētu būt saskanīgai ar plašākām Savienības ekonomiskajām attiecībām ar attiecīgo trešo valsti, ņemot vērā attiecīgos starptautiskos nolīgumus starp Savienību un attiecīgo trešo valsti.

- (54) Savienībai, ievērojot Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 208. pantu, tādas politikas īstenošanā, kas varētu ietekmēt valstis ar zemiem un vidējiem ienākumiem, ir jāņem vērā attīstības sadarbības mērķi. Savienības farmācijas tiesību aktiem ir svarīga loma globālo sabiedrības veselības mērķu sasniegšanā, veicinot efektīvu, drošu, pieejamu un cenas ziņā pieejamu inovāciju izstrādi attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, ar nabadzību saistītiem, jauniem un atkārtotiem veselības apdraudējumiem un novārtā atstātām slimībām, kā arī citiem stāvokļiem, kas ir būtiski no globālo sabiedrības veselības interešu viedokļa. Piemēram, prioritāro zāļu shēmas ietvaros Aģentūra piedāvās īpašu atbalstu zāļu izstrādei novārtā atstātu tropisko slimību jomā. Komisijai saskaņā ar savām starptautiskajām saistībām arī turpmāk jāveicina pētniecība, izstrāde un inovācija nozīmīgās pasaules mēroga veselības interešu jomās.
- (55) Sabiedrības veselības interesēs lēmumi par tirdzniecības atļauju izsniegšanu saskaņā ar centralizēto procedūru būtu jāpieņem, pamatojoties uz zinātniskiem kritērijiem par attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, izslēdzot ekonomiskos un citus apsvērumus. Tomēr dalībvalstīm būtu jāspēj izņēmuma kārtā un uz laiku aizliegt to teritorijās lietot konkrētas zāles. Dalībvalstīm būtu jāsniedz Komisijai un Aģentūrai pamatojums šādam aizliegumam.

- (56) Direktīvā (ES) 2026/...⁺ noteiktie kvalitātes, drošuma un iedarbīguma principi būtu jāpiemēro zālēm, kuras Savienība ir atļāvusi saskaņā ar centralizēto procedūru. Visu zāļu ieguvumu un riska samēru būtu jānovērtē brīdī, kad tās tiks laistas tirgū, un jebkurā citā laikā, kad kompetentā iestāde to uzskatīs par piemērotu.
- (57) Lai izvairītos no nevajadzīga administratīvā un finansiālā sloga gan farmācijas nozarei, gan dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai Aģentūrai, būtu jāievieš konkrēti racionalizācijas pasākumi. Saistībā ar tirdzniecības atļauju pieteikumiem, gluži kā tas ir attiecībā uz visiem citiem Aģentūrai iesniegtajiem pieteikumiem, būtu jāievēro princips “digitāls pēc noklusējuma”, un tādēļ tie jāiesniedz Aģentūrai elektroniski. Būtu jānodrošina iespēja pieteikumus tirdzniecības atļaujas saņemšanai un par izmaiņām tirdzniecības atļaujas noteikumos iesniegt elektroniski.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- (58) Pieteikumi būtu jāizskata, pamatojoties uz pieteikuma iesniedzēja iesniegto lietu saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ noteikumiem par dažādu veidu pieteikumiem. Tajā pašā laikā Aģentūrai un tās attiecīgajām komitejām būtu jāspēj ņemt vērā jebkuru to rīcībā esošo informāciju. Lai nodrošinātu zāļu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma pilnīgu zinātnisku izvērtēšanu, būtu jāpieprasa, lai pieteikuma iesniedzēji parasti iesniegtu jēldatus, jo īpaši attiecībā uz pieteikuma iesniedzēja veiktajām klīniskajām pārbaudēm. Tomēr pienākumu iesniegt jēldatus nevajadzētu interpretēt kā pienākumu Aģentūrai un attiecīgajām komitejām zinātniskā novērtējuma ietvaros visus šādus datus pārbaudīt vai izmantot. Tām būtu jā saglabā rīcības brīvība noteikt, kādos gadījumos šādi dati ir būtiski un nepieciešami pieteikuma izskatīšanai.
- (59) Lai optimizētu gan pieteikumu iesniedzēju, gan dalībvalstu kompetento iestāžu vai Aģentūras, kas novērtē šādus pieteikumus, resursu izmantošanu, būtu jāievieš vienota aktīvās vielas pamatlietas novērtēšana. Vienotā novērtējuma rezultāts būtu jāizsniedz sertifikāta veidā. Lai izvairītos no novērtēšanas dublēšanās, aktīvās vielas pamatlietas sertifikāta izmantošanai vajadzētu būt obligātai attiecībā uz aktīvās vielas pamatlietas sertifikāta turētāja turpmākiem tirdzniecības atļauju pieteikumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur minēto aktīvo vielu.
- (60) Saistībā ar zāļu izstrādi un atļauju piešķiršanu tām ir izšķiroši svarīgi īpašu uzmanību pievērst klīnisko pārbažu veidošanai, lai nodrošinātu visaptverošus klīniskos datus un – attiecīgā gadījumā – dzimumbalstītu taisnīgumu.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- (61) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2010/63/ES¹⁶ ir paredzēti noteikumi par to, kā, balstoties uz aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principu, aizsargāt dzīvniekus, kurus izmanto zinātniskiem mērķiem. Visos pētījumos, kuros izmanto dzīvus dzīvniekus un kuri sniedz būtisku informāciju par zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, būtu jāņem vērā aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides princips, ja tie attiecas uz dzīvu dzīvnieku aprūpi un izmantošanu zinātniskiem mērķiem, un tie būtu jāoptimizē, lai ne vien iegūtu vislabākos rezultātus, bet arī lai izmantotu minimālu skaitu dzīvnieku. Šādas izmēģinājumu procedūras būtu jāizmanto tikai tad, kad tas nepieciešams, un jāizstrādā tā, lai izvairītos no sāpju, ciešanu, diskomforta vai ilgstoša kaitējuma nodarīšanas dzīvniekiem, un tām būtu jāatbilst pieejamajām Aģentūras un Starptautiskās padomes tehnisko prasību saskaņošanai cilvēkiem paredzētajām zālēm pamatnostādņēm. Jo īpaši pieteikuma iesniedzējam un tirdzniecības atļaujas turētājam būtu jāņem vērā Direktīvā 2010/63/ES noteiktais aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides princips, testu ar dzīvniekiem vietā priekšroku dodot jaunu pieeju metodikām. Tās var būt šādas: *in vitro* modeļi, piemēram, mikrofizioloģiskās sistēmas, tostarp orgānus modelējošas mikroshēmas, (divdimensiju un trīsdimensiju) šūnu kultūras modeļi, organoīdi un uz cilvēka cilmes šūnām balstīti modeļi; *in silico* instrumenti, *in chemico* tehnoloģijas un jebkura to kombinācija vai analogiski modeļi. Visbeidzot, būtu jācenšas pilnībā aizstāt zinātniskiem mērķiem paredzētas procedūras, kurās izmanto dzīvus dzīvniekus.

¹⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. Lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

- (62) Šī regula palīdz īstenot pieeju “Viena veselība”, uzsverot stingri pastāvošo savstarpējo saikni starp cilvēku, dzīvnieku un ekosistēmas veselību un nepieciešamību iekļaut šīs trīs dimensijas, kad notiek vēršanās pret sabiedrības veselības apdraudējumiem. Vides stress un degradācija, tostarp bioloģiskās daudzveidības izzušana, veicina slimību pārnesei starp cilvēkiem un dzīvniekiem un to slimību slogu. Turklāt farmaceitisko aktīvo vielu izraisītais piesārņojums negatīvi ietekmē ūdeņu un ekosistēmu kvalitāti, veicina to, ka strauji pieaug rezistence pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, apdraudot sabiedrības veselību visā pasaulē.
- (63) Ir jāievieš procedūras, lai, kad vien iespējams, atvieglotu kopīgus testus ar dzīvniekiem nolūkā izvairīties no nevajadzīgas testēšanas ar dzīvniekiem, uz kuru attiecas Direktīva 2010/63/ES. Pieteikuma iesniedzējiem un tirdzniecības atļauju turētājiem būtu jā dara viss iespējamais, lai atkalizmantotu testu ar dzīvniekiem rezultātus un publiskotu testos ar dzīvniekiem iegūtos rezultātus. Saskaņā ar Direktīvu (ES) 2026/...⁺ saīsinātajos pieteikumos jāatsaucas uz attiecīgajiem pētījumiem, kas veikti par atsauces zālēm.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- (64) Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā būtu jāatspoguļo Aģentūras zinātniskais izvērtējums un tam būtu jābūt daļai no tās zinātniskā atzinuma. Atzinumā varētu ieteikt konkrētus nosacījumus, kas būtu jāiekļauj tirdzniecības atļaujā, piemēram, par zāļu drošu un iedarbīgu lietošanu vai par pienākumiem pēc atļaujas saņemšanas, kas jāievēro tirdzniecības atļaujas turētājam. Šie nosacījumi varētu ietvert prasību veikt drošuma vai iedarbīguma pētījumus pēc atļaujas saņemšanas vai citus pētījumus, kas tiek uzskatīti par vajadzīgiem, lai optimizētu ārstēšanu, piemēram, ja pieteikuma iesniedzēja ierosināto devu shēmu, kaut arī tā ir pieņemama un pamato labvēlīgu ieguvumu un riska samēru, varētu vēl vairāk optimizēt pēc atļaujas saņemšanas. Ja pieteikuma iesniedzējs nepiekrīt atzinuma daļām, pieteikuma iesniedzējam būtu jāspēj iesniegt pieprasījumu to pārskatīt.
- (65) Ņemot vērā vajadzību samazināt zāļu apstiprināšanas kopējo ilgumu, laikposmam no Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (*CHMP*) atzinuma sagatavošanas līdz galīgam lēmumam par tirdzniecības atļaujas pieteikumu principā nevajadzētu būt ilgākam par 46 dienām.

- (66) Komisijai, pamatojoties uz Aģentūras atzinumu, lēmums par tirdzniecības atļaujas pieteikumu būtu jāpieņem īstenošanas aktu veidā. Pamatotos gadījumos Komisijai būtu jāspēj nodot atpakaļ atzinumu tālākai izskatīšanai, vai tās lēmums var atšķirties no Aģentūras atzinuma. Ņemot vērā vajadzību panākt, lai zāles būtu ātri pieejamas pacientiem, būtu jāatzīst, ka Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas priekšsēdētājs izmantos saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011¹⁷ pieejamos mehānismus un jo īpaši iespēju iegūt komitejas atzinumu, izmantojot rakstisku procedūru un īsā termiņā, kas principā nepārsniedz 10 kalendārās dienas.
- (67) Parasti tirdzniecības atļauja būtu jāpiešķir uz neierobežotu laiku. Tomēr to var vienu reizi atjaunot vienīgi pamatotu, ar zāļu drošumu saistītu iemeslu dēļ.

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (68) Ir jānodrošina, ka Savienībā atļautajām zālēm piemēro Regulā (ES) Nr. 536/2014 noteiktās ētikas prasības. Jo īpaši attiecībā uz klīniskajām pārbaudēm, ko ārpus Savienības veic zālēm, kuras jāatļauj Savienībā, atļaujas pieteikuma izskatīšanas laikā būtu jāpārbauda, vai minētās pārbaudes ir veiktas saskaņā ar labas klīniskās prakses principiem un ētikas prasībām, kas ir līdzvērtīgi Regulā (ES) Nr. 536/2014 izklāstītajiem principiem un ētikas prasībām, attiecībā uz pētāmās personas tiesībām un drošību un klīniskajā pārbaudē iegūto datu ticamību un noturību.
- (69) No zālēm, kas sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem (ĢMO) vai satur tos, var rasties vides riski. Tādēļ attiecībā uz šādām zālēm ir jāveic vides riska novērtēšanas procedūra, kura ir līdzīga procedūrai, kas noteikta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/18/EK¹⁸, un kura jāveic līdztekus attiecīgo zāļu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma izvērtēšanai saskaņā ar vienotu Savienības procedūru. Vides riska novērtējums būtu jāveic saskaņā ar šajā regulā un Direktīvā (ES) 2026/...⁺ noteiktajām prasībām, kuru pamatā ir Direktīvā 2001/18/EK izklāstītie principi, bet ņemot vērā zāļu specifiku.

¹⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- (70) Direktīva (ES) 2026/...⁺ ļauj dalībvalstīm uz laiku atļaut izmantot un piegādāt neatļautas zāles sabiedrības veselības apsvērumu dēļ vai lai nodrošinātu atsevišķu pacientu vajadzības, tajā skaitā zāles, par kurām jāiegūst atļauja saskaņā ar šo regulu. Ir arī nepieciešams, lai dalībvalstīm saskaņā ar šo regulu būtu atļauts zāles darīt pieejamas līdzjūtīgai lietošanai pirms to tirdzniecības atļaujas saņemšanas. Šādās izņēmuma un steidzamās situācijās, kad nav piemērotu atļautu zāļu, nepieciešamībai aizsargāt sabiedrības veselību vai atsevišķu pacientu veselību jābūt prioritārākai par citiem apsvērumiem, jo īpaši nepieciešamību saņemt tirdzniecības atļauju un tādējādi iegūt pilnīgu informāciju par zāļu radītajiem riskiem, tostarp par jebkuriem vides riskiem, ko rada zāles, kas sastāv no ĢMO vai tos satur. Lai nekavētu šādu zāļu pieejamības nodrošināšanu vai izvairītos no neskaidrībām par to statusu konkrētās dalībvalstīs, šajās izņēmuma un steidzamajās situācijās ir lietderīgi, ka attiecībā uz zālēm, kas sastāv no ĢMO vai tos satur, par priekšnoteikumu nebūtu noteikts vides riska novērtējums vai piekrišana saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK vai Direktīvu 2009/41/EK¹⁹. Tomēr minētajos gadījumos dalībvalstīm būtu jāīsteno atbilstoši pasākumi saskaņā ar piesardzības principu, lai līdz minimumam samazinātu paredzamo negatīvo ietekmi uz vidi, kas izriet no tādu zāļu, kas sastāv no ĢMO vai tos satur, plānotas vai neplānotas izplatīšanas vidē.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

¹⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/ES (2009. gada 6. maijs) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (71) Attiecībā uz zālēm – gan ar neklīniskajām, gan klīniskajām pārbaudēm saistīto datu aizsardzības laikposmam jābūt tādām, kā paredzēts Direktīvā (ES) 2026/...⁺.
- (72) Lai jo īpaši atbilstu pacientu tiesiskajai paļāvībai un ņemtu vērā arvien straujāko zinātnes un terapiju izstrādes attīstību, būtu jānosaka paātrinātas novērtēšanas procedūras, kas paredzētas zālēm, par kurām ir ievērojama terapeitiskā interese, un procedūras tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem iegūšanai atbilstoši konkrētiem, regulāri pārskatāmiem nosacījumiem.
- (73) Agrīnu piekļuvi zālēm nodrošina līdzjūtīgas lietošanas programmas. Būtu jāpastiprina spēkā esošie noteikumi, lai nodrošinātu, ka, kad vien iespējams, tiek ievērota vienota pieeja attiecībā uz kritērijiem un nosacījumiem jaunu zāļu lietošanai līdzjūtības nolūkā saskaņā ar valsts tiesību aktiem. Turklāt ir svarīgi ļaut vākt datus par šādu lietošanu, lai varētu pieņemt lēmumus par attiecīgo zāļu ieguvumu un riska samēru.
- (74) Būtu jāatzīst, ka neapmierinātas medicīniskās vajadzības pastāv arī psihoemocionālās veselības jomā. Tāpēc daudzsološas zāles nopietnu psihoemocionālās veselības stāvokļu ārstēšanai arī būtu jāuzskata par līdzjūtības zālēm.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- (75) Pastāv iespēja konkrētos apstākļos un ievērojot konkrētus pienākumus vai nosacījumus, piešķirt tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem vai izņēmuma apstākļos. Tiesību aktos būtu jāparedz iespēja līdzīgos apstākļos zālēm ar standarta tirdzniecības atļauju jaunas indikācijas atļaut ar nosacījumiem vai izņēmuma apstākļos. Zālēm, ko atļauj ar nosacījumiem vai izņēmuma apstākļos, principā būtu jāatbilst prasībām attiecībā uz standarta tirdzniecības atļauju, izņemot konkrētās atkāpes vai nosacījumus, kas izklāstīti attiecīgajā ar nosacījumiem vai izņēmuma kārtā piešķirtajā tirdzniecības atļaujā, un attiecībā uz tām būtu konkrēti jāpārbauda, vai ir izpildīti noteiktie īpašie nosacījumi vai saistības. Tirdzniecības atļaujas atteikuma pamatojumam būtu *mutatis mutandis* jāattiecas uz šādiem gadījumiem.
- (76) Pirms cilvēkiem paredzētās zāles tiek atļauts laist tirgū vienā vai vairākās dalībvalstīs, parasti ir jāveic plaši pētījumi, lai pārliecinātos, ka tās ir kvalitatīvas, drošas un efektīvas lietošanai mērķpopulācijā. Tomēr dažu cilvēkiem paredzēto zāļu kategoriju gadījumā, lai apmierinātu pacientu neapmierinātās medicīniskās vajadzības un sabiedrības veselības interesēs, varētu būt nepieciešams tirdzniecības atļauju izsniegt, pamatojoties uz mazāk pilnīgiem datiem nekā parasti. Šāda tirdzniecības atļauja būtu jāpiešķir, ievērojot konkrētus pienākumus. Attiecīgajās cilvēkiem paredzēto zāļu kategorijās vajadzētu būt zālēm, kuru mērķis ir tādu slimību profilakse, diagnosticēšana vai ārstēšana, kas stipri novājina vai apdraud dzīvību, vai zālēm, kuras paredzēts lietot ārkārtas situācijās, reaģējot uz sabiedrības veselības apdraudējumiem.

- (77) Principā zāļu pieteikuma iesniedzējam nevajadzētu būt iespējai saņemt vairāk nekā vienu tirdzniecības atļauju. Tirdzniecības atļauju dubleti būtu jāpiešķir tikai izņēmuma apstākļos. Ja šie izņēmuma apstākļi vairs nepastāv, jo īpaši attiecībā uz patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta aizsardzību vienā vai vairākās dalībvalstīs, jebkāda potenciāli negatīva ietekme uz tirgiem, ko rada tirdzniecības atļauju dubleti, būtu jāsamazina līdz minimumam, atsaucot sākotnējo tirdzniecības atļauju vai tās dubletu.
- (78) Regulatīvo lēmumu pieņemšanu par zāļu izstrādi, atļauju piešķiršanu un uzraudzību var atbalstīt, izmantojot piekļuvi veselības datiem un to analīzi, tostarp, ja nepieciešams, reāliem klīniskās prakses datiem, t. i., veselības datiem, kas iegūti ārpus klīniskajām pārbaudēm, un datiem, kas iegūti, izmantojot *in silico* metodes, piemēram, skaitļošanas modelēšanu un simulāciju, digitālo molekulāro reprezentāciju un mehānisko modelēšanu, digitālā dvīņa tehnoloģiju un mākslīgo intelektu. Aģentūrai būtu jāspēj izmantot šādus datus, tostarp izmantojot Datu analīzes un reālo klīniskās prakses datu pieprasījumu tīklu un Eiropas veselības datu telpas sadarbīgo infrastruktūru. Izmantojot minētās iespējas, Aģentūra var apgūt visu superdatošanas, MI un lielo datu zinātnes potenciālu, lai pildītu savas pilnvaras, neapdraudot privātuma tiesības. Aģentūrai būtu jāievieš pietiekami, efektīvi un konkrēti tehniski un organizatoriski pasākumi, lai aizsargātu datu subjektu pamattiesības un intereses saskaņā ar Savienības tiesību aktiem. Aģentūrai ir lietderīgi sadarboties ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, lai vajadzības gadījumā sasniegtu mērķi izmantot reālos apstākļos iegūtus pierādījumus tādā veidā, kas respektē personas datus.

- (79) Veselības datu apstrādei vajadzīga augsta līmeņa aizsardzība pret kiberuzbrukumiem. Tādēļ Aģentūrai pret kiberuzbrukumiem ir vajadzīga augsta līmeņa drošības kontrole un procesi, lai jebkādos apstākļos nodrošinātu Aģentūras normālu darbību. Šajā nolūkā, lai Aģentūras darbība būtu droša jebkādos apstākļos un lai nepieļautu nelikumīgu piekļūšanu Aģentūras rīcībā esošiem dokumentiem, tai būtu jāizstrādā plāns kiberuzbrukumu novēršanai un atklāšanai, to ietekmes mazināšanai un reaģēšanai uz tiem.
- (80) Ņemot vērā, ka veselības dati ir sensitīvi, Aģentūrai būtu jāaizsargā savas apstrādes darbības un jānodrošina, ka tajās tiek ievēroti tādi datu aizsardzības principi kā likumīgums, taisnīgums un pārredzamība, mērķa ierobežojums, datu minimizēšana, precizitāte, glabāšanas ierobežojums, integritāte un konfidencialitāte. Ja šīs regulas nolūkos ir jāapstrādā personas dati, šāda apstrāde būtu jāveic saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par personas datu aizsardzību. Jebkāda personas datu apstrāde, ko veic, saskaņā ar šo regulu, būtu jāveic saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulām (ES) 2016/679²⁰ un (ES) 2018/1725²¹.

²⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (81) Lai regulatoriem būtu vieglāk izprast iesniegtos pierādījumus un gūt vajadzīgo informāciju, pieņemot lēmumus par zāļu ieguvumu un riska samēru, noderīga ir piekļuve atsevišķu pacientu datiem no klīniskām pārbaudēm strukturētā formātā, kas ļauj veikt statistisko analīzi. Šādas iespējas ieviešana tiesību aktos ir svarīga, lai vēl vairāk varētu veikt uz datiem balstītus ieguvumu un riska novērtējumus visos zāļu aprites cikla posmos. Tāpēc šī regula pilnvaro Aģentūru šādus datus saņemt un izmantot, novērtējot sākotnējās atļaujas pieteikumus un pieteikumus pēc atļaujas saņemšanas.
- (82) Sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienībai ir ļoti svarīgi, lai drošas un iedarbīgas zāles varētu izstrādāt un darīt Savienībā pieejamas pēc iespējas drīz. Svarīgi ir elastīgi, ātri un racionalizēti procesi. Savienības līmenī jau pastāv virkne pasākumu, kuru mērķis ir atvieglot, atbalstīt un paātrināt ārstēšanas metožu un vakcīnu izstrādi un tirdzniecības atļauju piešķiršanu sabiedrības veselības ārkārtas situācijā.

- (83) Tiek uzskatīts, ka ir lietderīgi arī paredzēt iespēju Komisijai piešķirt pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas, lai risinātu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas. Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas var piešķirt ar noteikumu, ka, ņemot vērā sabiedrības veselības ārkārtas situācijas apstākļus, ieguvums no attiecīgo zāļu tūlītējas pieejamības tirgū ir lielāks nekā risks, kas saistīts ar to, ka vēl var būt vajadzīgi papildu visaptveroši kvalitatīvi, neklīniski un klīniski dati. Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujai vajadzētu būt derīgai tikai sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā. Komisijai vajadzētu būt iespējai izmainīt, apturēt vai anulēt šādas tirdzniecības atļaujas, lai aizsargātu sabiedrības veselību vai ja tirdzniecības atļaujas turētājs nav izpildījis pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujā paredzētos nosacījumus un pienākumus.
- (84) Ir lietderīgi ieviest pārredzamības pasākumus un standartus Aģentūras regulatīvajām darbībām saistībā ar zālēm, jo īpaši tām, kurām piešķirta pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauja. Minētajiem pasākumiem būtu jāietver savlaicīga visas attiecīgās informācijas par centralizēti apstiprinātām zālēm publicēšana.

- (85) Ja pastāv risks sabiedrības veselībai, tirdzniecības atļaujas turētājam vai dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai Aģentūrai būtu jāspēj pēc savas iniciatīvas ieviest steidzamus ierobežojumus saistībā ar drošumu vai iedarbīgumu nolūkā nodrošināt ātru tirdzniecības atļaujas pielāgošanu, lai veselības aprūpes speciālisti un pacienti zāles varētu turpināt lietot droši un iedarbīgi. Ja kompetentā iestāde sāk pārskatīšanu saistībā ar to pašu drošuma vai iedarbīguma problēmu, uz kuru attiecas steidzami ierobežojumi, minētajā pārskatīšanā būtu jāņem vērā visi tirdzniecības atļaujas turētāja rakstiskie apsvērumi, lai izvairītos no novērtējuma dublēšanās.
- (86) Cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujas nosacījumus var mainīt. Lai gan tirdzniecības atļaujas izmaiņu pamatelementi ir noteikti šajā regulā, Komisija būtu jāpilnvaro ar deleģētajiem aktiem papildināt minētos pamatelementus, nosakot papildus nepieciešamos elementus, pielāgot sistēmu tehnikas un zinātnes attīstībai un izmantot digitalizācijas pasākumus, lai nodrošinātu, ka tirdzniecības atļaujas turētājiem un dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai Aģentūrai netiek radīts nevajadzīgs administratīvais slogs.
- (87) Dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai Aģentūrai vajadzētu būt pilnvarām papildus pierādījumiem, ko sniedz tirdzniecības atļaujas turētāji, izvērtēt vēl citus pierādījumus, kas varētu ietekmēt zāļu ieguvumu un riska samēru. Pamatotos gadījumos dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai Aģentūrai būtu jāspēj ieteikt tirdzniecības atļaujas turētājam mainīt tā tirdzniecības atļaujas nosacījumus.

- (88) Attiecībā uz ģenēriskām zālēm un biolīdzīgām zālēm parasti riska pārvaldības plāni nebūtu jāizstrādā un jāiesniedz, ņemot vērā arī to, ka atsauces zālēm jau ir šāds plāns. Tomēr konkrētos gadījumos riska pārvaldības plāns ģenēriskām zālēm un biolīdzīgām zālēm būtu jāizstrādā un jāiesniedz dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai Aģentūrai.
- (89) Ir lietderīgi Komisijai ciešā sadarbībā ar Aģentūru un pēc apspriešanās ar dalībvalstīm uzticēt uzdevumu koordinēt dažādos dalībvalstīm uzdotos uzraudzības pienākumus un jo īpaši uzdevumu sniegt informāciju par zālēm un pārbaudīt labu ražošanas, laboratorijas un klīniskās prakšu ievērošanu.

- (90) Neskarot dalībvalstu kompetento iestāžu pilnvaras un neapdraudot to valsts inspekcijas resursus, Aģentūrai vajadzētu būt nodrošinātai ar mērķtiecīgām inspekciju veikšanas spējām, lai Savienības interesēs palīdzētu stiprināt zāļu ražošanas pārraudzību visā pasaulē. Tas varētu attiekties uz situācijām, kad nolūkā nodrošināt ātrāku piekļuvi zālēm ir savlaicīgi jārisina problēmas saistībā ar spēju veikt inspekcijas valsts līmenī vai kad, reaģējot uz sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai liela mēroga notikumu, ir vajadzīga tūlītēja rīcība. Tādēļ Aģentūrai būtu jāpiesūst pilnvaras un spēja atbalstīt dalībvalstis attiecībā uz inspekciju veikšanu trešās valstīs. Jo īpaši, ja dalībvalstu kompetentās iestādes lūdz atbalstu savu uzdevumu veikšanā saskaņā ar Direktīvu (ES) 2026/...⁺, Aģentūrai būtu jāspēj piedalīties inspekcijās. Ja dalībvalsts kompetentā iestāde inspekciju nevar veikt, Aģentūrai būtu jāatvieglo inspekcijas deleģēšana citai dalībvalsts kompetentajai iestādei. Galējas nepieciešamības gadījumā, ja neviena cita dalībvalsts kompetentā iestāde nevar pieņemt deleģējumu veikt inspekciju, attiecīgajai kompetentajai iestādei būtu jāspēj lūgt Aģentūrai veikt inspekciju.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- (91) Lai nodrošinātu inspicēto darbību konsekventu uzraudzību un labas ražošanas un izplatīšanas prakšu īstenošanu Savienībā, būtu jānodrošina saskaņoti inspekciju standarti, ko varētu panākt, Aģentūrā izveidojot kopīgu audita programmu ("KAP"). Turklāt šī KAP vēl vairāk saskaņos labu ražošanas un izplatīšanas prakšu interpretāciju, pamatojoties uz Savienības tiesību aktu prasībām. Attiecībā uz to, kā dalībvalstu kompetentās iestādes vai Aģentūra īsteno KAP, šajā regulā ir ņemtas vērā katras dalībvalsts konkrētās konstitucionālās un administratīvās struktūras un Savienības un dalībvalstu dalītās kompetences jomas, ievērojot Līguma par Eiropas Savienību (LES) 4. panta 2. punktu, vienlaikus nodrošinot šādas īstenošanas efektivitāti saskaņā ar LES 4. panta 3. punktu. Turklāt tā veicinās inspekciju rezultātu plašāku savstarpēju atzīšanu dalībvalstu un stratēģisko partneru starpā. Saskaņā ar KAP dalībvalstu kompetentajās iestādēs vai Aģentūrā tiek regulāri veikti auditi, ko īsteno citas dalībvalstis, lai uzturētu līdzvērtīgu un saskaņotu kvalitātes sistēmu un nodrošinātu atbilstošu attiecīgo labas ražošanas un izplatīšanas prakšu ieviešanu valsts tiesību aktos un tās līdzvērtību citu dalībvalstu praksei.

- (92) Aģentūrā būtu jāizveido inspekciju darba grupas, kas, izmantojot dažādus ziņošanas kanālus, sniedz ieguldījumu un ieteikumus visos jautājumos, kuri tieši vai netieši attiecas uz labu klīnisko praksi, labu ražošanas praksi, labu izplatīšanas praksi un labu farmakovigilances praksi neatkarīgi no tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūras. Darba grupai, kas atbild par labu ražošanas praksi un labas izplatīšanas praksi, jo īpaši būtu jāatbild par KAP izveidi, izstrādi un vispārējo uzraudzību.
- (93) Savienības rīcībā vajadzētu būt līdzekļiem, lai veiktu to zāļu zinātnisko novērtēšanu, kas atļautas saskaņā ar decentralizētām tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūrām. Turklāt, lai nodrošinātu dalībvalstu pieņemto administratīvo lēmumu efektīvu saskaņošanu attiecībā uz zālēm, kas atļautas saskaņā ar decentralizētām tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūrām, ir nepieciešams Savienībai piešķirt līdzekļus, ko izmantot, lai izšķirtu dalībvalstu domstarpības par zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu saskaņā ar pārvērtēšanas procedūru.

- (94) Aizvien lielākas bažas rada norises saistībā ar rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem. Tomēr antimikrobiālo līdzekļu pētniecību un izstrādi kavē antimikrobiālo zāļu zemā komercvērtība. Tāpēc būtu pēc iespējas ilgāk jāsaglabā esošo antimikrobiālo līdzekļu iedarbīgums un jāapsver vairāki jauni pasākumi nolūkā veicināt tādu prioritāru antimikrobiālo līdzekļu izstrādi, ar kuriem varētu efektīvi novērst rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, un atbalstīt uzņēmumus, bieži vien MVU, un bezpeļņas vienības, kas izvēlas investēt šajā jomā. Tāpat ir jāatbalsta jaunu antimikrobiālo līdzekļu pētniecība un izstrāde, tostarp izveidojot abonēšanas modeļus. Šādi modeļi atsaista antimikrobiālo līdzekļu pārdošanas apjomu no saņemtās atlīdzības, jo īpaši, izmantojot brīvprātīgu kopīgu iepirkumu, un var palīdzēt pārvarēt šādas tirgus nepilnības. Šādiem pasākumiem būtu jāsekmē tādu alternatīvu ārstēšanas metožu izstrāde kā, piemēram, bakteriofāgi, kas var būt efektīvi pret daudzām zālēm rezistentu baktēriju gadījumā, un ko var izmantot kā antibiotiku alternatīvu vai lietot vienlaicīgi ar antibiotikām.

- (95) Nevēlēšanās ieguldīt antimikrobiālo līdzekļu izstrādē daļēji pastāv tāpēc, ka antimikrobiālo līdzekļu izstrāde ir dārga un daudzi izstrādātāji, bieži vien MVU, nevar atļauties pāriet uz nākamo izstrādes posmu. Turklāt, ja antimikrobiālais līdzeklis tiek izstrādāts, tā tirgus ir ierobežots, jo antimikrobiālie līdzekļi ir jāizmanto piesardzīgi, kas parasti ierobežo šādu līdzekļu pārdošanu. Tāpēc ir jāapsver turpmāka Savienības līmeņa rīcība, lai atbalstītu antimikrobiālo līdzekļu izstrādi un novērstu esošās tirgus nepilnības. Attiecīgi būtu jāizstrādā brīvprātīgs abonēšanas modelis antimikrobiālo līdzekļu kopīgam iepirkumam, lai nodrošinātu tirgu tiem izstrādātājiem, kas atsaista pārdotos apjomus no saņemtā maksājuma.
- (96) Lai zāles uzskatītu par “prioritāru antimikrobiālu līdzekli”, tām būtu jānodrošina reāls progress cīņā pret rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, un tāpēc to izstrādātājam būtu jāsniedz neklīniski un klīniski dati, kas apliecina būtisku klīnisku ieguvumu attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem. Novērtējot nosacījumus attiecībā uz antimikrobiāliem līdzekļiem, Aģentūrai būtu jāņem vērā prioritātes līmenis, kas patogēniem noteikts attiecībā uz rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem risku, kā norādīts “PVO prioritāro bakteriālo patogēnu sarakstā: Sabiedrības veselības ziņā svarīgi bakteriālie patogēni, lai virzītu pētniecību, izstrādi un stratēģijas rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem novēršanai un kontrolei” (“PVO prioritāro bakteriālo patogēnu saraksts”), jo īpaši tie patogēni, kas sarakstā iekļauti “kritiskajā grupā” vai “augstas prioritātes grupā”. Ja Savienības līmenī ir izveidots līdzvērtīgs prioritāro patogēnu saraksts, būtu piemēroti, ka Aģentūra dod priekšroku minētajam Savienības sarakstam.

- (97) Nododama datu ekskluzivitātes vaučera (“datu ekskluzivitātes vaučers”) izveide kā stimuls, kas atalgo prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādi, nodrošinot regulatīvās datu aizsardzības papildu gadu, var sniegt nepieciešamo finansiālo atbalstu prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādātājiem. Tomēr, lai nodrošinātu, ka finansiālo atlīdzību, ko galu galā sedz veselības aprūpes sistēmas, galvenokārt iegūst prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādātājs, nevis datu ekskluzivitātes vaučera pircējs, tirgū pieejamo datu ekskluzivitātes vaučeru skaits būtu jāsamazina līdz minimumam. Tādēļ ir nepieciešams noteikt stingrus nosacījumus datu ekskluzivitātes vaučera piešķiršanai, tālāk nodošanai un izmantošanai, kā arī dot Komisijai iespēju noteiktos apstākļos datu ekskluzivitātes vaučeru anulēt.
- (98) Datu ekskluzivitātes vaučeram būtu jābūt pieejamam tikai attiecībā uz tiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, kas sniedz būtiskus klīniskus ieguvumus attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem un kam ir šajā regulā aprakstītās īpašības. Ir arī jānodrošina, lai uzņēmums, kas saņem šo stimulu, savukārt spētu pietiekamā daudzumā piegādāt antimikrobiālo līdzekli pacientiem visā Savienībā un sniegt informāciju par visu finansējumu, kas saņemts ar tā izstrādi saistītajiem pētījumiem, lai sniegtu pilnīgu pārskatu par minētajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem sniegto tiešo finansiālo atbalstu.

- (99) Lai nodrošinātu augstu pārredzamības līmeni un pilnīgu informāciju par datu ekskluzivitātes vaučera ekonomisko ietekmi, jo īpaši attiecībā uz investīciju pārmērīgas kompensācijas risku, prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādātājam deklarācijā ir jāsniedz informācija par visu tiešo finansiālo atbalstu, kas saņemts pētniecībai saistībā ar prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādi. Deklarācijā jānorāda tiešais finansiālais atbalsts, kas saņemts no jebkura līdzekļu devēja pasaulē.
- (100) Datu ekskluzivitātes vaučeru attiecībā uz prioritāru antimikrobiālo līdzekli vajadzētu būt iespējams nodot, to pārdodot. Nevajadzētu būt iespējai šādu vaučeru nodot vairāk nekā vienu reizi. Darījuma vērtību, kas var būt monetāra vai par ko pircējs un pārdevējs ir vienojušies citādi, būtu jāpublisko, lai informētu regulatorus un sabiedrību. Lai nodrošinātu maksimālu pārredzamību un uzticēšanos, piešķirtā un vēl neizmantotā vaučera turētāja identitātei vienmēr jābūt publiski zināmai.

- (101) Noteikumi, kas attiecas uz datu ekskluzivitātes vaučeriem, būtu jāpiemēro noteiktu laikposmu no šīs regulas stāšanās spēkā vai līdz brīdim, kad Komisija piešķirusi maksimālo minēto vaučeru skaitu, lai ierobežotu pasākuma kopējās izmaksas dalībvalstu veselības aprūpes sistēmām. Pasākuma ierobežota piemērošana dos arī iespēju novērtēt pasākuma ietekmi uz tirgus nepilnību novēršanu jaunu antimikrobiālo līdzekļu izstrādē, kas var novērst rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, un novērtēt izmaksas valstu veselības aprūpes sistēmām. Minētais novērtējums sniegs nepieciešamās zināšanas, kas vajadzīgas, lai izlemtu, vai pasākuma piemērošanu pagarināt. Pamatojoties uz minēto novērtējumu, Komisijai vajadzības gadījumā būtu Eiropas Parlamentam un Padomei jāiesniedz priekšlikums pagarināt piemērošanas laikposmu noteikumiem par datu ekskluzivitātes vaučeriem attiecībā uz prioritārajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, kā arī palielināt minēto vaučeru kopējo skaitu.
- (102) Izmantojot prioritāro zāļu (*PRIME*) shēmu, Aģentūra ir guvusi pieredzi agrīna zinātniska un regulatīva atbalsta sniegšanā konkrētu tādu zāļu izstrādātājiem, kuras, pamatojoties uz provizoriskiem pierādījumiem, varētu apmierināt neapmierinātas medicīniskās vajadzības un tiek uzskatītas par daudzsološām agrīnā izstrādes posmā. Ir lietderīgi atzīt šo agrīnā atbalsta mehānismu zālēm, kuras var būtiski apmierināt pacientu neapmierinātās medicīniskās vajadzības un par kurām paredzams, ka tās būs būtiskas no sabiedrības veselības viedokļa, jo īpaši terapeitisko inovāciju ziņā, vai kuras ir antimikrobiālie līdzekļi, kas novērš rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, vai kuras ir vērstas pret novārtā atstātu tropisku slimību, ja tās atbilst shēmas kritērijiem. Aģentūrai, apspriežoties ar dalībvalstīm un Komisiju, būtu jānosaka daudzsološu zāļu atlases kritēriji.

- (103) Aģentūrai, apspriežoties ar dalībvalstīm un Komisiju, būtu jānosaka zinātniski atlases kritēriji zālēm, saistībā ar kurām tiek sniegts atbalsts posmā pirms atļaujas izsniegšanas, prioritāti piešķirot terapijas ziņā visdaudzsološākajiem sasniegumiem. Attiecībā uz zālēm, kas paredzētas neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, pamatojoties uz Aģentūras noteiktajiem zinātniskajiem atlases kritērijiem, jebkurš ieinteresētais izstrādātājs var iesniegt provizoriskus pierādījumus, lai pierādītu, ka zālēm ir potenciāls apmierināt apzinātās neapmierinātās medicīniskās vajadzības un ka tās ir būtiskas sabiedrības veselības interesēs, jo īpaši terapeitiskās inovācijas ziņā.
- (104) Gatavojot zinātniskās konsultācijas un pienācīgi pamatotos gadījumos Aģentūrai vajadzētu būt iespējai attiecīgā gadījumā konsultēties arī ar iestādēm, kas noteiktas citos attiecīgos Savienības tiesību aktos, vai ar citām Savienībā izveidotām publiskām struktūrām. Tie varētu būt eksperti klīnisko pārbaužu, medicīnisko ierīču vai cilvēka izcelsmes vielu jomā vai jebkuri citi eksperti, kuru ieguldījums nepieciešams attiecīgo zinātnisko konsultāciju sniegšanai.
- (105) Daži stāvokļi ir sastopamas tik reti, ka zāļu izstrādes un tirgū laišanas izmaksas šo stāvokļu diagnosticēšanai, profilaksei vai ārstēšanai nevar nosegt ar paredzamajiem ieņēmumiem no zāļu pārdošanas. Tomēr pacienti, kas cieš no šādiem reti sastopamiem stāvokļiem, būtu jānodrošina ar tādu pašu ārstēšanas kvalitāti kā pārējie pacienti. Tāpēc farmācijas nozarei ir jāveicina atbilstošu zāļu izpēti, izstrādi un laišana tirgū.

- (106) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 ir izrādījusies veiksmīga bāreņzāļu izstrādes veicināšanā Savienībā, lai gan ir nepieciešams turpmāks progress, jo lielākajai daļai reto slimību joprojām nav apstiprinātas ārstēšanas metodes. Tāpēc rīcība Savienības līmenī joprojām ir vēlamāka nekā nekoordinēti dalībvalstu pasākumi, kas varētu novest pie konkurences izkropļojumiem un šķēršļiem Savienības iekšējā tirdzniecībā.
- (107) Būtu jāsaglabā ar Regulu (EK) Nr. 141/2000 izveidotā atklātā un pārredzamā centralizētā procedūra bāreņzāļu statusa piešķiršanai potenciālajām zālēm. Lai nodrošinātu lielāku juridisko skaidrību un vienkāršošanu, šajā regulā būtu jāiekļauj konkrētus minētajām zālēm piemērojamās tiesību aktu noteikumus.
- (108) Būtu jāsaglabā objektīvi bāreņzāļu statusa piešķiršanas kritēriji, kuru pamatā ir tāda dzīvību apdraudoša vai hroniski novājinoša stāvokļa izplatība, kura profilaksei, diagnostikai vai ārstēšanai tiek meklēts risinājums, kā arī tas, ka nav apmierinošas attiecīgā stāvokļa profilakses, diagnostikas vai ārstēšanas metodes, kas ir atļauta Savienībā. Parasti bāreņzāļu statusa piešķiršanai par pieņemamu tiek uzskatīta izplatība, kas nepārsniedz piecas skartas personas uz 10 000 iedzīvotāju. Bāreņzāļu statusa piešķiršanas kritērijs, kura pamatā ir peļņa no investīcijām, ir atcelts, jo tas nekad nav ticis izmantots.

- (109) Bāreņzāļu statusa piešķiršanas kritērijs, kura pamatā ir slimības izplatība, varētu nebūt piemērots, lai visos gadījumos identificētu retas slimības. Piemēram, attiecībā uz medicīniskiem stāvokļiem ar īsu ilgumu un augstu mirstību, to, vai slimība ir reta šīs regulas izpratnē, labāk atspoguļotu to cilvēku skaita noteikšana, kuri saslimuši ar šo slimību konkrētā laikposmā, nevis to cilvēku skaita noteikšana, kurus šī slimība skārusi konkrētā brīdī.
- (110) Lai labāk identificētu tikai tās slimības, kas ir retas, Komisija būtu jāpilnvaro ar deleģētu aktu papildināt statusa piešķiršanas kritērijus, ja zinātnisku apsvērumu dēļ un pēc Aģentūras ieteikuma tie nav piemēroti noteiktiem medicīniskiem stāvokļiem. Turklāt statusa piešķiršanas kritēriji paredz, ka Komisijai jāpieņem īstenošanas akti.

- (111) Ja attiecīgā stāvokļa profilaksei, diagnostikai vai ārstēšanai Savienībā jau ir atļauta apmierinoša metode, bāreņzālēm būs jāsniedz būtisks ieguvums tiem, kurus skāris attiecīgais stāvoklis. Šajā kontekstā zāles, kas ir atļautas vienā dalībvalstī, parasti uzskata par Savienībā atļautām zālēm. Lai metodi uzskatītu par apmierinošu, nav nepieciešams, lai tai būtu Savienības atļauja vai lai tā būtu atļauta visās dalībvalstīs. Turklāt parasti izmantotās profilakses, diagnostikas vai ārstēšanas metodes, uz kurām neattiecas tirdzniecības atļauja, var uzskatīt par apmierinošām, ja ir zinātniski pierādījumi par to drošumu un iedarbīgumu. Dažos gadījumos zāles, kas pagatavotas individuālam pacientam aptiekā saskaņā ar recepti vai saskaņā ar farmakopejas norādījumiem un paredzētas tiešai piegādei aptiekas apkalpotajiem pacientiem, var uzskatīt par apmierinošu ārstēšanas metodi, ja tās ir labi zināmas un drošas un ja tā ir vispārēja prakse attiecīgajai pacientu populācijai Savienībā.
- (112) Aģentūrai ir piešķirta kompetence lēmuma veidā noteikt, ka konkrētas zāles ir bāreņzāles. Paredzams, ka tas atvieglos un paātrinās statusa piešķiršanas procedūru, vienlaikus nodrošinot augsta līmeņa zinātniskās zināšanas.

- (113) Lai veicinātu ātrāku atļauju piešķiršanu bāreņzāļu statusa zālēm, ir noteikts, ka bāreņzāļu statusu piešķir uz septiņiem gadiem ar iespēju Aģentūrai to pagarināt, ievērojot konkrētus nosacījumus. Bāreņzāļu statusu var atsaukt pēc bāreņzāļu sponsora pieprasījuma kuram atsaukšanas pieprasījums būtu argumentēti jāpamato. Ja bāreņzāļu sponsors ir iesniedzis atsaukšanas pieprasījuma argumentētu pamatojumu, Aģentūrai tas būtu jādara publiski pieejams.
- (114) Aģentūra ir atbildīga par bāreņzāļu statusa iešķiršanu, kā arī par bāreņzāļu statusa zāļu reģistra izveidi un pārvaldību. Šim reģistram vajadzētu būt publiski pieejamam. Reģistrā iekļaujamo datu minimums ir precizēts šajā regulā, un Komisija ir pilnvarota ar deleģēto aktu grozīt vai papildināt šos datus.
- (115) Bāreņzāļu, kam šāds statuss piešķirts saskaņā ar šo regulu, sponsoriem vajadzētu būt tiesīgiem pilnībā izmantot Savienības vai dalībvalstu piešķirtos stimulus, lai atbalstītu tādu zāļu pētniecību un izstrādi, kas paredzētas bāreņslimību, tostarp retu slimību, profilaksei, diagnosticēšanai vai ārstēšanai.

- (116) Pacientiem, kas cieš no retām slimībām, ir vajadzīgas tikpat kvalitatīvas, drošas un iedarbīgas zāles kā citiem pacientiem. Tādēļ bāreņzāļu statusa zālēm būtu jāpiemēro parastais izvērtēšanas process, ko veic Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, lai pieteikuma iesniedzējs saņemtu tirdzniecības atļauju tām indikācijām, kas atbilst bāreņzāļu statusa piešķiršanas kritērijiem, savukārt atsevišķa tirdzniecības atļauja var tikt piešķirta indikācijām, kas neatbilst bāreņzāļu kritērijiem. Minētās tirdzniecības atļaujas būtu jāuzskata par tādām, kas pieder pie vienas un tās pašas visaptverošās tirdzniecības atļaujas.
- (117) Liela daļa reto slimību joprojām netiek ārstētas, jo pētniecība un izstrāde ir koncentrēta jomās, kurās ir iespējams gūt lielāku peļņu. Tāpēc ir jāpievēršas tām jomām, kurās pētniecība ir visvairāk vajadzīga un kurās investīcijas ir visriskantākās.
- (118) Bāreņzāles uzskata par radikāli inovatīvām bāreņzālēm, ja tās izmanto tādu stāvokļu profilaksei, diagnostikai vai ārstēšanai, kuriem nav citas profilakses, diagnostikas vai ārstēšanas, un ja to rezultātā attiecīgajā pacientu populācijā panāk klīniski nozīmīgu saslimstības vai mirstības samazinājumu.

- (119) Pieredze, kas gūta kopš Regulas (EK) Nr. 141/2000 pieņemšanas, rāda, ka visspēcīgākais stimuls nozarei investēt bāreņzāļu izstrādē un tirdzniecībā ir perspektīva iegūt tirgus ekskluzivitāti uz vairākiem gadiem, kuru laikā varētu tikt atgūta daļa no investīcijām. Papildus tirgus ekskluzivitātes laikposmiem uz bāreņzālēm attieksies Direktīvā (ES) 2026/...⁺ noteiktie regulatīvās datu un tirgus aizsardzības laikposmi, kā arī šajā regulā paredzētais regulatīvās datu aizsardzības viens papildu gads, izmantojot datu ekskluzivitātes vaučeru. Tomēr, ja kādas bāreņzāles iegūst papildu terapeitisko indikāciju, tām būtu jāpiemēro tikai tirgus ekskluzivitātes pagarinājums saskaņā ar šo regulu.
- (120) Lai stimulētu radikāli inovatīvu bāreņzāļu pētniecību un izstrādi, nodrošinātu tirgus prognozējamību un stimulu taisnīgu sadali, ir ieviesta tirgus ekskluzivitātes pielāgošana. Radikāli inovatīvām bāreņzālēm ir visilgākā tirgus ekskluzivitāte, savukārt tirgus ekskluzivitāte plaša pielietojuma bāreņzālēm, kurām vajadzīgas mazākas investīcijas, ir visīsākā. Lai nodrošinātu lielāku paredzamību izstrādātājiem, ir atcelta iespēja pārskatīt tirgus ekskluzivitātes atbilstības kritērijus sešus gadus pēc tirdzniecības atļaujas saņemšanas.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- (121) Lai maksimāli palielinātu klīniskās pētniecības potenciālos ieguvumus, būtu jāveicina turpmāka bāreņzāļu jaunu terapeitisko indikāciju izpēte. Lai atbalstītu jaunu terapeitisko indikāciju pētniecību un izstrādi, jaunai terapeitiskai indikācijai (ne vairāk kā divām indikācijām) tiek piešķirts papildu tirgus ekskluzivitātes laikposms uz vienu gadu.
- (122) Šīs regulas mērķis ir novērst nepamatotu ieguvumu gūšanu no tirgus ekskluzivitātes un uzlabot zāļu pieejamību, nodrošinot ģenērisko zāļu, biolīdzīgo zāļu un līdzīgu zāļu ātrāku ienākšanu tirgū. Tajā arī precizēts tirgus ekskluzivitātes un regulatīvās datu aizsardzības laikposmu vienlaicīgums, un noteiktas situācijas, kad, neraugoties uz spēkā esošu tirgus ekskluzivitāti, tirdzniecības atļauju var piešķirt līdzīgām zālēm.

- (123) Komisijas izstrādātajā ES veselības stratēģijā retās slimības ir noteiktas par rīcības prioritāti ar mērķi uzlabot pacientu piekļuvi diagnostikai, informācijai un aprūpei. Savienības rīcības programmas šajā jomā balstās uz atbalstošu politikas satvaru Savienības līmenī, kas veicina valstu plānus un sadarbības centienus starp dalībvalstīm. Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/24/ES²² Komisija ir atbalstījusi tādu Eiropas references tīklu turpmāku pilnveidi, kas savieno veselības aprūpes sniedzējus visā Savienībā, lai tie varētu apmainīties ar speciālajām zināšanām un sniegt konsultācijas pacientiem, kuri cieš no retām slimībām. Finansējums tiek nodrošināts, izmantojot tādas programmas kā “Apvārsnis Eiropa”, lai atbalstītu pētniecību reto slimību jomā. Turklāt tiek pieliktas pūles, lai uzlabotu pacientu reģistrus un datu vākšanu nolūkā atbalstīt pētniecību un uzlabot zināšanas par retajām slimībām. Turklāt paredzams, ka Eiropas veselības datu telpai būs pārveidojoša ietekme uz pētniecību, jo īpaši reto slimību jomā. Tā balstīsies uz Eiropas Reto slimību reģistrācijas platformas darbu ar mērķi risināt pacientu datu sadrumstalotības problēmu visā Savienībā. 2024. gadā Komisija izveidoja jaunu septiņu gadu pētniecības partnerību – Eiropas Reto slimību pētniecības aliansi labākai profilaksei, labākai diagnostikai un labākai reto slimību ārstēšanai. Ar šo visaptverošo pasākumu kopumu Savienības cenšas uzlabot diagnostiku, ārstēšanu un dzīves kvalitāti un labāk apmierināt cilvēku ar retām slimībām un viņu aprūpētāju neapmierinātās vajadzības.

²² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/24/ES (2011. gada 9. marts) par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj>).

- (124) Pirms kādas cilvēkiem paredzētas zāles tiek laistas vienas vai vairāku dalībvalstu tirgos, ir jāveic plaši pētījumi, tostarp neklīniski testi un klīniski pētījumi, lai nodrošinātu, ka attiecīgās zāles ir drošas, kvalitatīvas un efektīvas lietošanai mērķpopulācijā. Ir svarīgi, lai šādi pētījumi tiktu veikti arī pediatriiskajā populācijā nolūkā nodrošināt, ka zāles ir pienācīgi atļautas lietošanai pediatriiskajā populācijā, un nolūkā uzlabot pieejamo informāciju par zāļu lietošanu dažādās pediatriiskajās populācijās. Svarīgi ir arī tas, lai zāles tiktu piedāvātas bērniem piemērotās devās un preparātos.
- (125) Tāpēc tādu zāļu izstrādei, kuras potenciāli varētu izmantot pediatriiskās populācijā, būtu jāklūst par neatņemamu zāļu izstrādes daļu, kas integrēta pieaugušajiem paredzētajā izstrādes programmā. Tādējādi pediatrijas pētījumu plāni būtu savlaicīgi jāiesniedz zāļu izstrādes agrīnā posmā, lai pētījumus pediatriiskajā populācijā varētu veikt pirms tirdzniecības atļaujas pieteikumu iesniegšanas.
- (126) Tā kā zāļu izstrāde ir dinamisks process, kas ir atkarīgs no notiekošo pētījumu rezultātiem, dažos gadījumos, piemēram, ja par zālēm pieejama ierobežota informācija, jo pediatriiskajā populācijā zāles tiek izmēģinātas pirmo reizi, būtu jāievieš konkrēta procedūra, kas ļautu pakāpeniski izstrādāt pediatrijas pētījumu plānu.

- (127) Lai sabiedrības veselības ārkārtas situācijās nekavētu ātru atļauju piešķiršanu zālēm, kas paredzētas ar sabiedrības veselības ārkārtas situāciju saistītas slimības profilaksei vai ārstēšanai, būtu jāparedz iespēja uz laiku atcelt prasības attiecībā uz pediatrijas pētījumiem, kas jāiesniedz tirdzniecības atļaujas piešķiršanas brīdī.
- (128) Lai neapdraudētu bērnu veselību un izvairītos no viņu pakļaušanas nevajadzīgām klīniskām pārbaudēm, no pienākuma vienoties par pētījumiem ar bērniem un tos veikt būtu jāatsakās, ja zāles, iespējams, nebūs efektīvas vai drošas kādā pediatriiskās populācijas daļā vai visā grupā, ja konkrētās zāles nesniegs būtisku terapeitisku ieguvumu salīdzinājumā ar esošajām bērnu profilakses, diagnostikas vai ārstēšanas metodēm, vai ja slimība, kurai zāles paredzētas, sastopama tikai pieaugušo vidū. Tomēr, ja, pamatojoties uz esošajiem zinātniskajiem pierādījumiem, zāles to darbības mehānisma dēļ ir būtiskas citai bērnu slimībai vai stāvoklim tajā pašā terapeitiskajā jomā, šis pienākums būtu jā saglabā.
- (129) Lai nodrošinātu, ka pētījumi pediatriiskajā populācijā tiek veikti tikai ar mērķi nodrošināt viņu terapeitiskās vajadzības, Aģentūrai būtu jāapstiprina un jāpublisko atbrīvojumu saraksti attiecībā uz konkrētām zālēm vai zāļu grupām vai to daļām. Tā kā laika gaitā zinātnes un medicīnas zināšanas attīstās, būtu jānosaka, ka atbrīvojuma sarakstus var grozīt. Tomēr, ja atbrīvojums ir anulēts, prasība par pediatrijas pētījumu plānu būtu jāpiemēro tikai pēc noteikta laikposma, lai būtu pietiekami daudz laika šāda plāna apstiprināšanai un pētījumu pediatriiskajā populācijā uzsākšanai pirms tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas.

- (130) Lai nodrošinātu, ka pētījumi tiek veikti tikai tad, ja tie ir droši un ētiski, un ka prasība pēc pētījumu datiem pediatriiskajā populācijā nebloķē vai neaizkavē atļaujas piešķiršanu zālēm, kas paredzētas citām populācijām, Aģentūrai būtu jāspēj zinātnisku vai tehnisku iemeslu vai sabiedrības veselības apsvērumu dēļ uz ierobežotu laiku atlikt dažu vai visu pediatrijas pētījumu plānā iekļauto pasākumu uzsākšanu vai pabeigšanu. Šāda termiņa atlikšana būtu jāpagarina tikai pienācīgi pamatotos gadījumos.
- (131) Gadījumos, kad pieteikuma iesniedzējs plāna īstenošanā saskaras ar tādām grūtībām, kuru dēļ tas kļūst neīstenojams vai vairs nav piemērots, būtu jāparedz iespēja apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu grozīt.
- (132) Aģentūrai pēc apspriešanās ar Komisiju un ieinteresētajām personām būtu sīki jāizstrādā pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanas, grozīšanas, atbrīvojumu piemērošanas un termiņa atlikšanas pieprasījumu saturs.
- (133) Ja ir paredzēts izstrādāt zāles, ko lieto tikai bērniem, būtu jāpietiek ar vienkāršotu informāciju par pediatrijas pētījumu plānu.
- (134) Lai nodrošinātu, ka dati, ar ko pamato tirdzniecības atļauju attiecībā uz tādu zāļu lietošanu bērniem, kuras paredzēts atļaut saskaņā ar šo regulu, ir izstrādāti pareizi, Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai tirdzniecības atļaujas pieteikumu validācijas posmā būtu jāpārbauda atbilstība apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam un visiem atbrīvojumiem un termiņa atlikšanas gadījumiem.

- (135) Aģentūrai būtu jāsniedz bezmaksas zinātniskas konsultācijas kā stimuls sponsoriem, kas izstrādā pediatrikajai populācijai paredzētās zāles.
- (136) Lai veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem sniegtu informāciju par zāļu drošu un efektīvu izmantošanu pediatrikajā populācijā, to pētījumu rezultāti, kas veikti saskaņā ar apstiprinātu pediatrijas pētījumu plānu, neatkarīgi no tā, vai tie atbalsta vai neatbalsta zāļu izmantošanu bērniem, būtu jāiekļauj zāļu aprakstā un, ja piemērojams, lietošanas instrukcijā.
- (137) Lai atbalstītu jaunu, tikai pediatrijā izmantojamu indikāciju izstrādi attiecībā uz apstiprinātām zālēm, uz kurām vairs neattiecas intelektuālā īpašuma tiesības, ir jāizveido konkrēta veida tirdzniecības atļauja – tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā. Tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā būtu jāpiešķir saskaņā ar pašreizējām tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūrām, bet tai būtu īpaši jāattiecas tikai uz lietošanu pediatrikajā populācijā. Vajadzētu būt iespējai, ka zāles, kam piešķirta tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā, kā nosaukumu saglabā atbilstošo zāļu, kas atļautas lietošanai pieaugušajiem, esošo nosaukumu, lai gūtu priekšrocības no esošā zīmola atpazīstamības, vienlaicīgi gūstot labumu no regulatīvās aizsardzības, kas saistīta ar jauno tirdzniecības atļauju.

- (138) Lai saņemtu tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā, pieteikumā būtu jāiekļauj dati par zāļu izmantošanu pediatriiskajā populācijā, kas savākti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu. Šādi dati varētu būt iegūti no publikācijām vai jauniem pētījumiem. Iesniedzot pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā, tajā būtu jāietver arī atsauce uz datiem tādu zāļu dokumentācijā, kuras ir vai ir bijušas atļautas Savienībā. Tas ir paredzēts kā papildu stimuls, lai mudinātu MVU, tostarp uzņēmumus, kas ražo ģenēriskās zāles, izstrādāt pēcpatentaizsardzības zāles pediatriiskajai populācijai.
- (139) Dažus pediatrijas pētījumu plānus varētu pārtraukt dažādu iemeslu dēļ, neraugoties uz iespējamiem tādiem pozitīviem rezultātiem bērnu ārstēšanā, kas iegūti jau veiktajos pētījumos. Aģentūrai būtu jāapkopo informācija par šādiem pārtraukšanas gadījumiem un to iemesliem un tā jāpublisko, lai informētu iespējamās trešās personas, kuras varētu būt ieinteresētas turpināt minētos pētījumus.
- (140) Lai palielinātu pārredzamību attiecībā uz klīniskajām pārbaudēm, kas veiktas ar bērniem trešās valstīs un minētas pediatrijas pētījumu plānā vai ko neatkarīgi no pediatrijas pētījumu plāna veic tirdzniecības atļaujas turētājs, informācija par šīm klīniskajām pārbaudēm būtu jāiekļauj Eiropas klīnisko pētījumu datubāzē, kas izveidota, ievērojot Regulu (ES) Nr. 536/2014.

- (141) Visu ar Regulu (ES) Nr. 536/2014 izveidotajā ES datubāzē iekļauto pediatrijas klīnisko pārbaužu rezultātu kopsavilkums būtu jādara publiski pieejams sešu mēnešu laikā pēc klīnisko pārbaužu pabeigšanas, izņemot gadījumus, kad tas nav iespējams zinātniski pamatotu iemeslu dēļ.
- (142) Lai apspriestu zāļu izstrādes prioritātes, jo sevišķi jomās, kurās nav nodrošinātas bērnu medicīniskās vajadzības, un koordinētu pētījumus saistībā ar pediatrijā lietojamām zālēm, Aģentūrai būtu jāizveido Eiropas pediatrijas pētniecības tīkls, kurā piedalītos pacientu pārstāvji, akadēmisko aprindu pārstāvji, zāļu izstrādātāji, pētnieki un pētniecības centri, kas atrodas Savienībā vai Eiropas Ekonomikas zonā.
- (143) Būtu jānodrošina Savienības finansējums, lai segtu visus Aģentūras darba aspektus, kas izriet no darbībām, kuras saistītas ar pediatriju, piemēram, pediatrijas pētījumu plānu novērtēšanu, atbrīvojumus no maksas par zinātniskām konsultācijām, kā arī informācijas un pārredzamības pasākumus, tostarp pediatrijas pētījumu datubāzi un Eiropas pediatrijas pētniecības tīklu.
- (144) Ir jāveic pasākumi Savienībā atļauto zāļu uzraudzībai un jo īpaši intensīvai šo zāļu nevēlamu blakusparādību uzraudzībai, un reālos apstākļos iegūtu datu vākšanai Savienības farmakovigilances pasākumu ietvaros, lai nodrošinātu, ka jebkuras zāles, kurām parastos lietošanas apstākļos ir negatīvs ieguvumu un riska samērs, tiktu ātri izņemtas no tirgus.

- (145) Būtu jāsaglabā Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteiktie galvenie Aģentūras uzdevumi farmakovigilances jomā. Tie ietver Savienības farmakovigilances datubāzes un datu apstrādes tīkla (datubāzes *EudraVigilance*) pārvaldību, dalībvalstu paziņojumu par drošumu koordinēšanu un sabiedrības informēšanu drošuma jautājumos. Datubāzei *EudraVigilance* būtu jābūt vienotai farmakovigilances informācijas saņemšanas vietai. Tādēļ dalībvalstīm nevajadzētu izvirzīt papildu ziņošanas prasības tirdzniecības atļaujas turētājiem. Datubāzei vajadzētu būt pilnībā un pastāvīgi pieejamai dalībvalstīm, Aģentūrai un Komisijai un attiecīgā apmērā pieejamai arī tirdzniecības atļaujas turētājiem un sabiedrībai.

- (146) Dalībvalstīm un tirdzniecības atļaujas turētājiem būtu jāizmanto farmakovigilances sistēma, lai vāktu zāļu uzraudzībai lietderīgu informāciju, tostarp informāciju par varbūtējām blakusparādībām, ko rada zāļu lietošana saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem, kā arī lietošana, kas nav paredzēta tirdzniecības atļaujas noteikumos, tostarp nereglamentēta lietošana, pārdozēšana, nepareiza lietošana, ļaunprātīga lietošana un ārstniecības kļūdas, kuras pieļauj pacienti un veselības aprūpes speciālisti. Kļūdas zāļu izrakstīšanā, izsniegšanā, glabāšanā, sagatavošanā un ievadīšanā ir izplatīti ārstniecības kļūdu veidi. Dalībvalstīm un tirdzniecības atļaujas turētājiem ir jāreģistrē varbūtējās blakusparādības un jāziņo par tām datubāzei *EudraVigilance* zāļu drošuma uzraudzības nolūkos. Ziņojumiem vajadzētu būt daļai no zāļu ieguvumu un riska samēra pastāvīgas izvērtēšanas. Periodiski atjaunināmos drošuma ziņojumos būtu jāiekļauj to datu kopsavilkumi, kas attiecas uz ieguvumu un riska samēru. Lai izvērtētu ieguvumu un riska samēru, tirdzniecības atļaujas turētājiem arī būtu jāreģistrē un jāziņo informācija par blakusparādībām, kas radušās saistībā ar pēcreģistrācijas pētījumiem, tostarp pēcreģistrācijas pētījumiem konkrētās populācijās, piemēram, attiecībā uz bērniem.

- (147) Ja Komisijai ir pamatots iemesls aizdomām, ka zāles varētu radīt iespējamu nopietnu risku cilvēku veselībai, Aģentūrai būtu jāveic zāļu zinātniska izvērtēšana, kuras rezultātā, pamatojoties uz ieguvumu un riska samēra vispārēju izvērtējumu, tiktu pieņemts lēmums par tirdzniecības atļaujas saglabāšanu, mainīšanu, apturēšanu vai anulēšanu. Komisijai vajadzētu būt arī iespējai rīkoties attiecībā uz centralizēto tirdzniecības atļauju, ja nav ievēroti ar to saistītie nosacījumi.

- (148) Ir atzīts, ka labāka piekļuve informācijai veicina sabiedrības informētību un palielina sabiedrības uzticību, paver sabiedrībai iespēju paust tās novērojumus un iestādēm – šos novērojumus pienācīgi ņemt vērā. Tādēļ būtu jānodrošina plašākas sabiedrības piekļuve informācijai, kas iekļauta Savienības zāļu reģistrā, datubāzē *EudraVigilance*, kā arī Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 191. panta 15. punktā minētajā Savienības datubāzē, pēc tam, kad kompetentā iestāde ir dzēsusi jebkādu konfidenciālu komerciālo informāciju, ja vien izpaušana nav saistīta ar sevišķi svarīgām sabiedrības interesēm, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001²³. Ar Regulu (EK) Nr. 1049/2001 visā pilnībā stājas spēkā tiesības uz publisku piekļuvi dokumentiem un tiek iedibināti šādas piekļuves vispārīgie principi un ierobežojumi. Tāpēc Aģentūrai būtu jāsniedz pēc iespējas plašāka piekļuve dokumentiem, vienlaikus rūpīgi līdzsvarojot tiesības uz informāciju ar spēkā esošajām datu aizsardzības prasībām. Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1049/2001 izņēmuma kārtā būtu jāaizsargā konkrētas sabiedrības un privātās intereses, piemēram, personas dati un konfidenciāla komerciālā informācija.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

²³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (149) Lai veicinātu tirgus uzraudzības efektivitāti, Aģentūrai vajadzētu būt atbildīgai par dalībvalstu farmakovigilances pasākumu koordinēšanu. Ir vajadzīgi vairāki noteikumi, lai īstenotu stingras un efektīvas farmakovigilances procedūras, kas dalībvalsts kompetentajai iestādei ļautu veikt pagaidu ārkārtas pasākumus, tostarp izdarīt grozījumus tirdzniecības atļaujās un, visbeidzot, ļautu katrā laikā izdarīt zāļu ieguvumu un riska samēra pārvērtēšanu.
- (150) Zāļu izstrādē, atļauju izsniegšanā un uzraudzībā būtiski ir datu analīzes un datu infrastruktūras zinātniskie un tehnoloģiskie sasniegumi. Digitālā pārkārtošanās ir ietekmējusi regulatīvo lēmumu pieņemšanu, padarot to vairāk uz datiem balstītu un vairojot regulatīvo iestāžu iespējas piekļūt pierādījumiem un reālos apstākļos iegūtiem datiem visā zāļu aprites ciklā. Šajā regulā ir atzīta Aģentūras pieredze un spēja piekļūt un analizēt datus, kas iesniegti neatkarīgi no pieteikuma iesniedzēja vai tirdzniecības atļaujas turētāja. Pamatojoties uz to, Aģentūrai būtu jāuzņemas iniciatīva ieteikt tirdzniecības atļaujas turētājam mainīt zāļu aprakstu gadījumos, kad jauni dati par drošumu vai iedarbīgumu ietekmē zāļu ieguvumu un riska samēru, neizslēdzot citas darbības, ko kompetentā iestāde varētu veikt.

- (151) Savienība un dalībvalstis ir izstrādājušas uz pierādījumiem balstītu zinātniskās izvērtēšanas procesu, kas dalībvalstu kompetentajām iestādēm dod iespēju noteikt jaunu vai jau esošu zāļu relatīvo iedarbīgumu. Šis process ir īpaši vērsts uz zāļu pievienoto vērtību salīdzinājumā ar citām jaunām vai esošām zālēm un veselības aprūpes tehnoloģijām. Tomēr šādu procesu nebūtu jāveic saistībā ar tirdzniecības atļauju, attiecībā uz ko ir panākta vienošanās par kvalitātes, drošuma un iedarbīguma kritēriju saglabāšanu. Šajā ziņā ir lietderīgi dot Aģentūrai iespēju vākt informāciju par metodēm, ko dalībvalstis izmanto, lai noteiktu terapeitisko labumu no katrām jaunām zālēm.
- (152) Zāļu jomā vienmēr ir jānodrošina cita starpā augsts iedzīvotāju un patērētāju un veselības aizsardzības līmenis, kā arī juridiskā noteiktība un vienlīdzīgi konkurences apstākļi un godīga konkurence, un ir jāievēro esošie aizsardzības līmeņi.
- (153) Regulatīvās smilškastēs var nodrošināt strukturētu kontekstu eksperimentiem kontrolētā satvarā, lai attiecīgā gadījumā uz ierobežotu laiku un ierobežotā nozares daļā vai jomā, kurai piemērota regulatīvā uzraudzība, nodrošinot, ka ir ieviestas atbilstošas garantijas, varētu reālos apstākļos testēt inovatīvas tehnoloģijas, produktus, pakalpojumus vai pieejas – pašlaik jo īpaši saistībā ar digitalizāciju vai mākslīgā intelekta un mašīnmācīšanās izmantošanu visā zāļu aprites ciklā no zāļu atklāšanas un izstrādes līdz zāļu ievadīšanai. Jo īpaši MVU un jaunuzņēmumiem vajadzētu būt iespējai piedalīties regulatīvajās smilškastēs, kurās tie attiecīgā gadījumā var sniegt ieguldījumu ar savu zinātību un pieredzi.

- (154) Būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai izveidot regulatīvo smilškasti, pamatojoties uz Aģentūras ieteikumu, ja inovatīvu zāļu vai inovatīvas zāļu kategorijas izstrādi un atļaušanu nevar panākt saskaņā ar prasībām, kas piemērojamas citām zālēm, tādu metožu dēļ, kas saistītas ar minētajām inovatīvajām zālēm vai inovatīvajām zāļu kategorijām vai tām raksturīgajām zinātniskajām vai tehniskajām īpašībām. Regulatīvā smilškaste atvieglo Aģentūras un valstu regulatoru uzraudzībā esošo zāļu vai zāļu kategoriju inovatīvā elementa izstrādi, validēšanu un testēšanu, vienlaikus, ja tas ir nepieciešams un pamatoti, ļaujot pielāgot regulatīvās prasības minētajām zālēm vai zāļu kategorijām. Tomēr šādam pielāgojumam būtu jānodrošina, ka tiek ievēroti Savienības tiesību aktos noteiktie zāļu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma principi. Regulatīvās smilškastes var arī uzlabot pacientu piekļuvi revolucionārām jaunām terapijām, neapdraudot kvalitātes, drošuma un iedarbīguma standartus. Regulatīvo smilškastu iznākumam būtu jāpalīdz Komisijai novērtēt, vai pielāgots regulējums attiecīgajām zālēm ir piemērots un būtu jāīsteno.

- (155) Regulatīvās smilškastes izveidošana ar Komisijas īstenošanas lēmumu, kas pieņemts pēc Aģentūras ieteikuma, būtu jābalsta uz detalizētu un visaptverošu plānu, kurā izklāstītas smilškastes īpatnības, kā arī aprakstītas zāles, uz kurām tā attieksies. Regulatīvās smilškastes darbības ilgumam vajadzētu būt ierobežotam un to varētu izbeigt jebkurā laikā, pamatojoties uz sabiedrības veselības apsvērumiem. Regulatīvajā smilškastē gūtās atziņas var izmantot, veicot turpmākas izmaiņas tiesiskajā regulējumā, lai konkrētos inovatīvos aspektus pilnībā integrētu zāļu regulējumā. Vajadzības gadījumā Komisija, pamatojoties uz regulatīvās smilškastes rezultātiem, varētu izstrādāt pielāgotus regulējumus. Tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas smilškastes ietvaros būtu jānodrošina, ka tiek ievēroti šajā regulā un Direktīvā (ES) 2026/...⁺ noteiktie kvalitātes, drošuma un iedarbīguma principi. Regulatīvajai smilškastei nebūtu jāietekmē dalībvalstu kompetento iestāžu vai Aģentūras uzraudzības un korektīvās pilnvaras un dalībnieku, piemēram, klīnisko pārbaužu sponsoru, tirdzniecības atļaujas turētāju, pieteikuma iesniedzēju vai jebkuru zāļu aprites ciklā iesaistīto vienību, atbildība.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- (156) Zāļu trūkums ir arvien lielāks drauds sabiedrības veselībai, un tas var nopietni apdraudēt iekšējā tirgus netraucētu darbību, kā arī pacientu veselību Savienībā un ietekmēt pacientu tiesības piekļūt atbilstošai ārstēšanai, tostarp izraisīt aprūpes vai terapijas ilgāku aizkavēšanos vai tās pārtraukumus, ilgāku slimnīcā pavadīto laiku, lielāku risku nonākt saskarē ar viltotām zālēm, zāļu lietošanas kļūdām, blaknēm pēc nepieejamu zāļu aizstāšanas ar alternatīvām, būtisku psiholoģisko stresu pacientiem un lielākām veselības aprūpes sistēmu izmaksām. Trūkuma pamatcēloņi ir kompleksi, un problēmas ir konstatētas visā farmācijas vērtību ķēdē, un tās var būt dažādas – no kvalitātes līdz ražošanas problēmām. Jo īpaši zāļu trūkumu var izraisīt piegādes ķēdes traucējumi un neaizsargātība, kas ietekmē galveno sastāvdaļu un komponentu piegādi. Dalībvalstis atkarībā no savas situācijas šo jautājumu ir risinājušas dažādos veidos. Tā kā valstu līmenī veiktajiem pasākumiem trūkst koordinācijas, šie centieni ir noveduši pie sadrumstalotas reakcijas, kas apdraud zāļu pieejamību visā Savienībā. Tāpēc ir vajadzīga pastiprināta koordinācija Savienības līmenī.
- (157) Dalībvalstis biežāk nekā iepriekš saskaras ar dažādu zāļu, tostarp konkrētu antimikrobiālo līdzekļu, kritisku trūkumu, kas apdraud pacientu veselību un rada risku, ka var rasties rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem. Minētais kritiskais antimikrobiālo līdzekļu trūkums ir daudzu faktoru, tostarp mainīgo inficēšanās modeļu, rezultāts, kas ievērojami palielina pieprasījumu. Raugoties no piegādes perspektīvas, ilga sagatavošanas laiks, kas vajadzīgs ražošanas palielināšanai, sarežģī iespējas ātri reaģēt. Šī pieredze uzsver, ka visiem dalībniekiem ir mērķtiecīgi jāstrādā pie kritiskā trūkuma problēmas novēršanas.

- (158) Lai panāktu labāku zāļu piegādes drošību iekšējā tirgū un tādējādi sekmētu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, ir lietderīgi tuvināt noteikumus attiecībā uz ziņošanu par piegādes traucējumiem un zāļu faktiskā vai iespējamā trūkuma uzraudzību, tostarp šajā regulā noteiktās procedūras un attiecīgo vienību konkrētos uzdevumus un pienākumus. Ir svarīgi nodrošināt nepārtrauktu zāļu piegādi, kas Savienībā bieži tiek uzskatīta par pašsaprotamu. Tas jo īpaši attiecas uz vissvarīgākajām zālēm, kas ir būtiskas, lai nodrošinātu aprūpes nepārtrauktību, kvalitatīvas veselības aprūpes sniegšanu un garantētu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni Savienībā.
- (159) Dalībvalstij vajadzētu būt iespējai nolemt atbrīvot tirdzniecības atļaujas turētāju no konkrētu X nodaļā paredzēto pienākumu izpildes, ja minētā dalībvalsts zāles ir atļāvuši, pamatojoties uz sabiedrības veselības apsvērumiem.

- (160) Neskarot šo regulu, dalībvalstis joprojām ir vienīgās atbildīgās par savu nacionālo drošību. Tās ir atbildīgas par savu valsts pamatfunkciju aizsardzību, tostarp par savas teritoriālās integritātes nodrošināšanu un nacionālās drošības aizsardzību. Jo īpaši – saskaņā ar LESD 346. pantu dalībvalstīm nav jāsniedz informācija, kuras izpaušanu tās uzskata par būtisku savu drošības interešu apdraudējumu. Šā iemesla dēļ dalībvalstīm būtu jāspēj atbrīvot tirdzniecības atļaujas turētājus un citus attiecīgos dalībniekus no dažiem tiem piemērojamiem pienākumiem tikai tad, ja zāles tiek ražotas militāriem un aizsardzības mērķiem, un ciktāl šādu prasību piemērošana rada risku nacionālajai drošībai un aizsardzībai. Attiecībā uz zālēm, ko piegādā ne tikai militāriem un aizsardzības mērķiem, bet arī pacientu vajadzību apmierināšanai, šādiem atbrīvojumiem būtu jāattiecas tikai uz konkrētām sērijām, ko piegādā militāriem un aizsardzības mērķiem. Turklāt dalībvalstīm būtu jāspēj atbrīvot arī valsts iestādes no informācijas paziņošanas, ja šāda prasība radītu risku valsts drošībai un aizsardzībai.

- (161) Lai novērstu vai mazinātu zāļu trūkumu nākotnē, tirdzniecības atļaujas turētājiem būtu jāinformē attiecīgās dalībvalstu kompetentās iestādes un attiecīgā gadījumā Aģentūra par jebkādu turpmāku tirdzniecības atļaujas atsaukšanu, zāļu tirdzniecības pilnīgu izbeigšanu vai pagaidu apturēšanu un jebkādiem piegādes traucējumiem, kas pārsniedz divas nedēļas. Par piegādes traucējumiem būtu jāziņo, tiklīdz tirdzniecības atļaujas turētājs uzzina par situāciju, bet ne vēlāk kā sešus mēnešus pirms pārtraukuma, ja vien nepastāv pienācīgi pamatoti ārkārtas apstākļi, lai dalībvalstu kompetentās iestādes vai Aģentūras varētu sadarboties ar attiecīgajām ieinteresētajām personām un veikt nepieciešamos riska mazināšanas pasākumus. Turklāt trūkuma novēršanas plāni ir svarīgi instrumenti trūkuma novēršanai, jo tajos ir prasīts, lai tirdzniecības atļaujas turētāji identificētu riskus savās piegādes ķēdēs un veiktu vajadzīgos riska mazināšanas pasākumus nolūkā izvairīties no trūkuma. Tāpēc tirdzniecības atļaujas turētājiem vajadzētu būt izstrādātiem zāļu trūkuma novēršanas plāniem attiecībā uz zālēm, kurām nepieciešama ārsta recepte, un attiecīgā gadījumā papildu zālēm, ko Komisija identificējusi, ņemot vērā Koordinācijas izpildgrupas zāļu trūkuma un drošuma jautājumos (“MSSG”) ieteikumus, lai novērstu vai mazinātu trūkumu. Aģentūrai būtu jāsniedz norādījumi tirdzniecības atļaujas turētājiem par pieejām, kā racionalizēt minēto plānu īstenošanu. Attiecībā uz citām zālēm būtu jāpieprasa dokumentēts piegādes ķēdes risku novērtējums. Komisijai būtu jāspēj pieprasīt informāciju par medicīnisko pretlīdzekļu trūkuma novēršanas plāniem saistībā ar sagatavotību krīzēm.

- (162) Lai nodrošinātu tādu zāļu, kas valsts līmenī identificētas kā kritiski svarīgas, un citu konkrētu zāļu piegādes nepārtrauktību un pieejamību jebkuras dalībvalsts tirgū, kurā zāles ir atļautas, būtu jāparedz noteikumi par tirdzniecības atļaujas nodošanu vai piekļuves pilnvaru piedāvāšanu attiecīgi pirms tirdzniecības atļaujas atsaukšanas vai pilnīgas tirdzniecības izbeigšanas dalībvalstīs, kurās tirdzniecības atļauja ir derīga. Šāda nodošana nav uzskatāma par izmaiņām. Noteikumi par tādu zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā, kuras tiek tirgotas, pamatojoties uz tirdzniecības atļauju, un kuru dati ir kopīgoti, izmantojot piekļuves pilnvaru, neietekmē līgumiskās vienošanās starp attiecīgajiem tirdzniecības atļaujas turētājiem vai vairumtirgotājiem.

- (163) Dalībvalstu kompetentajām iestādēm būtu jāuzrauga to zāļu trūkums, kuru atļaujas izsniegtas gan valsts, gan centralizētā procedūrā, pamatojoties uz tirdzniecības atļaujas turētāju paziņojumiem. Aģentūrai būtu jāuzrauga centralizēti atļautu zāļu trūkums, arī pamatojoties uz tirdzniecības atļaujas turētāju paziņojumiem. Ja tiek konstatēts Savienības nozīmes kritisks trūkums, gan dalībvalstu kompetentajām iestādēm, gan Aģentūrai būtu jāstrādā koordinēti, lai šo kritisko trūkumu novērstu neatkarīgi no tā, vai uz zālēm, kuras skar kritiskais trūkums, attiecas centralizēta tirdzniecības atļauja vai valsts tirdzniecības atļauja, un jāpaziņo nepieciešamā informācija pacientiem, patērētājiem un veselības aprūpes speciālistiem. Tirdzniecības atļaujas turētājiem un citām vienībām, tostarp fiziskām un juridiskām personām, būtu jāsniedz attiecīga informācija uzraudzības vajadzībām. Arī vairumtirgotājiem un citām fiziskām vai juridiskām personām, tostarp pacientu organizācijām vai veselības aprūpes speciālistiem, būtu jāspēj ziņot kompetentajai iestādei par attiecīgajā dalībvalstī tirgotu konkrētu zāļu trūkumu. Ar Aģentūrā jau izveidotās MSSG atbalstu Aģentūrai, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/123²⁴, būtu jāizveido un vajadzības gadījumā jāatjaunina saraksts ar zālēm, kam konstatēts Savienības nozīmes kritisks trūkums. Aģentūrai koordinācijā ar attiecīgās dalībvalsts kompetento iestādi būtu jānodrošina minētā trūkuma uzraudzība.

²⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (164) Zāļu paralēlā tirdzniecība attiecas uz zālēm, ko tirgo no vienas dalībvalsts uz citu dalībvalsti. Paralēlā tirdzniecība atvieglo zāļu brīvu apriti, jo zāles ir atļautas vairākās dalībvalstīs, pamatojoties uz Savienības tiesību aktiem. Šī situācija atšķiras no eksporta, kur nepastāv saskaņota sistēma zāļu atļaušanai un pieejamības nodrošināšanai tirgū. Lai gan Tiesa ir nospriedusi, ka paralēlā tirdzniecība veicina zāļu brīvu apriti un tādējādi ir izdevīga iekšējam tirgum, tā ir arī atzinusi nepieciešamību nodrošināt, ka dalībvalstij ir uzticama piegāde būtiskiem medicīniskiem nolūkiem, jo īpaši uzticama un kvalitatīva zāļu piegāde iedzīvotājiem. Tādēļ dalībvalstij vajadzētu būt iespējai pieprasīt, lai vairumtirdzniecības izplatītāji informētu to par konkrētām zālēm ikreiz, kad šādas zāles tiek izvestas no attiecīgās dalībvalsts, lai tās izplatītu citā dalībvalstī.

Pamatojoties uz minēto informāciju un citu tās rīcībā esošo informāciju, tostarp trūkuma novēršanas plāniem, dalībvalstij būtu jāspēj veikt pasākumus, lai novērstu vai mazinātu trūkumu, un par tiem būtu jāpaziņo Aģentūrai. Minētajiem pasākumiem vajadzētu būt arī piemērotiem un samērīgiem ar šādiem mērķiem, un tajos būtu jāņem vērā, ka preču brīvas aprites princips tiek ierobežots tikai sabiedrības veselības aizsardzības nolūkā, tādējādi ievērojot Tiesas judikatūru un Līgumus, jo īpaši noteikumus par preču brīvu apriti un konkurenci. Šajā regulā noteiktās informācijas prasības neietekmē spēkā esošos pienākumus saskaņā ar Savienības tiesību aktiem attiecībā uz paziņošanu par tehniskajiem noteikumiem un tehniskajiem šķēršļiem iekšējam tirgum, tostarp tos, kas noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā (ES) 2015/1535²⁵. Ir svarīgi atzīt, ka paralēlais imports var palīdzēt sasniegt mērķi par piekļuvi zālēm, jo īpaši mazākos vai neaizsargātos tirgos.

²⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2015/1535 (2015. gada 9. septembris), ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā (OV L 241, 17.9.2015., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- (165) Brīvprātīgs mehānisms var veicināt solidaritāti starp dalībvalstīm saistībā ar kritisku trūkumu, kas prasa steidzamu kolektīvu rīcību. Brīvprātīgo solidaritātes mehānismu zālēm var aktivizēt kā galējo nepieciešamības mehānismu un tam vajadzētu būt vērstam uz to, lai atbalstītu dalībvalstis, kuras saskaras ar kritisku trūkumu, ko, neraugoties uz visaptverošiem īstermiņa pasākumiem, nevar atrisināt valsts līmenī. Minētā mehānisma aktivizēšanai vajadzētu būt atkarīgai no konkrētiem nosacījumiem, tostarp terapeitisku alternatīvu trūkuma un nepietiekamiem daudzumiem kritisku indikāciju segšanai, un nenovēršama krājumu izsmelšanas riska, kas uzsver situācijas steidzamību. Aģentūrai būtu jāveicina saziņa un jākoordinē atbalsta centieni, tādējādi vajadzības gadījumā piedāvājot arī palīdzību saziņā ar tirdzniecības atļaujas turētājiem. *IMSSG* vajadzētu būt atbildīgai par procedūras noteikumu izstrādi, lai nodrošinātu minētā mehānisma efektīvu darbību.

- (166) Dalībvalstu kompetentajām iestādēm, pamatojoties uz vienotu Savienības metodiku, būtu jāidentificē zāles, kuras tās uzskata par kritiski svarīgām valsts līmenī. Iegūtais dalībvalstu identificēto kritiski svarīgo zāļu saraksts (“Savienības garais saraksts”) Komisijai būtu jāpieņem un jāpublicē. *MSSG* būtu arī jāierosina to kritiski svarīgo zāļu saraksts, kas atļautas saskaņā ar Direktīvu (ES) 2026/...⁺ vai šo regulu, lai nodrošinātu minēto zāļu piegādes uzraudzību, un šis saraksts jāpieņem Komisijai. *MSSG* ar Aģentūras atbalstu, ievērojot noteiktas prioritātes, būtu jāveic Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā iekļauto kritiski svarīgo zāļu neaizsargātības izvērtēšana. Komisijai, ņemot vērā neaizsargātības izvērtējuma rezultātus, būtu pakāpeniski jāprecizē kritiski svarīgās zāles, attiecībā uz kurām ir konstatēta neaizsargātība. No minētajām zālēm Komisijai būtu jāprecizē arī tās kritiski svarīgās zāles, tostarp to aktīvās vielas, kas ir neaizsargātas, jo ir augstā mērā atkarīgas no vienas vai nedaudzām valstīm ārpus Savienības. *MSSG* būtu jāspēj sniegt ieteikumus par pasākumiem, kas jāveic tirdzniecības atļaujas turētājiem, dalībvalstīm, Komisijai un citām vienībām, lai novērstu jebkādu kritisku trūkumu vai nodrošinātu minēto kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību tirgū. Attiecīgā gadījumā minētajiem piegādes drošības pasākumiem būtu jāietver arī iespēja izmantot regulatīvo elastību, piemēram, attiecībā uz iepakojuma un marķējuma prasībām. Tomēr šāдай elastībai nevajadzētu pazemināt kvalitātes, drošuma un iedarbīguma standartus.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- (167) Uzraudzības un profilakses darbības kopā ar mērķtiecīgām darbībām valstu līmenī dažkārt ir izrādījušās nepietiekamas, lai novērstu kritiski svarīgu zāļu piegādes traucējumus Savienībā. Pieredze rāda, ka grūtības piegādes ķēdē ir novedušas pie nekoordinētām pieejām uzņēmumu un valdības līmenī, piemēram, ārkārtas krājumu prasību noteikšana piegādes ķēdes dalībniekiem, kas radīja ierobežojumus iekšējā tirgū. Šādi ierobežojumi, iespējams, novedīs arī pie nepietiekamas kritiski svarīgu zāļu pieejamības, jo sadrumstalota pieeja apdraud pieejamību visā Savienībā. Lai nodrošinātu zāļu brīvu apriti, garantējot to drošu un stabilu piegādi Savienības līmenī, ir jānodrošina, ka ir pieejami instrumenti Savienības pieejai tādu situāciju risināšanai, kas konkrētos apstākļos varētu izraisīt šādus ierobežojumus. Tāpēc Komisijai būtu jāspēj pēc tam, kad tā ir pienācīgi identificējusi nopietnu traucējumu risku, izstrādāt ieteikumus par valsts pasākumiem piegādes drošības uzlabošanai Savienībā.

- (168) Lai nodrošinātu konkrētu pienākumu izpildi attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar šo regulu, Komisijai būtu jāspēj uzlikt finansiālus sodus. Izvērtējot atbildību par minēto pienākumu nepildīšanu un uzliekot šādus sodus, ir svarīgi, ka ir pieejami līdzekļi, lai nodrošinātu, ka tiek ņemts vērā fakts, ka tirdzniecības atļaujas īpašnieki varētu būt daļa no plašākas saimnieciskās vienības. Pretējā gadījumā pastāv skaidrs un identificējams risks, ka varētu notikt izvairīšanās no atbildības par minēto pienākumu nepildīšanu, un tas varētu ietekmēt spēju noteikt iedarbīgas, samērīgas un atturošas sankcijas. Uzliktajiem sodiem būtu jābūt iedarbīgiem, samērīgiem un atturošiem, ņemot vērā konkrētās lietas apstākļus. Lai nodrošinātu juridisko noteiktību pārkāpuma procedūrās, ir jānosaka maksimālās sankciju summas. Šīs maksimālās summas nebūtu jāsaista ar konkrētu zāļu apgrozījumu, bet gan ar iesaistīto saimniecisko vienību.

- (169) Nolūkā papildināt vai grozīt dažus nebūtiskus šīs regulas elementus, pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar LESD 290. pantu būtu jādeleģē Komisijai, lai noteiktu situācijas, kurās varētu pieprasīt veikt pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus; lai precizētu tādu zāļu kategorijas, kurām varētu piešķirt tirdzniecības atļauju saskaņā ar konkrētiem pienākumiem, un lai precizētu procedūras un prasības šādas tirdzniecības atļaujas piešķiršanai un atjaunošanai; lai precizētu izmaiņu veikšanas atbrīvojumus un kategorijas, kurās būtu jāklasificē izmaiņas, noteiktu procedūras, saskaņā ar kurām izskatīt pieteikumus par izmaiņām tirdzniecības atļauju nosacījumos, kā arī precizētu nosacījumus un procedūras sadarbībai ar trešām valstīm un starptautiskām organizācijām šādu izmaiņu pieteikumu izskatīšanai; lai noteiktu tirdzniecības atļauju nodošanas pieteikumu izskatīšanas procedūras; lai noteiktu procedūru un noteikumus naudas sodu vai periodisku soda maksājumu uzlikšanai par šajā regulā paredzēto pienākumu nepildīšanu, kā arī to iekasēšanas nosacījumus un metodes. Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt papildu pasākumus, ar kuriem nosaka situācijas, kurās varētu pieprasīt veikt pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus.

Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā starp Eiropas Parlamentu, Eiropas Savienības Padomi un Eiropas Komisiju par labāku likumdošanas procesu²⁶. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.

²⁶ OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

- (170) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai saistībā ar tirdzniecības atļaujām cilvēkiem paredzētām zālēm, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai. Īstenošanas pilnvaras, kas saistītas ar centralizēto tirdzniecības atļauju piešķiršanu un šo atļauju apturēšanu, atsaukšanu vai anulēšanu, datu ekskluzivitātes vaučeru piešķiršanu, regulatīvo smilškastu izveidi un grozīšanu un lēmumu pieņemšanu par zāļu regulatīvo statusu, būtu jāīsteno saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 182/2011.
- (171) Regulas (ES) Nr. 536/2014 91. pantā pašlaik cita starpā ir noteikts, ka to piemēro, neskarot Direktīvas 2001/18/EK un 2009/41/EK.
- (172) Pieredze rāda, ka klīniskajās pārbaudēs ar pētāmajām zālēm, kas sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem (ĢMO) vai tos satur, procedūra, ar ko panākt atbilstību Direktīvu 2001/18/EK un 2009/41/EK prasībām attiecībā uz vides riska novērtējumu un dalībvalsts kompetentās iestādes piekrišanu, ir sarežģīta un var aizņemt daudz laika.

- (173) Minētās procedūras sarežģītība stipri aug gadījumos, kad vairākcentru klīniskās pārbaudes tiek īstenotas vairākās dalībvalstīs, jo klīnisko pārbažu sponsoriem līdztekus jāiesniedz vairāki atļaujas pieteikumi vairākām kompetentajām iestādēm dažādās dalībvalstīs. Turklāt valstu prasības un procedūras attiecībā uz vides riska novērtējumu (VRN) un kompetento iestāžu rakstisku piekrišanu saskaņā ar ĢMO tiesību aktiem dažādās dalībvalstīs ievērojami atšķiras, jo dažas dalībvalstis piemēro Direktīvu 2001/18/EK, bet citas – Direktīvu 2009/41/EK, un ir dalībvalstis, kas atkarībā no konkrētajiem klīniskās pārbaudes apstākļiem piemēro vai nu Direktīvu 2009/41/EK, vai arī Direktīvu 2001/18/EK. Tāpēc nav iespējams *a priori* noteikt valsts procedūru, kas jāievēro.
- (174) Tādēļ, ja ir iesaistītas vairākas dalībvalstis, ir īpaši grūti veikt vairākcentru klīniskās pārbaudes ar pētāmajām zālēm, kas sastāv no ĢMO vai tos satur.
- (175) Viens no Regulas (ES) Nr. 536/2014 mērķiem ir panākt, lai starp iesaistītajām dalībvalstīm tiktu veikts vienots koordinēts un saskaņots klīniskās pārbaudes pieteikuma novērtējums, un novērtējuma koordinēšanu vadītu viena valsts (“ziņotāja dalībvalsts”).

- (176) Tāpēc ir lietderīgi paredzēt centralizētu VRN novērtējumu, iesaistot ekspertus no dalībvalstu kompetentajām iestādēm un attiecīgā gadījumā no vides risku novērtēšanas darba grupas.
- (177) Direktīvas 2001/18/EK 5. pantā noteikts, ka atļaujas piešķiršanas procedūras attiecībā uz ĢMO apzinātu izplatīšanu vidē jebkādiem citiem nolūkiem, kas nav laišana tirgū, un saistītos 6. līdz 11. panta noteikumus nepiemēro cilvēkiem paredzētām ārstnieciskām vielām un savienojumiem, ja šāda izplatīšana ir atļauta ar Savienības tiesību aktiem, kas izpilda minētajā pantā uzskaitītās prasības.
- (178) Prasība par atļaujas turēšanu pētāmo zāļu ražošanai un importam Savienībā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 61. panta 2. punkta a) apakšpunktu būtu jāattiecina arī uz pētāmajām zālēm, kas sastāv no ĢMO vai tos satur, kā noteikts Direktīvā 2009/41/EK.
- (179) Tāpēc, lai nodrošinātu efektīvu Regulas (ES) Nr. 536/2014 īstenošanu, ir lietderīgi noteikt konkrētu atļaujas piešķiršanas procedūru apzinātai tādu cilvēkiem paredzēto ārstniecisko vielu un savienojumu izplatīšanai vidē, kas sastāv no ĢMO vai tos satur, nodrošinot atbilstību Direktīvas 2001/18/EK 5. panta prasībām un ņemot vērā zāļu un savienojumu specifiskās īpašības.

- (180) Sīki izstrādāti noteikumi par finansiāliem sodiem par dažu šajā regulā noteikto pienākumu neizpildi ir izklāstīti Komisijas Regulā (EK) Nr. 658/2007²⁷. Minētie noteikumi būtu jāpatur spēkā, taču ir lietderīgi tos konsolidēt, to galvenos elementus un sarakstu, kurā konkretizēti minētie pienākumi, pārceļot uz šo regulu, vienlaikus paturot deleģēšanas pilnvaras, kas ļauj Komisijai papildināt šo regulu, paredzot procedūras šādu finansiālu sodu uzlikšanai. Lai nodrošinātu juridisko noteiktību, ir lietderīgi precizēt, ka Komisijas Regula (EK) Nr. 2141/96²⁸ paliek spēkā, un to turpina piemērot līdz tās atcelšanai. Tā paša iemesla dēļ būtu jāprecizē, ka Komisijas Regulas (EK) Nr. 2049/2005²⁹, (EK) Nr. 507/2006³⁰, (EK) Nr. 658/2007 un (EK) Nr. 1234/2008³¹ paliek spēkā, un tās turpina piemērot līdz to atcelšanai.

²⁷ Komisijas Regula (EK) Nr. 658/2007 (2007. gada 14. jūnijs) par finansiāliem sodiem, pārkāpjot noteiktus pienākumus saistībā ar tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 155, 15.6.2007., 10. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/658/oj>).

²⁸ Komisijas Regula (EK) Nr. 2141/96 (1996. gada 7. novembris) par pieteikumu izskatīšanu zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja maiņai, ja uz zālēm attiecas Padomes Regula (EK) Nr. 2309/93 (OV L 286, 8.11.1996., 6. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2141/oj>).

²⁹ Komisijas Regula (EK) Nr. 2049/2005 (2005. gada 15. decembris), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 726/2004 paredz noteikumus par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu maksām Eiropas Zāļu aģentūrai un tās administratīvās palīdzības saņemšanu (OV L 329, 16.12.2005., 4. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2049/oj>).

³⁰ Komisijas Regula (EK) Nr. 507/2006 (2006. gada 29. marts) par cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem, uz ko attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (OV L 92, 30.3.2006., 6. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/507/oj>).

³¹ Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 334, 12.12.2008., 7. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (181) Šī regula ir balstīta uz diviem juridiskajiem pamatiem, proti, LESD 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu. Tās mērķis ir izveidot cilvēkiem paredzēto zāļu iekšējo tirgu, kura pamatā ir augsta līmeņa veselības aizsardzība. Turklāt šī regula nosaka augstus zāļu kvalitātes un drošuma standartus, lai ievērotu kopīgos drošības apsvērumus attiecībā uz minētajiem produktiem. Abi mērķi tiek īstenoti vienlaikus. Abi minētie mērķi ir nedalāmi saistīti, un viens nav svarīgāks par otru. Attiecībā uz LESD 114. pantu ar šo regulu izveido Eiropas Zāļu aģentūru un paredz konkrētus noteikumus par zāļu centralizētu atļaušanu, tādējādi nodrošinot iekšējā tirgus darbību un zāļu brīvu apriti. Attiecībā uz LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu šajā regulā ir noteikti augsti zāļu kvalitātes un drošuma standarti.
- (182) Ņemot vērā to, ka noteikumi par centralizēto procedūru cilvēkiem paredzēto zāļu, tostarp bāreņzāļu un pediatrijā lietojamo zāļu, apstiprināšanai un uzraudzībai un par Eiropas Zāļu aģentūru ir iekļauti šajā regulā, ir jāatceļ Regulas (EK) Nr. 141/2000, (EK) Nr. 726/2004 un (EK) Nr. 1901/2006.
- (183) Šajā regulā ir ievērotas pamattiesības un principi, kas atzīti Hartā, jo īpaši, cilvēka cieņa, personas neaizskaramība, bērnu tiesības, privātās un ģimenes dzīves neaizskaramība, personas datu aizsardzība un humanitāro un eksakto zinātņu brīvība. Tāpat šajā regulā ir iekļauts augsts vides aizsardzības līmenis.

- (184) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķi, proti, nodrošināt augstas kvalitātes zāļu atļaušanu, tostarp pediatrijas pacientiem un pacientiem, kas slimo ar retām slimībām, visā Savienībā, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet vajadzīgās rīcības mēroga dēļ to var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu, šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minētā mērķa sasniegšanai.
- (185) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 42. panta 1. punktu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kas 2023. gada 19. jūnijā sniedza atzinumu³²,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

³² OV C, C/2023/712, 14.11.2023., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/712/oj>.

I nodaļa

Priekšmets, darbības joma un definīcijas

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šī regula nosaka Savienības procedūras attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu atļaušanu, uzraudzību un farmakovigilanci Savienības līmenī.
2. Šī regula nosaka arī gan Savienības, gan dalībvalstu līmeņa noteikumus un procedūras, kas attiecas uz zāļu trūkuma un kritiska trūkuma uzraudzību un pārvaldību un uz zāļu piegādes drošību.
3. Turklāt šī regula izveido Eiropas Zāļu aģentūru (“Aģentūra”), ko iepriekš izveidoja Regula (EK) Nr. 726/2004, un paredz noteikumus par tās pārvaldību, kā arī noteikumus par tās uzdevumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm, kas noteikti šajā regulā, un par citiem uzdevumiem, kas noteikti Regulā (ES) 2019/6 un citos attiecīgajos Savienības tiesību aktos.

4. Šī regula neietekmē dalībvalstu iestāžu pilnvaras uz veselības, ekonomisko un sociālo apstākļu pamata noteikt cilvēkiem paredzētu zāļu cenas vai iekļaut zāles valsts veselības sistēmās vai sociālā nodrošinājuma sistēmās. No tirdzniecības atļaujā norādītajiem datiem dalībvalstis var izvēlēties tās terapeitiskās indikācijas un iepakojuma lielumus, ko segs to sociālās nodrošināšanas iestādes.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) “zāles” jeb “cilvēkiem paredzētas zāles” ir zāles, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 1) apakšpunktā;
- 2) “antimikrobiālais līdzeklis” ir antimikrobiālais līdzeklis, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 23) apakšpunktā;
- 3) “rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem” ir rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 24) apakšpunktā;
- 4) “viela” ir viela, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 2) apakšpunktā;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) ietvertās direktīvas numuru.

- 5) “aktīvā viela” ir aktīvā viela, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 3) apakšpunktā;
- 6) “aktīvās vielas pamatlieta” ir aktīvās vielas pamatlieta, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 42) apakšpunktā;
- 7) “radiofarmaceitisks preparāts” ir radiofarmaceitisks preparātss, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 19) apakšpunktā;
- 8) “atsauces zāles” ir atsauces zāles, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 12) apakšpunktā;
- 9) “homeopātiskās zāles” ir homeopātiskās zāles, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 67) apakšpunktā;
- 10) “lietošanas instrukcija” ir lietošanas instrukcija, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 49) apakšpunktā;
- 11) “marķējums” ir marķējums, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 52) apakšpunktā;
- 12) “vides riska novērtējums” jeb “VRN” ir vides riska novērtējums, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 40) apakšpunktā;
- 13) “izejviela” ir izejviela, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 4) apakšpunktā;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) ietvertās direktīvas numuru.

- 14) “starpprodukts” ir starpprodukts, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 5) apakšpunktā;
- 15) “palīgviela” ir palīgviela, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 6) apakšpunktā;
- 16) “pēcreģistrācijas drošuma pētījums” ir pēcreģistrācijas drošuma pētījums, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 61) apakšpunktā;
- 17) “blakusparādība” ir blakusparādība, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 64) apakšpunktā;
- 18) “neklīnisks” attiecībā uz pētījumu vai testu ir neklīnisks, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 11) apakšpunktā;
- 19) “ieguvumu un riska samērs” ir ieguvumu un riska samērs, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 47) apakšpunktā;
- 20) “riska pārvaldības plāns” ir riska pārvaldības plāns, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 38) apakšpunktā;
- 21) “riska pārvaldības sistēma” ir riska pārvaldības sistēma, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 39) apakšpunktā;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) ietvertās direktīvas numuru.

- 22) “farmakovigilances sistēma” ir farmakovigilances sistēma, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 62) apakšpunktā;
- 23) “farmakovigilances sistēmas pamatlieta” ir farmakovigilances sistēmas pamatlieta, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 63) apakšpunktā;
- 24) “recepte” ir recepte, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 45) apakšpunktā;
- 25) “izmaiņas” vai “tirdzniecības atļaujas nosacījumu izmaiņas” ir izmaiņas vai tirdzniecības atļaujas nosacījumu izmaiņas, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 60) apakšpunktā;
- 26) “kritiski svarīgas zāles” ir zāles, kuru nepietiekama piegāde pacientiem radītu nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku un kuras identificētas, izmantojot 136. panta 1. punkta a) apakšpunktā minēto metodiku;
- 27) “bezpeļņas vienība” ir bezpeļņas vienība, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 58) apakšpunktā;
- 28) “mikrouzņēmums, mazais un vidējais uzņēmums” ir mikrouzņēmums, mazais un vidējais uzņēmums, kā definēts Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK pielikuma 2. pantā;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) ietvertās direktīvas numuru.

- 29) “medicīniska ierīce” ir medicīniska ierīce, kā definēts Regulas (ES) 2017/745³³ 2. panta 1) punktā;
- 30) “*in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce” ir *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746³⁴ 2. panta 2) punktā;
- 31) “uzlabotas terapijas zāles” ir uzlabotas terapijas zāles, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1394/2007³⁵ 2. panta 1. punkta a) apakšpunktā;
- 32) “alerģēnu preparāti” ir alerģēnu preparāti, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 10) apakšpunktā;
- 33) “cilvēka izcelsmes viela” jeb “*SoHO*” ir cilvēka izcelsmes viela, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2024/1938³⁶ 3. panta 1. punktā;

³³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

³⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/2025-01-10>).

³⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) ietvertās direktīvas numuru.

³⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1938 (2024. gada 13. jūnijs) par kvalitātes un drošuma standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK (OV L, 2024/1938, 17.7.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- 34) “bāreņslimība” ir dzīvību apdraudošs vai hroniski novājinošs stāvoklis, kas atbilst 65. panta 1. punkta a) apakšpunktā un 65. panta 2. punktā noteiktajiem retuma kritērijiem;
- 35) “bāreņzāļu statusa zāles” ir izstrādes stadijā esošas zāles, kurām ar lēmumu, kas pieņemts, ievērojot 66. panta 4. punktu, ir piešķirts bāreņzāļu statuss;
- 36) “bāreņzāles” ir zāles, kurām, ievērojot 71. pantu, ir piešķirta bāreņzāļu tirdzniecības atļauja;
- 37) “bāreņzāļu sponsors” ir Savienībā iedibināta juridiska vai fiziska persona, kura ir iesniegusi bāreņzāļu statusa pieteikumu vai kuras zālēm šāds statuss piešķirts ar lēmumu, kas pieņemts, ievērojot 66. panta 4. punktu;
- 38) “būtisks ieguvums” ir bāreņzāļu sniegta klīniski nozīmīga priekšrocība vai liels ieguldījums pacientu aprūpē, ja šāda priekšrocība vai ieguldījums dod labumu ievērojamai mērķpopulācijas daļai;
- 39) “klīniski pāraķis” attiecībā uz zālēm nozīmē, ka ir uzrādīts, ka zāles salīdzinājumā ar bāreņzālēm sniedz būtisku terapeitisku vai diagnostisku priekšrocību vienā vai vairākos šādos veidos:
- a) lielāks iedarbīgums attiecīgajā mērķpopulācijas daļā nekā bāreņzālēm, kurām ir tirgus ekskluzivitāte;

- b) lielāks drošums attiecīgajā mērķpopulācijas daļā nekā bāreņzālēm, kurām ir tirgus ekskluzivitāte;
 - c) izņēmuma gadījumos, kad nav uzrādīts ne lielāks drošums, ne lielāks iedarbīgums, kā minēts a) un b) apakšpunktā, ir pierādīts, ka zāles kā citādi dod lielu ieguldījumu diagnostikā vai pacienta aprūpē;
- 40) “līdzīga aktīvā viela” ir identiska aktīvā viela vai aktīvā viela, kam ir tādas pašas molekulārās struktūras pamatiezīmes (bet kam visas molekulārās struktūras iezīmes var nebūt vienādas) un tāds pats darbības mehānisms; uzlabotas terapijas zālēm, kurām molekulārās struktūras pamatiezīmes nevar pilnībā noteikt, divu aktīvo vielu līdzību novērtē, pamatojoties uz bioloģiskajām un funkcionālajām īpašībām;
- 41) “līdzīgas zāles” ir zāles, kas satur aktīvo vielu vai aktīvās vielas, kas līdzīgas tām, kuras satur bāreņzāles tām pašām terapeitiskajām indikācijām;
- 42) “ģenēriskās zāles” ir ģenēriskās zāles, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 13) apakšpunktā;
- 43) “biolīdzīgas zāles” ir biolīdzīgas zāles, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 15) apakšpunktā;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) ietvertās direktīvas numuru.

- 44) “pediatrijas pētījumu plāns” ir pediatrijas pētījumu plāns, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 43) apakšpunktā;
- 45) “pediatriskā populācija” ir pediatriskā populācija, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 44) apakšpunktā;
- 46) “stiprums” attiecībā uz zālēm ir stiprums, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 55) apakšpunktā;
- 47) “tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā” ir tirdzniecības atļauja, kura piešķirta cilvēkiem paredzētām zālēm, kas nav aizsargātas ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 469/2009³⁷ paredzēto papildu aizsardzības sertifikātu vai ar patentu, kurš atbilst papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanas kritērijiem, un kura attiecas tikai uz tādām terapeitiskajām indikācijām, kas ir būtiskas lietošanai pediatriskajā populācijā vai tās apakškopās, tostarp uz minētajām zāļu stipruma, zāļu formas vai ievadīšanas ceļa prasībām;
- 48) “sabiedrības veselības ārkārtas situācija” ir sabiedrības veselības ārkārtas situācija, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 57) apakšpunktā;
- 49) “vakcīna” ir vakcīna, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 31) apakšpunktā;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) ietvertās direktīvas numuru.

³⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 152, 16.6.2009., 1. lpp.), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj>).

- 50) “zāļu nosaukums” ir zāļu nosaukums, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 53) apakšpunktā;
- 51) “zāļu ļaunprātīga lietošana” ir zāļu ļaunprātīga lietošana, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 46) apakšpunktā;
- 52) “regulatīvā smilškaiste” ir tiesiskais regulējums, kura ietvaros regulatīvā uzraudzībā saskaņā ar konkrētu plānu un ierobežotā laikposmā kontrolētā vidē izstrādāt, validēt un pārbaudīt inovatīvus vai pielāgotus regulatīvus risinājumus, tādējādi atvieglojot šīs regulas darbības jomā potenciāli ietilpstošu inovatīvu zāļu izstrādi un atļaušanu;
- 53) “piekļuves pilnvara” ir piekļuves pilnvara, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 16) apakšpunktā;
- 54) “trūkums” ir situācija, kad dalībvalstī atļauto un tirgū laisto zāļu piedāvājums (kā definēts IV pielikumā) minētajā dalībvalstī neapmierina pieprasījumu (kā definēts IV pielikumā) pēc minētajām zālēm neatkarīgi no tā, kāds ir šā trūkuma iemesls;
- 55) “kritisks trūkums dalībvalstī” ir tādu zāļu trūkums, kurām dalībvalsts tirgū nav pietiekamā daudzumā pieejamas piemērotas alternatīvas zāles, un kas varētu būtiski ietekmēt minētās dalībvalsts veselības aprūpes sistēmu vai radīt nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku pacientiem;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) ietvertās direktīvas numuru.

- 56) “Savienības nozīmes kritisks trūkums” ir kritisks trūkums dalībvalstī, ko nevar novērst dalībvalsts līmenī un kura novēršanai ir vajadzīga koordinēta Savienības līmeņa rīcība saskaņā ar šo regulu;
- 57) “izplatīšana vairumtirdzniecībā” attiecībā uz zālēm ir izplatīšana vairumtirdzniecībā, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 76) apakšpunktā;
- 58) “viltotas zāles” ir viltotas zāles, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 56) apakšpunktā;
- 59) “veterinārās zāles” ir zāles, kas definētas Regulas (ES) 2019/6 4. panta 1. punktā;
- 60) “augu izcelsmes zāles” ir augu izcelsmes zāles, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 69) apakšpunktā;
- 61) “biozāles” ir biozāles, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 14) apakšpunktā;
- 62) “zāļu ražošana” ir zāļu ražošana, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 73) apakšpunktā;
- 63) “decentralizēta ražošana” ir decentralizēta ražošana, kā definēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 5. panta 1. punkta 74) apakšpunktā.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) ietvertās direktīvas numuru.

3. pants

Centralizēti atļautas zāles

1. Šīs regulas I pielikumā uzskaitītās zāles Savienības tirgū laiž tikai tad, ja Savienība tām ir piešķīrusi tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo regulu (“centralizēta tirdzniecības atļauja” vai “tirdzniecības atļauja”).
2. Zālēm, kas nav uzskaitītas I pielikumā, var piešķirt centralizētu tirdzniecības atļauju, ja tās atbilst vismaz vienai no šādām prasībām:
 - a) pieteikuma iesniedzējs uzrāda, ka konkrētās zāles ir būtiska terapeitiska, zinātniska vai tehniska inovācija vai ka centralizētas tirdzniecības atļaujas piešķiršana ir pacientu veselības interesēs Savienības līmenī, tostarp saistībā ar rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem un saistībā ar zālēm, kas paredzētas sabiedrības veselības ārkārtas situācijām;
 - b) zāles ir paredzēts lietot tikai pediatrijā;
 - c) tirdzniecības atļaujas pieteikumā pieteikuma iesniedzējs atsaucas uz atsauces zālēm, kam atļauja izsniegta centralizētā tirdzniecības atļaujas procedūrā (“centralizētā procedūra”);
 - d) zāles satur jaunu aktīvo vielu, kas 2004. gada 20. maijā Savienībā nebija atļauta.

3. Homeopātiskām zālēm centralizētu tirdzniecības atļauju nepiešķir.
4. Cilvēkiem paredzēto zāļu centralizētās tirdzniecības atļaujas Komisija piešķir un uzrauga saskaņā ar II nodaļu.
5. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 181. pantu, lai grozītu I pielikumu nolūkā to pielāgot zinātniskajiem un tehnoloģiskajiem sasniegumiem. Sagatavojot un izstrādājot deleģēto aktu, Komisija:
 - a) balstīdamās uz zinātniskajiem un tehnoloģiskajiem pierādījumiem, pamato I pielikuma 1. punktā minēto biotehnoloģisko procesu aprakstu atjaunināšanas lietderīgumu;
 - b) deleģēto aktu pamato ar jaunākās zinātniskās literatūras apskatu par attīstības tendenču veidiem un mērogu, tostarp attiecīgā gadījumā par starptautiskām pamatnostādņēm un salīdzinošiem standartiem;
 - c) attiecīgā gadījumā ņem vērā attiecīgos jaunus vai atjauninātos PVO vai medicīnas aģentūru zinātniskos atzinumus.

4. pants

Valsts tirdzniecības atļaujas piešķiršana zālēm, kuras atsaucas uz centralizēti atļautām atsauces zālēm

Atkāpjoties no šīs regulas 3. panta, dalībvalstu kompetentās iestādes saskaņā ar Direktīvu (ES) 2026/...⁺ var piešķirt atļauju zālēm, kuras atsaucas uz centralizēti atļautām atsauces zālēm, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

- a) tirdzniecības atļaujas pieteikumu iesniedz saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 10. vai 12. pantu vai, pienācīgi pamatotos gadījumos, saskaņā ar minētās direktīvas 11. vai 13. pantu;
- b) visi zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas būtiskie aspekti saskan ar Savienībā atļauto zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju, tostarp zāļu indikācijām;
- c) atsauces zāles nav zāles, kas minētas I pielikuma 1. vai 2. punktā.

Ja tirdzniecības atļaujas pieteikumu iesniedz saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 11. vai 13. pantu, pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka attiecīgo aktīvo vielu ir centralizēti atļauts lietot visām indikācijām, uz kurām attiecas pieteikums.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

Pirmās daļas b) punktu nepiemēro tām zāļu apraksta vai lietošanas instrukcijas daļām, kas norāda uz indikācijām, devām, zāļu formām, ievadīšanas metodēm vai ceļiem vai citiem zāļu lietošanas veidiem, ko laikā, kad tirgū tika laistas zāles, par kurām ir iesniegts tirdzniecības atļaujas pieteikums saskaņā ar šo pantu, aizsargāja zāļu patents vai zāļu papildu aizsardzības sertifikāts, un ja pieteikuma iesniedzējs ir lūdzis minēto informāciju neiekļaut tirdzniecības atļaujā.

II nodaļa

Vispārīgi noteikumi un noteikumi par pieteikumiem

1. IEDAĻA

PIETEIKŠANĀS CENTRALIZĒTO TIRDZniecības ATĻAUJU SAŅEMŠANAI

5. pants

Centralizēto tirdzniecības atļauju pieteikumu iesniegšana

1. Zāļu, uz kurām attiecas šī regula, tirdzniecības atļaujas turētājs ir iedibināts Savienībā. Tirdzniecības atļaujas turētājs atbild par minēto zāļu laišanu tirgū neatkarīgi no tā, vai zāles tirgū laiž minētais tirdzniecības atļaujas turētājs vai viens vai vairāki minētajā nolūkā norīkoti tirdzniecības atļaujas turētāja pārstāvji.
2. Tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējs (“pieteikuma iesniedzējs”) un Aģentūra vienojas par tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas dienu.
3. Pieteikuma iesniedzējs tirdzniecības atļaujas pieteikumu Aģentūrai iesniedz elektroniski, izmantojot Aģentūras norādīto formātu.
4. Pieteikuma iesniedzējs atbild par informācijas un dokumentu, ko iesniedz saistībā ar pieteikumu, precizitāti un pilnīgumu.

5. Aģentūra 20 dienās no pieteikuma saņemšanas pārbauda, vai ir iesniegti visi 7. pantā prasītie dati un dokumenti un vai pieteikumā ir jebkādas būtiskas nepilnības, kas varētu kavēt zāļu izvērtēšanu. Pēc tam Aģentūra pieņem lēmumu par pieteikuma validāciju.
6. Ja Aģentūra uzskata, ka pieteikums nav pilnīgs vai ka tajā ir būtiskas nepilnības, kas varētu kavēt zāļu izvērtēšanu, tā par to attiecīgi paziņo pieteikuma iesniedzējam un nosaka trūkstošās informācijas un dokumentu iesniegšanas termiņu. Minēto termiņu Aģentūra var vienu reizi pagarināt.

Saņemot pieteikuma iesniedzēja atbildes uz prasību iesniegt trūkstošo informāciju un dokumentus, Aģentūra nosaka, vai pieteikumu var uzskatīt par validētu. Ja Aģentūra atsakās pieteikumu atzīt par validētu, tā par to paziņo pieteikuma iesniedzējam un norāda atteikuma iemeslus.

Ja pieteikuma iesniedzējs pirmajā daļā minētajā termiņā neiesniedz trūkstošo informāciju un dokumentus, pieteikumu uzskata par atsauktu.

7. Aģentūra, apspriežoties ar Komisiju un dalībvalstīm, izstrādā zinātniskas pamatnostādnes, kas varētu palīdzēt identificēt būtiskas nepilnības, kuras varētu kavēt zāļu izvērtēšanu.

6. pants

Prasības centralizēti atļautu zāļu laišanai tirgū un piegādei

1. Lai atvieglotu piekļuvi centralizēti atļautām zālēm un ja uz šādām zālēm attiecas attiecīgi regulatīvā datu aizsardzība vai regulatīvā tirgus aizsardzība, ievērojot Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 83. pantu, tirgus ekskluzivitāte, ievērojot šīs regulas 73. pantu, patents vai papildu aizsardzības sertifikāts, tad dalībvalsts var tirdzniecības atļaujas turētājam lūgt minētās zāles laist minētās dalībvalsts tirgū un tās piegādāt vai nu saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 59. panta prasībām, tostarp minētā panta 2. punkta prasībām, vai neatkarīgi no minētā panta noteikumiem. Tirdzniecības atļaujas turētājs, vienojies ar attiecīgo dalībvalsti un ievērodams savas atbildības robežas, nodrošina šādu zāļu laišanu tirgū un piegādi ar mērķi apmierināt minētās dalībvalsts pacientu vajadzības.

Praktiskā kārtība starp tirdzniecības atļaujas turētāju un attiecīgo dalībvalsti pirmajā daļā noteikto prasību īstenošanai ir samērīga ar izvirzīto mērķi.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

Tirdzniecības atļaujas turētājs ievēro pirmajā daļā noteiktās prasības, ja vien nepastāv izņēmuma un neparedzami apstākļi, tostarp tādi, kas saistīti ar piegādes pārtraukumiem, vai citi apstākļi, kurus tirdzniecības atļaujas turētājs nekādi nevar ietekmēt un kuru sekas nebūtu bijis iespējams novērst pat tad, ja būtu veikti visi saprātīgi iespējamie pasākumi. Šādā gadījumā tirdzniecības atļaujas turētājs paskaidro konkrētā gadījuma apstākļus un pienācīgi pamato neatbilstības iemeslus.

2. Ja dalībvalsts uzskata, ka tirdzniecības atļaujas turētājs ilglaicīgi nav spējis laist tirgū un piegādāt zāles, lai apmierinātu pacientu vajadzības minētajā dalībvalstī, tā var informēt Komisiju. Dalībvalsts Komisijai detalizēti apraksta konkrētā gadījuma faktus un sniedz pierādījumus, kāpēc tirdzniecības atļaujas turētājs nav laidis tirgū un piegādājis zāles.

Pirms tiek informēta Komisija, dalībvalsts sniedz paziņojumu attiecīgajam tirdzniecības atļaujas turētājam un to aicina četru nedēļu laikā no paziņošanas sniegt rakstiskus apsvērumus. Šo laikposmu var vienu reizi pagarināt. Rakstiskos apsvērumus pievieno informācijai, ko sniedz Komisijai saskaņā ar pirmo daļu. Kad dalībvalsts informē Komisiju, tā pienācīgi izskata paskaidrojumus, ko tirdzniecības atļaujas turētājs ietvēris rakstiskajos apsvērumos.

3. Gadījumos, kad vairāk nekā viena dalībvalsts, ievērojot 2. punkta pirmo daļu, norāda uz neatbilstību attiecībā uz vienām un tām pašām zālēm, Komisija prasa, lai tirdzniecības atļaujas turētājs godprātīgi sāktu sarunas ar minētajām dalībvalstīm un maksimāli censtos nodrošināt piegādi ar mērķi apmierināt pacientu vajadzības minētajās dalībvalstīs.
4. Līdz ... [četri gadi no šīs regulas piemērošanas dienas] Komisija Eiropas Parlamentam un Padomei iesniedz ziņojumu par šā panta piemērošanu. Minētā ziņojuma pamatā cita starpā ir dalībvalstu sniegtā informācija, un tajā novērtē arī to, vai šajā pantā paredzētie noteikumi nodrošina, ka zāles tiek laistas tirgū un piegādātas pacientu lietošanai visās dalībvalstīs, kas piemēro šo pantu. Vajadzības gadījumā Komisija, balstīdamās uz minēto novērtējumu, iesniedz leģislatīvo aktu priekšlikumus, jo īpaši attiecībā uz neatbilstības gadījumā veicamām korektīvām darbībām, tostarp attiecībā uz iespēju noteikt sodus saskaņā ar 178. pantu.

7. pants

Centralizētās tirdzniecības atļaujas pieteikumi

1. Centralizētās tirdzniecības atļaujas pieteikumos, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm un kas Aģentūrai iesniegti saskaņā ar šīs regulas 5. pantu, konkrēti un pilnīgi iekļauj datus un dokumentus, kas prasīti, ievērojot Direktīvas (ES) 2026/...⁺ II nodaļu. Ja pieteikumi iesniegti saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 7. panta 2. punktu, 11. un 13. pantu, minētajiem datiem un dokumentiem pievieno jēldatus, ko iesniedz elektroniski saskaņā ar minētās direktīvas II pielikumu.

Šā punkta pirmajā daļā minētie dati un dokumenti ietver paziņojumu, ka ārpus Savienības veiktajās klīniskajās pārbaudēs ir nodrošināta atbilstība Regulā (ES) Nr. 536/2014 noteiktajām ētikas prasībām. Minētajos datos un dokumentos ņem vērā pieprasītās atļaujas Savienības specifiku un gadījumos, kas nav ārkārtas gadījumi saistībā ar tiesību aktu par preču zīmēm piemērošanu, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/1001³⁸, lieto vienu zāļu nosaukumu. Viena nosaukuma lietošana neizslēdz papildu apzīmētāju lietošanu, ja tas nepieciešams, lai identificētu dažādus attiecīgo zāļu noformējumus.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

³⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/1001 (2017. gada 14. jūnijs) par Eiropas Savienības preču zīmi (OV L 154, 16.6.2017., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj>).

2. Aģentūra pieteikuma iesniedzējam var piedāvāt pa posmiem izskatīt individuālo moduļu datu un dokumentu, kas minēti 1. punktā, pilnīgās datu paketes, kas attiecas uz zālēm, kuras:

- a) varētu apmierināt neapmierinātu medicīnisko vajadzību, kā minēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 85. panta 1. punktā, un sagaidāms, ka par tām, jo īpaši par to terapeitisko inovāciju, būs liela interese sabiedrības veselības aspektā;
- b) ir antimikrobiāli līdzekļi, kam piemīt kāda no īpašībām, kas minētas 41. panta 3. punktā, vai ir antimikrobiāli līdzekļi, kas vērsti pret patogēniem, kuri iekļauti “PVO prioritāro bakteriālo patogēnu sarakstā”, konkrēti tie, kas iekļauti grupās “kritiski svarīga prioritāte” vai “augsta prioritāte”, vai iekļauti kādā no Savienības līmenī izveidotajiem līdzvērtīgajiem prioritāro patogēnu sarakstiem; vai
- c) paredzēti lietošanai saistībā ar iespējamu vai atzītu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju.

Šā punkta pirmo daļu Aģentūra piemēro pēc tam, kad Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja sniegusi konsultāciju par pirmās daļas a) līdz c) punktā uzskaitīto kritēriju izpildi un par to, kāda ir ar minēto zāļu izstādi saistīto datu gatavība.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

Aģentūra jebkurā stadijā var apturēt vai atcelt izskatīšanu pa posmiem, ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja uzskata, ka iesniegtie dati nav pietiekami gatavi vai ja tā uzskata, ka minētās zāles vairs neatbilst pirmajā daļā noteiktajiem kritērijiem. Aģentūra par to informē pieteikuma iesniedzēju.

3. Centralizētās tirdzniecības atļaujas pieteikumam piemēro maksu, kas maksājama Aģentūrai par pieteikuma izskatīšanu.
4. Attiecīgā gadījumā centralizētās tirdzniecības atļaujas pieteikumā var iekļaut kopsavilkuma dokumentus, sertifikātus, protokolus vai pamatlietas saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ II pielikuma II nodaļas 4. iedaļu.
5. Pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka visos pētījumos ar dzīvniekiem, kas veikti pieteikuma pamatošanai, ir piemērots zinātniskiem mērķiem vajadzīgas testēšanas ar dzīvniekiem aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides princips saskaņā ar Direktīvu 2010/63/ES.

Pieteikuma iesniedzējs neveic testēšanu ar dzīvniekiem, ja ir pieejamas tādas zinātniski apmierinošas testēšanas metodes, kurās neizmanto dzīvniekus.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

6. Aģentūra nodrošina, ka Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja atzinumu sniedz 180 dienās no derīga pieteikuma saņemšanas. Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem (ĢMO) vai tos satur, minētās komitejas atzinumā ņem vērā vides riska novērtējuma izvērtējumu saskaņā ar 8. panta 1. punktu.

Balstoties uz pienācīgi pamatotu lūgumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja var pagarināt ar centralizētās tirdzniecības atļaujas pieteikumu saistītās zinātnisko datu analīzes ilgumu.

7. Ja centralizētās tirdzniecības atļaujas pieteikums ir iesniegts attiecībā uz tādām cilvēkiem paredzētām zālēm, par kurām ir liela interese sabiedrības veselības aspektā un jo īpaši terapeitisko inovāciju aspektā, pieteikuma iesniedzējs var lūgt piemērot paātrinātas vērtēšanas procedūru. Minēto nosacījumu piemēro arī 62. pantā minētajām zālēm. Lūgumu pienācīgi pamato.

Ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja akceptē šā punkta pirmajā daļā minēto lūgumu, tad 6. punkta pirmajā daļā noteikto termiņu saīsina līdz 150 dienām.

8. Pielāgotos regulējumus, kas izveidoti saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 31. pantu, var piemērot arī centralizētas tirdzniecības atļaujas iegūšanai saskaņā ar šo regulu.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

8. pants

Zāļu, kas sastāv no ĢMO vai tos satur, vides riska novērtējums

1. Neskarot Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 23. pantu, pieteikumam, kas attiecas uz tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras sastāv no ĢMO vai tos satur, kā definēts Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 2. punktā, pievieno vides riska novērtējumu, kurā identificēta un izvērtēta ĢMO iespējamā nelabvēlīgā ietekme uz cilvēka vai dzīvnieku veselību un uz vidi.
2. Šā panta 1. punktā minēto zāļu vides risku novērtē saskaņā ar šīs regulas 9. pantā uzskaitītajiem elementiem un Direktīvas (ES) 2026/...⁺ II pielikumā izklāstītajām konkrētajām prasībām, kam pamatā ir Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā noteiktie principi, un ņemot vērā zāļu specifiskās īpašības.
3. Cilvēkiem paredzētām zālēm, kas sastāv no ĢMO vai tos satur, nepiemēro Direktīvas 2001/18/EK 13. līdz 24. pantu.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

4. Direktīvas 2001/18/EK 6. līdz 11. pantu, kā arī Direktīvas 2009/41/EK 4. līdz 13. pantu nepiemēro darbībām, kuras attiecas uz zāļu, kas sastāv no ĢMO vai tos satur, piegādi un klīnisko lietošanu, tostarp uz to iepakojšanu un marķēšanu, izplatīšanu, uzglabāšanu, transportēšanu, sagatavošanu ievadīšanai, ievadīšanu, iznīcināšanu vai likvidēšanu, izņemot to ražošanu, nevienā no šādiem gadījumiem:
- a) ja dalībvalsts attiecībā uz šādām zālēm ir paredzējusi izņēmumu no Direktīvas (ES) 2026/...⁺ prasībām, ievērojot minētās direktīvas 4. panta 1. punktu;
 - b) ja dalībvalsts šādu zāļu lietošanu un izplatīšanu ir atļāvusi uz laiku, ievērojot Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 4. panta 4. punktu; vai
 - c) ja dalībvalsts šādas zāles dara pieejamas, ievērojot 27. panta 1. punktu.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

5. Šā panta 4. punktā minētajos gadījumos dalībvalstis īsteno atbilstošus pasākumus, lai līdz minimumam samazinātu paredzamo negatīvo vides ietekmi, kas izriet no zāļu, kas sastāv no ĢMO vai tos satur, plānotas vai neplānotas izplatīšanas vidē.

Dalībvalstu kompetentās iestādes nodrošina, ka informācija, kas saistīta ar šā panta 4. punktā minēto zāļu lietošanu, ir pieejama un tiek sniegta Direktīvā 2009/41/EK minētajām kompetentajām iestādēm, ja tas vajadzīgs un jo īpaši, ja noticis Direktīvas 2009/41/EK 14. un 15. pantā minētais negadījums.

9. pants

Zāļu, kas sastāv no ĢMO vai tos satur, vides riska novērtējuma saturs

Šīs regulas 8. panta 2. punktā minētais vides riska novērtējums ietver šādus elementus:

- a) ĢMO apraksts un ieviesto modifikāciju apraksts, kā arī gatavo zāļu raksturojums;
- b) identificētie apdraudējumi videi, dzīvniekiem un cilvēka veselībai un to raksturojums;

- c) ekspozīcijas raksturojums, kurā novērtēta identificēto apdraudējumu īstenošanās varbūtība vai iespējamība;
- d) riska raksturojums, kurā ņemts vērā katra iespējamā apdraudējuma apmērs un nelabvēlīgās ietekmes rašanās varbūtība vai iespējamība;
- e) riska samazināšanas un mīkstināšanas stratēģijas, kuru ierosināšanas mērķis ir novērst identificētos riskus, tostarp speciāli ierobežošanas pasākumi, kuru mērķis ir ierobežot zāļu kontaktu ar cilvēkiem, izņemot paredzēto pacientu, un izplatīšanos vidē;
- f) vispārējā riska izvērtējums un secinājumi.

10. pants

Zāļu, kas sastāv no ĢMO vai tos satur, vides riska novērtēšanas procedūra

1. Pieteikuma iesniedzējs Aģentūrai iesniedz vides riska novērtējumu, kā paredzēts 8. panta 1. punktā.

Vides riska novērtējumu vērtē Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja.

2. Ja attiecīgās zāles ir grupas primārās zāles vai ja iesniegtā vides riska novērtējuma vērtēšanas laikā rodas jauns jautājums, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja vai minētās komitejas iecelts referents vajadzības gadījumā apspriežas ar struktūrām, ko dalībvalstis izveidojušas saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK. Vajadzības gadījumā tie apspriežas ar attiecīgajām Savienības struktūrām. Detalizētu informāciju par apspriešanās procedūru Aģentūra publicē ne vēlāk kā ... [12 mēneši no šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

11. pants

Tirdzniecības atļauju pieteikumu novērtēšana Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā

1. Kad Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, ievērojot 13. pantu, gatavo atzinumu, tā pārbauda, vai saskaņā ar 7. pantu iesniegtie dati un dokumenti atbilst Direktīvas (ES) 2026/...⁺ prasībām, un novērtē, vai ir izpildīti šajā regulā paredzētie centralizētās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas nosacījumi. Kad Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja gatavo atzinumu, tā var prasīt, lai:
 - a) oficiālā zāļu kontroles laboratorija vai laboratorija, ko dalībvalsts izraudzījiesies minētajam nolūkam, testētu cilvēkiem paredzētās zāles, to izejvielas, sastāvdaļas un, ja nepieciešams, starpproduktus vai citas sastāvā esošas vielas nolūkā nodrošināt, ka kontroles metodes, ko izmantojis ražotājs un kas aprakstītas centralizētās tirdzniecības atļaujas pieteikumam pievienotajos datos un dokumentos, ir apmierinošas;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- b) pieteikuma iesniedzējs konkrētā termiņā papildinātu pieteikumam pievienotos datus un dokumentus; šādas prasības gadījumā 7. panta 6. punkta pirmajā daļā noteikto termiņu aptur līdz brīdim, kad tiek sniegta prasītā papildu informācija; šo termiņu aptur arī uz laiku, kas pieteikuma iesniedzējam tiek dots mutiska vai rakstiska paskaidrojuma sagatavošanai.
2. Novērtēšanu var izbeigt, ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja 90 dienās no centralizētās tirdzniecības atļaujas pieteikuma validēšanas un novērtējuma sagatavošanas gaitā atzīst, ka iesniegtie dati nav pietiekami kvalitatīvi vai gatavi, lai pabeigtu vērtēšanu. Pirms novērtēšanas izbeigšanas Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja sagatavo rakstisku kopsavilkumu par nepilnībām. Uz minētā pamata Aģentūra attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un nosaka termiņu, kādā pieteikuma iesniedzējs var minētās nepilnības novērst. Pieteikuma novērtēšanu aptur līdz brīdim, kad pieteikuma iesniedzējs ir novērsis nepilnības. Ja pieteikuma iesniedzējs Aģentūras noteiktajā termiņā minētās nepilnības nenovērš, pieteikuma novērtēšanu izbeidz un pieteikumu uzskata par atsauktu.
3. Neatkarīgi no datiem, ko iesniedzis pieteikuma iesniedzējs, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja var izskatīt Aģentūrai pieejamos papildu pierādījumus un uz to pamata pieņemt savu atzinumu, ievērojot 13. pantu.

12. pants

Ražotāja un importētāja sertifikācija un ražotnes inspekcija

1. Saņēmusi rakstisku lūgumu no Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas, dalībvalsts sniedz informāciju, kas pierāda, ka zāļu ražotājs vai importētājs no trešās valsts spēj attiecīgi ražot attiecīgās zāles vai veikt nepieciešamos kontroltestus, vai veikt abas šīs darbības saskaņā ar datiem un dokumentiem, ko iesniedzējs iesniedzis, ievērojot 7. pantu.
2. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja var pieteikuma iesniedzējam prasīt, lai pieteikuma iesniedzējs tiktu pakļauts konkrētai attiecīgo zāļu ražotnes inspekcijai, ja tā to uzskata par nepieciešamu novērtējuma pabeigšanai.

Inspekciju 7. panta 6. punkta pirmajā daļā noteiktajā termiņā veic dalībvalsts inspektori, kam ir atbilstoša kvalifikācija. Minētajiem inspektoriem var pievienoties Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas iecelts referents vai eksperts, vai arī viens vai vairāki Aģentūras inspektori. Minēto inspekciju var veikt bez iepriekšējas paziņošanas.

Ražotnēs, kas atrodas trešās valstīs, inspekciju var veikt Aģentūra, ja to lūgušas dalībvalstis un pamatojoties uz 54. pantā noteikto procedūru.

13. pants

Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinums

1. Aģentūra bez liekas kavēšanās informē pieteikuma iesniedzēju, ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinumā noteikts, ka pieteikums:
 - a) neatbilst šajā regulā noteiktajiem centralizētās tirdzniecības atļaujas kritērijiem;
 - b) atbilst šajā regulā noteiktajiem kritērijiem ar noteikumu, ka zāļu aprakstā tiek veiktas Aģentūras prasītās izmaiņas;
 - c) atbilst šajā regulā noteiktajiem kritērijiem ar noteikumu, ka zāļu marķējumā vai lietošanas instrukcijā tiek veiktas Aģentūras prasītās izmaiņas, lai nodrošinātu atbilstību Direktīvas (ES) 2026/...⁺ VI nodaļas prasībām; vai
 - d) attiecīgā gadījumā atbilst 19. un 20. pantā izklāstītajiem kritērijiem, ja ir izpildīti konkrētie minētajos pantos noteiktie nosacījumi.
2. Pieteikuma iesniedzējs 12 dienās no 1. punktā minētā atzinuma saņemšanas var Aģentūrai nosūtīt rakstisku paziņojumu, lūdzot atzinumu izskatīt atkārtoti. Minētajā gadījumā pieteikuma iesniedzējs 60 dienās no atzinuma saņemšanas Aģentūrai detalizēti pamato minēto lūgumu.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

Atkārtotas izskatīšanas procedūrā izskata tikai tos atzinuma punktus, uz kuriem sākotnēji norādījis pieteikuma iesniedzējs, un tās pamatā ir tikai tādi zinātniskie dati, kas bija pieejami laikā, kad Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pieņēma sākotnējo atzinumu.

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja 60 dienās no lūguma pamatojuma saņemšanas atkārtoti izskata savu atzinumu. Galīgajam atzinumam pievieno iemeslus, kas ir pamatā slēdzienam.

3. Aģentūra 12 dienās no galīgā atzinuma pieņemšanas Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā, atzinumu nosūta Komisijai, dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam kopā ar ziņojumu, kurā aprakstīts Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas veiktais zāļu novērtējums un minēti iemesli, kas ir pamatā slēdzienam (“novērtējuma ziņojums”).
4. Ja ir sniegts labvēlīgs atzinums attiecībā uz attiecīgās tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, atzinuma pielikumā tiek iekļauti šādi dokumenti:
 - a) zāļu apraksts, kas minēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 65. pantā un atbilst zāļu novērtējumam un 1. punktā minētajam atzinumam;
 - b) ieteikums par periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu iesniegšanas biežumu;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- c) detalizēta informācija par nosacījumiem vai ierobežojumiem, kas nosakāmi attiecīgo zāļu piegādei vai lietošanai, tostarp par nosacījumiem, atbilstoši kuriem zāles var darīt pieejamas pacientiem, saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ XII nodaļā noteiktajiem kritērijiem;
- d) detalizēta informācija par ieteicamiem nosacījumiem vai ierobežojumiem, kas attiecas uz minēto zāļu drošu un efektīvu lietošanu;
- e) detalizēta informācija par pasākumiem, ko ieteicams veikt, lai nodrošinātu riska pārvaldības sistēmā iekļaujamo zāļu drošu lietošanu;
- f) attiecīgā gadījumā – detalizēta informācija par ieteikumu noteikt pienākumu veikt pēcreģistrācijas drošuma pētījumus vai pildīt tādus pienākumus reģistrēt varbūtējas blakusparādības vai ziņot par tām, kuri ir stingrāki nekā šīs regulas VIII nodaļā noteiktie pienākumi;
- g) attiecīgā gadījumā – detalizēta informācija par ieteikumu noteikt pienākumu veikt pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus, ja ir identificētas bažas, kas saistītas ar dažiem zāļu iedarbīguma aspektiem un kam risinājumu var rast tikai pēc minēto zāļu laišanas tirgū. Šāds pienākums veikt šādus pētījumus ir pamatots ar deleģētajiem aktiem, kas pieņemti, ievērojot šīs regulas 22. pantu, vienlaikus ņemot vērā Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 127. pantā minētos zinātniskos norādījumus;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- h) vajadzības gadījumā – detalizēta informācija par ieteikumu noteikt pienākumu veikt citus pēcreģistrācijas pētījumus, lai uzlabotu zāļu lietošanas drošumu un efektivitāti, tostarp pētījumus par ārstēšanas optimizēšanu;
- i) sīka informācija par pienākumu pēc atļaujas saņemšanas pamatot klīnisko ieguvumu, ja pastāv būtiska neskaidrība par zāļu beigupunkta aizstājēja un gaidāmo veselības rezultātu saistību, ja tas ir vajadzīgs un svarīgi ieguvumu un riska samēram;
- j) vajadzības gadījumā – detalizēta informācija par ieteikumu noteikt pienākumu veikt papildu vides riska novērtējuma pēcreģistrācijas pētījumus vai vākt monitoringa datus vai lietošanas informāciju, vai īstenot pienācīgus riska mazināšanas pasākumus, ja pēc zāļu laišanas tirgū ir jāturpina pētīt vai mazināt bažas par riskiem videi vai sabiedrības veselībai, tostarp par rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem;
- k) marķējuma un lietošanas instrukcijas teksts, kas iesniegts saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ VI nodaļu;
- l) informācija no novērtējuma ziņojuma par attiecīgo zāļu farmaceitisko un neklīnisko testu un klīnisko pārbaužu rezultātiem un par riska pārvaldības sistēmu un farmakovigilances sistēmu;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- m) vajadzības gadījumā – detalizēta informācija par ieteikumu noteikt pienākumu veikt konkrēto zāļu validācijas pētījumus, lai kontroles metodes, kurās tiek izmantoti dzīvnieki, aizstātu ar kontroles metodēm, kurās dzīvniekus neizmanto;
- n) vajadzības gadījumā – apsvērumi par to, vai zāles atbilst Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 85. panta kritērijiem attiecībā uz zālēm, kas apmierina neapmierinātu medicīnisku vajadzību.

5. Kad Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pieņem atzinumu, tā atzinumā iekļauj zāļu izrakstīšanas vai lietošanas kritērijus saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 53. pantu.

2. IEDAĻA

LĒMUMI PAR CENTRALIZĒTAJĀM TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJĀM

14. pants

Komisijas lēmums par tirdzniecības atļauju

1. Komisija 12 dienās no dienas, kad saņemts Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinums, 179. panta 1. punktā minētajai Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgajai komitejai iesniedz projektu lēmumam par centralizētās tirdzniecības atļaujas pieteikumu (“lēmuma projekts”).

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas sagatavoto atzinumu Komisija pienācīgi pamatotos gadījumos var nodot atpakaļ Aģentūrai papildu izskatīšanai.

Ja lēmuma projektā ir paredzēta centralizētās tirdzniecības atļaujas piešķiršana, tajā iekļauj 13. panta 4. punktā minētos dokumentus vai atsaucas uz tiem.

Ja lēmuma projektā ir paredzēta centralizētās tirdzniecības atļaujas piešķiršana ar noteikumu, ka ir ievēroti 13. panta 4. punkta c) līdz j) apakšpunktā izklāstītie nosacījumi, vajadzības gadījumā tajā nosaka minēto nosacījumu izpildes termiņus.

Ja lēmuma projekts atšķiras no Aģentūras atzinuma, Komisija detalizēti paskaidro atšķirību iemeslus.

Lēmuma projektu Komisija nosūta dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

2. Galīgo lēmumu Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem 12 dienās no Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas atzinuma saņemšanas. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 179. panta 2. un 3. punktā.
3. Ja dalībvalsts Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgajā komitejā izvirza svarīgus jaunus zinātniskus vai tehniskus jautājumus, kas nav iztirzāti Aģentūras sniegtajā atzinumā, Komisija pieteikumu var nodot atpakaļ Aģentūrai papildu izskatīšanai. Minētajā gadījumā, kad saņemta Aģentūras atbilde, atsāk 1. un 2. punktā noteiktās procedūras.

4. Aģentūra publicē 13. panta 4. punkta a) līdz e) apakšpunktā minētos dokumentus un attiecīgā gadījumā – 13. panta 4. punkta f) līdz n) apakšpunktā minētos dokumentus, norādot visus termiņus, kas noteikti, ievērojot šā panta 1. punkta pirmo daļu.

15. pants

Centralizētās tirdzniecības atļaujas pieteikuma atsaukšana

Ja pieteikuma iesniedzējs Aģentūrai iesniegtu tirdzniecības atļaujas pieteikumu atsauc, pirms Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja par to ir sniegusi atzinumu, pieteikuma iesniedzējs Aģentūru informē par savas rīcības iemesliem. Aģentūra šo informāciju dara publiski pieejamu un publicē novērtējuma ziņojumu, ja tāds pieejams, pirms tam svītrojusi visu konfidenciālo komerciālo informāciju.

Ja par pieteikumu jau ir sniegts atzinums, pieteikuma iesniedzējs pieteikumu vairs nevar atsaukt pēc savas iniciatīvas.

16. pants

Centralizētās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas atteikšana

1. Komisija atsakās piešķirt centralizēto tirdzniecības atļauju, ja pēc tam, kad ir pārbaudīti dati un dokumenti, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedzis saskaņā ar 7. pantu, izrādās, ka:
 - a) zāļu ieguvumu un riska samērs nav labvēlīgs;

- b) pieteikuma iesniedzējs nav pienācīgi vai pietiekami pierādījis zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu;
- c) zāļu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs neatbilst deklarētajam;
- d) vides riska novērtējums ir nepilnīgs vai nepietiekami pamatots, vai pieteikuma iesniedzējs nav pietiekami novērsis vides riska novērtējumā identificētos riskus, tostarp ar riska mazināšanas pasākumiem, izņemot gadījumus, kad pieteikuma iesniedzējs ar iemesliem un faktiem ir pienācīgi pamatojis vides riska novērtējuma nepilnīguma vai nepietiekamā pamatojuma iemeslus un Aģentūra uzskata, ka tirdzniecības atļauju var piešķirt ar nosacījumu, ka tiek veikti vides riska novērtējuma pēcreģistrācijas pētījumi vai īstenoti riska mazināšanas pasākumi, kā minēts 13. panta 4. punkta j) apakšpunktā;
- e) dati vai dokumenti, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedzis saskaņā ar 7. panta 1. līdz 4. punktu, nav pareizi;
- f) pieteikuma iesniedzēja piedāvātais marķējums un lietošanas instrukcija neatbilst Direktīvas (ES) 2026/...⁺ VI nodaļas prasībām.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

2. Komisijas lēmums atteikt piešķirt centralizētu tirdzniecības atļauju nozīmē aizliegumu attiecīgās zāles laist tirgū visā Savienībā.
3. Informāciju par visiem atteikumiem un to iemesliem dara publiski pieejamu.

17. pants

Tirdzniecības atļaujas

1. Neskarot Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 1. panta 7. un 8. punktu, tirdzniecības atļauja, kas piešķirta saskaņā ar šo regulu, ir derīga visā Savienībā. Tā katrā dalībvalstī tirdzniecības atļaujas turētājam rada tādas pašas tiesības un pienākumus kā tirdzniecības atļauja, ko minētā dalībvalsts piešķirusi saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 6. pantu.

Komisija nodrošina, ka atļautās cilvēkiem paredzētās zāles tiek iekļautas Savienības Zāļu reģistrā un ka tām tiek piešķirts numurs, ko norāda uz iepakojuma.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

2. *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicē kopsavilkuma tabulu ar lēmumiem par tirdzniecības atļaujām, kurā norāda tirdzniecības atļaujas paziņošanas datumu un reģistrācijas numuru Savienības Zāļu reģistrā, zāļu aktīvās vielas starptautisko bezīpašnieka nosaukumu, zāļu formu un anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas kodu.
3. Aģentūra uzreiz publicē cilvēkiem paredzēto zāļu Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumu (EPNZ) un iemeslus, kas pamato labvēlīgo atzinumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, pirms tam svītrojusi visu konfidenciālo komerciālo informāciju. Ja tirdzniecības atļauja ir piešķirta saskaņā ar 19., 20. un 31. pantu, novērtējuma ziņojumā iekļauj tirdzniecības atļaujas piešķiršanas pamatojumu.

EPNZ tiek ietverti šādi elementi:

- a) sabiedrībai saprotamā veidā izklāstīts novērtējuma ziņojuma kopsavilkums.
Kopsavilkumā jo īpaši iekļauj iedaļu par zāļu lietošanas nosacījumiem;

- b) kopsavilkums par tirdzniecības atļaujas turētāja iesniegtajiem vides riska novērtējuma pētījumiem un to rezultātiem un Aģentūras izvērtējums par vides riska novērtējumu un par informāciju, kas iesniegta, balstoties uz Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 23. panta 5. punktā minētajām zinātniskajām pamatnostādņēm.
- c) attiecībā uz antimikrobiāliem līdzekļiem – informācija, kas minēta Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 18. panta 1. punkta a) apakšpunktā un minētās direktīvas I pielikuma 21. punkta a) apakšpunktā, kā arī informācija par citiem pienākumiem, kas noteikti tirdzniecības atļaujas turētājam.

4. Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas tirdzniecības atļaujas turētājs Aģentūru informē par cilvēkiem paredzēto zāļu tirgū laišanas datumiem dalībvalstīs, ņemot vērā dažādos atļautos zāļu noformējumus.

Pēc Aģentūras pieprasījuma, jo īpaši saistībā ar VIII nodaļā minēto farmakovigilanci, tirdzniecības atļaujas turētājs Aģentūrai sniedz visus datus par zāļu pārdošanas apjomu Savienības līmenī, sadalījumā pa dalībvalstīm, un jebkādos tirdzniecības atļaujas turētāja rīcībā esošus datus par izrakstīto zāļu daudzumu Savienībā un tās dalībvalstīs.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

18. pants

Tirdzniecības atļauju derīgums un atjaunošana

1. Neskarot 2. punktu, zāļu tirdzniecības atļauja ir derīga neierobežotu laiku.
2. Atkāpjoties no 1. punkta, kad Komisija piešķir atļauju, tā, pamatodamās uz Aģentūras zinātnisko atzinumu par zāļu drošumu, var nolemt tirdzniecības atļaujas derīgumu ierobežot līdz pieciem gadiem.

Ja tirdzniecības atļaujas derīgums ir ierobežots līdz pieciem gadiem, tirdzniecības atļaujas turētājs vismaz deviņus mēnešus pirms tirdzniecības atļaujas derīguma termiņa beigām Aģentūrai iesniedz pieteikumu par tirdzniecības atļaujas atjaunošanu.

Ja saskaņā ar šā punkta otro daļu ir iesniegts atjaunošanas pieteikums, tirdzniecības atļauja ir spēkā līdz brīdim, kad Komisija pieņem lēmumu saskaņā ar 14. pantu.

Tirdzniecības atļauju var atjaunot, pamatojoties uz Aģentūras sagatavotu atkārtotu izvērtējumu par ieguvumu un riska samēru. Tirdzniecības atļauja pēc atjaunošanas ir derīga neierobežotu laiku.

19. pants

Tirdzniecības atļauja, ko piešķir izņēmuma apstākļos

1. Izņēmuma apstākļos, ja pieteikuma iesniedzējs zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumā, kas iesniegts saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 7. pantu, vai pieteikumā jaunai terapeitiskai indikācijai esošā tirdzniecības atļaujā, kas iesniegts saskaņā ar šo regulu, nespēj sniegt visaptverošus datus par minēto zāļu drošumu un iedarbīgumu parastos lietošanas apstākļos, Komisija, atkāpjoties no šīs regulas 7. panta, var saskaņā ar šīs regulas 14. pantu piešķirt atļauju, uz kuru attiecas konkrēti nosacījumi, ja ir izpildītas šādas prasības:
 - a) pieteikuma lietā pieteikuma iesniedzējs, pamatodamies uz kādu no Direktīvas (ES) 2026/...⁺ II pielikumā noteiktajiem iemesliem, ir pierādījis, ka pastāv objektīvi un pārbaudāmi iemesli, kas liedz iesniegt visaptverošus datus par zāļu drošumu un iedarbīgumu parastos lietošanas apstākļos;
 - b) pieteikuma lieta, izņemot a) apakšpunktā minētos datus, ir pilnīga un atbilst visām šīs regulas prasībām.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

Komisijas lēmumā par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu ir iekļauti pirmajā daļā minētie nosacījumi, jo īpaši ar mērķi garantēt zāļu drošumu, kā arī nodrošināt, ka tirdzniecības atļaujas turētājs dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Aģentūrai paziņo par visiem negadījumiem, kas saistīti ar zāļu lietošanu, un vajadzības gadījumā attiecīgi rīkojas.

2. Jauno terapeitisko indikāciju, ko atļauj saskaņā ar 1. punktu un tirdzniecības atļauju, ko piešķir saskaņā ar 1. punktu, derīguma saglabāšana ir saistīta ar 1. punktā minēto nosacījumu atkārtotu novērtēšanu, ko Aģentūra veic pēc diviem gadiem vai – ja tā noteikts tirdzniecības atļaujā – īsākā laikposmā, skaitot no dienas, kad tika atļauta jaunā terapeitiskā indikācija vai piešķirta tirdzniecības atļauja, un pēc tam tādā biežumā, kas atkarīgs no riskiem un ko nosaka Aģentūra un tirdzniecības atļaujā norāda Komisija.

Šo atkārtoto novērtēšanu veic, pamatojoties uz tirdzniecības atļaujas turētāja pieteikumu par atļautās jaunās terapeitiskās indikācijas paturēšanu vai par izņēmuma apstākļos piešķirtās tirdzniecības atļaujas atjaunošanu.

20. pants

Tirdzniecības atļauja ar nosacījumiem

1. Pienācīgi pamatotos gadījumos, lai apmierinātu neapmierinātas pacientu medicīniskās vajadzības, Komisija zālēm, kuras varētu apmierināt neapmierinātu medicīnisko vajadzību saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 85. panta 1. punktu, var piešķirt tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem vai esošai tirdzniecības atļaujai, kura piešķirta saskaņā ar šīs regulas 14. pantu, piešķirt jaunu terapeitisku indikāciju ar noteikumu, ka pirms ir iesniegti visaptveroši klīniskie dati, ar noteikumu, ka ieguvums no minēto zāļu tūlītējas pieejamības tirgū ir lielāks nekā risks, kas saistīts ar to, ka vēl ir jāiegūst papildu dati.

Ārkārtas situācijās pirmajā daļā minēto tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem vai jaunu terapeitisku indikāciju ar nosacījumiem var piešķirt arī tad, ja nav iesniegti visaptveroši neklīniskie vai farmaceitiskie dati.

2. Šā panta 1. punktā minētās tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem vai jaunu terapeitisko indikāciju ar nosacījumiem var piešķirt tikai tad, ja zāļu ieguvumu un riska samērs ir labvēlīgs un ja pieteikuma iesniedzējs varētu sniegt visaptverošus datus.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

3. Uz tirdzniecības atļaujām ar nosacījumiem vai uz jaunām terapeitiskām indikācijām ar nosacījumiem, ko piešķir, ievērojot šo pantu, attiecina konkrētus pienākumus. Minētos konkrētos pienākumus un attiecīgā gadījumā izpildes termiņu norāda tirdzniecības atļaujas nosacījumos. Minētos konkrētos pienākumus Aģentūra pārskata katru gadu.
4. Tirdzniecības atļaujas turētājam, kam, ievērojot šo pantu, ir piešķirta tirdzniecības atļauja ar nosacījumiem, kā vienu no 3. punktā minētajiem konkrētajiem pienākumiem uzliek pienākumu pabeigt iesāktus pētījumus vai veikt jaunus pētījumus, lai apstiprinātu, ka ieguvumu un riska samērs ir labvēlīgs.
5. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā skaidri norāda, ka zāļu tirdzniecības atļauja ar nosacījumiem ir piešķirta ar noteikumu, ka tiek izpildīti 3. punktā minētie konkrētie pienākumi.
6. Atkāpjoties no 18. panta 1. punkta, sākotnējā tirdzniecības atļauja ar nosacījumiem, kas piešķirta, ievērojot šo pantu, ir derīga vienu gadu un ir atjaunojama.
7. Ja ir izpildīti šā panta 3. punktā minētie konkrētie pienākumi, kuri attiecas uz tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem, kas piešķirta, ievērojot šo pantu, Komisija var piešķirt tirdzniecības atļauju, ievērojot 14. pantu, pēc tam, kad tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz pieteikumu, ievērojot 7. pantu, un pēc tam, kad no Aģentūras saņemts labvēlīgs atzinums.

8. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 181. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot:
- a) zāļu kategorijas, uz kurām attiecas šā panta 1. punkts;
 - b) procedūras un prasības, kas attiecas uz tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem piešķiršanu, atjaunošanu un jaunas terapeitiskas indikācijas ar nosacījumiem pievienošanu esošai tirdzniecības atļaujai.

21. pants

Uzdotie pēcreģistrācijas pētījumi

1. Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas Aģentūra var uzskatīt, ka ir nepieciešams, lai tirdzniecības atļaujas turētājs:
- a) veiktu pēcreģistrācijas drošuma pētījumu, ja pastāv bažas par riskiem, kas saistīti ar atļautajām zālēm. Ja vienas un tās pašas bažas attiecas uz vairākām zālēm, Aģentūra pēc apspriešanās ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju mudina attiecīgos tirdzniecības atļaujas turētājus veikt kopīgu pēcreģistrācijas drošuma pētījumu;

- b) veiktu pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumu, ja izpratne par slimību vai klīniskā metodoloģija liecina, ka iepriekšējos iedarbīguma izvērtējumus, iespējams, vajadzētu būtiski pārskatīt. Pienākums veikt pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus ir pamatots ar deleģētajiem aktiem, kas pieņemti, ievērojot šīs regulas 22. pantu, vienlaikus ņemot vērā Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 127. pantā minētos zinātniskos norādījumus;
- c) veiktu citus pēcreģistrācijas pētījumus, lai uzlabotu zāļu lietošanas drošumu un efektivitāti, tostarp pētījumus par ārstēšanas optimizēšanu, kam pamatā ir klīniskā pieredze;
- d) veikt vides riska novērtējuma pēcreģistrācijas pētījumu, lai turpinātu pētīt riskus videi vai sabiedrības veselībai – tostarp rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem –, ko rada zāļu izplatīšana vidē, ja rodas jaunas bažas par atļautajām zālēm vai citām zālēm, kas satur to pašu aktīvo vielu.

Ja vienas un tās pašas bažas attiecas uz vairākām zālēm, Aģentūra mudina attiecīgos tirdzniecības atļaujas turētājus veikt kopīgu vides riska novērtējuma pēcreģistrācijas pētījumu.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

Ja Aģentūra uzskata, ka ir jāveic kāds no pirmās daļas a) līdz d) apakšpunktā minētajiem pēcreģistrācijas pētījumiem, tā rakstiski informē tirdzniecības atļaujas turētāju par savu atzinumu, norādot sava novērtējuma pamatojumu un attiecīgā pētījuma mērķus un iesniegšanas un veikšanas termiņu.

2. Aģentūra tirdzniecības atļaujas turētājam dod iespēju uz tās atzinumu atbildēt ar rakstiskiem apsvērumiem Aģentūras norādītā termiņā, ja tirdzniecības atļaujas turētājs to lūdz 30 dienās no atzinuma saņemšanas.
3. Pamatojoties uz tirdzniecības atļaujas turētāja iesniegtajiem rakstiskajiem apsvērumiem, Aģentūra pārskata savu atzinumu.
4. Ja Aģentūras atzinumā apstiprināts, ka jāveic kāds no 1. punkta pirmās daļas a) līdz d) apakšpunktā minētajiem pēcreģistrācijas pētījumiem, Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, kas pieņemti, ievērojot 14. pantu, maina tirdzniecības atļauju, lai pienākumu veikt šādu pētījumu iekļautu kā tirdzniecības atļaujas nosacījumu, izņemot gadījumus, kad Komisija nodod atzinumu atpakaļ Aģentūrai papildu izskatīšanai. Attiecībā uz šā panta 1. punkta pirmās daļas a), b) un c) apakšpunktā minētajiem pienākumiem tirdzniecības atļaujas turētājs attiecīgi atjaunina riska pārvaldības sistēmu.

22. pants

Deleģētie akti par pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumiem

Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 181. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot situācijas, kurās saskaņā ar 13. panta 4. punkta g) apakšpunktu un 21. panta 1. punkta pirmās daļas b) apakšpunktu var būt jāveic pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumi.

23. pants

Riska pārvaldības sistēma

Tirdzniecības atļaujas turētājs savā riska pārvaldības sistēmā iekļauj visus atļaujas nosacījumus, kas atspoguļo elementus, kuri minēti 13. panta 4. punkta d) līdz i) apakšpunktā, 21. panta 1. punkta pirmās daļas a), b) un c) apakšpunktā vai 19. panta 1. punktā un 20. pantā.

24. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāja atbildība

Tirdzniecības atļaujas piešķiršana neskar ražotāja vai tirdzniecības atļaujas turētāja civiltiesisko atbildību vai kriminālatbildību, kas noteikta, ievērojot dalībvalstīs piemērojamās valsts tiesību aktus.

25. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāja veikta zāļu tirdzniecības apturēšana, zāļu izņemšana no tirgus un tirdzniecības atļaujas atsaukšana

1. Tirdzniecības atļaujas turētājs bez liekas kavēšanās Aģentūrai paziņo par tā veikto rīcību, kuras mērķis ir apturēt zāļu tirgošanu, izņemt zāles no tirgus, lūgt atsaukt tirdzniecības atļauju vai nepieteikties tirdzniecības atļaujas atjaunošanai, un šādu rīcību detalizēti pamato.

Tirdzniecības atļaujas turētājs paziņo, vai šāda rīcība ir pamatota ar šādiem iemesliem:

- a) zāles ir kaitīgas;
- b) tām trūkst terapeitiskas iedarbības;
- c) ieguvumu un riska samērs nav labvēlīgs;
- d) zāļu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs neatbilst deklarētajam;
- e) nav veikta zāļu vai sastāvdaļu kontrole un ražošanas procesa starpposma kontrole vai nav izpildīta kāda cita prasība vai pienākums, kas ir saistīts ar ražošanas atļaujas piešķiršanu;

- f) ir identificēts nopietns risks videi vai sabiedrības veselībai, kas rodas ar vides starpniecību, un tirdzniecības atļaujas turētājs to nav pietiekami novērsis; vai
- g) komerciāli iemesli.

Ja darbība, par kuru paziņots, ievērojot pirmo daļu, ir zāļu izņemšana no tirgus, tad tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz informāciju par šādas izņemšanas ietekmi uz pacientiem, kuri jau tiek ārstēti.

Minēto paziņojumu tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz elektroniski un Aģentūras nodrošinātajos formātos. Minēto formātu sagatavošanas gaitā Aģentūra apspriežas ar dalībvalstīm.

- 2. Tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz paziņojumu, ievērojot 1. punktu, ja darbība tiek veikta trešā valstī un ja šādas darbības pamatā ir kāds no 1. panta otrās daļas a) līdz f) apakšpunktā minētajiem iemesliem.
- 3. Šā panta 1. un 2. punktā minētajos gadījumos Aģentūra tirdzniecības atļaujas turētāja paziņojumu bez liekas kavēšanās nosūta dalībvalstu kompetentajām iestādēm.
- 4. Šā panta 1. punkta otrās daļas f) apakšpunktā minētajā gadījumā Aģentūra uzreiz informē Komisiju un tirdzniecības atļaujas turētājs bez liekas kavēšanās informē attiecīgās valstu un Savienības iestādes.

26. pants

Tirdzniecības atļaujas dubleti

1. Pieteikuma iesniedzējam attiecībā uz konkrētām zālēm var piešķirt tikai vienu tirdzniecības atļauju.

Atkāpjoties no pirmās daļas, Komisija atļauj vienam un tam pašam pieteikuma iesniedzējam iesniegt Aģentūrai vairāk nekā vienu pieteikumu attiecībā uz minētajām zālēm jebkurā no šādiem gadījumiem:

- a) ja vienā vai vairākās dalībvalstīs kādu no zāļu indikācijām vai zāļu formām, devām, ievadišanas metodēm vai ceļiem vai citiem zāļu lietošanas veidiem aizsargā patents vai papildu aizsardzības sertifikāts;
- b) ja pastāv iemesli, kas saistīti ar kopīgu tirdzniecību ar citu uzņēmumu, kas nepieder tai pašai grupai, kurai pieder to zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, kurām tiek lūgts izsniegt tirdzniecības atļaujas dubletu.

Tiklīdz beidzas otrās daļas a) apakšpunktā minētā attiecīgā patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta derīguma termiņš, tirdzniecības atļaujas turētājs cik vien iespējams drīz atsauc sākotnējo tirdzniecības atļauju vai tās dubletu.

2. Kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, zālēm, kurām atļauja piešķirta saskaņā ar šo regulu, piemēro Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 190. panta 3. punktu.
3. Neskarot 13. panta 4. punkta a) līdz k) apakšpunktā minēto dokumentu satura Savienības specifiku, šī regula neaizliedz noteiktām cilvēkiem paredzētām zālēm, uz kurām attiecas viena tirdzniecības atļauja, izmantot divus vai vairāk tirdzniecības noformējumus.

27. pants

Līdzjūtības zāles

1. Dalībvalstis var cilvēkiem paredzētas zāles, kas pieder 3. panta 1. un 2. punktā minētajām kategorijām, darīt pieejamas lietošanai līdzjūtības nolūkā. Atļauja kādas zāles darīt pieejamas lietošanai līdzjūtības nolūkā var ietvert atļautu zāļu lietošanu jaunos terapeitiskos veidos.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

2. Šajā pantā “lietošana līdzjūtības nolūkā” nozīmē, ka 3. panta 1. un 2. punktā minētajām kategorijām piederošas zāles līdzjūtības dēļ tiek darītas pieejamas vienam pacientam vai pacientu grupai, kam ir hroniski vai stipri novājinoša slimība vai kuru slimību uzskata par dzīvību apdraudošu vai tādu, kas iespaido viņu psihoemocionālo veselību, radot smagu psiholoģisku vai emocionālu spriedzi, izraisot klīnisko simptomu pasliktināšanos un nopietni apdraudot spēju veikt ikdienas darbības, un ko nevar apmierinoši ārstēt ar reģistrētām zālēm. Attiecībā uz līdzjūtības zālēm vai nu ir vai tuvākajā laikā tiks iesniegts tirdzniecības atļaujas pieteikums saskaņā ar 7. pantu, vai arī tiek veiktas klīniskās pārbaudes par to pašu ierosināto terapeitisko indikāciju.
3. Kad dalībvalstis piemēro 1. punktu, tās par to paziņo Aģentūrai, kas paziņojumu dara publiski pieejamu.
4. Ja dalībvalsts paredz zāļu lietošanu līdzjūtības nolūkā, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pēc apspriešanās ar ražotāju vai pieteikuma iesniedzēju var pieņemt atzinumu par lietošanas nosacījumiem, izplatīšanas nosacījumiem, pacientu mērķgrupām un uzraudzības nosacījumiem. Atzinumu vajadzības gadījumā atjaunina.

Atzinuma sagatavošanas gaitā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja var tirdzniecības atļaujas turētājam un izstrādātājam pieprasīt informāciju un datus un var ar tiem iesaistīties sākotnējās pārrunās. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja var izmantot arī tādus veselības datus, kas iegūti ārpus klīniskajiem pētījumiem, tostarp reālos apstākļos iegūtus datus, ja tādi pieejami, ņemot vērā minēto datu ticamību.

Lai iegūtu papildu informāciju un apmainītos ar datiem, Aģentūra var arī sazināties ar trešo valstu zāļu aģentūrām.

Atzinuma sagatavošanas gaitā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja var apspriesties ar attiecīgo dalībvalsti un tai lūgt sniegt visu pieejamo informāciju vai datus, kas ir dalībvalsts rīcībā un ir saistīti ar attiecīgajām zālēm.

5. Kad dalībvalstis piemēro 1. punktu, tās ņem vērā visus pieejamos atzinumus un paziņo Aģentūrai, ka tās savā teritorijā zāles dara pieejamas uz minēto atzinumu pamata. Dalībvalstis nodrošina, ka uz minētajām zālēm attiecas farmakovigilances prasības par varbūtēju blakusparādību reģistrēšanu un ziņošanu par tām un par drošuma ziņojumu iesniegšanu.
6. Aģentūra uztur atjauninātu sarakstu ar atzinumiem, kas pieņemti saskaņā ar 4. punktu, un to publicē savā tīmekļa vietnē.

7. Šā panta 4. punktā pieņemtie atzinumi neskar ražotāja vai pieteikuma iesniedzēja civiltiesisko atbildību vai kriminālatbildību.
8. Ja dalībvalstī ir ieviesta līdzjūtības zāļu programma, pieteikuma iesniedzējs nodrošina zāļu piegādi minētajā programmā iesaistītajiem pacientiem vajadzības gadījumā uz visu laikposmu no tirdzniecības atļaujas piešķiršanas līdz brīdim, kad zāles tiek darītas pieejamas attiecīgās dalībvalsts tirgū.
9. Šis pants neskar Regulu (ES) Nr. 536/2014 un Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 4. pantu.
10. Aģentūra pieņem detalizētas pamatnostādnes, kurās nosaka 3. un 5. punktā minēto paziņojumu formātu un saturu un šajā pantā paredzēto datu apmaiņu.

28. pants

Lūgums sniegt atzinumu par zinātniskiem jautājumiem

Pēc Aģentūras izpilddirektora vai Komisijas lūguma Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja sagatavo atzinumu par jebkādu zinātnisku jautājumu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētu zāļu vērtēšanu. Minētā komiteja pienācīgi ņem vērā dalībvalstu lūgumus sniegt šādu atzinumu.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

Pirmajā daļā minēto atzinumu Aģentūra publicē, pirms tam svītrojusi visu konfidenciālo komerciālo informāciju.

29. pants

Regulatīvā darbības joma attiecībā uz lēmumiem par tirdzniecības atļaujām

Atļauju laist tirgū zāles, uz kurām attiecas šī regula, piešķir, atsaka, izmaina, aptur, atsauc vai anulē tikai saskaņā ar šajā regulā noteiktajām procedūrām un pamatojoties uz šajā regulā noteiktajiem iemesliem.

30. pants

Regulatīvās aizsardzības laikposmi

Neskarot tiesību aktus par rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību, uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kurām atļauja izsniegta saskaņā ar šo regulu, attiecas regulatīvās aizsardzības laikposmi, kas noteikti Direktīvas (ES) 2026/...⁺ VII nodaļā.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

3. IEDAĻA

PAGaidu ĀRKĀRTAS TIRDZniecības ATĻAUJA

31. pants

Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauja

Savienības līmenī atzītā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Komisija var piešķirt pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju zālēm, kas paredzētas tādas nopietnas vai dzīvību apdraudošas slimības vai stāvokļa profilaksei, diagnostikai vai ārstēšanai, kas ir tieši saistīta ar minēto sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, pirms ir iesniegti pilnīgi kvalitātes, neklīniskie, klīniskie un vides dati un informācija.

Minētās direktīvas 13. līdz 24. pantu nepiemēro zālēm, kas sastāv no ĢMO vai tos satur, kā definēts Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 2. punktā.

Pieteikumu pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujai Aģentūrai iesniedz saskaņā ar 5. un 7. pantu.

32. pants

Prasības, kas attiecas uz pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas piešķiršanu

Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju var piešķirt tikai pēc tam, kad saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/2371³⁹ 23. pantu Savienības līmenī ir atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija un ja ir izpildītas šādas prasības:

- a) Savienībā nav atļauta vai pietiekamā mērā pieejama cita apmierinoša profilakses, diagnostikas vai ārstēšanas metode vai, ja šāda metode jau ir pieejama, pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas piešķiršana zālēm palīdzēs novērst sabiedrības veselības ārkārtas situāciju;
- b) Aģentūra sniedz uz pieejamajiem zinātniskajiem pierādījumiem balstītu atzinumu, kurā secināts, ka minētās zāles varētu būt lietderīgas ar sabiedrības veselības ārkārtas situāciju tieši saistītas slimības vai stāvokļa profilaksei, diagnosticēšanai vai ārstēšanai, un ka zāļu zināmie un iespējamie ieguvumi ir lielāki par zāļu zināmajiem un iespējamajiem riskiem, ņemot vērā sabiedrības veselības ārkārtas situācijas radīto apdraudējumu.

³⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

33. pants

Aģentūras zinātniskais atzinums

1. Aģentūra nodrošina, ka Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja bez liekas kavēšanās sagatavo zinātnisku atzinumu, kurā ņemts vērā 39. panta 1. punkta otrajā daļā minētās Ārkārtas situāciju uzdevumu grupas ieteikums. Atzinuma sniegšanas vajadzībām Aģentūra var izskatīt jebkādus nozīmīgus datus, kas saistīti ar attiecīgajām zālēm.
2. Aģentūra bez liekas kavēšanās izskata visus jaunus pierādījumus, ko sniedz zāļu izstrādātājs, dalībvalstis vai Komisija, vai citus pierādījumus, kas nonāk tās rīcībā, jo īpaši pierādījumus, kas varētu ietekmēt attiecīgo zāļu ieguvumu un riska samēru.

Vajadzības gadījumā Aģentūra savu zinātnisko atzinumu atjaunina.
3. Aģentūra bez liekas kavēšanās Komisijai nosūta zinātnisko atzinumu un tā atjauninājumus, un ieteikumus saistībā ar pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju.

34. pants

Komisijas lēmums par pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju

1. Uz 33. panta 1. un 2. punktā minētā Aģentūras zinātniskā atzinuma vai tā atjauninājumu pamata Komisija, izmantojot īstenošanas aktu, bez liekas kavēšanās pieņem lēmumu zālēm piešķirt pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju, ja ir izpildīti konkrētie nosacījumi, kas noteikti saskaņā ar šā panta 2. un 3. punktu. Šādus īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 179. panta 2. punktā.
2. Uz 1. punktā minētā Aģentūras zinātniskā atzinuma pamata Komisija nosaka konkrētus nosacījumus pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujai, jo īpaši nosacījumus, kas attiecas uz ražošanu, lietošanu, piegādi un drošuma uzraudzību un atbilstību attiecīgajai labai ražošanas un farmakovigilances praksei. Vajadzības gadījumā minētajos nosacījumos var precizēt zāļu sērijas, uz kurām attiecas pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauja.
3. Lai nodrošinātu zāļu drošu un efektīvu lietošanu vai mazinātu zāļu ietekmi uz vidi, var noteikt konkrētus nosacījumus, kas uzliek pienākumu pabeigt iesāktus pētījumus vai veikt jaunus pētījumus. Minēto pētījumu iesniegšanai nosaka konkrētu termiņu.

4. Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas nosacījumos precizē konkrētos nosacījumus, ko nosaka saskaņā ar 2. un 3. punktu, un attiecīgā gadījumā – 3. punktā minēto pētījumu rezultātu iesniegšanas termiņu, un Aģentūra tos reizi gadā pārskata.
5. Aģentūra uzreiz publicē cilvēkiem paredzēto zāļu novērtējuma ziņojumu un iemeslus, kas pamato tās atzinumu piešķirt pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju, pirms tam svītrojusi visu konfidenciālo komerciālo informāciju.

35. pants

Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas derīgums

Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauja zaudē spēku, kad Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2022/2371 23. panta 2. un 4. punktu izbeidz sabiedrības veselības ārkārtas situācijas atzīšanu.

36. pants

Izmaiņu veikšana pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujā, tās apturēšana vai atsaukšana

Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, jebkurā laikā var mainīt, apturēt vai anulēt pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju jebkurā no šādiem gadījumiem:

- a) vairs netiek izpildīti 32. pantā noteiktie kritēriji;

- b) tas nepieciešams sabiedrības veselības aizsardzībai;
- c) pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas turētājs nav izpildījis pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujā noteiktos nosacījumus un pienākumus;
- d) pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas turētājs nav izpildījis konkrētos nosacījumus, kas noteikti saskaņā ar 34. pantu.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 179. panta 2. punktā.

37. pants

Tirdzniecības atļaujas vai tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem piešķiršana pēc pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas piešķiršanas

Tiklīdz ir iegūti pietiekami dati, pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas turētājs, kam tirdzniecības atļauja piešķirta saskaņā ar 34. pantu, iesniedz pieteikumu saskaņā ar 5. un 7. pantu, lai pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju aizstātu ar tirdzniecības atļauju, ko piešķir saskaņā ar 14., 19. vai 20. pantu.

Regulatīvās datu aizsardzības nolūkā pirmajā daļā minēto pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju un jebkuru turpmāku tirdzniecības atļauju uzskata par vienas un tās pašas visaptverošās tirdzniecības atļaujas daļu.

38. pants

Pārejas laiks

Ja zāļu pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauja tiek apturēta vai anulēta nevis zāļu drošuma, bet citu iemeslu dēļ, vai ja minētajai pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujai beidzas derīguma termiņš, dalībvalstis izņēmuma gadījumā pārejas laikā var atļaut minētās zāles piegādāt pacientiem, kuri ar tām jau tiek ārstēti. Šādos gadījumos attiecīgā dalībvalsts Aģentūru informē par pārejas laika piemērošanu. Minētajā laikā turpina piemērot nosacījumus, kuri attiecas uz ražošanu, lietošanu, piegādi un drošuma uzraudzību un atbilstību attiecīgajai labai ražošanas un farmakovigilances praksei.

39. pants

Saistība ar Regulas (ES) 2022/123 18. pantu

1. Zālēm, kurām Aģentūra izskata iespēju piešķirt pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju, piemēro Regulas (ES) 2022/123 18. panta 1. un 2. punktu.

Ārkārtas situāciju uzdevumu grupa, kas izveidota, ievērojot Regulas (ES) 2022/123 15. pantu, sniedz ieteikumu par pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai, lai tā varētu sniegt atzinumu saskaņā ar šīs regulas 33. pantu. Šajā nolūkā Ārkārtas situāciju uzdevumu grupa vajadzības gadījumā pirms sabiedrības veselības ārkārtas situācijas atzīšanas var veikt Regulas (ES) 2022/123 18. panta 2. punktā minētās darbības.

2. Ja ir iesniegts Regulas (ES) 2022/123 18. panta 3. punktā minētais pieprasījums sniegt ieteikumu un saistībā ar attiecīgajām zālēm ir iesniegts pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas pieteikums, Regulas (ES) 2022/123 18. panta 3. punktā minēto ieteikuma procedūru pārtrauc, un prevalē pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas procedūra. Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas pieteikuma izskatīšanā ņem vērā visus pieejamos datus.

40. pants

Atļauju, kas piešķirtas saskaņā ar

Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 4. panta 4. punktu, atsaukšana

Ja Komisija saskaņā ar šīs regulas 34. pantu ir piešķīrusi pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju, dalībvalstis – ja iespējams un saprātīgā termiņā – atsauc atļaujas, kas piešķirtas saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 4. panta 4. punktu un attiecas uz to pašu aktīvo vielu saturošu zāļu lietošanu terapeitiskām indikācijām, uz kurām attiecas pagaidu tirdzniecības atļauja.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

III nodaļa

Antimikrobiālo līdzekļu izstrādes stimulēšana

1. IEDAĻA

NODODAMI DATU EKSKLUZIVITĀTES VAUČERI PRIORITĀRIEM ANTIMIKROBIĀLAJIEM LĪDZEKĻIEM

41. pants

Nododama datu ekskluzivitātes vaučera piešķiršana

1. Ja pieteikuma iesniedzējs tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas laikā to lūdz, Komisija, balstīdamās uz Aģentūras zinātnisko novērtējumu, ar īstenošanas aktu var 3. punktā minētam “prioritāram antimikrobiālam līdzeklim” piešķirt nododamu datu ekskluzivitātes vaučeru (“datu ekskluzivitātes vaučers”) saskaņā ar 4. punkta nosacījumiem.
2. Šā panta 1. punktā minētais datu ekskluzivitātes vaučers tā turētājam dod tiesības par 12 mēnešiem pagarināt Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 83. panta 1. punktā minēto regulatīvās datu aizsardzības laikposmu vienām atļautām zālēm.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

3. Antimikrobiālo līdzekli uzskata par “prioritāru antimikrobiālo līdzekli”, ja tas palīdz risināt problēmas, ko izraisa pret vairākām zālēm rezistents organisms, ja neklīniskie un klīniskie dati pierāda būtisku klīnisku ieguvumu attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, un ja tam piemīt vismaz viena no šādām īpašībām:

- a) tā darbības mehānisms ievērojami atšķiras no citu Savienībā atļautu antimikrobiālo līdzekļu darbības mehānisma;
- b) tas satur jaunu aktīvo vielu, kas viena pati vai kombinācijā ar citām aktīvajām vielām vēršas pret nopietnu vai dzīvībai bīstamu infekciju.

Pirmajā daļā minētajā kritēriju zinātniskajā novērtējumā Aģentūra ņem vērā “PVO prioritāro bakteriālo patogēnu sarakstu” vai Savienības līmenī izveidotu līdzvērtīgu sarakstu ar prioritāriem patogēniem.

4. Lai Komisija varētu pieteikuma iesniedzējam piešķirt 1. punktā minēto datu ekskluzivitātes vaučeru, pieteikuma iesniedzējs:

- a) pierāda spēju prioritāro antimikrobiālo līdzekli piegādāt pietiekamā apjomā, kas varētu apmierināt paredzamās vajadzības Savienības tirgū;
- b) sniedz informāciju par visu tiešo finansiālo atbalstu, kas saņemts ar minētā prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādi saistītai pētniecībai;

- c) pierāda, ka pieteikums prioritārā antimikrobiālā līdzekļa tirdzniecības atļaujai tika iesniegts vispirms Aģentūrai vai tika iesniegts ne vēlāk kā 180 dienas pēc pirmās tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas ārpus Savienības.

Pirmās daļas b) apakšpunktā minēto informāciju tirdzniecības atļaujas turētājs 30 dienās no tirdzniecības atļaujas piešķiršanas dara publiski pieejamu īpašā tīmekļa lapā un laikus Aģentūrai paziņo elektronisko saiti uz minēto tīmekļa lapu.

5. Kad tirdzniecības atļauja ir piešķirta, Aģentūra bez liekas kavēšanās informē Koordinācijas izpildgrupu zāļu trūkuma un drošuma jautājumos (“MSSG”), lai ierosinātu minētā prioritārā antimikrobiālā līdzekļa iekļaušanu Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā saskaņā ar 137. panta 2. punktu.
6. Lai saglabātu minēto antimikrobiālo līdzekļu iedarbīgumu, prioritāro antimikrobiālo līdzekli 10 gadus izmanto tikai un vienīgi cilvēku ārstēšanai.

Pirmajā daļā minēto laikposmu var pagarināt, balstoties uz Aģentūras sagatavotu novērtējumu, kam pamatā ir Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2021/1760⁴⁰ noteiktie kritēriji.

⁴⁰ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/1760 (2021. gada 26. maijs), ar ko, nosakot kritērijus, pēc kuriem izraudzīties antimikrobiālos līdzekļus, kas rezervējami noteiktu infekciju ārstēšanai cilvēkiem, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (OV L 353, 6.10.2021., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1760/oj).

7. Komisija dalībvalstis informē par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu un ietver ieteikumu, kurā dalībvalstis tiek aicinātas likt lietā iespēju izmantot 45. pantā minēto brīvprātīgo abonēšanas modeli attiecībā uz kopīgu iepirkumu.

42. pants

Datu ekskluzivitātes vaučera nodošana un izmantošana

1. Šīs regulas 41. pantā minēto datu ekskluzivitātes vaučeru var izmantot, lai par 12 mēnešiem pagarinātu Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 83. panta 1. daļā minēto regulatīvās datu aizsardzības laikposmu tā paša vai cita tirdzniecības atļaujas turētāja prioritārajam antimikrobiālajam līdzeklim vai citām zālēm, kas atļautas saskaņā ar šo regulu.

Datu ekskluzivitātes vaučeru var izmantot vienu reizi un vienām centralizēti atļautām zālēm.

Zālēm, kas nav attiecīgie prioritārie antimikrobiālie līdzekļi, datu ekskluzivitātes vaučeru izmanto tikai piektajā vai sestajā regulatīvās datu aizsardzības laikposma gadā un tikai tad, ja tirdzniecības atļaujas turētājs pierāda, ka minēto zāļu gada bruto pārdošanas apjoms Savienībā jebkurā no pirmajiem četriem gadiem pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas nav bijis lielāks par 490 000 000 EUR.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

2. Tirdzniecības atļaujas turētājs pierāda, ka 1. punktā minētā informācija par gada bruto pārdošanas apjomu ir precīza un pilnīga un ka to ir pārbaudījis neatkarīgs ārējs auditors.

Datu ekskluzivitātes vaučeru var izmantot tikai tad, ja nav atsaukta tā prioritārā antimikrobiālā līdzekļa tirdzniecības atļauja, kam sākotnēji tika piešķirtas minētās tiesības.

3. Lai izmantotu datu ekskluzivitātes vaučeru, tā īpašnieks saskaņā ar 49. pantu iesniedz pieteikumu par izmaiņu veikšanu attiecīgajā tirdzniecības atļaujā, lai pagarinātu regulatīvās datu aizsardzības laikposmu.
4. Datu ekskluzivitātes vaučeru var nodot citam tirdzniecības atļaujas turētājam un nevar nodot tālāk.
5. Tirdzniecības atļaujas turētājs, kuram tiek nodots datu ekskluzivitātes vaučers, 30 dienās par nodošanu paziņo Aģentūrai, norādot abu pušu darījuma vērtību. Aģentūra šo informāciju dara publiski pieejamu savā tīmekļa lapā.

43. pants

Datu ekskluzivitātes vaučera derīgums

1. Datu ekskluzivitātes vaučera derīgums beidzas šādos gadījumos:
 - a) ja Komisija saskaņā ar 49. pantu ir pieņēmusi lēmumu pagarināt regulatīvās datu aizsardzības laikposmu zālēm, kam tika piešķirts regulatīvās datu aizsardzības laikposma pagarinājums;
 - b) ja tas nav izmantots saskaņā ar 42. panta 3. punktu piecos gados no piešķiršanas dienas.
2. Datu ekskluzivitātes vaučeru Komisija var anulēt pirms tā nodošanas, kā minēts 42. panta 4. punktā, ja nav izpildīts kādas dalībvalsts vai Komisijas lūgums attiecībā uz prioritārā antimikrobiālā līdzekļa piegādi, iepirkumu vai iegādi Savienībā.
3. Neskarot patentu tiesības vai papildu aizsardzības sertifikātus, ja prioritāro antimikrobiālo līdzekli izņem no iekšējā tirgus, pirms ir beigušies Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 83. un 84. pantā noteiktie regulatīvās datu aizsardzības un regulatīvās tirgus aizsardzības laikposmi, minētie laikposmi neliedz validēt tirdzniecības atļaujas pieteikumu zālēm, kurām prioritāro antimikrobiālo līdzekli izmanto kā atsaucē zāles, vai atļaut vai laist tirgū šādas zāles saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/..⁺ II nodaļas 2. iedaļu.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

44. pants

Šīs nodaļas 1. iedaļas piemērošanas ilgums

Šīs nodaļas 1. iedaļu piemēro, ņemot vērā 176. panta 6. punktā minētās izvērtēšanas iznākumu, līdz ... [15 gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] vai līdz dienai, kad Komisija saskaņā ar šo nodaļu ir piešķīrusi kopumā piecus datu ekskluzivitātes vaučeris, atkarībā no tā, kurš datums ir agrāks.

2. IEDAĻA

**BRĪVPRĀTĪGAIS ABONĒŠANAS MODELIS ATTIECĪBĀ UZ
ANTIMIKROBIĀLIEM LĪDZEKĻIEM**

45. pants

Brīvprātīgais abonēšanas modelis attiecībā uz antimikrobiālo līdzekļu kopīgu iepirkumu

1. Lai iepirktu antimikrobiālos līdzekļus, dažādu dalībvalstu līgumslēdzējas iestādes var kopīgi piešķirt publisko līgumu slēgšanas tiesības, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2014/24/ES⁴¹ 39. pantu.
2. Šā panta 1. panta nolūkā, papildus Direktīvas 2014/24/ES 39. panta 4. punktā izklāstītajiem elementiem, dažādu dalībvalstu līgumslēdzējas iestādes nolīgumā nosaka praktisko kārtību, kas reglamentē abonēšanas modeļa nosacījumus un citas procedūras, tostarp publiskā līguma, kura slēgšanas tiesības tiks piešķirtas, ilgumu un to, vai ir atļauts rīkot paralēlu iepirkumu.

⁴¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/24/ES (2014. gada 26. februāris) par publisko iepirkumu un ar ko atceļ Direktīvu 2004/18/EK (OV L 94, 28.3.2014., 65. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

3. Publiskais līgums, kura slēgšanas tiesības piešķir, tiek veidots kā vairāku gadu abonements un ietver vismaz šādus nosacījumus:
 - a) finansējums ir atsaistīts vai daļēji atsaistīts no antimikrobiālo līdzekļu pārdošanas apjoma;
 - b) kārtība attiecībā uz kritērijiem ar mērķi veicināt pastāvīgu un pietiekamu piegādi iepriekš saskaņotos daudzumos.
4. Šā panta 2. un 3. punkta nolūkā Komisija, apspriežoties ar dalībvalstīm un attiecīgajām personām, sagatavo pamatnostādnes, kas palīdz identificēt būtiskās abonēšanas modeļa sastāvdaļas, tostarp zāļu vērtības noteikšanas un apmaksas metodoloģiju ar mērķi nodrošināt zāļu piegādes ekonomisko dzīvotspēju, un iniciatīvas, kas veicina investīcijas prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādē. Šādas pamatnostādnes dalībvalstis var ņemt vērā, kad tās veido šajā pantā paredzēto abonēšanas modeli.
5. Komisija, ja tas tai tiek lūgts, dalībvalstīm palīdz īstenot šo pantu. Vajadzības gadījumā dalībvalstis var Komisijai lūgt rīkot kopīgas sanāksmes, kurās piedalās dalībvalstu kompetentās iestādes, Aģentūra un attiecīgā gadījumā – citi attiecīgi subjekti, tostarp struktūras, kas atbild par cenu noteikšanu un atlīdzināšanu, un kuru mērķis ir apspriest ar šā panta praktisko piemērošanu saistītus jautājumus. Kad dalībvalstis piemēro šo pantu, tās par to paziņo Komisijai.

IV nodaļa

Pasākumi pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas

46. pants

Steidzami ar drošumu vai iedarbīgumu saistīti ierobežojumi

1. Ja situācijā, kad pastāv risks sabiedrības veselībai, tirdzniecības atļaujas turētājs pēc savas iniciatīvas piemēro steidzamus ar drošumu vai iedarbīgumu saistītus ierobežojumus, tas tūlīt informē Aģentūru un to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās zāles ir laistas tirgū.

Ja 24 stundu laikā no pirmajā daļā minētās informācijas saņemšanas Aģentūra nav izteikusi iebildumus, steidzamos ar drošumu vai iedarbīgumu saistītos ierobežojumus uzskata par uz laiku pieņemtiem. Tirdzniecības atļaujas turētājs 12 dienās no ar drošumu vai iedarbīgumu saistītā ierobežojuma sākšanas saskaņā ar 49. pantu iesniedz pieteikumu izmaiņu veikšanai.

2. Ja pastāv risks sabiedrības veselībai, Komisija var mainīt tirdzniecības atļauju, lai tirdzniecības atļaujas turētājam noteiktu steidzamus ar drošumu vai iedarbīgumu saistītus ierobežojumus.

Ja saskaņā ar šo pantu pieņemts Komisijas lēmums nosaka ierobežojumus, kas attiecas uz minēto zāļu drošu un efektīvu lietošanu, Komisija, ievērojot 59. pantu, var pieņemt arī dalībvalstīm adresētu lēmumu par minēto ierobežojumu īstenošanu.

Ja tirdzniecības atļaujas turētājs nepiekrīt Komisijas lēmumam, tas 12 dienās no Komisijas lēmuma saņemšanas, var Aģentūrai iesniegt rakstiskus apsvērumus par izmaiņām. Uz minēto rakstisko apsvērumu pamata Aģentūra sniedz atzinumu par to, vai attiecīgās izmaiņas ir jāgroza.

Ja izmaiņas ir jāgroza, Komisija pieņem galīgo lēmumu saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 179. panta 2. punktā.

Ja saistībā tām pašām bažām par drošumu vai iedarbīgumu, uz kurām attiecas šīs izmaiņas, tiek sākta šīs regulas 57. pantā vai Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 98. vai 118. pantā minētā pārvērtēšanas procedūra, minētajā pārvērtēšanas procedūrā ņem vērā visus tirdzniecības atļaujas turētāja sniegtos rakstiskos apsvērumus.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

47. pants

Ar zinātnes un tehnoloģiju attīstību saistīta tirdzniecības atļaujas atjaunināšana

1. Pēc tam, kad ir piešķirta tirdzniecības atļauja saskaņā ar šo regulu, tirdzniecības atļaujas turētājs attiecībā uz Direktīvas (ES) 2026/...⁺ I pielikuma 6. un 10. punktā paredzētajām ražošanas un kontroles metodēm ņem vērā zinātniskos un tehniskos sasniegumus un veic izmaiņas, kas varētu būt vajadzīgas, lai zāles varētu ražot un pārbaudīt ar vispārpieņemtām zinātniskām metodēm. Tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz pieteikumu attiecīgo izmaiņu apstiprināšanai saskaņā ar šīs regulas 49. pantu.
2. Tirdzniecības atļaujas turētājs bez liekas kavēšanās Aģentūrai, Komisijai un dalībvalstīm sniedz visu jauno informāciju, no kuras varētu izrietēt nepieciešamība grozīt datus vai dokumentus, kas minēti Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 12. pantā, 31. pantā, 44. panta 5. punktā vai 65. pantā, minētās direktīvas I vai II pielikumā vai šīs regulas 13. panta 4. punktā.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

Tirdzniecības atļaujas turētājs bez liekas kavēšanās Aģentūru, Komisiju un dalībvalstu kompetentās iestādes informē par šādiem elementiem:

- a) aizliegumi vai ierobežojumi, ko tirdzniecības atļaujas turētājam vai vienībai, kam ir līgumattiecības ar tirdzniecības atļaujas turētāju, noteikušas kompetentās iestādes valstī, jebkurā dalībvalstī vai jebkurā trešā valstī, kurā zāles ir darītas pieejamas tirgū; un
- b) visa cita jauna informācija, kas varētu ietekmēt attiecīgo zāļu ieguvumu un risku izvērtējumu.

Šajā punktā minētajā informācijā ietver gan pozitīvos, gan negatīvos klīnisko pārbaužu vai citu pētījumu rezultātus par visām, ne tikai tirdzniecības atļaujā iekļautajām, indikācijām un populācijām, kā arī datus par zāļu lietošanu, ja šāda lietošana nav paredzēta tirdzniecības atļaujas noteikumos.

- 3. Tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina, ka tirdzniecības atļaujas noteikumi, tostarp zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija, tiek pastāvīgi atjaunināti, ņemot vērā jaunākās zinātnes atziņas, tostarp novērtējuma secinājumus un ieteikumus, kas publiskoti Eiropas zāļu tīmekļa portālā, kurš izveidots saskaņā ar 106. pantu.

4. Aģentūra var jebkurā laikā pieprasīt, lai tirdzniecības atļaujas turētājs iesniegtu datus, kas pierāda, ka ieguvumu un riska samērs joprojām ir labvēlīgs. Uz šādu pieprasījumu tirdzniecības atļaujas turētājs noteiktajā termiņā sniedz pilnīgu atbildi. Tirdzniecības atļaujas turētājs noteiktajā termiņā sniedz pilnīgu atbildi arī uz šādu kompetentās iestādes pieprasījumu par iepriekš noteiktu pasākumu, tostarp riska mazināšanas pasākumu, īstenošanu.

Aģentūra jebkurā laikā var pieprasīt, lai tirdzniecības atļaujas turētājs iesniegtu farmakovigilances sistēmas pamatlīstas kopiju. Minēto kopiju tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz ne vēlāk kā septiņas dienas pēc lūguma saņemšanas.

Tirdzniecības atļaujas turētājs noteiktajā termiņā sniedz pilnīgu atbildi arī uz kompetentās iestādes pieprasījumu par tādu iepriekš noteiktu pasākumu īstenošanu, kuri attiecas uz riskiem videi vai sabiedrības veselībai, tostarp rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem.

5. Aģentūra, izmantojot 148. panta d) un e) punktā minētās zinātniskās komitejas (“zinātniskās komitejas”), var – neatkarīgi no datiem, ko iesniedzis tirdzniecības atļaujas turētājs, – izskatīt pieejamos papildu pierādījumus. Ja papildu pierādījumi ietekmē zāļu ieguvumu un riska samēru, Aģentūra var ieteikt atjaunināt zāļu aprakstu, neizslēdzot iespēju veikt citas darbības. Šādā gadījumā tirdzniecības atļaujas turētājs Aģentūrai iesniedz atbilstīgu pieteikumu par izmaiņām, tostarp atjauninātu zāļu aprakstu.

48. pants

Riska pārvaldības plānu atjaunināšana

1. Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 10. un 12. pantā minēto zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, kurš nav iesniedzis riska pārvaldības plānu saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 22. pantu, Aģentūrai iesniedz riska pārvaldības plānu un tā kopsavilkumu, ja tiek atsaukta atsaucē zāļu tirdzniecības atļauja, bet tiek uzturēta spēkā Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 10. un 12. pantā minēto zāļu tirdzniecības atļauja.

Riska pārvaldības plānu un tā kopsavilkumu iesniedz Aģentūrai 60 dienās no dienas, kad tiek atsaukta atsaucē zāļu tirdzniecības atļauja, veicot tajā izmaiņas saskaņā ar 49. pantu.

2. Aģentūra var Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 10. un 12. pantā minēto zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam noteikt pienākumu iesniegt riska pārvaldības plānu un tā kopsavilkumu, ja:
 - a) ir noteikti papildu riska mazināšanas pasākumi saistībā ar atsaucē zālēm; vai
 - b) to pamato farmakovigilances apsvērumi.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

3. Šā panta 1. punktā un 2. punkta a) apakšpunktā minētajos gadījumos tirdzniecības atļaujas turētājs 2. punktā minēto riska pārvaldības plānu pielāgo atsauces zāļu riska pārvaldības plānam.
4. Šā panta 2. punktā minētā pienākuma noteikšanu pienācīgi pamato rakstiski, paziņo tirdzniecības atļaujas turētājam un norāda termiņu, kad iesniedzams riska pārvaldības plāns un tā kopsavilkums, izdarot izmaiņas saskaņā ar 49. pantu.

49. pants

Izmaiņu veikšana centralizētajās tirdzniecības atļaujās

1. Pieteikumu par izmaiņu veikšanu centralizētajā tirdzniecības atļaujā tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz elektroniski Aģentūras nodrošinātajos formātos, ja vien izmaiņas nav saistītas ar tirdzniecības atļaujas turētāja veiktiem atjauninājumiem informācijā, kas tiek glabāta 5. punkta b) apakšpunktā minētajā datubāzē.
2. Izmaiņas klasificē dažādās kategorijās atkarībā no sabiedrības veselībai radītā riska līmeņa un iespējamās ietekmes uz attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Minētajās kategorijās ietver dažādas izmaiņas – gan tirdzniecības atļaujas noteikumu izmaiņas, kam ir vislielākā iespējamā ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, gan izmaiņas, kam nav nekādas ietekmes vai tā ir minimāla, gan arī administratīvas izmaiņas.

3. Pieteikumu par izmaiņām izskatīšanas procedūras ir samērīgas ar 2. punktā minēto risku un ietekmi. Minētās procedūras ir dažādas – gan procedūras, kuras ļauj izmaiņas īstenot tikai pēc tam, kad ir saņemts Aģentūras apstiprinājums, kam pamatā ir pilnīgs zinātniskais novērtējums, gan procedūras, kuras tirdzniecības atļaujas turētājam ļauj izmaiņas īstenot tūlīt un Aģentūrai paziņot vēlāk. Šādas procedūras var ļaut tirdzniecības atļaujas turētāja veiktus atjauninājumus informācijā, kas tiek glabāta 5. punkta b) apakšpunktā minētajā datubāzē.
4. Vajadzības gadījumā atkarībā no izmaiņu kategorijas, kā minēts 2. punktā, un procedūras veida, kā minēts 3. punktā, Komisija pieņem lēmumu mainīt centralizēto tirdzniecības atļauju, izmantojot īstenošanas aktu.
5. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 181. pantu, lai papildinātu šo pantu, nosakot:
 - a) šā panta 2. punktā minētās izmaiņu klasificēšanas kategorijas;
 - b) procedūras attiecībā uz to, kā izskatāmi pieteikumi par izmaiņu veikšanu tirdzniecības atļauju noteikumos, tostarp procedūras, kas attiecas uz tirdzniecības atļaujas turētāja veiktu informācijas atjaunināšanu, izmantojot datubāzi;

- c) nosacījumus vienota pieteikuma iesniegšanai par vairāk nekā vienām izmaiņām tās pašas tirdzniecības atļaujas noteikumos un par tām pašām izmaiņām vairāku tirdzniecības atļauju noteikumos;
- d) izņēmumus no izmaiņu izdarīšanas procedūrām, ja Direktīvas (ES) 2026/...⁺ I pielikumā minētās tirdzniecības atļaujas informāciju var atjaunināt tieši;
- e) nosacījumus un procedūras sadarbībai ar trešo valstu kompetentajām iestādēm vai starptautiskām organizācijām, kad tiek izskatīti pieteikumi par izmaiņu izdarīšanu tirdzniecības atļaujas noteikumos.

50. pants

*Zinātniskais atzinums par datiem, ko atļautu zāļu pārprofilēšanas nolūkā
iesniegušas bezpeļņas vienības*

1. Bezpeļņas vienība var Aģentūrai vai dalībvalsts kompetentajai iestādei iesniegt būtiskus neklīniskus vai klīniskus pierādījumus atļautu zāļu jaunai terapeitiskai indikācijai, kas varētu apmierināt neapmierinātu medicīnisku vajadzību.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

Aģentūra pēc dalībvalsts vai Komisijas pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas, pamatojoties uz visiem pieejamajiem pierādījumiem, tostarp papildu pierādījumiem, kurus var iesniegt attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, var zinātniski izvērtēt ieguvumus un riskus, kas izriet no zāļu lietošanas ar jaunu terapeitisko indikāciju, un sniegt zinātnisku atzinumu. Aģentūra izstrādā norādījumus par minēto apspriešanās procesu.

Aģentūras zinātnisko atzinumu dara publiski pieejamu, un par to informē dalībvalstu kompetentās iestādes un tirdzniecības atļaujas turētāju.

2. Ja zinātniskais atzinums ir labvēlīgs un jaunā terapeitiskā indikācija apmierina neapmierinātu medicīnisku vajadzību, attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs pēc Aģentūras pieprasījuma iesniedz pieteikumu par izmaiņām, kuru mērķis ir atjaunināt zāļu informāciju, lai tajā norādītu jauno terapeitisko indikāciju.
3. Šā panta 2. punktā minētajām izmaiņām nepiemēro Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 84. panta 2. punktu un 86. panta 1. punktu.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

51. pants

Tirdzniecības atļaujas nodošana

1. Tirdzniecības atļauju var nodot jaunam tirdzniecības atļaujas turētājam. Šādu nodošanu neuzskata par izmaiņām. Minēto nodošanu ar īstenošanas aktu iepriekš apstiprina Komisija pēc tam, kad Aģentūrai ir iesniegts pieteikums par tirdzniecības atļaujas nodošanu.
2. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 181. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot procedūras, saskaņā ar kurām tiek izskatīts Aģentūrai iesniegts pieteikums par tirdzniecības atļaujas nodošanu.

52. pants

Uzraudzības iestādes

1. Savienībā ražotu zāļu ražošanas uzraudzības iestādes ir tās dalībvalsts vai to dalībvalstu kompetentās iestādes, kas piešķirušas attiecīgo zāļu ražošanas atļauju, kura minēta Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 146. panta 1. punktā.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

2. No trešām valstīm importētu zāļu importa uzraudzības iestādes ir tās dalībvalsts vai to dalībvalstu kompetentās iestādes, kas piešķirušas ražošanas atļauju turētājam, kurš atbild par attiecīgo zāļu sērijas sertifikāciju saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 157. panta 3. punktu.

Dalībvalsts var lūgt palīdzību citai dalībvalstij vai Aģentūrai.

3. Farmakovigilances uzraudzības iestāde ir tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā atrodas farmakovigilances sistēmas pamatlieta.

53. pants

Uzraudzības iestāžu pienākumi

1. Ražošanas un importa uzraudzības iestādes ir atbildīgas par to, lai Savienības vārdā tiktu pārbaudīts, vai Savienībā iedibināts zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs vai ražotājs, vai importētājs atbilst Direktīvas (ES) 2026/...⁺ XI un XV nodaļā noteiktajām ražošanas un importa prasībām.

Kad uzraudzības iestādes veic pirmajā daļā minēto pārbaudi, tās var lūgt, lai tām pievienotos Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas iecelts referents vai eksperts, vai Aģentūras inspektors.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

Farmakovigilances uzraudzības iestādes ir atbildīgas par to, lai Savienības vārdā tiktu pārbaudīts, vai zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs atbilst Direktīvas (ES) 2026/...⁺ IX un XV nodaļā noteiktajām farmakovigilances prasībām.

Farmakovigilances uzraudzības iestādes vajadzības gadījumā pirms atļaujas piešķiršanas var veikt inspekcijas, lai pārliecinātos, ka pareizi un sekmīgi darbojas farmakovigilances sistēma, kā pieteikuma iesniedzējs aprakstījis pieteikumā.

2. Ja saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 205. pantu Komisija tiek informēta, ka nopietni atšķiras dalībvalstu atzinumi par to, vai Savienībā iedibināts cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs vai ražotājs, vai importētājs atbilst 1. punkta prasībām, Komisija pēc apspriešanās ar attiecīgajām dalībvalstīm var prasīt, lai uzraudzības iestādes inspektors no jauna inspicētu tirdzniecības atļaujas turētāju vai ražotāju, vai importētāju.

Attiecīgajam inspektoram var pievienoties ne vairāk kā divi inspektori no dalībvalstīm, kuras nav strīda puses, vai divi eksperti, kurus izraudzījusies Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

3. Neskarot nolīgumus, ko Savienība varētu būt noslēgusi ar trešām valstīm, Komisija pēc pamatota dalībvalsts vai Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas lūguma vai pēc savas iniciatīvas var prasīt, lai trešā valstī iedibināts ražotājs tiktu pakļauts inspekcijai.

Inspekciju lūdz veikt 52. panta 2. punktā minētajai uzraudzības iestādei. Inspekciju veic atbilstoši kvalificēti dalībvalstu inspektori, vai, ja tas tiek lūgts, Aģentūras inspektori.

Inspektori var lūgt, lai viņiem pievienotos referents vai eksperts, ko iecēlusi Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, vai Aģentūras inspektors. Inspekciju ziņojumus elektroniski dara pieejamu Komisijai, dalībvalstīm un Aģentūrai.

54. pants

Dalībvalstu kompetento iestāžu un Aģentūras sadarbība inspekciju veikšanai trešās valstīs

1. Neskarot dalībvalstu kompetento iestāžu pienākumus, kas noteikti Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 191. panta 1. punktā, ja ražotnē, kas atrodas trešā valstī, ir jāveic inspekcija saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 191. panta 1. punkta otrās daļas a) apakšpunktu vai ja tā tiek prasīta saskaņā ar šīs regulas 12. panta 2. punktu, attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde var:
 - a) lūgt Aģentūru piedalīties inspekcijā; Aģentūra var palīdzēt, piedaloties kopīgā ražotnes inspekcijā kopā ar attiecīgās dalībvalsts kompetento iestādi, kas izteikusi minēto lūgumu. Minētajā gadījumā inspekciju un ar to saistītos turpmākos pasākumus vada dalībvalsts kompetentā iestāde, kas izteikusi lūgumu; vai
 - b) lūgt Aģentūru veicināt dalībvalstu kompetento iestāžu sadarbību, ja dalībvalsts kompetentā iestāde inspekciju plāno deleģēt citas dalībvalsts kompetentajai iestādei, kā minēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 192. panta 6. punktā; vai

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- c) lūgt Aģentūru veikt inspekciju un ar to saistītos turpmākos pasākumus, ja neviena no dalībvalstu kompetentajām iestādēm neakceptē inspekcijas deleģēšanu, kas minēta šā punkta b) apakšpunktā; ja inspekcija ir Savienības interesēs, kā definēts šīs regulas III pielikumā, deleģējumu akceptē un inspekciju veic Aģentūra; ja minētās inspekcijas rezultāti liecina, ka pārbaudītā struktūra atbilst labas ražošanas prakses principiem, Aģentūra izsniedz attiecīgo LRP sertifikātu un minēto sertifikātu ievada Savienības datubāzē, kas minēta Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 191. panta 15. punktā.

Ja inspekciju veic Aģentūra, tā var lūgt, lai inspekcijā piedalītos dalībvalstu kompetentās iestādes. Šādam lūgumam piemēro Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 192. pantu.

Aģentūra arī var lūgt, lai tai pievienotos referents vai eksperts, ko iecēlusi Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja.

Ja Aģentūra ir izdevusi paziņojumu par neatbilstību labas ražošanas praksei un ir jāveic turpmāka inspekcija, Aģentūra akceptē dalībvalsts kompetentās iestādes lūgumu veikt minēto turpmāko inspekciju.

2. Šā panta 1. punkta pirmās daļas c) apakšpunktā minētajām inspekcijām *mutatis mutandis* piemēro Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 191. panta 6. punktu un 191. panta 8. līdz 17. punktu.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

3. Ja dalībvalsts kompetentā iestāde to lūdz, Aģentūras inspektori var sniegt atbalstu minētajai dalībvalsts kompetentajai iestādei, kad tā veic Regulā (ES) Nr. 536/2014 minētās inspekcijas.
4. Aģentūra:
- a) nodrošina, ka ir pieejami atbilstoši resursi inspekcijas uzdevumu veikšanai saskaņā ar 1. un 3. punktu;
 - b) nodrošina, ka Aģentūras inspektoriem ir speciālās zināšanas, tehniskās zināšanas un oficiāla kvalifikācija, kas ir līdzvērtīga valsts inspektoru kvalifikācijai, kā izklāstīts Komisijas publicētajā apkopojumā par Savienības procedūrām attiecībā uz inspekcijām un informācijas apmaiņu;
 - c) ievieš kvalitātes sistēmu saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 193. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajiem principiem, ciktāl piemērojami, un kā inspekcija piedalās kopīgajā audita programmā ("KAP"), kas minēta šīs regulas 56. pantā, kura ietver periodiskas revīzijas;
 - d) regulāri pārskata savu inspekcijas dienestu, lai garantētu, ka tā resursi nodrošina pietiekamu papildu kapacitāti dalībvalstu kompetentajām iestādēm, neapdraudot to inspekcijas resursus, un vajadzības gadījumā veic uzlabojumus.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

5. Dalībvalstu kompetento iestāžu un Aģentūras sadarbību inspekciju Savienības interesēs veikšanai atvieglo 148. panta k) punktā minētā inspekciju darba grupa.

55. pants

Starptautiskas inspekciju programmas

1. Aģentūra, apspriežoties ar Komisiju un dalībvalstīm, ar starptautisku inspekciju programmu palīdzību koordinē strukturētu sadarbību attiecībā uz inspekcijām trešās valstīs, kurā ir iesaistītas dalībvalstis un attiecīgā gadījumā Eiropas Padomes Eiropas Zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorāts, Pasaules Veselības organizācija un uzticamas starptautiskas iestādes.
2. Aģentūra, jo īpaši ar 148. panta k) punktā minētās inspekciju darba grupas starpniecību, vienojoties ar Komisiju, sagatavo detalizētas pamatnostādnes, kurās nosaka minētajām starptautiskajām inspekciju programmām piemērojamus principus.

56. pants

Kopīgā audita programma

1. Šīs regulas 148. panta k) punktā minētā inspekciju darba grupa nodrošina, ka:
 - a) tiek izveidota un izstrādāta KAP un tās uzraudzība;

- b) tiek uzraudzīti visi attiecīgās dalībvalsts vai Aģentūras veiktie pasākumi, ievērojot un nepārsniedzot šā panta 4. punktu, sadarbībā ar minēto dalībvalsti vai Aģentūru;
- c) tiek īstenota sadarbība ar attiecīgajām starptautiskajām un Savienības līmeņa struktūrām, lai atvieglotu gan KAP darbu, gan to, ka starptautiskie partneri atzīst dalībvalstu kompetento iestāžu vai Aģentūras veiktās inspekcijas.

Pirmās daļas nolūkā inspekciju darba grupa var izveidot operatīvo apakšgrupu.

2. Šā panta 1. punkta pirmās daļas a) apakšpunkta nolūkā katra dalībvalsts:

- a) nodrošina apmācītus auditorus;
- b) piekrīt, ka dalībvalstu kompetentajās iestādēs, kas ir atbildīgas par zāļu un aktīvo vielu labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses īstenošanu un ar to saistītajām uzraudzības un izpildes nodrošināšanas darbībām, regulāri un attiecīgā gadījumā saskaņā ar KAP tiek veiktas revīzijas.

3. KAR tiek uzskatīta par daļu no dalībvalstu kompetento iestāžu un aģentūras inspekciju kvalitātes sistēmas saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 193. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajiem principiem un nodrošina, ka Savienības kompetento iestāžu tīklā tiek uzturēti pienācīgi un līdzvērtīgi kvalitātes standarti.
4. Saskaņā ar KAP auditori pēc katra audita sagatavo audita ziņojumu. Attiecīgā gadījumā audita ziņojumā iekļauj atbilstošus ieteikumus pasākumiem, kurus attiecīgā dalībvalsts vai Aģentūra apsver veikt, lai nodrošinātu, ka tās attiecīgā kvalitātes sistēma un izpildes nodrošināšanas darbības atbilst Savienības kvalitātes standartiem.

Pēc attiecīgās dalībvalsts lūguma Komisija vai Aģentūra var minētajai dalībvalstij palīdzēt veikt atbilstošus pasākumus, ievērojot pirmo daļu.
5. Šā panta 4. punkta nolūkā Aģentūra, jo īpaši ar 148. panta k) punktā minētās inspekciju darba grupas starpniecību:
 - a) nodrošina KAP ietvaros veikto auditu vērtējumu saskaņošanu un audita ziņojumu kvalitāti un konsekvenci;
 - b) nosaka KAP ieteikumu sniegšanas kritērijus.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

6. Aģentūra, jo īpaši ar šīs regulas 148. panta k) punktā minētās inspekciju darba grupas starpniecību, atjaunina Komisijas Direktīvas (ES) 2017/1572⁴² 3. panta 1. punktā minēto Savienības procedūru apkopojumu par pārbaudēm un informācijas apmaiņu, lai ietvertu noteikumus, kas piemērojami KAP darbībai, struktūrai un uzdevumiem.
7. Savienība nodrošina finansējumu darbībām, kas atbalsta KAP darbu.

57. pants

Pārvērtēšanas procedūra

1. Ja uzraudzības iestādes vai jebkuras citas dalībvalsts kompetentās iestādes uzskata, ka Savienības teritorijā iedibināts ražotājs vai importētājs vairs nepilda Direktīvas (ES) 2026/...⁺ XI nodaļā noteiktos pienākumus, tās bez liekas kavēšanās informē Aģentūru un Komisiju, detalizēti izklāsta iemeslus un norāda turpmāko iespējamo rīcību.

⁴² Komisijas Direktīva (ES) 2017/1572 (2017. gada 15. septembris), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK papildina attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm (OV L 238, 16.9.2017., 44. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj>).

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

Tāpat, ja dalībvalsts vai Komisija uzskata, ka attiecīgajām zālēm jāpiemēro kāds no Direktīvas (ES) 2026/...⁺ IX, XIV un XV nodaļā paredzētajiem pasākumiem, vai ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja ir sniegusi attiecīgu atzinumu, tās bez liekas kavēšanās informē cita citu, kā arī Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju, detalizēti izklāsta iemeslus un norāda turpmāko iespējamo rīcību.

2. Katrā situācijā, kas minēta 1. punktā, Komisija lūdz Aģentūru sagatavot atzinumu tādā termiņā, ko tā nosaka, ņemot vērā lietas steidzamību, lai pārbaudītu norādītos iemeslus. Ja praktiski iespējams, cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujas turētāju aicina sniegt mutiskus vai rakstiskus paskaidrojumus.
3. Komisija, pienācīgi apspriedusies ar Aģentūru, jebkurā šajā pantā noteiktās procedūras posmā var, izmantojot īstenošanas aktus, pieņemt pagaidu pasākumus. Minētos pagaidu pasākumus piemēro tūlīt.

Komisija bez liekas kavēšanās ar īstenošanas aktiem pieņem galīgo lēmumu par pasākumiem, kas veicami saistībā ar attiecīgajām zālēm. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 179. panta 2. punktā.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

Komisija, ievērojot 59. pantu, var arī pieņemt dalībvalstīm adresētu lēmumu.

4. Ja cilvēka veselības vai vides aizsardzības dēļ ir vajadzīga neatliekama rīcība, dalībvalsts pēc savas iniciatīvas vai Komisijas pieprasījuma var savā teritorijā apturēt tādu cilvēkiem paredzētu zāļu lietošanu, kas ir bijusi atļauta saskaņā ar šo regulu.

Ja dalībvalsts pēc savas iniciatīvas īsteno apturēšanas pasākumus, tā ne vēlāk kā nākamajā darba dienā pēc apturēšanas Komisiju un Aģentūru informē par savas rīcības iemesliem.

Aģentūra par to nekavējoties informē pārējās dalībvalstis. Komisija tūlīt sāk 2. un 3. punktā paredzēto procedūru.

5. Šā panta 4. punktā minētajos gadījumos dalībvalsts nodrošina, ka par minēto rīcību un tās iemesliem tiek ātri informēti veselības aprūpes speciālisti. Šajā nolūkā var izmantot profesionālo apvienību izveidotos tīklus. Dalībvalstis informē Komisiju un Aģentūru par šajā nolūkā veiktajiem pasākumiem.
6. Šā panta 4. punktā minētos apturēšanas pasākumus var paturēt spēkā līdz brīdim, kad Komisija saskaņā ar 3. punktu ir pieņēmusi galīgo lēmumu.

7. Pēc pieprasījuma Aģentūra par galīgo lēmumu informē visas attiecīgās personas un lēmumu uzreiz pēc pieņemšanas dara publiski pieejamu.
8. Ja procedūra ir sākta ar farmakovigilanci saistītu datu izvērtēšanas rezultātā, Aģentūras atzinumu saskaņā ar šā panta 2. punktu pieņem Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, pamatojoties uz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumu, un piemēro Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 119. panta 2. punktu.
9. Atkāpjoties no šā panta 1.–7. punkta, ja Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 98. pantā vai 118., 119. un 120. pantā paredzētā procedūra attiecas uz zāļu klāstu vai terapeitisko grupu, zāles, kurām atļauja piešķirta saskaņā ar šo regulu un kuras pieder minētajam klāstam vai grupai, procedūrā iekļauj tikai saskaņā ar minētās direktīvas 98. pantu vai 118., 119. un 120. pantu.

58. pants

*Rīcība attiecībā uz tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem
un tirdzniecība atļaujām, kas piešķirtas izņēmuma apstākļos*

Ja Aģentūra secina, ka tirdzniecības atļaujas turētājs, kam piešķirta atļauja saskaņā ar 19. un 20. pantu, tostarp piešķirta jauna terapeitiskā indikācija, kā minēts 19. un 20. pantā, nav izpildījis tirdzniecības atļaujā noteiktos noteikumus vai pienākumus, Aģentūra par to attiecīgi informē Komisiju.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

Komisija pieņem lēmumu tirdzniecības atļauju mainīt, apturēt vai anulēt saskaņā ar 14. pantā noteikto procedūru.

59. pants

*Centralizētās tirdzniecības atļaujas nosacījumu vai
ierobežojumu īstenošana dalībvalstīs*

Ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja atzinumā atsaucas uz 13. panta 4. punkta d) līdz g) apakšpunktā paredzētajiem ieteicamajiem nosacījumiem vai ierobežojumiem, Komisija saskaņā ar 14. pantu var pieņemt dalībvalstīm adresētu lēmumu par minēto nosacījumu vai ierobežojumu īstenošanu.

V nodaļa

Regulatīvais atbalsts pirms atļaujas saņemšanas

60. pants

Zinātniskās konsultācijas

1. Uzņēmumi vai attiecīgā gadījumā bezpeļņas vienības Aģentūrai var lūgt 144. panta 1. punkta otrās daļas q) apakšpunktā minētās zinātniskās konsultācijas.

Šādas konsultācijas var lūgt arī par zālēm, kas minētas Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 85. un 86. pantā.
2. Šā panta 1. punktā minēto zinātnisko konsultāciju sagatavošanas gaitā un ja to lūdz uzņēmumi vai attiecīgā gadījumā bezpeļņas vienības, kas lūguši zinātniskās konsultācijas, Aģentūra var apspriesties ar dalībvalstu ekspertiem, kuriem ir speciālās zināšanas klīnisko pārbaudi vai medicīnisko ierīču jomā, vai ekspertu grupām, kas ieceltas saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 1. punktu.
3. Šā panta 1. punktā minēto zinātnisko konsultāciju sagatavošanas gaitā Aģentūra, lai sniegtu konkrēto zinātnisko konsultāciju, var attiecīgā gadījumā apspriesties ar iestādēm, kas izveidotas ar citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem, ar citām Savienībā iedibinātām publiskām struktūrām un, pienācīgi pamatotos gadījumos, ar trešās valstīs iedibinātām publiskām struktūrām.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

4. Kad Komisija saistībā ar konkrētajām zālēm ir pieņēmusi attiecīgo lēmumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, Aģentūra Eiropas publiskajā novērtējuma ziņojumā (EPNZ) iekļauj zinātnisko konsultāciju galvenās jomas, pirms tam svītrojusi visu konfidenciālo komerciālo informāciju. Prioritāro zāļu EPNZ iekļauj galvenās jomas, kas ietvertas pastiprinātajā zinātniskajā un regulatīvajā atbalstā, ko Aģentūra sniedz saskaņā ar 62. pantu, un paskaidro, kā ir izpildīti minētā pastiprinātā atbalsta nosacījumi un, attiecīgā gadījumā, norāda iemeslus, kāpēc ir pārtraukta pastiprinātā atbalsta sniegšana pirms tirdzniecības atļaujas piešķiršanas.
5. Lai atbalstītu uzņēmumus vai, attiecīgā gadījumā, bezpeļņas vienības, Aģentūra izstrādā pamatnostādnes tādu pētījumu plānošanai, ko izmanto tirdzniecības atļauju pieteikumu atbalstam. Šādu pamatnostādņu izstrādei Aģentūra vajadzības gadījumā izmanto 169. pantā minēto apspriešanās procesu.

61. pants

Līdztekus sniegtas zinātniskās konsultācijas

1. Savienībā iedibināti uzņēmumi vai attiecīgā gadījumā bezpeļņas vienības var lūgt, lai šīs regulas 60. panta 1. punktā minētās zinātniskās konsultācijas notiktu līdztekus kopīgajām zinātniskajām konsultācijām, ko saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 16. panta 5. punktu rīko Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupa.

2. Attiecībā uz zālēm, kas ietver medicīnisku ierīci vai *in vitro* diagnostikas medicīnisku ierīci, uzņēmumi vai attiecīgā gadījumā bezpeļņas vienības var šīs regulas 60. panta 1. punktā minētās zinātniskās konsultācijas lūgt līdztekus konsultācijām ar ekspertu grupām, kas minētas Regulas (ES) 2017/745 61. panta 2. punktā un Regulas (ES) 2017/746 48. panta 6. punktā.
3. Šā panta 2. punktā izklāstītajā gadījumā 60. panta 1. punktā minētās zinātniskās konsultācijas ietver informācijas apmaiņu starp attiecīgajām iestādēm vai struktūrām, un attiecīgā gadījumā tās ir saskaņotas laika ziņā, vienlaikus saglabājot attiecīgo kompetenču nošķirumu.

62. pants

Pastiprināts zinātniskais un regulatīvais atbalsts prioritārajām zālēm (PRIME)

1. Aģentūra var piedāvāt pastiprinātu zinātnisko un regulatīvo atbalstu – tostarp attiecīgā gadījumā apspriešanos ar citām struktūrām, kā minēts 60. un 61. pantā, un paātrinātas novērtēšanas mehānismus – konkrētām zālēm, kas, pamatojoties uz zāļu izstrādātāja iesniegtajiem provizoriskajiem pierādījumiem, atbilst vismaz vienam no šādiem nosacījumiem:
 - a) tās varētu apmierināt neapmierinātu medicīnisko vajadzību, kā minēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 85. panta 1. punktā, un sagaidāms, ka par tām, jo īpaši par terapeitisko inovāciju, būs liela interese sabiedrības veselības aspektā, ņemot vērā to izstrādes agrīno stadiju;
 - b) tās ir antimikrobiāli līdzekļi, kam piemīt kāda no īpašībām, kas minētas 41. panta 3. punktā, ir antimikrobiāli līdzekļi, kas vērsti pret patogēniem, kuri iekļauti “PVO prioritāro bakteriālo patogēnu sarakstā”, konkrēti, tās, kas šajā sarakstā iekļautas grupās “kritiski svarīga prioritāte” vai “augsta prioritāte”, vai ir antimikrobiāli līdzekļi, kas vērsti pret patogēniem, kuri iekļauti kādā no Savienības līmenī izveidotajiem līdzvērtīgajiem prioritāro patogēnu sarakstiem; vai
 - c) tās varētu būt paredzētas novārtā atstātu tropisku slimību ārstēšanai.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

2. Aģentūra pēc Komisijas pieprasījuma un pēc apspriešanās ar EZA Ārkārtas situāciju uzdevumu grupu var piedāvāt pastiprinātu zinātnisko un regulatīvo atbalstu izstrādātājiem, kuri izstrādā zāles, kas paredzētas nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu izraisītas slimības profilaksei, diagnosticēšanai vai ārstēšanai, ja tiek uzskatīts, ka piekļuve šādām zālēm ir vajadzīga, lai Savienībā nodrošinātu augsta līmeņa sagatavotību un spēju reaģēt uz šādiem veselības apdraudējumiem.
3. Aģentūra var pārtraukt pastiprinātā atbalsta sniegšanu, ja tiek konstatēts, ka zāles vairs nav prioritārās zāles saskaņā ar 1. un 2. punktu, tostarp ja tas neapmierina identificēto neapmierināto medicīnisko vajadzību vai tām nepiemīt sagaidītā mēroga potenciāls Savienībā nodrošināt augsta līmeņa sagatavotību un spēju reaģēt uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem.
4. Zāļu atbilstību Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 85. panta kritērijiem, lai tās varētu uzskatīt par zālēm, kas apmierina neapmierinātu medicīnisku vajadzību, novērtē pamatojoties uz attiecīgajiem kritērijiem un neatkarīgi no tā, vai zālēm ir sniegts šajā pantā noteiktais prioritārajām zālēm paredzētais atbalsts.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

63. pants

Zinātniskais ieteikums attiecībā uz regulatīvo statusu

1. Izstrādātājs, dalībvalstu kompetentā iestāde vai Komisija pēc savas iniciatīvas var Aģentūrai iesniegt pienācīgi pamatotu lūgumu sniegt zinātnisku ieteikumu par izstrādes stadijā esošām zālēm, kas varētu ietilpt I pielikumā uzskaitītajās zāļu kategorijās, ko var atļaut Savienība, ar mērķi zinātniski pamatoti noteikt, vai attiecīgās zāles potenciāli ir “zāles”, tostarp “uzlabotas terapijas zāles. Ieteikuma sagatavošanā Aģentūra var paļauties uz attiecīgajām darba grupu un ekspertu kopuma speciālajām zināšanām.

Aģentūra ieteikumu sniedz 60 dienās no šāda lūguma saņemšanas, un šo termiņu pagarina vēl par 30 dienām, ja ir vajadzīga apspriešanās saskaņā ar 2. punktu.

2. Sagatavojot šā panta 1. punktā minēto ieteikumu, Aģentūra attiecīgā gadījumā un ja pastāv šaubas par izstrādes stadijā esošu zāļu regulatīvo statusu, apspriežas ar attiecīgajām konsultatīvajām vai regulatīvajām struktūrām, kas izveidotas ar citiem Savienības tiesību aktiem saistītās jomās. Jo īpaši par zālēm, kuru pamatā ir cilvēku izcelsmes vielas, Aģentūra apspriežas ar Cilvēku izcelsmes vielu (*SoHO*) koordinācijas padomi, kas izveidota ar Regulu (ES) Nr. 2024/1938.

Konsultatīvās vai regulatīvās struktūras, ar kurām notiek apspriešanās, atbildi sniedz 30 dienās no lūguma saņemšanas.

Aģentūra no pirmajā daļā minētajām attiecīgajām konsultatīvajām vai regulatīvajām struktūrām saņemtos atzinumus pievieno saviem zinātniskajiem ieteikumiem un publicē ieteikumu, kas sniegti saskaņā ar 1. punktu, kopsavilkumus, pirms tam svītrojusi visu konfidenciālo komerciālo informāciju.

64. pants

Lēmums par regulatīvo statusu

1. Ja pienācīgi pamatotu iemeslu dēļ ir izteikti iebildumi pret Aģentūras zinātnisko ieteikumu, kas sniegts saskaņā ar 63. panta 2. punktu, dalībvalsts var lūgt Komisiju sākt procedūru, lai tiktu pieņemts lēmums par to, vai zāles ir 63. panta 1. punktā minētās zāles.

Pirmajā daļā minēto procedūru Komisija var sākt pēc savas iniciatīvas.

2. Ja dalībvalsts pamatotais lūgums izvirza jaunus zinātniska vai tehniska rakstura jautājumus vai arī rīkojoties pēc savas iniciatīvas, Komisija var Aģentūrai lūgt sniegt precizējumus vai arī ieteikumu nodot atpakaļ Aģentūrai papildu izskatīšanai.
3. Šā panta 1. punktā minēto Komisijas lēmumu pieņem ar īstenošanas aktiem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 179. panta 2. punktā, ņemot vērā Aģentūras zinātnisko ieteikumu.

VI nodaļa

Bāreņzāles

65. pants

Bāreņzāļu statusa piešķiršanas kritēriji

1. Zālēm, kas paredzētas dzīvībai bīstama vai hroniski novājinoša stāvokļa profilaksei, diagnosticēšanai vai ārstēšanai, piešķir bāreņzāļu statusu ("bāreņzāļu statuss"), ja minēto bāreņzāļu sponsors var pierādīt, ka ir izpildīti šādi kritēriji:
 - a) brīdī, kad tiek iesniegts pieteikums par bāreņzāļu statusa piešķiršanu, attiecīgais stāvoklis Savienībā skar ne vairāk kā piecas personas no 10 000; un
 - b) Savienībā nav piešķirta atļauja apmierinošai attiecīgā stāvokļa profilakses, diagnosticēšanas vai ārstēšanas metodei vai, ja šāda profilakses, diagnosticēšanas vai ārstēšanas metode pastāvētu, attiecīgās zāles būtu būtisks ieguvums tiem, kurus ietekmē minētais stāvoklis.

2. Pamatojoties uz Aģentūras ieteikumu, kurā secināts, ka šā panta 1. punkta a) apakšpunktā noteiktie kritēriji nav piemēroti, lai konkrētus stāvokļus tiem piemītošu konkrētu īpašību vai kādu citu zinātnisku iemeslu dēļ identificētu kā bāreņslimību, kas ietilpst šā panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajā retuma diapazonā, Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 181. pantu, lai papildinātu šā panta 1. punkta a) apakšpunktu, nosakot konkrētus kritērijus konkrētām slimībām.
3. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus saskaņā ar 179. panta 2. punktā noteikto procedūru, pieņem šā panta īstenošanai vajadzīgos noteikumus, lai sīkāk precizētu šā panta 1. punktā noteiktos kritērijus.

66. pants

Lēmums par bāreņzāļu statusa piešķiršanu

1. Bāreņzāļu sponsors Aģentūrai iesniedz pieteikumu par bāreņzāļu statusa piešķiršanu zālēm (“bāreņzāļu statusa pieteikums”) jebkurā zāļu izstrādes posmā pirms 5. un 7. pantā minētā tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas.
2. Bāreņzāļu statusa pieteikumam pievieno šādus datus un dokumentāciju:
 - a) bāreņzāļu sponsora vārds vai uzņēmuma nosaukums un pastāvīgā adrese;

- b) informācija par zāļu aktīvajām vielām;
- c) ierosinātais stāvoklis, kuriem zāles paredzētas, vai arī ierosinātā to terapeitiskā indikācija;
- d) pamatojums, ka ir izpildīti 65. panta 1. punktā vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kas pieņemti saskaņā ar 65. panta 2. punktu, noteiktie kritēriji, un zāļu izstrādes stadijas apraksts, tostarp paredzamā terapeitiskā indikācija.

Bāreņzāļu sponsors ir atbildīgs par to datu un dokumentu pareizību, kas iesniegti, ievērojot pirmo daļu.

- 3. Aģentūra, apspriežoties ar dalībvalstīm, Komisiju un ieinteresētajām personām, izstrādā detalizētas pamatnostādnes par bāreņzāļu statusa pieteikuma procedūru, formātu un saturu un bāreņzāļu statusa nodošanu, ievērojot 67. pantu.
- 4. Aģentūra 90 dienās no derīga pieteikuma saņemšanas pieņem lēmumu, ar ko piešķir vai atsaka bāreņzāļu statusu, pamatojoties uz 65. panta 1. punktā vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kas pieņemti saskaņā ar 65. panta 2. punktu, minētajiem kritērijiem. Aģentūra pārbauda pieteikuma derīgumu. Pieteikums tiek uzskatīts par derīgu, ja tajā ir iekļauta visi 2. punktā minētie dati un dokumenti.

Lai noteiktu, vai ir izpildīti 65. panta 1. punktā vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kas pieņemti saskaņā ar 65. panta 2. punktu, noteiktie bāreņzāļu statusa kritēriji, Aģentūra var lūgt bāreņzāļu sponsoru Aģentūras noteiktā termiņā sniegt papildu informāciju.

Lai noteiktu, vai ir izpildīti bāreņzāļu statusa kritēriji, Aģentūra apspriežas ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja nodrošina attiecīgo zinātnisko zināšanu pienācīgu iesaisti ar 157. pantā minēto zinātnisko darba grupu starpniecību, vai arī tā šo uzdevumu var deleģēt vienai no minētajām darba grupām. Šādas apspriešanās rezultātus, tostarp informāciju par attiecīgo zinātnisko zināšanu iesaistīšanu, pievieno Aģentūras lēmumam par bāreņzāļu statusa piešķiršanu vai atteikšanu kā daļu no Aģentūras zinātniskajiem secinājumiem, kas pamato lēmumu.

Lēmumu kopā ar trešajā daļā minētajiem pielikumiem paziņo pieteikuma iesniedzējam.

Atkāpjoties no trešās daļas, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja izstrādā zinātniskus principus, lai noteiktu situācijas, kurās apspriešanās ar minēto komiteju nav nepieciešama.

5. Ja šā panta 4. punkta trešajā daļā minētajos zinātniskajos secinājumos norādīts, ka pieteikums neatbilst 65. panta 1. punktā izklāstītajiem kritērijiem, Aģentūra tos nekavējoties nosūta bāreņzāļu sponsoram pirms šā panta 4. punktā minētā lēmuma pieņemšanas.

Bāreņzāļu sponsors 15 dienās no zinātnisko secinājumu saņemšanas var Aģentūrai iesniegt pienācīgi pamatotu rakstisku pieprasījumu atkārtoti izskatīt zinātniskos secinājumus.

Aģentūra 30 dienās no šā punkta otrajā daļā minētā atkārtotas izskatīšanas pieprasījuma saņemšanas atkārtoti izskata savus zinātniskos secinājumus. Minētajā atkārtotajā izskatīšanā izdarīto secinājumu iemeslus iekļauj galīgajos zinātniskajos secinājumos. Šā panta 4. punktā minēto termiņu aptur līdz brīdim, kad zinātniskie secinājumi kļūst galīgi. Šā punkta vajadzībām, Aģentūra apspriežas ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju.

Ja bāreņzāļu sponsors 15 dienās no zinātnisko secinājumu saņemšanas neiesniedz pamatotu rakstisku pieprasījumu atkārtoti izskatīt zinātniskos secinājumus, tie kļūst galīgi.

6. Aģentūras lēmumus par bāreņzāļu statusa piešķiršanu vai atteikumu to piešķirt publisko, pirms tam svītrojot visu konfidenciālo komerciālo informāciju.

67. pants

Bāreņzāļu statusa nodošana

1. Bāreņzāļu statusu bāreņzāļu sponsors (“pašreizējais bāreņzāļu sponsors”) var nodot citam bāreņzāļu sponsoram (“jaunais bāreņzāļu sponsors”). Šādas nodošanas notiek pēc Aģentūras atļaujas saņemšanas pēc tam, kad pašreizējais bāreņzāļu sponsors Aģentūrai ir iesniedzis pieteikumu par nodošanu.
2. Pašreizējā bāreņzāļu sponsora pieteikumam par bāreņzāļu statusa nodošanu pievieno šādus datus un dokumentus:
 - a) pašreizējā un jaunā bāreņzāļu sponsora vārds vai uzņēmuma nosaukums un pastāvīgā adrese;
 - b) Aģentūras lēmums, ar ko, ievērojot 66. panta 4. punktu, piešķir bāreņzāļu statusu;
 - c) 69. panta 1. punkta e) apakšpunktā minētais bāreņzāļu statusa piešķiršanas numurs;
 - d) bāreņzāļu statusa nodošanas pamatojums.
3. Aģentūra pieņem lēmumu, ar ko piešķir vai atsaka bāreņzāļu statusa nodošanu, 30 dienās no brīža, kad no pašreizējā bāreņzāļu sponsora ir saņemts derīgs pieteikums. Pieteikums tiek uzskatīts par derīgu, ja tajā ir iekļauti visi 2. punktā minētie dati un dokumenti. Aģentūra savu lēmumu adresē pašreizējam un jaunajam bāreņzāļu sponsoram.

68. pants

Bāreņzāļu statusa derīgums

1. Bāreņzāļu statusu piešķir uz septiņiem gadiem. Minētajā laikposmā bāreņzāļu sponsors ir tiesīgs izmantot 70. pantā minētos stimulus.
2. Atkāpjoties no 1. punkta, pēc bāreņzāļu sponsora pamatota pieprasījuma Aģentūra var pagarināt bāreņzāļu statusa derīguma termiņu, ja bāreņzāļu sponsors sniedz pierādījumus, ka attiecīgie pētījumi, kas pamato bāreņzāļu statusa zāļu lietošanu bāreņzāļu statusa pieteikumā norādīto medicīnisko stāvokļu profilaksei, diagnostikai vai ārstēšanai, tiek turpināti un ir daudzsoļi attiecībā uz turpmāka pieteikuma iesniegšanu. Jebkāds pagarinājums ir laika ziņā ierobežots, ņemot vērā paredzamo atlikušo laiku, kas nepieciešams tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanai.
3. Atkāpjoties no šā panta 1. punkta, ja zālēm ir derīgs bāreņzāļu statuss brīdī, kad saskaņā ar 5. pantu tiek iesniegts pieteikums bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai, bāreņzāļu statuss turpina būt derīgs līdz brīdim, kad Komisija pieņem lēmumu saskaņā ar 14. panta 2. punktu.
4. Bāreņzāļu statuss zaudē spēku, tiklīdz bāreņzāļu sponsors saskaņā ar 14. panta 2. punktu ir saņēmis tirdzniecības atļauju terapeitiskai indikācijai, uz kuru attiecas bāreņzāļu statuss.

5. Bāreņzāļu statusu jebkurā laikā var atsaukt pēc bāreņzāļu sponsora pieprasījuma. Bāreņzāļu sponsors Aģentūrai sniedz šāda pieprasījuma iemeslus. Aģentūra minēto informāciju publisko.

69. pants

Bāreņzāļu statusa zāļu reģistrs

1. Aģentūra izveido un pārvalda bāreņzāļu statusa zāļu reģistru un dara to publiski pieejamu. Bāreņzāļu statusa zāļu reģistrā uzskaita visas zāles, kurām piešķirts bāreņzāļu statuss, un tajā iekļauj vismaz šādus datus un dokumentus:
- a) informācija par aktīvo vielu;
 - b) bāreņzāļu sponsora vārds vai uzņēmuma nosaukums un pastāvīgā adrese;
 - c) ierosinātais medicīniskais stāvoklis, kuram zāles paredzētas, vai arī ierosinātā tā terapeitiskā indikācija;
 - d) bāreņzāļu statusa piešķiršanas datums;
 - e) bāreņzāļu statusa numurs;

- f) lēmums par bāreņzāļu statusa piešķiršanu;
 - g) lēmums par bāreņzāļu statusa nodošanu; un
 - h) attiecīgā gadījumā lēmums, ar ko pagarina bāreņzāļu statusa derīguma termiņu saskaņā ar 68. panta 2. punktu.
2. Komisija saskaņā ar 181. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu informāciju, kas iekļaujama šā panta 1. punktā minētajā bāreņzāļu statusa zāļu reģistrā nolūkā nodrošināt reģistra lietotāju pienācīgu informētību.
3. Ja beidzas bāreņzāļu statusa derīgums vai tas tiek atsaukts, ievērojot 68. pantu, Aģentūra bāreņzāļu statusa zāļu reģistrā izdara attiecīgu ierakstu.

70. pants

Palīdzība protokolu sagatavošanā un atbalsts pētniecībai saistībā ar bāreņzāļu statusa zālēm

1. Pirms tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas bāreņzāļu sponsors var lūgt Aģentūrai konsultācijas par šādiem jautājumiem:
- a) dažādu testu un pārbažu veikšana, kas vajadzīgi, lai pierādītu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, kā minēts 144. panta 1. punkta otrās daļas q) apakšpunktā;

- b) dažādu testu un pārbažu veikšana, kas vajadzīgas zāļu radītā vides riska novērtēšanai;
 - c) būtiska ieguvuma pierādīšana bāreņslimības jomā, kā noteikts 65. panta 1. punktā;
 - d) līdzvērtības vai klīniskā pārākuma pierādīšana salīdzinājumā ar citām zālēm, kurām ir tirgus ekskluzivitāte attiecībā uz to pašu terapeitisko indikāciju.
2. Saistībā ar zālēm, kam saskaņā ar šo regulu piešķirts bāreņzāļu statuss, var saņemt stimulus, ko piedāvā Savienība un dalībvalstis, lai atbalstītu bāreņzāļu zinātnisko izpēti, izstrādi un pieejamību un jo īpaši palīdzību pētniecībā, ko veic MVU un vienības, kas neveic saimniecisko darbību, kā paredzēts pētniecības un tehnoloģiju attīstības pamatprogrammās.

71. pants

Bāreņzāļu tirdzniecības atļauja

1. Pieteikumu bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai iesniedz saskaņā ar 5. un 7. pantu, un attiecīgo tirdzniecības atļauju iegūst saskaņā ar 14. panta 2. punktu.

2. Turklāt pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka zālēm ir piešķirts bāreņzāļu statuss un ka attiecībā uz vēlamo terapeitisko indikāciju ir izpildīti 65. panta 1. punktā vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kas pieņemti saskaņā ar 65. panta 2. punktu, noteiktie kritēriji.

Attiecīgā gadījumā pieteikuma iesniedzējs iesniedz attiecīgus pierādījumus, lai pierādītu, ka zāles atbilst kritērijiem, kas noteikti 72. panta 1. punktā.

3. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja novērtē, vai zāles atbilst kritērijiem, kas noteikti 65. panta 1. punktā vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kas pieņemti saskaņā ar 65. panta 2. punktu. Šā panta 2. punkta otrajā daļā minētajā situācijā minētā komiteja arī novērtē, vai zāles ir uzskatāmas par radikāli inovatīvām bāreņzālēm, kā paredzēts 72. panta 1. punktā. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja nodrošina zinātnisko zināšanu pienācīgu iesaisti attiecībā uz bāreņzālēm.

Novērtējumam, ievērojot pirmo daļu, piemēros tādu pašu termiņu kā tirdzniecības atļaujas pieteikumam. Novērtējums un tā detalizēti secinājumi ir daļa no 13. panta 1. punktā minētā atzinuma un attiecīgā gadījumā 13. panta 3. punktā minētā galīgā atzinuma.

4. Bāreņzāļu tirdzniecības atļauja attiecas tikai uz tām terapeitiskajām indikācijām, kas atbilst 65. panta 1. punktā vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kuri pieņemti saskaņā ar 65. panta 2. punktu, noteiktajiem kritērijiem bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas brīdī.
5. Ja pēc bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas un pirms Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinuma saņemšanas bāreņzāļu statuss, ievērojot 68. panta 5. punktu, tiek atsaukts, bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu uzskata par tirdzniecības atļaujas pieteikumu saskaņā ar 7. pantu.
6. Pieteikuma iesniedzējs var iesniegt pieteikumu atsevišķai tirdzniecības atļaujai attiecībā uz citām terapeitiskām indikācijām, kas neatbilst 65. panta 1. punktā vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kuri pieņemti saskaņā ar 65. panta 2. punktu, noteiktajiem kritērijiem.

72. pants

Radikāli inovatīvas bāreņzāles

1. Zāles, kas atbilst 65. pantā minētajiem kritērijiem, uzskata par radikāli inovatīvām bāreņzālēm, ja tās atbilst šādiem papildu kritērijiem:
 - a) Savienībā attiecīgajai bāreņslimībai nav atļautu zāļu; un

- b) zāļu lietošanas rezultātā attiecīgajā pacientu populācijā panāktu klīniski nozīmīgu saslimstības vai mirstības samazinājumu.

- 2. Zāles, par kurām iesniegts pieteikums saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 14. pantu, netiek uzskatītas par zālēm, kas nodrošina atbilstību šā panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem.

73. pants

Bāreņzāļu tirgus ekskluzivitāte

- 1. Ja tiek piešķirta bāreņzāļu tirdzniecības atļauja – un neskarot intelektuālā īpašuma tiesības, Savienība un dalībvalstis nepiešķir centralizētu vai valsts tirdzniecības atļauju vai nepagarina esošo centralizēto vai valsts tirdzniecības atļauju attiecībā uz to pašu terapeitisko indikāciju līdzīgām zālēm uz 2. punktā noteikto tirgus ekskluzivitātes laikposmu.
- 2. Tirgus ekskluzivitātes laikposms ir šāds:
 - a) deviņi gadi bāreņzālēm, izņemot b) un c) apakšpunktā minētajām zālēm;
 - b) 11 gadi radikāli inovatīvām bāreņzālēm, kas minētas 72. pantā;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- c) četri gadi bāreņzālēm, kas ir atļautas saskaņā ar saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 14. pantu.

3. Ja tirdzniecības atļaujas turētājam ir vairāk nekā viena tirdzniecības atļauja saistībā ar vienu un to pašu aktīvo vielu, minētajām atļaujām nepiemēro atsevišķus tirgus ekskluzivitātes laikposmus. Tirgus ekskluzivitātes laikposms sākas dienā, kad Savienībā piešķirta pirmā bāreņzāļu tirdzniecības atļauja.
4. Atkāpjoties no 1. punkta un neskarot intelektuālā īpašuma tiesības, centralizēto vai valsts tirdzniecības atļauju attiecībā uz to pašu terapeitisko indikāciju var piešķirt līdzīgām zālēm, ja:
- a) sākotnējo bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas turētājs ir devis piekrišanu otrajam pieteikuma iesniedzējam;
 - b) sākotnējo bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas turētājs nespēj piegādāt zāles pietiekamā apjomā; vai
 - c) otrais pieteikuma iesniedzējs var pieteikumā pierādīt, ka otrās zāles, kaut arī līdzīgas jau apstiprinātajām bāreņzālēm, ir drošākas, efektīvākas vai kā citādi klīniski pārākas.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

5. Atsauces zālēm līdzīgu zāļu tirgus ekskluzivitāte neliedz iesniegt, validēt un novērtēt centralizētas vai valsts tirdzniecības atļaujas pieteikumu un piešķirt centralizētas vai valsts tirdzniecības atļaujas zālēm, kas ir atsauces zāļu ģenēriskās zāles vai tām biolīdzīgas zāles.
6. Bāreņzāļu tirgus ekskluzivitāte neliedz iesniegt, validēt un novērtēt centralizētas vai valsts tirdzniecības atļaujas pieteikumus līdzīgām zālēm, tostarp ģenēriskām zālēm un biolīdzīgām zālēm, tostarp, lai pagarinātu esošu centralizētu vai valsts tirdzniecības atļauju attiecībā uz jaunu terapeitisko indikāciju, ja atlikušais tirgus ekskluzivitātes ilgums ir mazāks par diviem gadiem. Tas var ietvert attiecīga lēmuma pieņemšanu ar noteikumu, ka lēmums par centralizētas vai valsts tirdzniecības atļaujas piešķiršanu vai pagarināšanu nestājas spēkā pirms tirgus ekskluzivitātes laikposma beigām.
7. Ja Aģentūra pieņem zinātniskas pamatnostādnes 1. un 4. punkta piemērošanai, tā apspriežas ar Komisiju.

74. pants

Tirgus ekskluzivitātes pagarināšana

1. Tirgus ekskluzivitātes laikposmu pagarina vēl par 12 mēnešu laikposmu attiecībā uz 73. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētajām bāreņzālēm, ja vismaz divus gadus pirms ekskluzivitātes laikposma beigām bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas turētājs iegūst tirdzniecības atļauju vienai vai vairākām jaunām terapeitiskām indikācijām citas bāreņslimības ārstēšanai.

Šādu pagarinājumu var piešķirt divas reizes ar noteikumu, ka katra jauna terapeitiskā indikācija attiecas uz citu bāreņslimību.
2. Bāreņzālēm, uz kurām attiecas šā panta 1. punktā minētais tirgus ekskluzivitātes pagarinājums, nepiemēro Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 84. panta 2. punktā minēto papildu tirgus aizsardzības laikposmu.
3. Regulas 73. panta 3. punkts attiecas arī uz šā panta 1. punktā minēto tirgus ekskluzivitātes pagarinājumu.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

75. pants

Savienības finansiālais ieguldījums saistībā ar bāreņzālēm

Darba kārtībā, kas minēta Regulas (ES) 2024/568 8. pantā, nosaka minētajā regulā paredzēto piemērojamo Aģentūrai maksājamo maksu un nodevu kopējos vai daļējos samazinājumus. Šādus samazinājumus sedz ar šīs regulas 161. panta 3. punkta pirmās daļas a) apakšpunktā paredzēto Savienības ieguldījumu.

VII nodaļa

Pediatricā lietotajās zālēs

76. pants

Pediatricā pētījumu plāns

1. Pediatricā pētījumu plānā norāda grafiku un visus pasākumus, kas ierosināti, lai izvērtētu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu visās pediatricās populācijas apakškopās, uz kurām tas var attiekties. Turklāt pediatricā pētījumu plānā apraksta visus pasākumus, kas paredzēti, lai pielāgotu zāļu formu, stiprumu, ievadīšanas ceļu un jebkādu ievadīšanas ierīci nolūkā padarīt to lietošanu pieņemamāku, vieglāku, drošāku vai efektīvāku dažādām pediatricās populācijas apakškopām.
2. Atkāpjoties no 1. punkta, pieteikuma iesniedzējs var iesniegt tikai sākotnējo pediatricā pētījumu plānu šādos gadījumos:
 - a) ja aktīvā viela vēl nav atļauta nevienās zālēs Savienībā un ir paredzēta jauna pediatricā stāvokļa diagnosticēšanai, profilaksei vai ārstēšanai vai esoša pediatricā stāvokļa diagnosticēšanai, profilaksei vai ārstēšanai, izmantojot jaunu zāļu darbības mehānismu; vai

- b) ja Aģentūra ir pieņēmusi pamatotu pieteikuma iesniedzēja pieprasījumu saskaņā ar 3. punktu.

Sākotnējā pediatrijas pētījumu plānā norāda tikai to pasākumu sīkāku aprakstu un grafiku, kas ierosināti, lai novērtētu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu visās pediatriiskās populācijas apakškopās, uz kurām tie var attiekties, un kas ir zināmi 78. panta 1. punktā minētā lūguma dot piekrišanu iesniegšanas brīdī.

Sākotnējā pediatrijas pētījumu plānā norāda arī grafiku, kādā Aģentūrā jāiesniedz minētā pediatrijas pētījumu plāna atjauninātās versijas un galīgais pediatrijas pētījumu plāns, kas atbilst 1. punktam.

3. Ja zinātniski pamatotu iemeslu dēļ nav iespējams izstrādāt pilnīgu pediatrijas pētījumu plānu saskaņā ar 76. panta 1. punktā minēto grafiku, pieteikuma iesniedzējs var iesniegt Aģentūrai pamatotu pieprasījumu izmantot 2. punktā minēto procedūru. Aģentūrai 20 dienu laikā pieprasījums ir jāpieņem vai jānoraida un nekavējoties jāinformē pieteikuma iesniedzējs, norādot atteikuma iemeslus.
4. Pamatojoties uz pieredzi, kas gūta šā panta piemērošanas vai zinātnes atziņu rezultātā, Komisija saskaņā ar 181. pantu tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu pamatojumu piešķirt iespēju atkāpties no šā panta 1. punkta, ievērojot šā panta 2. punktu.

77. pants

Atbrīvojumi zāļu grupai vai konkrētām zālēm

1. Saskaņā ar šīs regulas 80. pantā noteikto procedūru Aģentūra var nolemt piemērot atbrīvojumu, proti, ka Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 7. panta 5. punkta pirmās daļas a) apakšpunktā minēto informāciju var neprasīt par konkrētām zālēm vai zāļu grupām, ja ir pierādījumi, kas liecina par kādu no tālāk minētajiem faktiem:
 - a) ka konkrētās zāles vai zāļu grupas, iespējams, nebūs efektīvas vai drošas kādā pediatrikās populācijas daļā vai visā grupā;
 - b) ka slimība vai stāvokli, kam konkrētās zāles vai zāļu grupa ir paredzēta, rodas tikai pieaugušo populācijā, izņemot gadījumus, kad konkrētām zālēm ir tāds darbības mehānisms, – tostarp, ja tas ir vērsts uz kādu konkrētu molekulāro mērķi vai bioloģisko ceļu, – kurš, pamatojoties uz esošajiem zinātniskajiem datiem, attiecas uz citu slimību vai stāvokli tajā pašā terapeitiskajā jomā bērniem, nevis to, kam konkrētās zāles vai zāļu grupa ir paredzēta pieaugušo populācijā;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- c) ka konkrētās zāles, visticamāk, nesniegs būtisku terapeitisku ieguvumu salīdzinājumā ar esošajām pediatrijas pacientu diagnostikas, profilakses vai ārstēšanas metodēm, izņemot gadījumus, kad konkrētām zālēm ir tāds darbības mehānisms, – tostarp, ja tas ir vērsts uz kādu konkrētu molekulāro mērķi vai bioloģisko ceļu, – kurš, pamatojoties uz esošajiem zinātniskajiem datiem, attiecas uz citu slimību vai stāvokli tajā pašā terapeitiskajā jomā bērniem, nevis to, kam konkrētās zāles vai zāļu grupa ir paredzēta pieaugušo populācijā.
2. Šā panta 1. punktā paredzēto atbrīvojumu var piešķirt, atsaucoties uz vienu vai vairākām specifiskām pediatrikās populācijas apakškopām, vai uz vienu vai vairākām specifiskām terapeitiskajām indikācijām, vai uz abām kopā.
3. Pamatojoties uz pieredzi, kas gūta šā panta piemērošanas vai zinātnes atziņu rezultātā, Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 181. pantu, lai grozītu šā panta 1. punktā paredzētos atbrīvojuma piešķiršanas pamatojumus.
4. Aģentūra, apspriežoties ar Komisiju, dalībvalstu kompetentajām iestādēm un attiecīgajām ieinteresētajām personām, izstrādā pamatnostādnes šā panta piemērošanai.

78. pants

Ierosinātā pediatrijas pētījumu plāna vai atbrīvojuma validēšana

1. Pediatrijas pētījumu plānu, ievērojot 76. pantu, vai pieteikumu par atbrīvojumu konkrētām zālēm, ievērojot 77. pantu, iesniedz Aģentūrai kopā ar pieprasījumu dot piekrišanu, izņemot pienācīgi pamatotos gadījumus, pirms drošuma un iedarbīguma klīnisko pētījumu uzsākšanas, lai nodrošinātu, ka lēmumu par attiecīgo zāļu lietošanu pediatriiskajā populācijā var pieņemt tirdzniecības atļaujas vai cita attiecīgā pieteikuma izskatīšanas laikā.
2. Aģentūra 30 dienās no 1. punktā minētā pieprasījuma saņemšanas pārbauda pieprasījuma derīgumu un informē pieteikuma iesniedzēju par minētās pārbaudes rezultātu.
3. Attiecīgā gadījumā Aģentūra var lūgt pieteikuma iesniedzēju iesniegt papildu datus un dokumentus – tādā gadījumā 2. punktā minēto 30 dienu termiņu aptur līdz brīdim, kamēr tiek sniegta papildu informācija.
4. Aģentūra, apspriežoties ar Komisiju, dalībvalstu kompetentajām iestādēm un ieinteresētajām personām, izstrādā un publicē pamatnostādnes šā panta praktiskai piemērošanai.

79. pants

Pediatricas pētījumu plāna apstiprināšanas lēmumi

1. Aģentūra 90 dienās no brīža, kad saskaņā ar 78. panta 2. punktu ir validēts 76. panta 1. punktā minētais ierosinātais pediatricas pētījumu plāns, pieņem lēmumu par to, vai piedāvātie pētījumi nodrošinās tādu datu radīšanu, kuri vajadzīgi, lai noteiktu apstākļus, kādos zāles var lietot pediatricas populācijas vai tās apakškopu ārstēšanā, un par to, vai paredzamie terapeitiskie ieguvumi, tostarp attiecīgā gadījumā salīdzinājumā ar esošajiem ārstēšanas līdzekļiem, pamato ierosinātos pētījumus. Pieņemot lēmumu, Aģentūra apsver, vai pasākumi, kas ierosināti, lai pielāgotu zāļu formu, stiprumu, ievadīšanas ceļu un jebkādu ievadīšanas ierīci lietošanai dažādās pediatricas populācijas apakškopās, ir piemēroti.
2. Aģentūra 70 dienās no 76. panta 2. punkta pirmajā daļā minētā ierosinātā sākotnējā pediatricas pētījumu plāna validācijas saskaņā ar 78. panta 2. punktu pieņem lēmumu par to, vai ir sagaidāms, ka pediatricas pētījumu plāns nodrošinās tādu datu radīšanu, kuri vajadzīgi, lai noteiktu apstākļus, kādos zāles var lietot pediatricas populācijas vai tās apakškopu ārstēšanā, un par to, vai paredzamie terapeitiskie ieguvumi, tostarp attiecīgā gadījumā salīdzinājumā ar esošajiem ārstēšanas līdzekļiem, pamato ierosinātos pētījumus.

3. Pēc 76. panta 2. punkta trešajā daļā minētā pediatrijas pētījumu plāna atjauninātās versijas saņemšanas Aģentūra to pārskata 60 dienu laikā.

Pēc šā punkta pirmajā daļā noteiktā termiņa beigām un ja nav Aģentūras pieprasījuma saskaņā ar 5. punktu pediatrijas pētījumu plāna atjaunināto versiju uzskata par apstiprinātu.
4. Aģentūra 60 dienās no 76. panta 2. punkta trešajā daļā minētā galīgā pediatrijas pētījumu plāna saņemšanas pieņem galīgo lēmumu par pediatrijas pētījumu plānu, ņemot vērā sākotnējo lēmumu un jebkādas atjauninātās pārskatītās versijas saskaņā ar šā panta 2. un 3. punktu.
5. Šā panta 1., 2., 3. vai 4. punktā minētajos termiņos Aģentūra var pieprasīt, lai pieteikuma iesniedzējs ierosina grozījumus pediatrijas pētījumu plānā, vai lūgt papildu informāciju; šādā gadījumā 1., 2., 3. un 4. punktā minētos termiņus pagarina ne ilgāk kā par tikpat daudz dienām. Minētos termiņus aptur līdz brīdim, kad tiek sniegta papildu informācija.
6. Aģentūras lēmumu pieņemšanai saskaņā ar šo pantu piemēro 89. pantā noteikto procedūru.

80. pants

Lēmumi par atbrīvojuma zāļu grupai vai konkrētām zālēm piešķiršanu, atteikšanu, pārskatīšanu vai anulēšanu

1. Pieteikuma iesniedzējs var vērsties Aģentūrā sakarā ar atbrīvojumu konkrētām zālēm, pamatojoties uz 77. panta 1. punktā izklāstītajiem iemesliem.
2. Aģentūra 90 dienās no derīga pieteikuma saņemšanas pieņem lēmumu, ar ko piešķir vai atsaka atbrīvojumu konkrētām zālēm.

Attiecīgā gadījumā Aģentūra var prasīt, lai pieteikuma iesniedzējs papildina iesniegtos datus un dokumentus. Ja Aģentūra izmanto šo iespēju, 90 dienu termiņš tiek apturēts līdz brīdim, kad tiek sniegta papildu informācija.

3. Attiecīgā gadījumā Aģentūra, pamatojoties uz 77. panta 1. punktā izklāstītajiem iemesliem, pēc savas iniciatīvas var pieņemt lēmumus par to, ka piešķir atbrīvojumu attiecībā uz kādu zāļu grupu vai konkrētām zālēm, kā minēts 77. panta 2. punktā.
4. Aģentūra jebkurā laikā var pieņemt lēmumu, ar ko pārskata atbrīvojumu zāļu grupai vai konkrētām zālēm.
5. Ja kāds zāļu grupai vai konkrētām zālēm noteikts atbrīvojums tiek anulēts, Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 7. panta 5. punktā noteikto prasību nepiemēro 36 mēnešus no dienas, kad atbrīvojums svītrots no šīs regulas 81. pantā minētā atbrīvojumu saraksta.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

6. Aģentūras lēmumu pieņemšanai saskaņā ar šo pantu piemēro 89. pantā noteikto procedūru.
7. Aģentūra, apspriežoties ar Komisiju, dalībvalstu kompetentajām iestādēm un ieinteresētajām personām, izstrādā un publicē pamatnostādnes šā panta praktiskai piemērošanai.

81. pants

Atbrīvojumu saraksts

Aģentūra uztur atbrīvojumu sarakstu. Sarakstu regulāri atjaunina, un tas ir publiski pieejams.

82. pants

Atbrīvojumi, kas piešķirti pēc negatīva lēmuma saistībā ar pediatrijas pētījumu plānu

Ja pēc pediatrijas pētījumu plāna novērtēšanas Aģentūra secina, ka zālēm piemērojams 77. panta 1. punkta a), b) vai c) apakšpunkts, tā vienlaikus pieņem:

- a) negatīvu lēmumu saskaņā ar 79. panta 1., 2. vai 4. punktu; un
- b) lēmumu, ar ko saskaņā ar 80. panta 3. punktu piešķir atbrīvojumu zāļu grupai vai konkrētām zālēm.

Aģentūras lēmumu pieņemšanai saskaņā ar šo pantu piemēro 89. pantā noteikto procedūru.

83. pants

Lēmumi par termiņa atlikšanas piešķiršanu vai atteikšanu

1. Vienlaikus ar pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanas pieteikuma iesniegšanu Aģentūrai, ievērojot 78. panta 1. punktu, vai pediatrijas pētījumu plāna novērtēšanas laikā pieteikuma iesniedzējs var Aģentūrai iesniegt arī pieprasījumu atlikt dažu vai visu minētajā plānā paredzēto pasākumu sākšanu vai pabeigšanu. Šāda termiņu atlikšana attaisnojama zinātnisku vai tehnisku iemeslu dēļ vai ar sabiedrības veselību saistītu iemeslu dēļ.

Jebkurā gadījumā termiņu atlikšanu piešķir tad, ja pirms uzsākt pētījumus pediatriskā populācijā ir piemēroti veikt pētījumus ar pieaugušajiem, vai arī gadījumā, kad pētījumi pediatriskā populācijā aizņems ilgāku laiku nekā pētījumi ar pieaugušajiem.

2. Aģentūra pieņem lēmumu par termiņu atlikšanas piešķiršanu vai atteikšanu un informē par to pieteikuma iesniedzēju. Aģentūra minēto lēmumu pieņem reizē ar pozitīva lēmuma pieņemšanu saskaņā ar 79. panta 1. vai 2. punktu.

Lēmumā par termiņu atlikšanas piešķiršanu norāda termiņus paredzēto pasākumu sākšanai vai pabeigšanai.

3. Termiņu atlikšanas ilgumu nosaka Aģentūras lēmumā, un to balsta uz zinātniskiem vai tehniskiem pamatiem vai pamato ar apsvērumiem, kas saistīti ar sabiedrības veselību, un tas nepārsniedz piecus gadus.

4. Pamatojoties uz pieredzi, kas gūta, piemērojot šo pantu, Komisija saskaņā ar 181. pantu tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu 1. punktā minētos termiņu atlikšanas piešķiršanas iemeslus.

84. pants

Lēmumi par termiņu atlikšanas pagarināšanu

1. Pienācīgi pamatotos gadījumos vismaz sešus mēnešus pirms atlikšanas termiņa beigām var iesniegt pieprasījumu pagarināt atlikšanas termiņu. Termiņu atlikšanas pagarinājums nepārsniedz 83. panta 3. punktā noteikto termiņu atlikšanas laikposmu.

Aģentūra lēmumu par pagarinājumu pieņem 60 dienu laikā.
2. Attiecīgā gadījumā Aģentūra var lūgt pieteikuma iesniedzēju Aģentūras noteiktā termiņā iesniegt papildu datus un dokumentus – tādā gadījumā 60 dienu termiņu aptur līdz brīdim, kamēr tiek iesniegta papildu informācija.
3. Aģentūras lēmumu pieņemšanai saskaņā ar šo pantu piemēro 89. pantā noteikto procedūru.

85. pants

Atkāpes sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā

1. Aģentūras lēmums, kas minēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 7. panta 5. punkta pirmās daļas e) apakšpunktā, attiecas tikai uz zālēm, kas paredzētas nopietnas vai dzīvību apdraudošas tādas slimības vai stāvokļa profilaksei, diagnostikai vai ārstēšanai, kura ir tieši saistīta ar sabiedrības veselības ārkārtas situāciju.
2. Šā panta 1. punktā minētajā lēmumā norāda šādas atkāpes piešķiršanas pamatojumu un tās ilgumu.
3. Vēlākais šā panta 2. punktā minētās atkāpes termiņa beigu datumā pieteikuma iesniedzējs iesniedz Aģentūrai pediatrijas pētījumu plānu vai pieteikumu par atbrīvojumu, pievienojot pieprasījumu dot piekrišanu saskaņā ar 78. panta 1. punktu.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

Izmaiņas pediatrijas pētījumu plānā

1. Ja pēc lēmuma, ar ko apstiprina pediatrijas pētījumu plānu, pieņemšanas pieteikuma iesniedzējs tā īstenošanā sastopas ar grūtībām, kuru dēļ plāns vairs nav īstenojams vai vairs nav piemērots, pieteikuma iesniedzējs var ierosināt izmaiņas plānā vai lūgt Aģentūrai noteikt termiņa atlikšanu saskaņā ar 83. pantu vai atbrīvojumu saskaņā ar 77. pantu. Aģentūra 90 dienu laikā pieņem lēmumu, pamatojoties uz 89. pantā noteikto procedūru. Vajadzības gadījumā Aģentūra var prasīt, lai pieteikuma iesniedzējs papildina iesniegtos datus un dokumentus. Ja Aģentūra izmanto šo iespēju, termiņš tiek apturēts līdz brīdim, kad tiek sniegta šāda papildu informācija.
2. Ja pēc 79. panta 1., 2. un 4. punktā minētā lēmuma par pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanu vai pamatojoties uz atjauninātu pediatrijas pētījumu plānu, kas saņemts saskaņā ar 79. panta 3. punktu, Aģentūra, balstoties uz jaunu pieejamo zinātnisko informāciju, uzskata, ka apstiprinātais plāns vai kāds no tā elementiem vairs nav piemērots, tā, balstoties uz zinātniskiem pamatojumiem, lūdz pieteikuma iesniedzēju ierosināt izmaiņas pediatrijas pētījumu plānā.

Pieteikuma iesniedzējs pieprasītās izmaiņas iesniedz 60 dienu laikā.

Aģentūra 30 dienu laikā minētās izmaiņas pārskata un pieņem lēmumu par to noraidīšanu vai pieņemšanu.

3. Šā panta 2. punkta trešajā daļā minētajā termiņā Aģentūra var prasīt, lai pieteikuma iesniedzējs iesniegtajās izmaiņās izdara papildu izmaiņas vai sniedz papildu informāciju. Tādā gadījumā minētajā daļā norādīto termiņu pagarina vēl par 30 dienām. Šo termiņu aptur līdz brīdim, kad iesniegtas papildu izmaiņas vai papildu informācija.
4. Aģentūras lēmumu pieņemšanai saskaņā ar šo pantu piemēro 89. pantā noteikto procedūru.

87. pants

Sīki izstrādāta kārtība attiecībā uz pieteikumiem

saistībā ar pediatrijas pētījumu plāniem, atbrīvojumiem un termiņu atlikšanu

1. Apspriežoties ar dalībvalstīm, Komisiju un citām ieinteresētajām personām, Aģentūra sagatavo sīki izstrādātu kārtību attiecībā uz formātu un saturu, kas jāievēro pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanas vai grozīšanas pieteikumos un atbrīvojuma vai termiņu atlikšanas lūgumos, lai tie tiktu uzskatīti par derīgiem, kā arī attiecībā uz Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 51. pantā un 52. panta 2. punktā un šīs regulas 88. pantā un 92. panta 2. punktā minētās atbilstības pārbaudes veikšanu.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

2. Sīki izstrādātajā kārtībā attiecībā uz 1. punktā minēto pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanas pieteikumu formātu un saturu:
- a) precizē, kāda informācija iekļaujama pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanas vai grozīšanas pieteikumā vai lūgumā piemērot atbrīvojumu 77. panta 1. punktā minētajos gadījumos;
 - b) to pielāgo, lai ņemtu vērā šādus aspektus:
 - i) pielāgota procedūra pediatrijas pētījumu plāniem, kā minēts 76. panta 2. punktā;
 - ii) zāles, ko paredzēts izstrādāt tikai lietošanai pediatrijā;
 - iii) zāles, kuru atļauju pieteikumus paredzēts iesniegt saskaņā ar 94. pantā minēto procedūru.

88. pants

Atbilstība pediatrijas pētījumu plānam

Ja tirdzniecības atļaujas vai izmaiņu veikšanas pieteikums ir iesniegts saskaņā ar šo regulu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pārbauda, vai pieteikums atbilst Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 7. panta 5. punktā noteiktajām prasībām.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

89. pants

*Lēmuma pieņemšanas procedūra saistībā ar pediatrijas pētījumu plāniem,
atbrīvojumu vai termiņu atlikšanu*

1. Aģentūras lēmumus, kas pieņemti, ievērojot 79., 80., 82., 83., 84. un 86. pantu, pamato ar zinātniskiem secinājumiem, ko pievieno minētajiem lēmumiem.
2. Gatavojot šā panta 1. punktā minētos zinātniskos secinājumus, Aģentūra apspriežas ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja vajadzības gadījumā nodrošina attiecīgo zinātnisko zināšanu pienācīgu iesaisti, izmantojot vismaz vienu no darba grupām, kas izveidota saskaņā ar 157. pantu, vai arī tā šo uzdevumu var deleģēt kādai no minētajām darba grupām. Šādas apspriešanās rezultātus pievieno šā panta 1. punktā minētajiem lēmumiem kā daļu no Aģentūras zinātniskajiem secinājumiem, ar ko pamato attiecīgo lēmumu.
3. Atkāpjoties no 2. punkta, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja nosaka zinātniskus principus, lai noteiktu situācijas, kad apspriešanās ar minēto komiteju nav vajadzīga.

4. Aģentūra savus šā panta 1. punktā minētos zinātniskos secinājumus nekavējoties nosūta pieteikuma iesniedzējam, pirms tiek pieņemti lēmumi, ievērojot 79., 80., 82., 83., 84. un 86. pantu. Pieteikuma iesniedzējs 15 dienās no zinātnisko secinājumu saņemšanas var iesniegt Aģentūrai pienācīgi pamatotu rakstisku pieprasījumu atkārtoti izskatīt zinātniskos secinājumus. Aģentūra 30 dienās no pieprasījuma saņemšanas atkārtoti izskata savus zinātniskos secinājumus. Minētajā atkārtotajā izskatīšanā izdarīto secinājumu iemeslus iekļauj galīgajos zinātniskajos secinājumos. Regulas 79., 80., 84. un 86. pantā minēto termiņu aptur līdz brīdim, kad zinātniskie secinājumi kļūst galīgi. Šā punkta vajadzībām, Aģentūra apspriežas ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju.

Ja pieteikuma iesniedzējs 15 dienās no zinātnisko secinājumu saņemšanas neiesniedz pamatotu rakstisku atkārtotas izskatīšanas pieprasījumu, tie kļūst galīgi.

5. Aģentūras lēmumus, ievērojot 79., 80., 82., 83., 84. un 86. pantu, publisko, pirms tam svītrojot visu konfidenciālo komerciālo informāciju.

90. pants

Pediatrijas pētījumu plāna pārtraukšana

Ja pieteikuma iesniedzējs paredzējis pārtraukt pediatrijas pētījumu plānu, kas apstiprināts saskaņā ar 79. panta 1., 2. un 4. punktu, pieteikuma iesniedzējs par savu nodomu paziņo Aģentūrai.

Paziņojumu nosūta bez liekas kavēšanās un jebkurā gadījumā vismaz sešus mēnešus pirms paredzētās pārtraukšanas, un tajā norāda pārtraukšanas iemeslus.

Aģentūra publicē paziņojumā ietverto informāciju, pirms tam svītrojusi jebkādu personisku vai komerciāli sensitīvu informāciju.

91. pants

Zinātniskās konsultācijas pediatrijā lietojamu zāļu izstrādei

Pirms pediatrijas pētījumu plāna iesniegšanas un tā īstenošanas laikā juridiska vai fiziska persona, kas izstrādā zāles, kuras paredzētas lietot pediatrijā vai *in utero* terapijai, var lūgt Aģentūrai sniegt konsultācijas par dažādu tādu testu un pētījumu plānošanu un to veikšanu, kas vajadzīgi, lai pierādītu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu pediātriskā populācijā saskaņā ar 144. panta 1. punkta otrās daļas zb) apakšpunktu.

Aģentūra saskaņā ar šo pantu sniedz konsultācijas bez maksas.

92. pants

Dati, ko iegūst no pediatrijas pētījumu plāna

1. Ja saskaņā ar šo regulu tiek piešķirta tirdzniecības atļauja vai izmaiņas tirdzniecības atļaujā:
 - a) visu to pētījumu rezultātus, kuri veikti atbilstoši apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam, kā minēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 7. panta 5. punkta pirmās daļas a) apakšpunktā, iekļauj zāļu aprakstā un attiecīgā gadījumā arī lietošanas instrukcijā; vai

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- b) ikvienu atbrīvojumu zāļu grupai vai konkrētām zālēm, kas minēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 7. panta 5. punkta pirmās daļas b) un c) apakšpunktā, ieraksta konkrēto zāļu aprakstā un attiecīgā gadījumā arī lietošanas instrukcijā.
2. Komisija tirdzniecības atļaujā iekļauj paziņojumu, kurā norāda, ka pieteikums atbilst apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:
- a) pieteikums atbilst visiem pasākumiem, kas ietverti apstiprinātajā pabeigtajā pediatrijas pētījumu plānā; un
 - b) zāļu aprakstā ir atspoguļoti to pētījumu rezultāti, kas veikti atbilstoši minētajam apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam.

93. pants

Izmaiņas tirdzniecības atļaujās, ko veic, pamatojoties uz pediatrijas pētījumiem

1. Visus klīniskos pētījumus, kas saistīti ar zāļu, uz kurām attiecas centralizēta vai valsts tirdzniecības atļauja, lietošanu pediatriiskā populācijā un ko sponsorē tirdzniecības atļaujas turētājs, neatkarīgi no tā, vai tie tiek veikti saskaņā ar apstiprinātu pediatrijas pētījumu plānu, sešos mēnešos no attiecīgo pētījumu pabeigšanas iesniedz Aģentūrai vai dalībvalstīm, kurās zāles ir atļautas.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

2. Šā panta 1. punktu piemēro neatkarīgi no tā, vai tirdzniecības atļaujas turētājam ir nodoms iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu attiecībā uz pediatrikajām indikācijām vai šāda nodoma nav.
3. Kad zāles ir atļautas saskaņā ar šo regulu, Komisija var atjaunināt zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju un var attiecīgi mainīt tirdzniecības atļauju.

94. pants

Tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā

1. Pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā iesniedz saskaņā ar 5. un 7. pantu, un tam pievieno datus un dokumentus, kas vajadzīgi, lai noteiktu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu pediatriiskā populācijā, tostarp jebkādu specifisku datus, kas vajadzīgi, lai pamatotu zāļu atbilstošu sastāvu, formu, stiprumu, ievadīšanas ceļu un iespējamo ievadīšanas ierīci saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu. Pieteikumā iekļauj arī Aģentūras lēmumu, ar kuru apstiprina attiecīgo pediatrijas pētījumu plānu.
2. Ja zāles ir atļautas vai ir bijušas atļautas dalībvalstī vai Savienībā, saskaņā ar šīs regulas 30. pantu vai Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 10. un 12. pantu iesniegtajā pieteikumā par tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā attiecīgā gadījumā var izdarīt atsauci uz datiem, kas iekļauti minēto zāļu dokumentācijā.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

3. Zālēm, kam piešķir tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā, var atstāt tādu pašu nosaukumu kā jebkurām citām zālēm, kuras satur to pašu aktīvo vielu un attiecībā uz kurām tam pašam tirdzniecības atļaujas turētājam ir piešķirta atļauja lietošanai pieaugušajiem.
4. Pieteikuma iesniegšana tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā nekādā ziņā neizslēdz tiesības iesniegt pieteikumu tirdzniecības atļaujai citām terapeitiskām indikācijām.

95. pants

Atlīdzība par zālēm, kas atļautas saskaņā ar tirdzniecības atļaujas lietošanai pediatrijā procedūru

Ja ir piešķirta šīs regulas 94. pantā minētā tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā un tajā ir iekļauti visu to pētījumu rezultāti, kas veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, zālēm piemēro Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 83. un 84. pantā minētos neatkarīgos regulatīvās datu aizsardzības un regulatīvās tirdzniecības aizsardzības laikposmus.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

96. pants

Pediatriskās klīniskās pārbaudes

1. ES datubāzē, kas izveidota, ievērojot Regulas (ES) Nr. 536/2014 81. pantu (“ES datubāze”), iekļauj trešās valstīs veiktas klīniskās pārbaudes, kuras ir:
 - a) iekļautas apstiprinātajā pediatrijas pētījumu plānā;
 - b) iesniegtas saskaņā ar 93. pantu.
2. Attiecībā uz šā panta 1. punktā minētajām klīniskajām pārbaudēm, kas veiktas trešās valstīs, attiecīgi klīniskās pārbaudes sponsors, Aģentūras lēmuma par 79. pantā minēto pediatrijas pētījumu plānu adresāts vai tirdzniecības atļaujas turētājs pirms pārbaudes sākšanas šā panta 1. punktā minētajā ES datubāzē ievada šādu elementu aprakstu:
 - a) klīniskās pārbaudes protokols;
 - b) izmantotās pētāmās zāles;
 - c) aptvertās terapeitiskās indikācijas;
 - d) sīkāka informācija par klīniskās pārbaudes populāciju.

Neatkarīgi no klīniskās pārbaudes iznākuma sešos mēnešos no klīniskās pārbaudes beigām attiecīgi klīniskās pārbaudes sponsors, Aģentūras lēmuma par pediatrijas pētījumu plānu adresāts vai tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz ES datubāzē klīniskās pārbaudes rezultātu kopsavilkumu. Minēto kopsavilkumu ievada ES datubāzē.

Ja zinātnisku apsvērumu dēļ klīniskās pārbaudes rezultātu kopsavilkumu nav iespējams iesniegt sešu mēnešu laikā, to kopā ar kavēšanās iemesliem iesniedz ES datubāzē vēlākais 12 mēnešos no klīniskās pārbaudes beigām.

3. Apspriežoties ar Komisiju, dalībvalstīm un ieinteresētajām personām, Aģentūra izstrādā norādījumus par 2. punktā minētās informācijas saturu.
4. Pamatojoties uz pieredzi, kas gūta šā panta piemērošanas rezultātā, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 179. panta 2. punktā, lai grozītu datus par trešās valstīs veiktajām klīniskajām pārbaudēm, kurus, ievērojot šo pantu, paredzēts iesniegt ES datubāzē.

97. pants

Eiropas Pediatrikās pētniecības tīkls

1. Aģentūra izveido Eiropas tīklu, kurā ir iesaistīti pacientu pārstāvji, akadēmisko aprindu pārstāvji, zāļu izstrādātāji, pētnieki un centri, kam ir speciālās zināšanas pētījumu veikšanā pediatrikajā populācijā ("Eiropas Pediatrikās pētniecības tīkls").

2. Eiropas Pediātriskās pētniecības tīkla mērķi cita starpā ir apspriest prioritātes saistībā ar bērniem paredzēto zāļu klīnisko izstrādi, jo īpaši jomās, kurās nav nodrošinātas medicīniskās vajadzības, koordinēt pētījumus, kas saistīti ar pediātrijā lietojamām zālēm, veidot vajadzīgās zinātniskās un administratīvās kompetences Savienības līmenī un novērst nevajadzīgu pētījumu vai testu dublēšanos pediātriskajā populācijā.

98. pants

Stimuli bērniem paredzēto zāļu pētniecībai

Saistībā ar pediātrijā lietojamām zālēm var izmantot Savienības un dalībvalstu piešķirtos stimulus, lai atbalstītu pediātrijā lietojamo zāļu pētniecību, izstrādi un pieejamību.

99. pants

Maksas un Savienības ieguldījums saistībā ar pasākumiem pediātrijas jomā

1. Ja pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediātrijā iesniedz saskaņā ar šīs regulas 94. pantā noteikto procedūru, samazināto maksu apjomu par pieteikuma novērtēšanu un tirdzniecības atļaujas uzturēšanu nosaka saskaņā ar Regulas (ES) 2024/568 6. pantu.

2. Aģentūra bez maksas veic šādus novērtējumus:
 - a) atbrīvojumu piemērošanas pieteikumi;
 - b) termiņa atlikšanas pieteikumi;
 - c) pediatrijas pētījumu plānu pieteikumi;
 - d) atbilstība apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam.
3. Ar Savienības ieguldījumu, kas paredzēts 161. pantā, sedz Aģentūras darbu, tostarp pediatrijas pētījumu plānu novērtēšanu, zinātniskās konsultācijas un visus šajā nodaļā paredzētos atbrīvojumus no maksas, un atbalsta Aģentūras darbības, kas noteiktas 96. un 97. pantā.

100. pants

Ikgadējie ziņojumi par pasākumiem pediatrijas jomā

Vismaz reizi gadā Aģentūra publisko:

- a) to vienību un zāļu sarakstu, kas saņēmuši kādu no šajā nodaļā paredzētajām atlīdzībām un stimuliem;
- b) vienības, kas nav izpildījušas kādu no šajā nodaļā noteiktajiem pienākumiem;
- c) saskaņā ar 76. pantu apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu skaitu;

- d) piešķirto atbrīvojumu skaitu, sniedzot arī kopsavilkumu par to iemesliem;
- e) piešķirto termiņa atlikšanu sarakstu;
- f) pabeigto pediatrijas pētījumu plānu skaitu;
- g) termiņu atlikšanas pagarināšanas gadījumus pēc piecu gadu laikposma un detalizētu to iemeslu izklāstu, kā minēts 84. pantā;
- h) saskaņā ar 91. pantu lūgtas zinātniskās konsultācijas, kas sniegtas par pediatrijā lietojamo zāļu izstrādi.

VIII nodaļa

Farmakovigilance

101. pants

Farmakovigilance

1. Tirdzniecības atļaujas turētāju pienākumus, kas ir noteikti Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 102. pantā un 103. panta 1. punktā, piemēro to cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujas turētājiem, kuras ir centralizēti atļautas saskaņā ar šo regulu.
2. Ja pastāv bažas par riskiem, kas ietekmē atļauto zāļu ieguvumu un riska samēru, Aģentūra var uzlikt par pienākumu centralizētās tirdzniecības atļaujas turētājam nodrošināt riska pārvaldības sistēmas darbību, kā minēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 102. panta 4. punkta c) apakšpunktā. Šajā sakarā Aģentūra arī uzliek par pienākumu tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt riska pārvaldības plānu riska pārvaldības sistēmai, ko tas plānojis ieviest saistībā ar attiecīgajām zālēm.

Pienākumu pienācīgi pamato, par to paziņo rakstiski un tajā norāda riska pārvaldības plāna iesniegšanas termiņu.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

3. Aģentūra dod tirdzniecības atļaujas turētājam iespēju, atbildot uz uzlikto 2. punktā minēto pienākumu, iesniegt rakstiskus apsvērumus tās norādītajā termiņā, ja tirdzniecības atļaujas turētājs to pieprasa 30 dienās no rakstiskā paziņojuma par pienākumu saņemšanas.

Pamatojoties uz tirdzniecības atļaujas turētāja iesniegtajiem rakstiskajiem apsvērumiem, Aģentūra pārskata savu atzinumu.

4. Ja šā panta 2. punktā minētais pienākums Aģentūras atzinumā ir apstiprināts un ja vien Komisija nav nodevusi atpakaļ atzinumu Aģentūrai papildu izskatīšanai, Komisija maina tirdzniecības atļauju saskaņā ar 14. pantā noteikto procedūru, lai:

- a) minēto pienākumu iekļautu kā tirdzniecības atļaujas nosacījumu;
- b) kā 13. panta 4. punkta e) apakšpunktā minētās tirdzniecības atļaujas nosacījumu iekļautu pasākumus, kas jāveic kā daļa no riska pārvaldības sistēmas.

Pirmās daļas a) apakšpunkta gadījumā, tirdzniecības atļaujas turētājs attiecīgi atjaunina riska pārvaldības sistēmu.

102. pants

Paziņojumi par drošumu

Tirdzniecības atļaujas turētāju pienākumus, kas ir noteikti Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 107. panta 1. un 2. punktā, un dalībvalstu, Aģentūras un Komisijas pienākumus, kas noteikti minētā panta 3. un 4. punktā, piemēro šīs regulas 144. panta 1. punkta otrās daļas g) apakšpunktā minētajiem paziņojumiem par drošumu saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras atļautas saskaņā ar šo regulu.

103. pants

Datubāze EudraVigilance

1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido un uztur datubāzi un datu apstrādes tīklu (“datubāze *EudraVigilance*”), lai apkopotu farmakovigilances informāciju saistībā ar Savienībā atļautām zālēm un ļautu dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai Aģentūrai vienlaikus piekļūt minētajai informācijai un dalīties ar to.

Datubāzē *EudraVigilance* iekļauj farmakovigilances informāciju par zālēm, kas darītas pieejamas saskaņā ar 27. pantā minēto lietošanu līdzjutības nolūkā vai izmantojot valsts agrīnas piekļuves shēmas.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

Datubāzē *EudraVigilance* ietver informāciju par varbūtējām blakusparādībām, kuras cilvēkiem radušās, lietojot zāles saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem, kā arī neatbilstoši tirdzniecības atļaujas noteikumiem, un par varbūtējām blakusparādībām, kuras radušās pēcreģistrācijas pētījumos saistībā ar zālēm vai arodekspozīciju minētajām zālēm.

2. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izstrādā datubāzes *EudraVigilance* darbības specifikācijas kopā ar grafiku to īstenošanai.

Aģentūra sagatavo gada ziņojumu par datubāzi *EudraVigilance* un nosūta to Eiropas Parlamentam, Padomei un Komisijai.

Izdarot būtiskas izmaiņas datubāzē *EudraVigilance* un darbības specifikācijās, ņem vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumus.

Datubāze *EudraVigilance* ir pilnībā piekļūstama kompetentajām iestādēm un Komisijai. Datubāze ir piekļūstama arī tirdzniecības atļaujas turētājiem un pieteikuma iesniedzējiem tādā apmērā, kas nepieciešams, lai tie spētu izpildīt farmakovigilances pienākumus.

Aģentūra nodrošina, ka veselības aprūpes speciālistiem un sabiedrībai ir atbilstīgi piekļuves līmeņi datubāzei *EudraVigilance* un ka saskaņā ar Savienības tiesību aktiem tiek aizsargāti personas dati. Aģentūra sadarbojas ar visām ieinteresētajām personām, tostarp pētniecības iestādēm, veselības aprūpes speciālistiem, kā arī pacientu un patērētāju organizācijām, lai noteiktu “atbilstīgo piekļuves līmeni” veselības aprūpes speciālistu un sabiedrības piekļuvei datubāzei *EudraVigilance*.

Datubāzes *EudraVigilance* datus dara publiski pieejamus apkopotā un anonimizētā formātā, pievienojot paskaidrojumu par to, kā interpretēt attiecīgos datus.

3. Aģentūra sadarbībā ar tirdzniecības atļaujas turētāju vai dalībvalsti, kas iesniegusi datubāzē *EudraVigilance* individuālu ziņojumu par varbūtējām blakusparādībām, ir atbildīga par darba procedūrām, ar kurām nodrošina datubāzē *EudraVigilance* savāktās informācijas kvalitāti un integritāti.
4. Datubāzei *EudraVigilance* iesniegtos tirdzniecības atļaujas turētāju un pieteikuma iesniedzēju individuālos ziņojumus par varbūtējām blakusparādībām un par turpmākiem pasākumiem pēc to saņemšanas nosūta elektroniski tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā blakusparādība radusies.

104. pants

Veidlapas ziņošanai par varbūtējām blakusparādībām

Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm izstrādā tīmeklī pieejamas standarta strukturētas veidlapas, kas paredzētas veselības aprūpes speciālistu un pacientu ziņojumiem par varbūtējām blakusparādībām saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 110. pantu.

105. pants

Periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu repozitorijs

Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Komisiju izveido un uztur periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu repozitoriju (“repozitorijs”) un attiecīgo novērtējuma ziņojumu par Savienībā atļautajām zālēm repozitoriju, lai šie ziņojumi būtu pilnībā un vienmēr pieklūstami Komisijai, dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai, Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai un Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 40. pantā minētajai decentralizēto un savstarpējās atzīšanas procedūru koordinācijas grupai (“Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 40. pantā minētā koordinācijas grupa”).

Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Komisiju un pēc apspriešanās ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju izstrādā repozitorija darbības specifikācijas.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

Veicot jebkādas nozīmīgas izmaiņas repozitorijā un darbības specifikācijās, vienmēr ņem vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumus.

106. pants

Eiropas zāļu tīmekļa portāls

1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido un uztur Eiropas zāļu tīmekļa portālu informācijas izplatīšanai par zālēm, kas ir atļautas vai tiks atļautas Savienībā. Minētais tīmekļa portāls ir viegli piekļūstams un lietotājdraudzīgs. Aģentūra minētajā portālā publicē:
 - a) šīs regulas 148. panta d) un e) punktā minēto komiteju locekļu, kā arī Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 40. pantā minētās koordinācijas grupas locekļu vārdus un uzvārdus kopā ar norādēm par viņu profesionālo kvalifikāciju un par šīs regulas 154. panta 2. punktā minētajām deklarācijām;
 - b) šīs regulas 148. panta d) un e) punktā minēto komiteju un Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 40. pantā minētās koordinācijas grupas farmakovigilances jautājumos katras sanāksmes darba kārtības un protokolus;
 - c) saskaņā ar šo regulu atļauto zāļu riska pārvaldības plānus;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- d) informāciju par to, kā ziņot dalībvalstu kompetentajām iestādēm par zāļu varbūtējām blakusparādībām, un 104. pantā minētās standarta strukturētās veidlapas, kas ir pieejamas tīmeklī, lai pacienti un veselības aprūpes speciālisti varētu sniegt ziņojumus, tostarp saites uz valstu tīmekļa vietnēm;
- e) Savienības termiņus un to periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu iesniegšanas biežumu, kas sniedzami saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 112. pantu;
- f) protokolus un publiski pieejamu rezultātu kopsavilkumus par tiem pēcreģistrācijas drošuma pētījumiem, kas minēti Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 122. un 124. pantā;
- g) informāciju par šīs regulas 57. pantā un Direktīvas 2026/...⁺ 98., 118., 119. un 120. pantā noteiktās procedūras sākšanu, attiecīgajām aktīvajām vielām vai zālēm un risināmo jautājumu, visām publiskām uzklaušīšanās, kas rīkotas, ievērojot minēto procedūru, un par to, kā iesniegt informāciju un piedalīties publiskā uzklaušīšanās;
- h) secinājumus par novērtējumiem, ieteikumiem, atzinumiem, apstiprinājumiem un lēmumiem, ko Aģentūra un tās zinātniskās komitejas pieņēmušas saskaņā ar šo regulu un Direktīvu (ES) 2026/...⁺;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- i) secinājumus par novērtējumiem, ieteikumiem, atzinumiem, apstiprinājumiem un lēmumiem, ko pieņēmusi Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 40. pantā minētā koordinācijas grupa, dalībvalstu kompetentās iestādes un Komisija pieņēmušas saistībā ar šīs regulas 17., 109., 110. un 111. pantā un Direktīvas (ES) 2026/...⁺ IX nodaļas 3. un 7. iedaļā noteiktajām procedūrām.
2. Izstrādājot un pārskatot Eiropas zāļu tīmekļa portālu, Aģentūra apspriežas ar attiecīgajām ieinteresētajām personām, tostarp pacientu un patērētāju grupām, veselības aprūpes speciālistiem, bezpeļņas vienībām un nozares pārstāvjiem.

107. pants

Eiropas vides riska novērtēšanas pētījumu reģistrs

Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido un uztur reģistru, kurā reģistrē to vides riska novērtējuma pētījumu rezultātus, kas veikti, lai atbalstītu Savienībā atļauto zāļu vides riska novērtēšanu, ja vien attiecīgie dati Savienībā netiek publiskoti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2025/2455⁴³.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

⁴³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2025/2455 (2025. gada 26. novembris), ar ko izveido kopīgu ķīmikāliju datu platformu, paredzot noteikumus, ar kuriem nodrošina, ka tajā ietvertie dati ir atrodami, piekļūstami, savietojami un atkalizmantojami, un ar ko izveido ķīmikāliju monitoringa un perspektīvas satvaru (OV L, 2025/2455, 12.12.2025., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

Pirmajā daļā minētajā reģistrā iekļautā informācija ir publiski pieejama, ja vien nav nepieciešami ierobežojumi, lai aizsargātu konfidenciālu komerciālo informāciju. Lai izveidotu minēto reģistru, Aģentūra var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājiem un kompetentajām iestādēm līdz ... [24 mēneši no šīs regulas piemērošanas dienas] iesniegt visu to pētījumu rezultātus, kas jau ir pabeigti attiecībā uz Savienībā atļautajām zālēm.

108. pants

Publikāciju uzraudzība

1. Aģentūra uzrauga atlasītas medicīniskās publikācijas par to zāļu varbūtējo blakusparādību ziņojumiem, kas satur konkrētas aktīvās vielas. Tā publicē to aktīvo vielu un medicīnisko publikāciju, kas tiek uzraudzītas, sarakstu.
2. Aģentūra attiecīgo informāciju no atlasītajām medicīniskajām publikācijām ievada datubāzē *EudraVigilance*.
3. Aģentūra, apspriežoties ar Komisiju, dalībvalstīm un ieinteresētajām personām, sagatavo sīki izstrādātus norādījumus par medicīnisko publikāciju uzraudzību un attiecīgās informācijas ievadīšanu datubāzē *EudraVigilance*.

109. pants
Zāļu drošuma uzraudzība

1. Tirdzniecības atļaujas turētāju un dalībvalstu pienākumus, kas noteikti Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 108. un 110. pantā, piemēro reģistrēšanai un ziņošanai par saskaņā ar šo regulu atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu varbūtējām blakusparādībām.
2. Tirdzniecības atļaujas turētāju pienākumus, kas noteikti Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 111. pantā, un minētās direktīvas 111. un 112. pantā paredzētās procedūras piemēro periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu iesniegšanai, Savienības termiņu noteikšanai un grozījumiem periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu iesniegšanas biežumā attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas ir atļautas saskaņā ar šo regulu.

Periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu iesniegšanai piemērojamos noteikumus, kas noteikti minētās direktīvas 112. panta 2. punkta otrajā daļā, piemēro tirdzniecības atļaujas turētājiem, kuriem atļauja piešķirta pirms 2012. gada 2. jūlija un kuriem periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu iesniegšanas biežums un datumi nav izvirzīti kā nosacījums tirdzniecības atļaujas piešķiršanai, līdz tādām brīdīm, kad saskaņā ar minētās direktīvas 112. pantu tirdzniecības atļaujā ir noteikts cits ziņojumu iesniegšanas biežums vai citi datumi.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

3. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas iecelts referents veic periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu novērtēšanu. Referents cieši sadarbojas ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas vai attiecīgo zāļu atsauces dalībvalsts iecelto referentu.

Referents 60 dienās no periodiski atjaunināmā drošuma ziņojuma saņemšanas sagatavo novērtējuma ziņojumu un nosūta to Aģentūrai un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas locekļiem. Aģentūra nosūta ziņojumu tirdzniecības atļaujas turētājam.

Tirdzniecības atļaujas turētājs un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas locekļi 30 dienās no novērtējuma ziņojuma saņemšanas var iesniegt Aģentūrai un referentam savas atsauksmes. Ja ziņojumā ir iekļauti tirdzniecības atļaujas turētājam adresēti jautājumi, tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz atbildes minēto 30 dienu laikā.

Pēc šā punkta trešajā daļā minēto atsauksmju saņemšanas referents 15 dienās atjaunina novērtējuma ziņojumu, ņemot vērā visas iesniegtās atsauksmes, un nosūta to Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai. Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja nākamajā sanāksmē pieņem novērtējuma ziņojumu ar vai bez turpmākām izmaiņām un sniedz ieteikumu. Minētā ieteikumā izklāsta visus atšķirīgos viedokļus un norāda to pamatojumu. Aģentūra pieņemto novērtējuma ziņojumu un ieteikumu iekļauj repozitorijā, kas izveidots saskaņā ar 105. pantu, un nosūta tos tirdzniecības atļaujas turētājam.

4. Ja novērtējuma ziņojumā ir ieteikta jebkāda rīcība attiecībā uz tirdzniecības atļauju, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja 30 dienās no Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ziņojuma saņemšanas to izskata un pieņem atzinumu par attiecīgās tirdzniecības atļaujas saglabāšanu, izmainīšanu, apturēšanu vai anulēšanu, tostarp pieņem jebkādas minētajā atzinumā norādītās regulatīvās darbības īstenošanas grafiku. Ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinums atšķiras no Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikuma, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pievieno savam atzinumam sīki izklāstītu atšķirību zinātnisko pamatojumu paskaidrojumu kopā ar ieteikumu.

Ja atzinumā norādīts, ka attiecībā uz tirdzniecības atļauju ir vajadzīga regulatīva darbība, Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, pieņem lēmumu saskaņā ar 14. pantu mainīt, apturēt vai anulēt tirdzniecības atļauju. Ja Komisija šādu lēmumu pieņem, tā, ievērojot 59. pantu, var arī pieņemt lēmumu, kurš adresēts dalībvalstīm.

5. Ja saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 114. panta 1. punktu veic periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu vienotu novērtējumu attiecībā uz vairākām tirdzniecības atļaujām un ja šis novērtējums attiecas vismaz uz vienu tirdzniecības atļauju, kura piešķirta saskaņā ar šo regulu, piemēro minētās direktīvas 114. un 116. pantā noteikto procedūru.
6. Šā panta 3., 4. un 5. punktā minētos galīgos ieteikumus, atzinumus un lēmumus publisko Eiropas zāļu tīmekļa portālā, kas minēts 106. pantā.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

110. pants

Aģentūras ar farmakovigilanci saistītās darbības

1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas atļautas saskaņā ar šo regulu, veic šādus pasākumus:
 - a) uzrauga riska pārvaldības plānos iekļauto riska mazināšanas pasākumu un 13. panta 4. punkta d)–i) apakšpunktā vai 21. panta 1. punkta pirmās daļas a), b) un c) apakšpunktā un 19. panta 1. punktā, 20. pantā un 34. panta 2. un 3. punktā minēto nosacījumu izpildes rezultātus;
 - b) novērtē riska pārvaldības sistēmas atjauninājumus;
 - c) uzrauga datubāzes *EudraVigilance* datus, lai noteiktu, vai ir jauni riski, vai arī riski ir mainījušies un vai minētie riski ietekmē ieguvumu un riska samēru.

2. Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja veic sākotnējo analīzi un nosaka prioritātes attiecībā uz signāliem par jauniem riskiem vai riskiem, kas ir mainījušies, vai izmaiņām ieguvumu un riska samērā. Ja komiteja uzskata, ka varētu būt nepieciešami turpmāki pasākumi, minēto signālu novērtējumu un vienošanos par jebkādam turpmākām darbībām attiecībā uz tirdzniecības atļauju veic, ievērojot grafiku, kas ir samērīgs ar problēmas mērogu un būtiskumu. Attiecīgā gadījumā minēto signālu novērtējumu var iekļaut gaidāmajā periodiski atjaunināmā drošības ziņojuma novērtējumā vai gaidāmajā procedūrā saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 98. un 118.–120. pantu vai šīs regulas 49. un 57. pantu.
3. Aģentūra un dalībvalstu kompetentās iestādes un tirdzniecības atļaujas turētājs informē cits citu, ja ir jauni riski vai ir mainījušies riski, vai ir konstatētas ieguvumu un riska samēra izmaiņas.

111. pants

Beziejaukšanās pēcreģistrācijas drošuma pētījumi

1. Attiecībā uz saskaņā ar 14. un 21. pantu noteiktajiem beziejaukšanās pēcreģistrācijas drošuma pētījumiem par cilvēkiem paredzētām zālēm, kas ir atļautas saskaņā ar šo regulu, piemēro Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 121. panta 3. līdz 7. punktā, 122., 123., 124. pantā un 125. panta 1. punktā paredzēto procedūru.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

2. Ja saskaņā ar šā panta 1. punktā minēto procedūru Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja sniedz ieteikumus par izmaiņām tirdzniecības atļaujā, par tās apturēšanu vai anulēšanu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pieņem atzinumu, ievērojot ieteikumu, un Komisija pieņem lēmumu saskaņā ar 14. pantu.

Ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinums atšķiras no Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikuma, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pievieno savam atzinumam sīki izklāstītu atšķirību zinātnisko pamatojumu paskaidrojumu kopā ar ieteikumu.

112. pants

Informācijas apmaiņa ar citām organizācijām

1. Aģentūra farmakovigilances jautājumos sadarbojas ar Pasaules Veselības organizāciju un veic pasākumus, kas vajadzīgi, lai tai nekavējoties tiktu iesniegta atbilstīga un piemērota informācija par Savienībā veiktajiem pasākumiem, kas varētu attiekties uz sabiedrības veselības aizsardzību trešās valstīs.

Aģentūra Pasaules Veselības organizācijai nekavējoties dara pieejamus visus ziņojumus par varbūtējām blakusparādībām, kas konstatētas Savienībā.

2. Aģentūra un Eiropas Savienības Narkotiku aģentūra, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2023/1322⁴⁴, apmainās ar informāciju, ko tās saņem par zāļu ļaunprātīgu lietošanu, tostarp ar informāciju, kas saistīta ar nelikumīgām narkotiskām vielām.

113. pants

Starptautiskā sadarbība

Pēc Komisijas pieprasījuma Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm piedalās ar farmakovigilanci saistīto tehnisko pasākumu starptautiskā saskaņošanā un standartizācijā.

114. pants

Sadarbība ar dalībvalstīm

Aģentūra un dalībvalstis sadarbojas, lai nepārtraukti attīstītu farmakovigilances sistēmas, kas spēj sasniegt augstus sabiedrības veselības aizsardzības standartus attiecībā uz visām zālēm neatkarīgi no tirdzniecības atļaujas piešķiršanas veidiem, tostarp izmantojot sadarbības paņēmienus, lai maksimāli izmantotu Savienībā pieejamos resursus.

⁴⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2023/1322 (2023. gada 27. jūnijs) par Eiropas Savienības Narkotiku aģentūru (EUDA) un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 1920/2006 (OV L 166, 30.6.2023., 6. lpp., <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

115. pants

Ziņojumi par farmakovigilances uzdevumiem

Aģentūra regulāri veic savu farmakovigilances uzdevumu neatkarīgu auditu un reizi divos gados paziņo rezultātus valdei. Aģentūra publicē minēto auditu rezultātus.

IX nodaļa

Regulatīvā smilškaste

116. pants

Regulatīvā smilškaste

1. Komisija saskaņā ar šo nodaļu katrā gadījumā atsevišķi var izveidot regulatīvu smilškasti, ja ir izpildīti visi turpmāk minētie nosacījumi:
 - a) ar zālēm saistītu metožu dēļ vai zālēm piemītošo zinātnisko vai tehnisko īpašību dēļ nav iespējams izstrādāt un atļaut, pilnībā izpildot šajā regulā un Direktīvā (ES) 2026/...⁺ noteiktās zālēm piemērojamās prasības, zāles vai zāļu kategoriju, attiecībā uz kurām tiek uzskatīts, ka ir vajadzīgi konkrēti mērķorientēti un tehniski pielāgojumi šajā regulā un Direktīvā (ES) 2026/...⁺ noteiktajām prasībām;
 - b) pamatojoties uz pieejamajiem zinātniskajiem pierādījumiem, a) apakšpunktā minētās metodes vai īpašības, visticamāk, pozitīvi un ievērojami veicinās zāļu vai zāļu kategorijas kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu, kā paredzēts šajā regulā un Direktīvā (ES) 2026/...⁺, vai sniegs būtisku ieguldījumu pacientu piekļuvē profilaksei, diagnosticēšanai vai ārstēšanai, vai pacientu aprūpē.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

2. Regulatīvā smilšskaste nosaka kontrolētu tiesisko regulējumu, kas sastāv no konkrētām prasībām un var atļaut konkrētus mērķētus tehniskus pielāgojumus, kas vajadzīgi šā panta 1. punktā minēto zāļu vai zāļu kategoriju izstrādes, atļauju piešķiršanas un laišanas tirgū laikā saskaņā ar šajā nodaļā izklāstītajiem nosacījumiem. Regulatīvā smilšskaste var atļaut mērķētus tehniskus pielāgojumus konkrētām šīs regulas, Direktīvas (ES) 2026/...⁺ vai Regulas (EK) Nr. 1394/2007 prasībām, kas vajadzīgi, lai novērtētu, vai var piešķirt atļauju šā panta 1. punktā minētajām zālēm, un to aprites cikla pārvaldībai saskaņā ar šīs regulas 117. pantu, un kas nodrošina, ka tiek ievēroti šajā regulā un Direktīvā (ES) 2026/...⁺ noteiktie kvalitātes, drošuma un iedarbīguma principi.

Regulatīvās smilšskastes darbība notiek attiecīgo dalībvalstu kompetento iestāžu tiešā uzraudzībā, lai nodrošinātu atbilstību šīs regulas un attiecīgā gadījumā citu attiecīgo Savienības un valstu tiesību aktu prasībām, uz kurām saistībā ar to teritorijā notiekošām darbībām attiecas regulatīvā smilšskaste. Par jebkādu neatbilstību sīki izstrādātajām prasībām, kas noteiktas šā panta 6. punktā minētajā lēmumā, vai jebkādiem konstatētiem riskiem veselībai un videi nekavējoties paziņo Komisijai un Aģentūrai.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

3. Aģentūra uzrauga jauno zāļu jomu un var pieprasīt informāciju un datus no dalībvalstu kompetentajām iestādēm, tirdzniecības atļaujas turētājiem, izstrādātājiem, neatkarīgiem ekspertiem un pētniekiem, kā arī veselības aprūpes speciālistu un pacientu pārstāvjiem, un var iesaistīties ar tiem sākotnējās pārrunās.
4. Ja, pamatojoties uz pieejamajiem zinātniskajiem pierādījumiem, Aģentūra uzskata, ka ir lietderīgi izveidot regulatīvo smilškasti zālēm, kuras, visticamāk, ietilps šīs regulas darbības jomā un atbilst 1. punktā noteiktajiem nosacījumiem, tā pēc pienācīgas apspriešanās, tostarp apspriešanās ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai attiecīgā gadījumā citām kompetentajām iestādēm, kas ir atbildīgas par citu attiecīgo tiesisko regulējumu izveidi, sniedz Komisijai ieteikumu. Aģentūra ieteikumā uzskaita atbilstīgās zāles vai zāļu kategorijas un iekļauj 5. punktā minēto ieteikto regulatīvās smilškastes plānu.

Aģentūra neiesaka izveidot regulatīvo smilškasti zālēm, kuru izstrādes programmā jau ir panākts progress.

5. Aģentūra regulatīvās smilškastēs plānu izstrādā, pamatojoties uz atbilstīgo zāļu izstrādātāju iesniegtajiem datiem. Regulatīvās smilškastēs plānā sniedz klīnisku, zinātnisku un regulatīvu pamatojumu nepieciešamībai izveidot regulatīvo smilškasti, tostarp identificē šīs regulas, Direktīvas (ES) 2026/...⁺ un Regulas (EK) Nr. 1394/2007 prasības, kuru pielāgojumi no tehniskā un zinātniskā viedokļa tiek uzskatīti par vajadzīgiem, lai izstrādātu un atļautu šādas zāles, vienlaikus nodrošinot, ka tiek ievēroti šajā regulā un Direktīvā (ES) 2026/...⁺ noteiktie kvalitātes, drošuma un iedarbīguma principi. Regulatīvās smilškastēs plānā iekļauj arī ierosināto regulatīvās smilškastēs īstenošanas grafiku. Attiecīgā gadījumā regulatīvās smilškastēs plānā sniedz ieteikumus par alternatīviem vai riska mazināšanas pasākumiem. Vajadzības gadījumā Aģentūra arī iesaka pasākumus, lai mazinātu iespējamus tirgus apstākļu izkropļojumus, kas varētu rasties regulatīvās smilškastēs ieviešanas rezultātā. Aģentūra iekasē maksu par darbībām saskaņā ar šo pantu.
6. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem lēmumu, ar ko, ievērojot šā panta 4. punktu, izveido regulatīvu smilškasti atbilstīgām zālēm vai zāļu kategorijai, ņemot vērā Aģentūras ieteikumu un regulatīvās smilškastēs plānu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 179. panta 2. punktā.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

7. Lēmums, ar kuru saskaņā ar 6. punktu izveido regulatīvu smilškasti, ir laika ziņā ierobežots, un tajā paredz sīki izstrādātus nosacījumus smilškastes īstenošanai. Tajā ietver:
- a) ņemot vērā Aģentūras ieteikto regulatīvās smilškastes plānu, galīgo regulatīvās smilškastes plānu, kurā saskaņā ar šā panta 2. un 5. punktu precizētas konkrētās prasības un mērķēti tehniskie pielāgojumi šīs regulas, Direktīvas (ES) 2026/...⁺ un Regulas (EK) Nr. 1394/2007 prasībās;
 - b) regulatīvās smilškastes darbības ilgumu un beigu termiņu, ņemot vērā laiku, kas vajadzīgs attiecīgo zāļu izstrādei un attiecīgā gadījumā tirdzniecības atļaujas saņemšanai un laišanai tirgū;
 - c) regulatīvās smilškastes dalībniekus.
8. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, jebkurā laikā var apturēt vai anulēt lēmumu, ar ko izveido regulatīvo smilškasti, jebkurā no šādiem gadījumiem:
- a) vairs netiek izpildītas 6. un 7. punktā noteiktās prasības un nosacījumi;
 - b) tas ir lietderīgi, lai aizsargātu sabiedrības veselību vai izvairītos no nopietniem riskiem videi.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 179. panta 2. punktā.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

Ja Aģentūra saņem informāciju par to, ka varētu būt īstenojies kāds no šā punkta pirmajā daļā minētajiem gadījumiem, tā attiecīgi informē Komisiju.

9. Ja pēc lēmuma izveidot regulatīvo smilškasti saskaņā ar šā panta 6. punktu tiek konstatēti riski sabiedrības veselībai, bet šos riskus var pilnībā mazināt, nosakot papildu nosacījumus, Komisija pēc apspriešanās ar Aģentūru var grozīt savu šā panta 6. punktā minēto lēmumu un attiecīgā gadījumā ar īstenošanas aktiem anulēt apturēšanas lēmumu, kas pieņemts saskaņā ar šā panta 8. punktu. Komisija ar īstenošanas aktiem var arī pagarināt regulatīvās smilškastes darbības ilgumu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 179. panta 2. punktā.

117. pants

Regulatīvās smilškastes ietvaros izstrādātas zāles

1. Atļaujot klīniskās pārbaudes zālēm, uz kurām attiecas regulatīvā smilškaste, dalībvalstis ņem vērā 116. panta 5. punktā minēto regulatīvās smilškastes plānu.

2. Regulatīvās smilškastēs ietvaros izstrādātas zāles laiž tirgū tikai tad, ja tās ir atļautas saskaņā ar 14., 19. vai 20. pantu. Šādu atļauju var piešķirt tikai tad, ja zāļu ieguvumu un riska samērs ir labvēlīgs. Šādas atļaujas sākotnējais derīgums nepārsniedz regulatīvās smilškastēs ilgumu, kā norādīts 116. panta 6. un 7. punktā minētajā īstenošanas aktā. Atļauju var atjaunot pēc tirdzniecības atļaujas turētāja pieprasījuma saskaņā ar 18. pantu. Tirdzniecības atļaujas turētājs Aģentūrai atjaunošanas pieteikumu iesniedz vismaz deviņus mēnešus pirms tirdzniecības atļaujas derīguma termiņa beigām.
3. Vajadzības gadījumā regulatīvās smilškastēs ietvaros izstrādātu zāļu tirdzniecības atļaujas, kas pieņemta saskaņā ar 14., 19. vai 20. pantu, nosacījumos norāda pielāgojumus, ko piemēro konkrētajām zālēm, ievērojot 116. panta 7. punktā minēto lēmumu. Katrs pielāgojums, kas norādīts minētajos nosacījumos, nepārsniedz to, kas ir piemērots un absolūti nepieciešams, lai sasniegtu izvirzītos mērķus, un ir pienācīgi pamatots. Tas nepārsniedz pielāgojumus, kas norādīti 116. panta 6. un 7. punktā minētajā lēmumā, ar ko izveido attiecīgo regulatīvo smilškastī.
4. Attiecībā uz regulatīvās smilškastēs ietvaros izstrādātām zālēm, kurām tirdzniecības atļauja piešķirta saskaņā ar 2. punktu un attiecīgā gadījumā 3. punktu, zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā norāda, ka zāles ir izstrādātas regulatīvās smilškastēs ietvaros. Šo prasību piemēro regulatīvās smilškastēs darbības laikā.

5. Neskarot Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 198. pantu, Komisija aptur vai anulē saskaņā ar 2. punktu piešķirto tirdzniecības atļauju, ja regulatīvā smilškastē ir tikusi apturēta vai anulēta saskaņā ar šīs regulas 116. panta 8. punktu.
6. Komisija nekavējoties veic izmaiņas tirdzniecības atļaujā, lai ņemtu vērā saskaņā ar 118. pantu veiktos pagaidu pasākumus.
7. Papildus 57. un 58. pantā minētajām situācijām, ja Aģentūra secina, ka regulatīvās smilškastēs ietvaros piešķirtas tirdzniecības atļaujas turētājs nav izpildījis konkrētos nosacījumus, kas noteikti tirdzniecības atļaujā saskaņā ar šā panta 3. punktu, Aģentūra attiecīgi informē Komisiju. Komisija pieņem lēmumu, lai minētajā tirdzniecības atļaujā veiktu izmaiņas, to apturētu vai anulētu saskaņā ar 14. pantā noteikto procedūru.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

118. pants

Vispārīgi regulatīvās smilškastes noteikumi

1. Regulatīvās smilškastes neskar dalībvalstu kompetento iestāžu un Aģentūras uzraudzības un korektīvās pilnvaras. Ja saistībā ar regulatīvās smilškastes ietvaros izstrādātu zāļu lietošanu tiek konstatēti riski sabiedrības veselībai vai ar drošumu saistītas bažas, dalībvalstu kompetentās iestādes un Aģentūra veic tūlītējus un atbilstīgus pagaidu pasākumus, lai apturētu vai ierobežotu to lietošanu, un informē Komisiju un Aģentūru saskaņā ar 116. panta 2. punktu.

Ja šādus pasākumus nav iespējams veikt vai ja šādi pasākumi izrādās neefektīvi, izstrādes un testēšanas procesu nekavējoties aptur līdz brīdim, kad šā punkta pirmajā daļā minētie riski ir efektīvi mazināti. Ja riski netiek efektīvi mazināti, Aģentūra iesaka Komisijai apturēt vai anulēt regulatīvo smilškasti saskaņā ar 116. panta 8. punktu. Attiecīgā gadījumā tirdzniecības atļauju, kas paredzēta saskaņā ar 117. pantu, attiecīgi aptur vai anulē.

2. Regulatīvās smilškastes dalībnieki, tostarp attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, saskaņā ar piemērojamiem Savienības un valsts tiesību aktiem turpina būt atbildīgi par jebkādu kaitējumu, kas regulatīvajā smilškastē veiktās izstrādes un testēšanas rezultātā nodarīts trešām personām. Tie bez liekas kavēšanās informē Aģentūru par jebkādu informāciju, kas varētu būt saistīta ar regulatīvās smilškastes grozījumiem, vai par jebkādam bažām saistībā ar regulatīvās smilškastes ietvaros izstrādāto zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu.
3. Ar īstenošanas aktiem nosaka sīki izstrādātu regulatīvo smilškastu darbības kārtību un nosacījumus, tostarp atbilstības kritērijus un procedūru attiecībā uz pieteikuma iesniegšanu regulatīvai smilškastei, atbilstīgu zāļu atlasī, dalību regulatīvajā smilškastē un izstāšanos no tās un dalībnieku tiesības un pienākumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 179. panta 2. punktā.

4. Aģentūra, pamatojoties uz dalībvalstu sniegto informāciju, Komisijai, Eiropas Parlamentam un Padomei iesniedz gada ziņojumus par regulatīvo smilškastu īstenošanas rezultātiem, tostarp par atļauto regulatīvo smilškastu skaitu, tendencēm attiecībā uz zālēm, kuras ir atbilstīgas regulatīvai smilškastei, paraugpraksēm, konstatētajām grūtībām, gūto pieredzi, apsvērumiem par tiesiskā regulējuma iespējamiem turpmākiem pielāgojumiem un ieteikumiem par to izveidi, un attiecīgā gadījumā par šīs regulas un citu regulatīvām smilškastēm piemēroto Savienības tiesību aktu piemērošanu. Komisija minētos ziņojumus, kā arī viegli saprotamus kopsavilkumus, dara publiski pieejamus.
5. Komisija pārskata šā panta 4. punktā minētos gada ziņojumus un attiecīgā gadījumā iesniedz leģislatīvo aktu priekšlikumus, lai grozītu šīs regulas 116. panta 2. punktā minētos tiesību aktus, vai pieņem deleģētos aktus saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 31. pantu.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

X nodaļa

Zāļu pieejamība un piegādes drošība

1. IEDAĻA

ZĀĻU TRŪKUMA UN KRITISKA TRŪKUMA UZRAUDZĪBA UN PĀRVALDĪBA

119. pants

Atbrīvojumi no šīs nodaļas noteikumu piemērošanas

1. Ciktāl pienākumi, kas piemērojami tirdzniecības atļaujas turētājiem un citiem attiecīgajiem dalībniekiem saskaņā ar 120. panta 4. punktu, 121. panta 3. punktu, 124. panta 3. punktu, 125. panta 7. punktu, 133. panta 5. punktu, 135. pantu, 136. panta 2. punkta pirmās daļas c) apakšpunktu un 136. panta 4. punkta c) apakšpunktu, ietver risku valsts drošībai un aizsardzībai, dalībvalstis var minētos tirdzniecības atļaujas turētājus un citus dalībniekus no minētajiem pienākumiem atbrīvot, ja:
 - a) attiecīgās zāles ir ražotas tikai militāriem un aizsardzības lietojumiem; vai
 - b) konkrētas attiecīgo zāļu sērijas tiek piegādātas militāriem un aizsardzības mērķiem.

2. Dalībvalstis savā teritorijā var atbrīvot kompetentās iestādes no 125. un 133. pantā noteiktajiem pienākumiem paziņot informāciju, kas saistīta ar šā panta 1. punktā minētajām zālēm, ciktāl šādi pienākumi ietver risku valsts drošībai un aizsardzībai.
3. Dalībvalsts tirdzniecības atļaujas turētāju, kuram ir tirdzniecības atļauja zālēm, kas minētajā dalībvalstī atļautas saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 208. pantu, var atbrīvot no šīs regulas 120., 121., 123., 130., 134. un 139. pantā noteikto pienākumu izpildes.
4. Dalībvalstis bez liekas kavēšanās paziņo Komisijai par šajā pantā minēto atbrīvojumu izmantošanu.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

Tirdzniecības atļaujas turētāja paziņojumi

1. Neskarot šīs regulas 25. pantā un Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 206. pantā minētos noteikumus par paziņošanu, valsts zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs un centralizētās zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs (abi šajā nodaļā saukti par “tirdzniecības atļaujas turētāju”) tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kuras tirgū šīs zāles ir laistas, turklāt attiecībā uz centralizēti atļautām zālēm – Aģentūrai (abas šajā nodaļā sauktas par “attiecīgo kompetento iestādi”) paziņo šādu informāciju un paskaidro tās iemeslus attiecībā uz:
 - a) jebkuru lēmumu par zāļu tirdzniecības pastāvīgu izbeigšanu attiecīgajā dalībvalstī ne vēlāk kā 12 mēnešus pirms pēdējās tirdzniecības atļaujas turētāja veiktās minēto zāļu piegādes minētās dalībvalsts tirgū;
 - b) jebkuru lūgumu atsaukt tirdzniecības atļauju zālēm, kas atļautas attiecīgajā dalībvalstī, ne vēlāk kā 12 mēnešus pirms pēdējās tirdzniecības atļaujas turētāja veiktās minēto zāļu piegādes minētās dalībvalsts tirgū;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- c) jebkuru lēmumu uz laiku apturēt zāļu tirdzniecību attiecīgajā dalībvalstī cik vien drīz iespējams, bet ne vēlāk kā sešus mēnešus pirms dienas, kad uz laiku tiek apturēta tirdzniecības atļaujas turētāja veiktā zāļu piegāde minētās dalībvalsts tirgū;
- d) jebkādiem pagaidu zāļu piegādes traucējumiem minētajā dalībvalstī, kuru paredzamais ilgums pārsniedz divas nedēļas, pamatojoties uz tirdzniecības atļaujas turētāja pieprasījuma prognozi, cik drīz vien iespējams un jebkurā gadījumā ne vēlāk kā sešus mēnešus pirms šādu pagaidu piegādes traucējumu sākuma.

Atkāpjoties no pirmās daļas d) apakšpunkta, tirdzniecības atļaujas turētāji paziņo par pagaidu zāļu piegādes traucējumiem minētajā dalībvalstī, tiklīdz tas uzzina par šādiem pagaidu traucējumiem, ja ar piegādes traucējumiem tieši saistītie izņēmuma apstākļi, ko pienācīgi identificē un pamato attiecīgajai kompetentajai iestādei, nav ļāvuši tirdzniecības atļaujas turētājiem ievērot tajā noteikto termiņu.

Minēto paziņojumu tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz elektroniski un Aģentūras nodrošinātajos formātos. Minēto formātu sagatavošanas gaitā Aģentūra apspriežas ar dalībvalstīm.

- 2. Lai sniegtu paziņojumus saskaņā ar 1. punkta pirmās daļas a), b) un c) apakšpunktu, tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz IV pielikuma I daļā izklāstīto informāciju.

Paziņojumos, kas sniegti saskaņā ar 1. punkta pirmās daļas d) apakšpunktu, tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz IV pielikuma III daļā izklāstīto informāciju.

Tirdzniecības atļaujas turētājs nekavējoties paziņo attiecīgajai kompetentajai iestādei par visām attiecīgajām izmaiņām informācijā, kas sniegta saskaņā ar šo punktu.

3. Komisija tiek pilnvarota saskaņā ar 181. pantu pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu IV pielikumu attiecībā uz informāciju, ko paredzēts sniegt pagaidu piegādes traucējumu gadījumā, zāļu tirdzniecības pagaidu apturēšanas vai pilnīgas izbeigšanas gadījumā vai arī zāļu centralizētās vai valsts tirdzniecības atļaujas atsaukšanas gadījumā, vai informāciju, ko paredzēts sniegt par 121. pantā minētā zāļu trūkuma novēršanas plāna saturu.

4. Ja tirdzniecības atļaujas turētājs iecerējis atsaukt tādu kritiski svarīgu zāļu tirdzniecības atļauju, kuras dalībvalsts kompetentā iestāde identificējusi, ievērojot 133. panta 1. punktu, un kuras iekļautas Savienības garajā sarakstā, ko Komisija pieņēmusi, ievērojot minētā panta 2. punktu, tirdzniecības atļauju papildu zālēm, kas identificētas saskaņā ar 132. panta 4. punktu, vai tirdzniecības atļauju prioritāram antimikrobiālam līdzeklim, ievērojot 41. panta 3. punktu, vai pilnībā izbeigt to tirdzniecību vienā vai vairākās dalībvalstīs, kurās tirdzniecības atļauja ir derīga, tirdzniecības atļaujas turētājs pirms šā panta 1. punkta pirmās daļas a) vai b) apakšpunktā minētā paziņojuma sniegšanas attiecīgi:
- a) izmantojot īpašu tīmekļa lapu savā tīmekļa vietnē, publicē deklarāciju par savu ieceri piedāvāt nodot tirdzniecības atļauju vai par savu nodomu izdot piekļuves pilnvaru, kā minēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 15. pantā, un paziņo dalībvalsts kompetentajai iestādei un Aģentūrai elektronisko saiti uz šādu tīmekļa lapu; Aģentūra apkopo un publicē šādu elektronisko saišu sarakstu;
 - b) ar saprātīgiem nosacījumiem piedāvā nodot tirdzniecības atļauju vai izsniegt piekļuves pilnvaru trešai personai, kas ir paziņojusi par savu nodomu laist tirgū minētās zāles, vai atļaut izmantot farmaceitisko neklīnisko un klīnisko dokumentāciju, kas iekļauta minēto zāļu lietā, lai iesniegtu pieteikumu saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 15. pantu;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- c) informē attiecīgo kompetento iestādi par iznākumu sarunās ar trešo personu vai trešām personām.

Piemērojot šo punktu, tirdzniecības atļaujas turētājs 1. punkta pirmās daļas a) un b) apakšpunktā minētajā paziņojumā sniedz informāciju, kas pierāda, ka tas ir veicis pasākumus, lai ar saprātīgiem nosacījumiem piedāvātu nodot tirdzniecības atļauju vai izsniegt piekļuves pilnvaru trešām personām.

121. pants

Zāļu trūkuma novēršanas plāns

1. Tirdzniecības atļaujas turētājs izstrādā un uztur atjauninātu zāļu trūkuma novēršanas plānu recepšu zālēm un zālēm, kas identificētas saskaņā ar 132. panta 4. punktu. Minētajā plānā iekļauj IV pielikuma V daļā norādīto informāciju, un to izstrādā saskaņā ar norādījumiem, ko Aģentūra izstrādājusi, ievērojot šā panta 2. punktu.
2. Aģentūra sadarbībā ar 125. panta 1. punkta d) apakšpunktā minēto darba grupu izstrādā norādījumus tirdzniecības atļaujas turētājiem par zāļu trūkuma novēršanas plānu. Minētajos norādījumos jo īpaši norāda zāļu trūkuma novēršanas plānā iekļaujamās informācijas attiecīgo veidu un detalizācijas pakāpi atbilstoši atšķirīgajam riska līmenim, tostarp attiecīgo zāļu trūkuma pārvaldības pasākumu aprakstus.

3. Ja uz zālēm attiecas zāļu trūkuma novēršanas plāns saskaņā ar šo pantu, dalībvalsts kompetentā iestāde un Aģentūra vai arī Komisija saskaņā ar 132. panta 3. punktu jebkurā laikā var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt minēto plānu. Tirdzniecības atļaujas turētājs minēto plānu iesniedz divās dienās no šāda pieprasījuma saņemšanas.
4. Attiecīgā gadījumā tirdzniecības atļaujas turētājs atjaunina zāļu trūkuma novēršanas plānu, lai iekļautu papildu informāciju, ņemot vērā ieteikumus, ko saskaņā ar šīs regulas 128. panta 3. punktu un 138. panta 1. punktu sniegusi MSSG, kas izveidota ar Regulas (ES) 2022/123 3. panta 1. punktu.

122. pants

Dalībvalsts kompetentās iestādes vai Aģentūras veikta zāļu trūkuma uzraudzība

1. Pamatojoties uz 124. panta 1. punktā un 125. panta 1. punkta d) apakšpunktā minētajiem ziņojumiem, 123. pantā, 124. panta 3. punktā un 125. pantā minēto informāciju un paziņojumu, kas sniegts, ievērojot 120. panta 1. punkta pirmās daļas a) līdz d) apakšpunktu un 124. panta 2. punktu, attiecīgā kompetentā iestāde pastāvīgi uzrauga jebkādu paredzamu vai faktisku to zāļu trūkumu, uz kurām attiecas minētie ziņojumi. Turklāt attiecīgā kompetentā iestāde var izmantot informāciju, kas ietverta Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 70. panta 2. punkta otrās daļas e) apakšpunktā minētajos repozitorijos vai valsts repozitorijā.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

Aģentūra minēto uzraudzību veic sadarbībā ar kompetento iestādi dalībvalstī, kurā minētās zāles ir atļautas saskaņā ar šo regulu, vai kad ir vajadzīga koordinēta Savienības rīcība.

2. Šā panta 1. punkta nolūkos attiecīgā kompetentā iestāde var pieprasīt jebkādu informāciju no tirdzniecības atļaujas turētāja. Jo īpaši tā var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt zāļu trūkuma mazināšanas plānu saskaņā ar 123. panta 2. punktu, tirdzniecības apturēšanas, izbeigšanas vai atsaukšanas ietekmes riska novērtējumu saskaņā ar 123. panta 3. punktu vai 121. pantā minēto trūkuma novēršanas plānu. Attiecīgā kompetentā iestāde nosaka termiņu pieprasītās informācijas iesniegšanai.
3. Piemērojot šā panta 1. punktu, aģentūra ar 125. panta 1. punkta d) apakšpunktā minētās darba grupas starpniecību var pieprasīt papildu informāciju no dalībvalsts kompetentās iestādes. Aģentūra var noteikt termiņu pieprasītās informācijas iesniegšanai.

123. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumi

1. Tirdzniecības atļaujas turētājs:

- a) saskaņā ar 122. panta 2. punktu, 129. panta 2. punkta pirmās daļas b) apakšpunktu vai 121. panta 3. punktu pieprasīto informāciju bez liekas kavēšanās attiecīgās kompetentās iestādes noteiktajā termiņā iesniedz minētajai kompetentajai iestādei, izmantojot uzraudzības un ziņošanas instrumentus, metodes un kritērijus, kas noteikti, ievērojot 127. panta 4. punkta a) apakšpunktu;
- b) vajadzības gadījumā atjaunina informāciju, kas sniegta saskaņā ar a) apakšpunktu;
- c) pamato jebkuras pieprasītās informācijas nesniegšanu;
- d) vajadzības gadījumā iesniedz lūgumu attiecīgajai kompetentajai iestādei pagarināt termiņu, ko minētā kompetentā iestāde noteikusi saskaņā ar a) apakšpunktu; un
- e) norāda, vai informācija, kas sniegta saskaņā ar a) apakšpunktu, satur konfidenciālu komerciālo informāciju, norāda minētās informācijas attiecīgās daļas, kurām ir konfidenciāls komerciāls raksturs, un paskaidro, kāpēc minētajai informācijai ir šāds raksturs.

2. Lai sagatavotu 122. panta 2. punktā minēto zāļu trūkuma mazināšanas plānu, tirdzniecības atļaujas turētājs iekļauj IV pielikuma IV daļā norādīto informāciju un ņem vērā norādījumus, ko Aģentūra izstrādājusi saskaņā ar 127. panta 4. punkta b) apakšpunktu.
3. Lai sagatavotu 122. panta 2. punktā minēto riska novērtējumu par apturēšanas, izbeigšanas vai atsaukšanas ietekmi, tirdzniecības atļaujas turētājs iekļauj IV pielikuma II daļā izklāstīto informāciju un ņem vērā norādījumus, ko Aģentūra izstrādājusi saskaņā ar 127. panta 4. punkta b) apakšpunktu.
4. Attiecībā uz zālēm, uz kurām neattiecas pienākums sagatavot zāļu trūkuma novēršanas plānu, tirdzniecības atļaujas turētājs regulāri veic dokumentētu iespējamo piegādes ķēdes risku novērtējumu un vajadzības gadījumā veic riska mazināšanas pasākumus.

Dalībvalsts kompetentā iestāde vai Aģentūra var jebkurā laikā pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt minēto dokumentēto riska novērtējumu. Tirdzniecības atļaujas turētājs minēto dokumentēto riska novērtējumu iesniedz divās dienās no šāda pieprasījuma saņemšanas.
5. Tirdzniecības atļaujas turētājs ir atbildīgs par pareizas, nemaldinošas un pilnīgas informācijas sniegšanu pēc attiecīgās kompetentās iestādes pieprasījuma.

6. Tirdzniecības atļaujas turētājs sadarbojas ar dalībvalsts kompetento iestādi vai Aģentūru un pēc savas iniciatīvas atklāj minētajai iestādei visu attiecīgo informāciju un, tiklīdz kļūst pieejama jauna informācija, atjaunina to.

124. pants

Citu dalībnieku pienākumi

1. Vairumtirdzniecības izplatītāji un fiziskas vai juridiskas personas, kurām ir atļauts vai kas ir tiesīgas piegādāt iedzīvotājiem zāles, kuru laišana kādas dalībvalsts tirgū atļauta, ievērojot Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 6. pantu, var ziņot attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei par konkrētu zāļu trūkumu.
2. Attiecībā uz centralizēti vai valsts atļautām zālēm dalībvalstis var pieprasīt, lai vairumtirdzniecības izplatītājs, kas nav tirdzniecības atļaujas turētājs un kas plāno izplatīt zāles citā dalībvalstī, izcelsmes dalībvalsts kompetentajai iestādei sniegtu informāciju par minēto nodomu. Minētajā informācijā iekļauj:
 - a) zāļu nosaukumu un atļaujas numuru;
 - b) aktīvās vielas;
 - c) zāļu formu;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- d) stiprumu;
- e) iepakojuma lielumu;
- f) zāļu daudzumu, kas tiks saņemts no izcelsmes dalībvalsts.

Pamatojoties uz vairumtirdzniecības izplatītāja sniegto informāciju un informāciju, kas pieejama, ievērojot šo nodaļu, izcelsmes dalībvalsts var veikt pasākumus, lai novērstu vai mazinātu zāļu trūkumu izcelsmes dalībvalstī. Izcelsmes dalībvalsts paziņo Aģentūrai par visiem pasākumiem, kas veikti, ievērojot šo daļu.

Turklāt pirmajā daļā minētā informācijas prasība un trešajā daļā minētie pasākumi ir pamatoti ar sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumiem un ir samērīgi ar šādas aizsardzības mērķi atbilstoši Līgumiem.

3. Šīs regulas 122. panta 1. punkta nolūkos attiecīgā gadījumā vienības, tostarp citi attiecīgie tirdzniecības atļaujas turētāji, zāļu vai aktīvo vielu importētāji un ražotāji un attiecīgie piegādātāji vai vairumtirdzniecības izplatītāji, kā arī ieinteresēto personu pārstāvju apvienības vai fiziskas vai juridiskas personas, kurām ir atļauts vai kas ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem, pēc attiecīgās kompetentās iestādes pieprasījuma tās noteiktajā termiņā sniedz visu pieprasīto informāciju.

125. pants

Dalībvalsts kompetentās iestādes uzdevumi

1. Dalībvalsts kompetentā iestāde:

- a) vāc un novērtē informāciju, kas saņemta saskaņā ar 120. panta 1. punkta a)–
d) apakšpunktu un 123. un 124. pantu, lai pastāvīgi uzraudzītu jebkādu paredzamu
vai faktisku zāļu trūkumu, ievērojot 122. panta 1. punktu;
- b) novērtē tirdzniecības atļaujas turētāja visu iesniegto konfidencialitātes
nodrošināšanas pieprasījumu pamatotību saskaņā ar 123. panta 1. punkta
e) apakšpunktu un aizsargā pret nepamatotu izpaušanu informāciju, ko minētā
kompetentā iestāde uzskata par konfidenciālu komerciālu informāciju;
- c) publicē informāciju par faktisko zāļu trūkumu, ko novērtējusi minētā kompetentā
iestāde, un regulāri atjaunina minēto informāciju publiski pieejamā un
lietotājdraudzīgā tīmekļa vietnē, un nodrošina, ka šāda informācija, tostarp par
pieejamajām alternatīvām, ir aktīvi paziņota veselības aprūpes speciālistu un
pacientu pārstāvjiem;
- d) ar Regulas (ES) 2022/123 3. panta 6. punktā minētās darba grupas vienoto
kontaktpunktu starpniecību bez liekas kavēšanās ziņo par jebkādu zāļu trūkumu, ko
tā attiecīgajā dalībvalstī identificē kā kritisku trūkumu;
- e) apsver piemērotu regulatīvu pasākumu izmantošanu zāļu trūkuma mazināšanai.

2. Pēc šā panta 1. punkta d) apakšpunktā minētā ziņojuma iesniegšanas – un lai atvieglotu 122. panta 1. punktā minēto uzraudzību, – dalībvalsts kompetentā iestāde ar šā panta 1. punkta d) apakšpunktā minētās darba grupas starpniecību:
- a) Aģentūras noteiktajā termiņā iesniedz Aģentūrai 122. panta 3. punktā vai 129. panta 2. punkta pirmās daļas a) apakšpunktā minēto informāciju, izmantojot uzraudzības un ziņošanas instrumentus, metodes un kritērijus, kas noteikti, ievērojot 127. panta 4. punkta a) apakšpunktu;
 - b) vajadzības gadījumā sniedz Aģentūrai tās informācijas atjauninājumus, kas sniegta saskaņā ar a) apakšpunktu;
 - c) pamato gadījumus, kad Aģentūrai nav sniegta a) apakšpunktā minētā informācija;
 - d) vajadzības gadījumā iesniedz Aģentūrai lūgumu pagarināt a) apakšpunktā minēto Aģentūras noteikto termiņu;
 - e) norāda, vai tirdzniecības atļaujas turētājs ir norādījis, ka pastāv konfidenciāla komerciālā informācija, un sniedz tirdzniecības atļaujas turētāja saskaņā ar 123. panta 1. punkta e) apakšpunktu sniegtu paskaidrojumu par to, kāpēc šī komerciālā informācija ir konfidenciāla;

- f) bez liekas kavēšanās informē Aģentūru par visām darbībām, ko attiecīgā dalībvalsts ir plānojusi vai veikusi, lai mazinātu zāļu trūkumu valsts līmenī.
3. Pēc Eiropas zāļu trūkuma uzraudzības platformas (*ESMP*), kas izveidota ar Regulu (ES) 2022/123, 127. panta 6. punktā minētās darbības jomas paplašināšanas un 122. panta 1. punkta un 125. panta 2. punkta a) apakšpunkta nolūkos dalībvalstu kompetentās iestādes pieliek saprātīgas pūles, lai pakāpeniski padarītu savas valsts IT sistēmas sadarbīspējīgas ar *ESMP* un varētu veikt automatizētu informācijas apmaiņu ar *ESMP*, vienlaikus izvairoties no ziņošanas dublēšanās.
4. Ja dalībvalsts kompetentās iestādes rīcībā ir jebkāda attiecīga informācija papildus informācijai, kas sniedzama, ievērojot šo pantu, tā ar 1. punkta d) apakšpunktā minētās darba grupas starpniecību nekavējoties šādu informāciju sniedz Aģentūrai.
5. Kad noteiktas zāles ir iekļautas 127. panta 1. punktā minētajā sarakstā ar zālēm, kam konstatēts Savienības nozīmes kritisks trūkums, dalībvalsts kompetentā iestāde ar šā panta 1. punkta d) apakšpunktā minētās darba grupas starpniecību sniedz Aģentūrai visu informāciju, kas pieprasīta, ievērojot 129. panta 2. punkta pirmās daļas a) apakšpunktu.

6. Pēc *MSSG* ieteikumiem, kas sniegti saskaņā ar 128. panta 3. punktu, dalībvalsts kompetentā iestāde ar šā panta 1. punkta d) apakšpunktā minētās darba grupas starpniecību:
- a) ziņo Aģentūrai par visu informāciju, kas saņemta no attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja vai no citiem dalībniekiem, ievērojot 124. panta 2. un 3. punktu;
 - b) koordinē tās veiktās vai plānotās darbības ar visiem attiecīgajiem Komisijas veiktajiem pasākumiem;
 - c) ņem vērā visus 128. panta 3. punktā minētos *MSSG* ieteikumus;
 - d) informē Aģentūru par visām darbībām, ko attiecīgā dalībvalsts plānojusi vai veikusi saskaņā ar b) un c) apakšpunktu, un bez liekas kavēšanās ziņo par visām citām darbībām, kas veiktas, lai mazinātu vai novērstu kritisko trūkumu dalībvalstī, kā arī par šo darbību rezultātiem.

Ja dalībvalstis valsts līmenī veic alternatīvu rīcību, kas neatbilst *MSSG* ieteikumiem, tās savlaicīgi paziņo *MSSG* par šādas rīcības iemesliem.

7. Dalībvalsts kompetentā iestāde var pieprasīt, lai vairumtirdzniecības izplatītāji un fiziskas vai juridiskas personas, kurām ir atļauts vai kas ir tiesīgas piegādāt iedzīvotājiem zāles, ko atļauts laist kādas dalībvalsts tirgū, ievērojot Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 6. pantu, ziņotu par attiecīgajā dalībvalstī tirgotu zāļu trūkumu.
8. Dalībvalstis var pieprasīt, lai *MSSG* sniedz papildu ieteikumus, ievērojot 128. panta 3. punktu.

126. pants

Valstu tīmekļa vietnes par zāļu trūkumu

Šīs regulas 125. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajā tīmekļa vietnē norāda šādu informāciju:

- a) zāļu tirdzniecības nosaukums un starptautiskais bezīpašnieka nosaukums savietojamības nolūkā;
- b) trūkstošo zāļu terapeitiskā indikācija;
- c) zāļu trūkuma iemesli un veiktie zāļu trūkuma mazināšanas pasākumi pēc tam, kad ir dzēsta visa konfidenciālā komerciālā informācija;
- d) zāļu trūkuma sākuma un paredzamais beigu datums;
- e) attiecīgā gadījumā cita informācija veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, tostarp informācija par pieejamām alternatīvām zālēm.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

127. pants

Aģentūras uzdevumi saistībā ar zāļu trūkumu

1. Pamatojoties uz 122. panta 1. punktu, kad kāda dalībvalsts to pieprasa attiecībā uz zālēm, kurām kritisku trūkumu dalībvalstī nevar novērst bez Savienības koordinācijas, Aģentūra sadarbībā ar 125. panta 1. punkta d) apakšpunktā minēto darba grupu izveido un atjaunina sarakstu ar zālēm, kam konstatēts Savienības nozīmes kritisks trūkums.
2. Aģentūra informē *MSSG* par dalībvalstīs kritiski trūkstošām zālēm, kas, ievērojot 1. punktu, ir iekļautas tādu zāļu sarakstā, kam konstatēts Savienības nozīmes kritisks trūkums.
3. Aģentūra 106. pantā minētajā tīmekļa portālā izveido publiski pieejamu un lietotājdraudzīgu tīmekļa lapu, kurā sniedz informāciju par faktisku Savienības nozīmes kritisku trūkumu. Šajā tīmekļa lapā sniedz arī atsauces uz faktiski trūkstošo zāļu sarakstiem, ko dalībvalstu kompetentās iestādes publicējušas, ievērojot 125. panta 1. punkta c) apakšpunktu.

4. Lai izpildītu 122. panta 1. punktā un 128. un 129. pantā minētos uzdevumus, Aģentūra, apspriežoties ar 125. panta 1. punkta d) apakšpunktā minēto darba grupu:
- a) precizē 123. panta 1. punkta a) apakšpunktā un 125. panta 2. punkta a) apakšpunktā paredzētos uzraudzības un ziņošanas instrumentus (tostarp *ESMP*, tiklīdz, ievērojot šā panta 6. punktu, tiks paplašināta *ESMP* darbības joma), metodes un kritērijus;
 - b) izstrādā norādījumus, lai tirdzniecības atļaujas turētāji varētu ieviest riska novērtējumu par apturēšanas, izbeigšanas vai atsaukšanas ietekmi un zāļu trūkuma mazināšanas plānu, kā minēts 122. panta 2. punktā;
 - c) precizē 128. panta 3. punktā minēto ieteikumu sniegšanas metodes;
 - d) savā tīmekļa portālā, kas minēts 106. pantā, īpaši tai atvēlētā tīmekļa lapā publicē informāciju, uz ko attiecas šā punkta a), b) un c) apakšpunkts.
5. Kamēr pastāv Savienības nozīmes kritisks trūkums, Aģentūra regulāri ziņo Komisijai par šīs regulas 129. pantā minētās uzraudzības rezultātiem un jo īpaši par visiem notikumiem, kas var novest pie liela mēroga notikuma, kas definēts Regulas (ES) 2022/123 2. pantā. Ja saskaņā ar Regulu (ES) 2022/123 tiek atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija, vai ja saskaņā ar Regulu (ES) 2022/123 notikums tiek atzīts par liela mēroga notikumu, prevalē Regula (ES) 2022/123.

6. Līdz ... [viens gads pēc šīs regulas stāšanās spēkā] Aģentūra paplašina *ESMP* darbības jomu šīs nodaļas īstenošanas nolūkā, tostarp, lai neaizsargātības izvērtēšanas nolūkos atbalstītu informācijas apmaiņu. Aģentūra nodrošina, ka attiecīgā gadījumā dati ir sadarbspējīgi starp *ESMP*, dalībvalstu IT sistēmām un citām attiecīgajām IT sistēmām un datubāzēm, vienlaikus izvairoties no ziņošanas dublēšanās.

128. pants

MSSG uzdevumi

1. *MSSG* pēc apspriešanās ar 125. panta 1. punkta d) apakšpunktā minēto darba grupu vajadzības gadījumā pārskata Savienības nozīmes kritiskā trūkuma statusu un iesaka Aģentūrai atjaunināt sarakstu saskaņā ar 127. panta 1. punktu.
2. *MSSG* groza savu reglamentu un 125. panta 1. punkta d) apakšpunktā minētās darba grupas reglamentu saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem noteikumiem.

3. Saskaņā ar 127. panta 4. punkta c) apakšpunktā minētajām metodēm *MSSG* attiecīgajiem tirdzniecības atļaujas turētājiem, dalībvalstīm, Komisijai, Aģentūrai, veselības aprūpes speciālistu pārstāvjiem vai citām vienībām var sniegt ieteikumus par pasākumiem Savienības nozīmes kritiskā trūkuma novēršanai vai mazināšanai. *MSSG* var ieteikt dalībvalstīm prognozēt un uzraudzīt pieprasījumu pēc zālēm, kas iekļautas sarakstā ar zālēm, kam konstatēts Savienības nozīmes kritisks trūkums, ņemot vērā tirdzniecības atļaujas turētāja pieprasījuma prognozi.
4. *MSSG* sniedz ieteikumus Komisijai par iespēju, ievērojot 121. panta 1. punktu, pieprasīt bezrecepšu zāļu trūkuma novēršanas plānu. To darot, *MSSG* ņem vērā 132. panta 4. punktā noteiktos kritērijus.

129. pants

Savienības nozīmes kritiska trūkuma pārvaldība

1. Pēc tam, kad, ievērojot 127. panta 1. punktu, zāles ir iekļautas sarakstā ar zālēm, kam konstatēts Savienības nozīmes kritisks trūkums, un, pamatojoties uz nepārtrauktu uzraudzību, ko veic saskaņā ar 122. panta 1. punktu, Aģentūra koordinācijā ar attiecīgās dalībvalsts kompetento iestādi nepārtraukti uzrauga minēto zāļu Savienības nozīmes kritisko trūkumu.

2. Šā panta 1. punkta nolūkos, ja minētā informācija Aģentūrai vēl nav pieejama, Aģentūra par minēto Savienības nozīmes kritisko trūkumu var pieprasīt attiecīgu informāciju no:

- a) attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes ar 125. panta 1. punkta d) apakšpunktā minētās darba grupas starpniecību;
- b) tirdzniecības atļaujas turētāja;
- c) citiem 124. panta 3. punktā uzskaitītajiem dalībniekiem.

Šā punkta vajadzībām Aģentūra nosaka pieprasītās informācijas iesniegšanas termiņu.

130. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumi Savienības nozīmes kritiska trūkuma gadījumā

Pēc zāļu iekļaušanas sarakstā ar zālēm, kam konstatēts Savienības nozīmes kritisks trūkums, saskaņā ar 127. panta 1. punktu vai pēc tam, kad ņemti vērā ieteikumi, kas sniegti saskaņā ar 128. panta 3. punktu, tirdzniecības atļaujas turētājs:

- a) sniedz jebkādu papildu informāciju, ko Aģentūra var pieprasīt, tostarp regulāru informāciju par pieejamajiem attiecīgo zāļu krājumiem;
- b) sniedz Aģentūrai papildu attiecīgo informāciju;

- c) ņem vērā 128. panta 3. punktā minētos ieteikumus;
- d) ņem vērā darbības, ko Komisija veikusi, ievērojot 132. panta 1. punktu;
- e) informē Aģentūru par visiem pasākumiem, kas veikti, ievērojot c) un d) apakšpunktu, un par šo pasākumu rezultātu ziņojumu;
- f) bez liekas kavēšanās informē Aģentūru un dalībvalsts kompetento iestādi par Savienības nozīmes kritiskā trūkuma beigu datumu.

131. pants

Brīvprātīgais solidaritātes mehānisms zālēm

1. Lai mazinātu kritisku trūkumu dalībvalstīs, dalībvalstis var brīvprātīgi un kā galējo līdzekli pieprasīt MSSG aktivizēt brīvprātīgo solidaritātes mehānismu zālēm. Brīvprātīgo solidaritātes mehānismu zālēm koordinē MSSG un atbalsta Aģentūra.

2. Panta 1. punktā minēto brīvprātīgo solidaritātes mehānismu zālēm pieprasītājas dalībvalsts vārdā *MSSG* var aktivizēt, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:
 - a) par kritisko zāļu trūkumu dalībvalstī saskaņā ar 125. panta 1. punkta d) apakšpunktu ir paziņots Aģentūrai un par zāļu trūkumu ir informēti Regulas (ES) 2022/123 3. panta 6. punktā minētās darba grupas vienotie kontaktpunkti;
 - b) attiecīgajā dalībvalstī nav terapeitisku alternatīvu vai pieejamās terapeitiskās alternatīvas ir nepietiekamas;
 - c) attiecīgajā dalībvalstī nav pieejams pietiekams zāļu daudzums, lai ārstētu kritiskās indikācijas;
 - d) krājumu importēšana no citām dalībvalstīm vai trešām valstīm vai citi īstermiņa pasākumi nenodrošina savlaicīgu vai apjoma ziņā pietiekamu risinājumu;
 - e) attiecīgajā dalībvalstī pastāv risks, ka krājumi tiks izsmelti viena mēneša laikā.
3. *MSSG* pieņem reglamentu nolūkā atvieglot brīvprātīgā solidaritātes mehānisma izmantošanu saskaņā ar šo pantu.
4. Ja kāda dalībvalsts ir gatava sniegt palīdzību, Aģentūra nodrošina pieprasītājas dalībvalsts kontaktēšanos ar brīvprātīgajām dalībvalstīm.

5. Aģentūra veicina informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm, koordinē atbalsta pieprasījumus un vajadzības gadījumā sazinās ar tirdzniecības atļaujas turētājiem.

132. pants

Komisijas uzdevumi

1. Ja Komisija to uzskata par lietderīgu un vajadzīgu, tā:
 - a) ņem vērā *MSSG* ieteikumus;
 - b) veic jebkādas darbības Komisijai piešķirto pilnvaru robežās;
 - c) informē *MSSG* par darbībām, kas veiktas, ievērojot b) apakšpunktu.
2. Komisija var pieprasīt *MSSG* sniegt 128. panta 3. punktā minētos ieteikumus.
3. Komisija var pieprasīt informāciju, ko Aģentūra savākusi saskaņā ar X nodaļas 2. iedaļu. Attiecīgā gadījumā saistībā ar sagatavotību krīzēm Komisija tirdzniecības atļaujas turētājam var pieprasīt iesniegt attiecīgu informāciju, tostarp 121. pantā minēto zāļu trūkuma novēršanas plānu. Komisija pret nepamatotu izpaušanu aizsargā visu konfidenciālo komerciālo informāciju.

4. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem papildina šo regulu, lai saskaņā ar 121. pantā noteiktajām prasībām identificētu papildu zāles, kurām nepieciešams zāļu trūkuma novēršanas plāns.

Minētos deleģētos aktus pieņem, attiecībā uz šādām zālēm pienācīgi ņemot vērā zāļu trūkuma iespējamību, saistību ar sabiedrības veselību un pacientu vajadzības. Šajā nolūkā, identificējot minētās zāles, vadās pēc šādiem kritērijiem:

- a) iepriekšējā kritiskā trūkuma dalībvalstīs gadījumu skaits un biežums, par kuriem ziņots *MSSG*;
- b) attiecīgo zāļu konkrētās īpašības un tas, vai ir pieejamas alternatīvas atļautas zāles;
- c) attiecīgo zāļu terapeitiskā nozīme un ārstējamie stāvokļi;
- d) iespējamie riski sabiedrības veselībai, tostarp sagatavotība krīzēm.

Kad Komisija pieņem deleģēto aktu, ievērojot šo punktu, tā ņem vērā *MSSG* ieteikumus, kas pieņemti saskaņā ar 128. panta 4. punktu.

2. IEDAĻA

PIEGĀDES DROŠĪBA

133. pants

Dalībvalsts kompetentās iestādes veikta kritiski svarīgu zāļu identificēšana un pārvaldība

1. Dalībvalsts kompetentā iestāde attiecīgā gadījumā apspriežas ar veselības aprūpes speciālistiem un pacientu organizācijām un identificē kritiski svarīgas zāles minētajā dalībvalstī, izmantojot 136. panta 1. punkta a) apakšpunktā izklāstīto metodiku.
2. Komisija, pamatojoties uz informāciju, kas saņemta no Aģentūras, ievērojot 3. punktu, ar īstenošanas aktiem pieņem un atjaunina sarakstu ar visām kritiski svarīgajām zālēm, ko dalībvalstu kompetentās iestādes identificējušas saskaņā ar šā panta 1. punktu (Savienības garais saraksts), un paziņo Aģentūrai un MSSG par saraksta pieņemšanu un visiem atjauninājumiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 179. panta 2. punktā.

3. Dalībvalsts kompetentā iestāde, rīkojoties ar 125. panta 1. punkta d) apakšpunktā minētās darba grupas starpniecību, ziņo Aģentūrai par kritiski svarīgām zālēm minētajā dalībvalstī, kas identificētas, ievērojot šā panta 1. punktu, un par visiem pieejamajiem datiem, kas ir būtiski 138. panta 2. punktā minētajai neaizsargātības izvērtēšanai, izmantojot metodoloģiju atbilstīgi 136. panta 1. punkta b) apakšpunktam, kā arī par informāciju, kas saņemta no tirdzniecības atļaujas turētāja. Aģentūra informē Komisiju par kritiski svarīgām zālēm, ko dalībvalstis identificējušas kā kritiski svarīgas, ievērojot šā panta 1. punktu.
4. Šā panta 1. punktā minētās kritiski svarīgu zāļu identificēšanas nolūkos, ko veic, ievērojot 136. panta 1. punkta pirmās daļas a) apakšpunktā minēto metodiku, un 138. panta 2. punktā minētās neaizsargātības izvērtēšanas nolūkos, ko veic, ievērojot 136. panta 1. punkta pirmās daļas b) apakšpunktā minēto metodiku, attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde var pieprasīt attiecīgo informāciju no attiecīgā tirdzniecības atļaujas turētāja.

5. Šā panta 1. punktā minētās kritiski svarīgu zāļu identificēšanas nolūkos, ko veic, ievērojot 136. panta 1. punkta a) apakšpunktā minēto metodiku, un 138. panta 2. punktā minētās neaizsargātības izvērtēšanas nolūkos, ko veic, ievērojot 136. panta 1. punkta b) apakšpunktā minēto metodiku, attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde var pieprasīt attiecīgo informāciju no citām vienībām, tostarp citiem attiecīgiem tirdzniecības atļaujas turētājiem, zāļu vai aktīvo vielu importētājiem un ražotājiem, un no attiecīgajiem piegādātājiem un vairumtirdzniecības izplatītājiem, ieinteresēto personu pārstāvju apvienībām vai citām vienībām, tostarp fiziskām vai juridiskām personām, kurām ir atļauts vai kas ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem.
6. Attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde novērtē katra konfidencialitātes nodrošināšanas pieprasījuma, ko tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedzis, ievērojot 134. panta 1. punkta e) apakšpunktu, pamatotību un aizsargā jebkuru konfidenciālo komerciālo informāciju pret nepamatotu izpaušanu.
7. Lai, ievērojot 137. pantu, pieņemtu Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstu, katra dalībvalsts ar attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes starpniecību:
- a) Aģentūras noteiktajā termiņā iesniedz Aģentūrai 136. panta 2. punkta a) apakšpunktā minēto informāciju, izmantojot uzraudzības un ziņošanas instrumentus, metodes un kritērijus, kas noteikti, ievērojot 136. panta 1. punkta d) apakšpunktu;

- b) sniedz Aģentūrai visu attiecīgo informāciju, tostarp informāciju par pasākumiem, ko dalībvalsts veikusi attiecīgo zāļu piegādes stiprināšanai;
- c) vajadzības gadījumā sniedz Aģentūrai tās informācijas atjauninājumus, kas sniegta saskaņā ar a) un b) apakšpunktu;
- d) pamato jebkuras pieprasītās informācijas nesniegšanu;
- e) norāda, ka pastāv jebkura konfidenciāla komerciālā informācija, par kuru tirdzniecības atļaujas turētājs, ievērojot 134. panta 1. punkta e) apakšpunktu, ir ziņojis kā par konfidenciālu, un sniedz tirdzniecības atļaujas turētāja sagatavotu paskaidrojumu par to, kāpēc minētā komerciālā informācija ir konfidenciāla.

Vajadzības gadījumā dalībvalsts kompetentā iestāde var lūgt pagarināt Aģentūras noteikto termiņu, līdz kuram jāizpilda informācijas pieprasījums saskaņā ar pirmās daļas a) apakšpunktu.

8. Pēc zāļu iekļaušanas Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā saskaņā ar 137. pantu vai pēc ieteikumiem, kas sniegti saskaņā ar 138. panta 1. punktu, dalībvalstis:
- a) sniedz papildu informāciju, ko pieprasījusi Aģentūra;
 - b) sniedz Aģentūrai papildu attiecīgo informāciju;

- c) koordinē savas darbības ar visām darbībām, ko Komisija veikusi, ievērojot 140. panta 1. punkta b) apakšpunktu;
 - d) ņem vērā jebkādus 138. panta 1. punktā minētos *MSSG* ieteikumus;
 - e) informē Aģentūru par visām darbībām, ko minētā dalībvalsts veikusi vai plānojsi saskaņā ar c) un d) apakšpunktu, kā arī par minēto darbību rezultātiem.
9. Dalībvalstis, kas nekoordinē savas darbības, kā minēts šā panta 8. punkta c) apakšpunktā, vai neievēro 138. panta 1. punktā minētos *MSSG* ieteikumus, laikus informē Aģentūru par šādas rīcības iemesliem.

134. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumi attiecībā uz kritiski svarīgām zālēm

1. Šīs regulas 133. panta 1. un 4. punkta un 137. panta 1. punkta vajadzībām tirdzniecības atļaujas turētājs:
- a) saskaņā ar 133. panta 4. punktu, 136. panta 2. punkta pirmās daļas b) apakšpunktu un 136. panta 4. punkta b) apakšpunktu pieprasīto informāciju bez liekas kavēšanās un attiecīgās kompetentās iestādes noteiktajā termiņā iesniedz attiecīgajai kompetentajai iestādei, izmantojot uzraudzības un ziņošanas instrumentus, metodes un kritērijus, kas noteikti, ievērojot 136. panta 1. punkta d) apakšpunktu;
 - b) vajadzības gadījumā atjaunina informāciju, kas sniegta saskaņā ar a) apakšpunktu;

- c) pamato jebkuras pieprasītās informācijas nesniegšanu;
- d) vajadzības gadījumā iesniedz lūgumu attiecīgajai kompetentajai iestādei pagarināt termiņu, ko minētā kompetentā iestāde noteikusi saskaņā ar a) apakšpunktu; un
- e) norāda, vai informācija, kas sniegta saskaņā ar a) apakšpunktu, satur konfidenciālu komerciālo informāciju, norāda minētās informācijas attiecīgās daļas, kurām ir konfidenciāls komerciāls raksturs, un paskaidro, kāpēc minētajai informācijai ir šāds raksturs.

2. Tirdzniecības atļaujas turētājs ir atbildīgs par pareizas, nemaldinošas un pilnīgas informācijas sniegšanu pēc attiecīgās kompetentās iestādes pieprasījuma, un tā pienākums ir sadarboties un pēc savas ierosmes un bez liekas kavēšanās atklāt attiecīgu informāciju minētajai kompetentajai iestādei un atjaunināt informāciju, tiklīdz kļūst pieejama jauna informācija.

135. pants

Citu dalībnieku pienākumi

Šīs regulas 133. panta 5. punkta, 136. panta 2. punkta c) apakšpunkta un 136. panta 4. punkta c) apakšpunkta nolūkos attiecīgā gadījumā vienības, tostarp citi attiecīgie tirdzniecības atļaujas turētāji, zāļu vai aktīvo vielu importētāji un ražotāji un attiecīgie piegādātāji un vairumtirdzniecības izplatītāji, kā arī ieinteresēto personu pārstāvju apvienības vai citas fiziskas vai juridiskas personas, kurām ir atļauts vai kas ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem, pēc attiecīgās kompetentās iestādes pieprasījuma un tās noteiktajā termiņā sniedz visu informāciju un vajadzības gadījumā to atjaunina.

136. pants

Aģentūras uzdevumi

1. Aģentūra sadarbībā ar MSSG un 125. panta 1. punkta d) apakšpunktā minēto darba grupu:
 - a) izstrādā vienotu metodiku kritiski svarīgu zāļu identificēšanai, pamatojoties uz to terapeitisko nozīmi un minētajām zālēm pieejamajām piemērotām alternatīvām, attiecīgā gadījumā apspriežoties ar attiecīgajām ieinteresētajām personām;

- b) izstrādā vienotu metodiku, lai izvērtētu neaizsargātību attiecībā uz 137. pantā minētajā Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā uzskaitīto kritiski svarīgo zāļu piegādes ķēdēm, tostarp piegādes ķēžu diversifikācijas trūkumu un atkarības līmeni no trešām valstīm saistībā ar minētajām kritiski svarīgajām zālēm vai to aktīvajām vielām, attiecīgā gadījumā apspriežoties ar attiecīgajām ieinteresētajām personām;
- c) precizē procedūras un kritērijus 137. pantā minētā Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta izstrādei un pārskatīšanai un procedūras un kritērijus šādu zāļu neaizsargātības izvērtēšanas prioritāšu noteikšanai;
- d) precizē 133. panta 7. punkta a) apakšpunktā un 134. panta 1. punkta a) apakšpunktā paredzēto uzraudzības un ziņošanas rīku – tostarp *ESMP*, tiklīdz tās darbības joma ir paplašināta, ievērojot 127. panta 6. punktu –, metodes un kritērijus;
- e) precizē 138. panta 1. un 4. punktā minēto *MSSG* ieteikumu sniegšanas un pārskatīšanas metodes.

Aģentūra publicē a) līdz e) apakšpunktā minēto informāciju savā tīmekļa portālā īpaši tai atvēlētā tīmekļa lapā.

2. Pēc tam, kad dalībvalstis un tirdzniecības atļaujas turētāji saskaņā ar 133. panta 3. un 7. punktu un 134. panta 1. punktu ir iesnieguši savus ziņojumus un informāciju, Aģentūra var pieprasīt jebkādu attiecīgo informāciju no:
- a) attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes;
 - b) zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja, tostarp pieprasīt zāļu trūkuma novēršanas un mazināšanas plānu, kas minēts attiecīgi 121. pantā un 122. panta 2. punktā;
 - c) citām vienībām, tostarp citiem attiecīgiem tirdzniecības atļaujas turētājiem, zāļu vai aktīvo vielu importētājiem un ražotājiem, attiecīgajiem piegādātājiem un vairumtirdzniecības izplatītājiem, ieinteresēto personu pārstāvju apvienībām vai citām vienībām, tostarp fiziskām vai juridiskām personām, kurām ir atļauts vai kas ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem.
- Aģentūra, apspriežoties ar 125. panta 1. punkta d) apakšpunktā minēto darba grupu, ziņo *MSSG* 133. panta 3. un 7. punktā un 134. panta 1. punktā minēto informāciju.
3. Šīs regulas 133. panta 7. punkta e) apakšpunkta un 134. panta 1. punkta e) apakšpunkta nolūkos Aģentūra novērtē katra konfidencialitātes nodrošināšanas pieprasījuma pamatotību un aizsargā konfidenciālo komerciālo informāciju pret nepamatotu izpaušanu.

4. Pēc Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta pieņemšanas Aģentūra var pieprasīt papildu informāciju no:
- a) attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes;
 - b) tirdzniecības atļaujas turētāja;
 - c) citām vienībām, tostarp citiem attiecīgiem tirdzniecības atļaujas turētājiem, zāļu vai aktīvo vielu importētājiem un ražotājiem un attiecīgajiem piegādātājiem vai vairumtirdzniecības izplatītājiem, kā arī ieinteresēto personu pārstāvju apvienībām vai citām vienībām, tostarp fiziskām vai juridiskām personām, kurām ir atļauts vai kas ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem.
5. Pēc Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta pieņemšanas saskaņā ar 137. pantu Aģentūra novērtē visu attiecīgo informāciju, kas saņemta no tirdzniecības atļaujas turētāja, ievērojot 139. pantu, un dalībvalsts kompetentās iestādes saskaņā ar 133. panta 8. un 9. punktu, un par minēto informāciju ziņo *MSSG*.
6. Aģentūra 106. pantā minētajā tīmekļa portālā dara publiski pieejamus 138. panta 1. punktā minētos *MSSG* ieteikumus.

137. pants

Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksts

1. Pēc šīs regulas 136. panta 2. punkta otrajā daļā un 136. panta 5. punktā minētās ziņojumu sniegšanas *MSSG* apspriežas ar šīs regulas 125. panta 1. punkta d) apakšpunktā minēto darba grupu. Pamatojoties uz minēto apspriešanos, *MSSG* ierosina to Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstu, kuras atļauts laist dalībvalsts tirgū, ievērojot Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 6. pantu, un attiecībā uz kurām ir vajadzīga šajā nodaļā paredzētā koordinētā rīcība Savienības līmenī.
2. *MSSG* vajadzības gadījumā ierosina Komisijai atjaunināt Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstu, jo īpaši ņemot vērā 138. panta 2. punktā minēto neaizsargātības izvērtējumu rezultātus.

Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta pirmo pārskatīšanu veic ne vēlāk kā vienu gadu pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas. Ja neaizsargātības izvērtējuma rezultāti ir pieejami saskaņā ar 136. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajiem prioritāšu noteikšanas kritērijiem, pārskatīšanā iekļauj saraksta atjauninājumu, ņemot vērā minētā izvērtējuma rezultātus.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

3. Komisija, ņemot vērā *MSSG* priekšlikumu, ar īstenošanas aktiem pieņem un atjaunina Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstu un paziņo Aģentūrai un *MSSG* par saraksta pieņemšanu un visiem tā atjauninājumiem. Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā Komisija, ciktāl iespējams, precizē kritiski svarīgās zāles, attiecībā uz kurām piegādes ķēdēs ir konstatēta neaizsargātība, ņemot vērā 138. panta 2. punktā minēto neaizsargātības izvērtējumu un 136 panta 1. punkta c) apakšpunktā minētos prioritāšu noteikšanas kritērijus. No minētajām zālēm Komisija precizē arī tās kritiski svarīgās zāles, tostarp to aktīvās vielas, kas ir neaizsargātas, jo ir augstā mērā atkarīgas no vienas vai nedaudzām trešām valstīm. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 179. panta 2. punktā.
4. Pēc Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta un visu minētā saraksta atjauninājumu pieņemšanas saskaņā ar šā panta 3. punktu Aģentūra nekavējoties publicē minēto sarakstu un minētos atjauninājumus tīmekļa portālā, kas minēts 106. pantā.

138. pants
MSSG uzdevumi

1. Pamatojoties uz Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstu, kas minēts 137. panta 3. punktu, apspriežoties ar Aģentūru un 125. panta 1. punkta d) apakšpunktā minēto darba grupu, *MSSG* saskaņā ar 136. panta 1. punkta e) apakšpunktā minētajām metodēm tirdzniecības atļaujas turētājiem, dalībvalstīm, Komisijai, Aģentūrai vai citām vienībām, tostarp fiziskām vai juridiskām personām, var sniegt ieteikumus par atbilstošiem piegādes drošības pasākumiem. Šādi pasākumi cita starpā var ietvert ieteikumus par piegādātāju diversifikāciju, inventāra pārvaldību un regulatīvo elastību.
2. *MSSG*, paļaujoties uz 136. panta 2. punktā minēto informāciju un pamatojoties uz 136. panta 1. punkta b) apakšpunktā izklāstīto metodiku, izvērtē neaizsargātību attiecībā uz Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā iekļauto zāļu piegādes ķēdēm un saskaņā ar 136. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajiem prioritāšu noteikšanas kritērijiem.
3. *MSSG* groza savu reglamentu un 125. panta 1. punkta d) apakšpunktā minētās darba grupas reglamentu saskaņā ar šajā iedaļā noteiktajiem uzdevumiem.

4. Pēc ziņojuma sniegšanas, ievērojot 136. panta 5. punktu, *MSSG* pārskata savus ieteikumus saskaņā ar 136. panta 1. punkta e) apakšpunktā minētajām metodēm.
5. *MSSG* var lūgt Aģentūrai pieprasīt papildu informāciju no dalībvalstīm vai no Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā iekļauto zāļu tirdzniecības atļaujas turētājiem, vai no citiem attiecīgiem dalībniekiem, kas minēti 135. pantā.

139. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumi pēc MSSG ieteikumu saņemšanas

Pēc zāļu iekļaušanas Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā saskaņā ar 137. panta 3. punktu vai pēc tam, kad ņemti vērā jebkādi ieteikumi, kas sniegti saskaņā ar 138. panta 1. punktu, tirdzniecības atļaujas turētājs, kura zāles ir iekļautas minētajā sarakstā:

- a) sniedz jebkādu papildu informāciju, ko pieprasa Aģentūra;
- b) sniedz Aģentūrai jebkādu papildu attiecīgo informāciju;
- c) ņem vērā 138. panta 1. punktā minētos ieteikumus;
- d) ņem vērā darbības, ko Komisija veikusi saskaņā ar 140. panta 1. punktu;
- e) informē Aģentūru par jebkādiem pasākumiem kas veikti, lai uzlabotu piegādes drošību, un par šādu pasākumu rezultātiem.

140. pants
Komisijas uzdevumi

1. Komisija:
 - a) ņem vērā *MSSG* ieteikumus;
 - b) attiecīgā gadījumā veic visus vajadzīgos pasākumus Komisijai piešķirto pilnvaru robežās, tostarp izstrādā pamatnostādnes piegādes drošības uzlabošanai;
 - c) var veicināt to dalībvalstu pasākumu koordināciju, kuru mērķis ir nodrošināt piegādes drošību to teritorijā;
 - d) informē *MSSG* par Komisijas veiktajām darbībām;
 - e) var pieprasīt *MSSG* sniegt informāciju vai atzinumu, vai papildu ieteikumus, kas minēti 138. panta 1. punktā.
2. Ja tas vajadzīgs, lai nodrošinātu iekšējā tirgus netraucētu darbību, Komisija, ņemot vērā 1. punktā minētos ieteikumus, var izstrādāt ieteikumus valstu pasākumiem, kuru mērķis ir uzlabot Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā iekļauto zāļu piegādes drošību.

3. Minētos ieteikumus pieņem tikai gadījumos, kad Komisija identificē iekšējā tirgus traucējumus vai ļoti iespējamus traucējumus, kas būtiski un negatīvi skar vai kas varētu būtiski un negatīvi skart kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību. Tajos ņem vērā šādus elementus:

- a) iekšējā tirgus traucējumu nopietnība vai to risks;
- b) piegādes drošības traucējumu cēloņi;
- c) vai ir pieejami citi pasākumi saskaņā ar šo regulu, lai mazinātu vai novērstu traucējumus vai to risku;
- d) risku sabiedrības veselībai nopietnība un apmērs.

Ieteikumu pamatā ir objektīvi, faktiski, izmērāmi un pamatoti dati, tostarp no Aģentūras un tās darba sagatavošanas struktūrām, dalībvalstu kompetentajām iestādēm un attiecīgajiem ekonomikas operatoriem.

XI nodaļa

Eiropas Zāļu aģentūra

1. IEDAĻA

AĢENTŪRAS UZDEVUMI

141. pants

Izveide

Šī regula izveido Eiropas Zāļu aģentūru ("Aģentūra").

Aģentūra, kas iepriekš izveidota ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, turpina darboties saskaņā ar šo regulu.

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

142. pants
Juridiskais statuss

1. Aģentūrai ir juridiskas personas statuss.
2. Visās dalībvalstīs Aģentūrai ir visplašākā tiesībspēja un rīcībspēja, ko saskaņā ar šo valstu tiesību aktiem piešķir juridiskām personām. Tā jo īpaši var iegādāties vai pārdot kustamu un nekustamu īpašumu un būt puse tiesas procesā.
3. Aģentūru pārstāv izpilddirektors.

143. pants
Mītnes vieta

Aģentūras mītne ir Amsterdamā, Nīderlandē.

144. pants
Aģentūras mērķi un uzdevumi

1. Aģentūra sniedz dalībvalstīm un Savienības iestādēm labāko iespējamo zinātnisko atzinumu visos jautājumos, kas saistīti ar cilvēkiem paredzēto vai veterināro zāļu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma izvērtēšanu un kas tai ir iesniegti saskaņā ar Savienības tiesību aktiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām vai veterinārajām zālēm.

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

- a) koordinē kvalitātes, drošuma un iedarbīguma zinātnisko izvērtēšanu cilvēkiem paredzētajām zālēm, uz kurām attiecas centralizētā procedūra;
- b) koordinē kvalitātes, drošuma un iedarbīguma zinātnisko izvērtēšanu veterinārajām zālēm, uz kurām attiecas centralizētā procedūra saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6, un citu minētajā regulā un Regulā (EK) Nr. 470/2009 noteikto uzdevumu izpildi;
- c) pēc pieprasījuma nosūta un publisko cilvēkiem paredzēto zāļu novērtējuma ziņojumus, zāļu aprakstus, marķējumus, lietošanas instrukcijas un attiecīgā gadījumā rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem (*AMR*) informatīvās kartīte;
- d) koordinē vides riska novērtējumu un attiecīgā gadījumā sniedz zinātniskus atzinumus saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm, uz kurām attiecas centralizētās procedūras saskaņā ar šo regulu, vai saistīti ar pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas sastāv no ĢMO vai satur tos;
- e) koordinē Savienībā atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu uzraudzību un sniedz konsultācijas par pasākumiem, kas nepieciešami, lai nodrošinātu minēto zāļu drošu un efektīvu lietošanu, un jo īpaši koordinē farmakovigilances pienākumu un sistēmu izvērtēšanu un īstenošanu un šādas īstenošanas uzraudzību;

- f) nodrošina informācijas apkopošanu un izplatīšanu par Savienībā atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu varbūtējām blakusparādībām, izmantojot visām dalībvalstīm pastāvīgi piekļūstamas datubāzes;
- g) palīdz dalībvalstīm ātri darīt zināmu veselības aprūpes speciālistiem informāciju par bažām saistībā ar cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci un koordinē dalībvalstu kompetento iestāžu paziņojumus par drošumu;
- h) izplata plašai sabiedrībai attiecīgu informāciju par bažām saistībā ar cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci un jo īpaši izveido un uztur Eiropas zāļu tīmekļa portālu;
- i) koordinē cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu pārbaudes par atbilstību labas ražošanas prakses, labas laboratorijas prakses, labas klīniskās prakses un labas farmakovigilances prakses principiem un pārbaudes par atbilstību cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances pienākumiem;
- j) nodrošina 56. pantā minēto KAP sekretariātu;

- k) pēc pieprasījuma nodrošina tehnisko un zinātnisko atbalstu, lai uzlabotu sadarbību starp Savienību, tās dalībvalstīm, starptautiskajām organizācijām un trešām valstīm zinātniskos un tehniskos jautājumos, kas saistīti ar cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu izvērtēšanu un uzraudzību, jo īpaši saistībā ar Starptautisko padomi tehnisko prasību saskaņošanai cilvēkiem paredzētajām zālēm un Starptautisko veterinārijas konferenci saskaņošanas jautājumos;
- l) attiecībā uz inspekcijām trešās valstīs koordinē 55. pantā minēto strukturēto sadarbību starp dalībvalstīm un Eiropas Padomes Eiropas Zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorātu, Pasaules Veselības organizāciju vai uzticamām starptautiskām iestādēm, izmantojot starptautiskas inspekciju programmas;
- m) kopā ar dalībvalstīm veic inspekcijas vai piedalās tajās saskaņā ar 54. pantu;
- n) reģistrē saskaņā ar centralizētu procedūru piešķirto cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju statusu;

- o) izveido un uztur lietotājdraudzīgu cilvēkiem paredzēto zāļu datubāzi, kam jābūt pieklūstamai plašai sabiedrībai, un nodrošina tās atjaunināšanu un no farmācijas uzņēmumiem neatkarīgu pārvaldību. Datubāze ir paredzēta tam, lai atvieglotu meklēšanu zāļu aprakstos, tostarp, izmantojot lietošanas instrukcijas elektronisko versiju; tajā iekļauj iedaļu par cilvēkiem paredzētām zālēm, kas atļautas bērnu ārstēšanai; plašai sabiedrībai sniedzamajai informācijai jābūt izklāstītai atbilstoši un saprotami;
- p) palīdz Savienībai un tās dalībvalstīm sniegt informāciju veselības aprūpes speciālistiem un plašai sabiedrībai par Aģentūras izvērtētajām cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm;
- q) koordinē zinātnisku konsultāciju sniegšanu uzņēmumiem vai attiecīgā gadījumā bezpeļņas vienībām par dažādu tādu testu un pārbaūžu veikšanu, kas nepieciešami, lai pierādītu cilvēkiem paredzēto zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu;
- r) ar padziļinātu zinātnisko un regulatīvo konsultāciju palīdzību atbalsta 62. pantā definēto prioritāro zāļu izstrādi;
- s) pārbauda, vai Savienības tiesību aktos par cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm un tirdzniecības atļaujās paredzētie nosacījumi ir ievēroti to cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu paralēlas izplatīšanas gadījumā, kuras ir atļautas saskaņā ar attiecīgi šo regulu vai Regulu (ES) 2019/6;

- t) pēc Komisijas pieprasījuma sagatavo jebkuru citu zinātnisku atzinumu attiecībā uz cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu izvērtēšanu vai cilvēkiem paredzēto zāļu ražošanā izmantoto izejvielu izvērtēšanu;
- u) lai aizsargātu sabiedrības veselību, apkopo zinātnisko informāciju par patogēniem, kurus varētu izmantot bioloģiskajā karadarbībā, arī par esošām vakcīnām un citām cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm, kas pieejamas šādu patogēnu ietekmes novēršanai vai ārstēšanai;
- v) koordinē tirgū laisto cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu kvalitātes uzraudzību, pieprasot Eiropas Padomes Eiropas Zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorātam, kas koordinē savu darbību ar attiecīgo oficiālo zāļu kontroles laboratoriju vai kādu laboratoriju, kuru minētajam nolūkam izraudzījusies dalībvalsts, veikt testēšanu par atbilstību zāļu atļautajām specifikācijām; Aģentūra un Eiropas Padomes Eiropas Zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorāts noslēdz rakstisku līgumu par pakalpojumu sniegšanu Aģentūrai saskaņā ar šo apakšpunktu;
- w) katru gadu nosūta budžeta lēmēj institūcijai apkopotu informāciju par procedūrām attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm;

- x) pieņem lēmumus, kā minēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 7. panta 5. punktā;
- y) kopā ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru sagatavo kopīgus ziņojumus par antimikrobiālo līdzekļu tirdzniecību un izmantošanu cilvēkiem paredzētajās un veterinārajās zālēs, kā arī par pašreizējo stāvokli jautājumā par rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem Savienībā, pamatojoties uz dalībvalstu sniegto informāciju un ņemot vērā Regulas (ES) 2019/657. pantā noteiktās ziņošanas prasības un biežumu. Šādus kopīgus ziņojumus sagatavo vismaz reizi trijos gados;
- z) pieņem lēmumu, ar ko piešķir, atsaka, nodod bāreņzāļu statusu vai pagarina tā derīguma termiņu;
- za) pieņem lēmumus par pediatrijas pētījumu plāniem, to grozījumiem, atbrīvojumiem un termiņu atlikšanu attiecībā uz zālēm;
- zb) sniedz regulatīvo atbalstu un koordinē zinātnisko konsultāciju sniegšanu saistībā ar bāreņzāļu un pediatrijā lietojamu zāļu izstrādi;
- zc) koordinē cilvēkiem paredzēto zāļu kvalitātes pamatlietu novērtēšanu un sertifikēšanu, kā arī vajadzības gadījumā koordinē to ražotāju inspekcijas, kuri iesniedz pieteikumu kvalitātes pamatlietas sertifikāta saņemšanai vai kuri ir šāda sertifikāta turētāji;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- zd) izveido mehānismu apspriedēm ar iestādēm vai struktūrām, kas darbojas visā cilvēkiem paredzēto zāļu aprites ciklā, jo īpaši attiecīgi ar *SoHO* koordinācijas padomi, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu, Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupu un valstu cenu noteikšanas un kompensācijas iestādēm, lai apmainītos ar informāciju un apkopotu zināšanas par vispārīgiem zinātniskas vai tehniskas dabas jautājumiem, kas saistīti ar Aģentūras uzdevumiem;
- ze) izstrādā saskaņotas zinātniskās novērtēšanas metodikas jomās, kas ietilpst tās kompetencē;
- zf) sadarbojas ar Savienības decentralizētajām aģentūrām un citām zinātniskajām iestādēm un struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, jo īpaši ar Eiropas Ķimikāliju aģentūru, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru un Eiropas Vides aģentūru saistībā ar attiecīgo vielu zinātnisko novērtēšanu, apmaiņu ar datiem, tostarp datu iesniegšanu kopīgajā ķimikāliju datu platformā, ievērojot Regulu (ES) 2025/2455, un ar informāciju un saistībā ar saskaņotu zinātnisko metodiku izstrādi, tajā skaitā attiecībā uz testu ar dzīvniekiem aizstāšanu, samazināšanu vai pilnveidošanu, un, ja iespējams, par prioritāti nosakot alternatīvas stratēģijas, piemēram, *in vitro* un *in silico* pieejas, kurās neizmanto dzīvniekus, ņemot vērā zāļu novērtēšanas specifiku;

- zg) koordinē 128. panta 1. punktā minētajā sarakstā iekļauto kritiski trūkstošo zāļu uzraudzību un pārvaldību;
- zh) koordinē 137. pantā minētā Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta noteikšanu un pārvaldību;
- zi) atbalsta Komisiju un dalībvalstis saistībā ar kritisku trūkumu un kritiski svarīgām zālēm ar 125. panta 1. punkta d) apakšpunktā minētās darba grupas un *MSSG* starpniecību;
- zj) sniedz regulatīvu atbalstu un zinātniskas konsultācijas attiecībā uz tādām jaunās pieejas metodikām un veicina šādu metodiku izstrādi, validēšanu un regulatīvo ieviešanu, kuras aizstāj dzīvnieku izmantošanu testēšanā, un regulāri ziņo par pieteikumu iesniedzēju iesniegto paraugpraksi un galvenajiem novērojumiem attiecībā uz testu ar dzīvniekiem aizstāšanu, samazināšanu un pilnveidi;
- zk) veicina pieteikumu iesniedzēju un tirdzniecības atļaujas turētāju kopīgus neklīniskus pētījumus, lai izvairītos no nevajadzīgas testu ar dzīvniekiem dublēšanās;
- zl) atvieglo tādu datu apmaiņu, kas iegūti neklīnisko pētījumu ar dzīvniekiem rezultātā;
- zm) apspriežoties ar Komisiju un dalībvalstīm, izstrādā zinātniskas pamatnostādnes, lai atvieglotu šajā regulā un Direktīvā (ES) 2026/...⁺ noteikto definīciju īstenošanu, kā arī cilvēkiem paredzēto zāļu vides riska novērtēšanai;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- zn) atbalsta regulatīvu lēmumu pieņemšanu par zāļu izstrādi, atļaušanu un uzraudzību, pieklūstot veselības datiem, tostarp attiecīgā gadījumā reālos apstākļos iegūtiem datiem, un analizējot tos;
- zo) ja ir sniegtas zinātniskas pamatnostādnes, nodrošina, ka šādas pamatnostādnes tiek atjauninātas un pamatojas jaunākajos zinātnes sasniegumos.

2. Šā panta 1. punkta o) apakšpunktā paredzētajā datubāzē iekļauj visas Savienībā atļautās cilvēkiem paredzētās zāles kopā ar zāļu aprakstiem, lietošanas instrukciju un marķējumā norādīto informāciju. Attiecīgā gadījumā tajā iekļauj elektroniskās saites uz īpašajām tīmekļa lapām, kurās tirdzniecības atļaujas turētāji ir iesnieguši informāciju, ievērojot Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 60. pantu un šīs regulas 41. panta 4. punkta b) apakšpunktu.

Datubāzes vajadzībām Aģentūra izveido un uztur visu Savienībā atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu sarakstu. Šajā nolūkā:

- a) Aģentūra publisko formātu elektroniskai informācijas iesniegšanai par cilvēkiem paredzētajām zālēm;
- b) tirdzniecības atļaujas turētāji elektroniski Aģentūrai iesniedz informāciju par visām Savienībā atļautajām cilvēkiem paredzētajām zālēm un informē Aģentūru par visām jaunajām vai mainītajām tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas Savienībā, izmantojot a) apakšpunktā minēto formātu;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- c) centralizēti atļautu zāļu tirdzniecības atļaujas turētāji elektroniski Aģentūrai iesniedz informāciju, kas attiecas uz dalībvalstīm, kurās zāles ir laistas tirgū.

Ja dalībvalsts kompetentā iestāde datubāzē konstatē nepareizus datus salīdzinājumā ar datiem, ko tā glabā par zālēm, kuras atļautas saskaņā ar Direktīvu (ES) 2026/...⁺, tā informē Aģentūru.

Ja tās ir pieejamas, datubāzē iekļauj arī norādes uz pašlaik veiktajām vai jau pabeigtajām klīniskajām pārbaudēm, kuras ietvertas Regulas (ES) Nr. 536/2014 81. pantā paredzētajā klīnisko pārbažu datubāzē.

Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 181. pantu, lai papildinātu šo regulu, pievienojot datubāzē iekļauto papildu informāciju, kā arī precizējot noteikumus par datu atjaunināšanu un uzturēšanu datubāzē. Pieņemot deleģētos aktus, Komisija ņem vērā starptautiski atzītus standartus.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

Aģentūras un citu Savienības struktūru sniegto zinātnisko atzinumu saskaņotība

1. Aģentūra veic vajadzīgos un atbilstīgos pasākumus, lai uzraudzītu un savlaicīgi identificētu visus iespējamus atšķirību avotus starp tās zinātniskajiem atzinumiem un zinātniskajiem atzinumiem, ko sniegušas citas Savienības struktūras, aģentūras vai neatkarīgas zinātniskās komitejas, kuras veic līdzīgus uzdevumus saistībā ar kopējas nozīmes jautājumiem.
2. Ja Aģentūra identificē kādu iespējamu atšķirības avotu, tad tā sazinās ar konkrēto Savienības struktūru, aģentūru vai neatkarīgo zinātnisko komiteju, lai pārliecinātos, vai pusēm ir pieejama visa attiecīgā zinātniskā un tehniskā informācija un lai identificētu iespējami strīdīgus zinātniskos vai tehniskos jautājumus.
3. Ja tiek konstatētas būtiskas atšķirības saistībā ar zinātniskiem vai tehniskiem jautājumiem un attiecīgā struktūra ir kāda Savienības struktūra vai aģentūra, vai neatkarīga zinātniskā komiteja, Aģentūra un attiecīgā struktūra vai neatkarīgā zinātniskā komiteja sadarbojas, lai novērstu atšķirības, un bez liekas kavēšanās informē Komisiju. Komisija sekmē to, ka atšķirības tiek novērstas.
4. Komisija var lūgt Aģentūru veikt novērtējumu par konkrētu attiecīgās vielas izmantošanu cilvēkiem paredzētajās zālēs un veterinārās zālēs. Aģentūra publisko savu novērtējumu, skaidri norādot tās konkrēto zinātnisko secinājumu pamatojumu.

5. Lai nodrošinātu zinātnisko atzinumu saskaņotību un novērstu testu dublēšanos, Aģentūra vienojas ar citām struktūrām vai aģentūrām, kas izveidotas vai izraudzītas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, par sadarbību zinātnisko novērtējumu un metodiku jomā. Aģentūra veic arī pasākumus datu un informācijas apmaiņai par attiecīgajām vielām ar Komisiju, dalībvalstu iestādēm un citām Savienības aģentūrām, jo īpaši saistībā ar vides riska novērtējumiem, neklīniskajiem pētījumiem un attiecīgā gadījumā maksimāli pieļaujamajiem atlieku daudzumiem.

Ar minētajiem pasākumiem cenšas nodrošināt, ka datu un informācijas apmaiņa tiek darīta pieejama elektroniski, ar tiem aizsargā informācijas apmaiņā sniegto konfidenciālo komerciālo informāciju, un tie neskar noteikumus par regulatīvo aizsardzību.

146. pants

Zinātniskie atzinumi starptautiskās sadarbības kontekstā

1. Aģentūra, jo īpaši sadarbības ar Pasaules Veselības organizāciju kontekstā, var sniegt zinātnisko atzinumu, lai izvērtētu konkrētas cilvēkiem paredzētas zāles, kas paredzētas tirgiem ārpus Savienības. Šajā nolūkā Aģentūrai iesniedz pieteikumu saskaņā ar 7. panta noteikumiem. Šādu pieteikumu var iesniegt un novērtēt kopā ar tirdzniecības atļaujas pieteikumu vai jebkuru turpmāku izmaiņu Savienībai. Aģentūra pēc apspriešanās ar Pasaules Veselības organizāciju un vajadzības gadījumā ar citām attiecīgām organizācijām var sagatavot zinātnisku atzinumu saskaņā ar 7., 11. un 13. pantu. Regulas 14. pantu nepiemēro.

2. Aģentūra izveido konkrētus procedūras noteikumus 1. punkta īstenošanai, kā arī zinātnisko konsultāciju sniegšanai.

147. pants

Starptautiska regulatīvā sadarbība

1. Ciktāl tas ir nepieciešams, lai sasniegtu šīs regulas mērķus, un neskarot dalībvalstu un Savienības iestāžu attiecīgo kompetenci, Aģentūra var sadarboties ar trešo valstu kompetentajām iestādēm un starptautiskām organizācijām.

Šajā nolūkā Aģentūra, saņemusi Komisijas iepriekšēju atļauju, ar šīm trešo valstu kompetentajām iestādēm un starptautiskajām organizācijām var noslēgt darba vienošanās saistībā ar:

- a) informācijas, tostarp publiski nepieejamas informācijas, apmaiņu, attiecīgā gadījumā kopīgi ar Komisiju;
- b) zinātnisko resursu un speciālo zināšanu kopīgošanu, lai atvieglotu sadarbību, vienlaikus saglabājot novērtēšanas neatkarību pilnīgā saskaņā ar šīs regulas un Direktīvas (ES) 2026/...⁺ noteikumiem un saskaņā ar nosacījumiem, ko iepriekš nosaka valde, vienojoties ar Komisiju;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- c) līdzdalību noteiktos Aģentūras darba aspektos saskaņā ar nosacījumiem, ko iepriekš nosaka valde, vienojoties ar Komisiju.

Minētās vienošanās ne Savienībai, ne tās dalībvalstīm nerada juridiskas saistības.

- 2. Šā panta 1. punktā minētās darba vienošanās un sadarbība nenozīmē, ka Aģentūra pārstāv Savienības nostāju vai uzņemas saistības attiecībā uz Savienības starptautisko sadarbību.
- 3. Ar valdes un attiecīgās komitejas piekrišanu Komisija var aicināt pārstāvjus no tām starptautiskajām organizācijām, kuras ir ieinteresētas cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm piemērojamo tehnisko prasību saskaņošanā, piedalīties Aģentūras darbā kā novērotājiem. Piedalīšanās nosacījumus iepriekš nosaka Komisija.

2. IEDAĻA

STRUKTŪRA UN DARBĪBA

148. pants

Administratīvā un pārvaldības struktūra

Aģentūrā ir:

- a) valde, kas veic 149., 150. un 161. pantā noteiktās funkcijas;
- b) izpilddirektors, kas veic 151. pantā izklāstītos pienākumus;
- c) izpilddirektora vietnieks, kas veic 151. panta 7. punktā aprakstītos pienākumus;
- d) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja;
- e) Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja;
- f) Veterināro zāļu komiteja, kas izveidota, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 139. panta 1. punktu;

- g) Augu izcelsmes zāļu darba grupa, kas izveidota, ievērojot Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 145. pantu;
- h) Ārkārtas situāciju uzdevumu grupa, kas izveidota, ievērojot Regulas (ES) 2022/123 15. pantu;
- i) *MSSG*, kas izveidota, ievērojot Regulas (ES) 2022/123 3. pantu;
- j) Izpildgrupa medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos, kas izveidota, ievērojot Regulas (ES) 2022/123 21. pantu;
- k) inspekciju darba grupa;
- l) sekretariāts, kas visām Aģentūras struktūrām sniedz tehnisko, zinātnisko un administratīvo atbalstu un nodrošina pienācīgu koordināciju starp tām; kas sniedz tehnisko un administratīvo atbalstu Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 40. pantā minētajai koordinācijas grupai un Regulas (ES) 2019/6 142. pantā minētajai koordinācijas grupai un nodrošina pienācīgu koordināciju starp tām un zinātniskajām komitejām, kas minētas šā panta d), e) un f) apakšpunktā (“zinātniskās komitejas”); un kas izpilda darbu, kas Aģentūrai jāveic saskaņā ar procedūrām, kas attiecas uz pediatrijas pētījumu plānu, atbrīvojumu, termiņu atlikšanas vai bāreņzāļu statusa lēmumu novērtējumu un sagatavošanu.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

1. Valdē ir pa vienam pārstāvim no katras dalībvalsts, divi Komisijas pārstāvji un divi Eiropas Parlamenta pārstāvji, kuriem visiem ir balsstiesības.

Turklāt Padome, apspriežoties ar Eiropas Parlamentu, valdē ieceļ divus pacientu organizāciju pārstāvjus, vienu veselības aprūpes speciālistu organizāciju pārstāvi un vienu veterinārārstu organizāciju pārstāvi, kuriem visiem ir balsstiesības. Minētos pārstāvjus izvēlas no Komisijas sagatavota saraksta, kurā ir ievērojami vairāk vārdu nekā aizpildāmo amata vietu. Minēto sarakstu kopā ar attiecīgajiem pamatojuma dokumentiem nosūta Eiropas Parlamentam. Pēc iespējas drīz un jebkurā gadījumā vēlākais trīs mēnešos no saraksta saņemšanas Eiropas Parlaments var iesniegt savus apsvērumus izskatīšanai Padomē, kas pēc tam ieceļ minētos pārstāvjus valdē.

Valdes locekļus ieceļ tā, lai garantētu speciālistu kvalifikācijas augstāko līmeni, plašu attiecīgo speciālo zināšanu spektru un iespējami plašāku ģeogrāfisko aptvērumu Savienībā.

2. Valdes locekļus un viņu aizstājējus ieceļ, pamatojoties uz viņu zināšanām, atzīto pieredzi un iesaisti cilvēkiem paredzēto vai veterināro zāļu jomā, ņemot vērā attiecīgās pārvaldības un administratīvās spējas un speciālās zināšanas budžeta jomā, ko paredzēts izmantot šajā regulā noteikto mērķu īstenošanai.

Visas valdē pārstāvētās puses cenšas ierobežot savu pārstāvju mainību, lai nodrošinātu valdes darba nepārtrauktību. Visas puses tiecas panākt dzimumu līdzsvarotu pārstāvību valdē.

3. Katra dalībvalsts un Komisija ieceļ savus valdes locekļus, kā arī viņu aizstājējus, kas aizstāj valdes locekļus viņu prombūtnes laikā un balso viņu vārdā.
4. Valdes locekļu un viņu aizstājēju pilnvaru termiņš ir četri gadi. Minēto termiņu var pagarināt.
5. Valde no savu locekļu vidus ievēlē priekšsēdētāju un priekšsēdētāja vietnieku.

Priekšsēdētāju un priekšsēdētāja vietnieku ievēlē ar valdes balsstiesīgo locekļu divu trešdaļu balsu vairākumu.

Priekšsēdētāja vietnieks automātiski aizstāj priekšsēdētāju, ja viņš nevar pildīt savus pienākumus.

Priekšsēdētāja un priekšsēdētāja vietnieka amata pilnvaru termiņš ir četri gadi. Pilnvaru termiņu var atjaunot vienu reizi. Tomēr, ja valdes priekšsēdētāja vai priekšsēdētāja vietnieka dalība valdē kādā brīdī viņu amata pilnvaru termiņa laikā beidzas, tajā pašā dienā automātiski beidzas arī viņu amata pilnvaru termiņš.

6. Neskarot šā panta 5. punktu un 150. panta e) un g) apakšpunktu, valde pieņem lēmumus ar tās balsstiesīgo locekļu absolūtu balsu vairākumu.
7. Valde pieņem savu reglamentu.
8. Valde var uzaicināt zinātnisko komiteju priekšsēdētājus piedalīties sanāksmēs, bet viņiem nav tiesību balsot.
9. Valde uz savām sanāksmēm novērotāja statusā var uzaicināt jebkuru personu, kuras viedoklis varētu to interesēt.
10. Valde apstiprina Aģentūras gada darba programmu un to nosūta Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai un dalībvalstīm.
11. Valde pieņem gada ziņojumu par Aģentūras darbību un līdz katra gada 15. jūnijam nosūta to Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai, Revīzijas palātai un dalībvalstīm.

150. pants
Valdes uzdevumi

1. Valde:

- a) sniedz vispārējas ievirzes Aģentūras darbībai;
- b) pieņem atzinumu par Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas un Veterināro zāļu komitejas reglamentu;
- c) pieņem procedūras zinātnisko pakalpojumu veikšanai attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm saskaņā ar 159. pantu;
- d) ieceļ izpilddirektoru un izpilddirektora vietnieku un attiecīgā gadījumā pagarina viņu pilnvaru laiku vai viņus atceļ no amata saskaņā ar 151. pantu;
- e) ar divu trešdaļu balsstiesīgo locekļu balsu vairākumu un saskaņā ar 161. pantu katru gadu pieņem Aģentūras vienotā programmdokumenta projektu pirms tā iesniegšanas Komisijai atzinuma sniegšanai un Aģentūras vienoto programmdokumentu;

- f) novērtē un pieņem konsolidētu gada darbības pārskatu par Aģentūras darbībām un līdz katra gada 1. jūlijam to nosūta Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai un Revīzijas palātai; konsolidēto gada darbības pārskatu publisko;
- g) ar divu trešdaļu Aģentūras balsstiesīgo locekļu balsu vairākumu un saskaņā ar 161. pantu pieņem Aģentūras gada budžetu;
- h) pieņem Aģentūrai piemērojamos finanšu noteikumus saskaņā ar 162. pantu;
- i) pieņem procedūras, ar kurām Aģentūra atmaksā Aģentūras struktūru locekļu, tostarp pilsoniskās sabiedrības pārstāvju, izdevumus;
- j) attiecībā uz Aģentūras darbiniekiem īsteno pilnvaras, kuras ar Regulā (EEK, *Euratom*, EOTK) Nr. 259/68 paredzētajiem Eiropas Savienības Civildienesta noteikumiem un Savienības pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtību ("Civildienesta noteikumi" un "Pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtība") piešķirtas iecelējīnstitūcijai un iestādei, kas pilnvarota slēgt darba līgumu ("iecelējīnstitūcijas pilnvaras");
- k) pieņem īstenošanas noteikumus, lai īstenotu Civildienesta noteikumus un pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtību saskaņā ar Civildienesta noteikumu 110. pantu;

- l) attīsta kontaktus ar ieinteresētajām personām un izvirza piemērojamus nosacījumus, kā minēts 170. pantā;
- m) pieņem krāpšanas apkarošanas stratēģiju, kas ir samērīga ar krāpšanas riskiem, ņemot vērā īstenojamo pasākumu izmaksas un ieguvumus;
- n) nodrošina atbilstīgus turpmākos pasākumus saistībā ar konstatējumiem un ieteikumiem iekšējās vai ārējās revīzijas ziņojumos un izvērtējumos, kā arī saistībā ar Eiropas Biroja krāpšanas apkarošanai (*OLAF*) un Eiropas Prokuratūras (*EPPO*) veiktajām izmeklēšanām;
- o) pieņem noteikumus, lai nodrošinātu, ka sabiedrībai ir pieejama informācija par cilvēkiem paredzēto zāļu atļaušanu vai uzraudzību;
- p) pieņem efektivitātes pieaugumu un sinerģiju stratēģiju;
- q) Aģentūras pilnvarojuma robežās pieņem stratēģiju sadarbībai ar trešām valstīm vai starptautiskām organizācijām;
- r) pieņem un īsteno organizatoriskās pārvaldības un iekšējās kontroles sistēmu stratēģiju, tostarp attiecībā uz zinātnisko komiteju, zinātnisko darba grupu un zinātnisko konsultāciju grupu darbību saistībā ar efektivitāti, kā arī zinātniskajām zināšanām un ekspertu ģeogrāfisko pārstāvību;

s) līdz ...[četri gadi no šīs regulas piemērošanas dienas] un līdz ... [desmit gadi no šīs regulas piemērošanas dienas] novērtē un pieņem ziņojumu par r) apakšpunktā minētās stratēģijas sniegumu un nosūta to Eiropas Parlamentam, Padomei un Komisijai. Ziņojumā cita starpā iekļauj kvantitatīvus datus par zinātniskās ekspertīzes iesaistīšanu saistībā ar tirdzniecības atļaujas pieteikuma novērtēšanu un regulatīvu un zinātnisku konsultāciju sniegšanu par pediatrijā lietojamām zālēm, bāreņzālēm un uzlabotās terapijas zālēm un vides riska novērtējumu, kā arī par darba dalīšanu un uzdevumu sadali starp dalībvalstu kompetento iestāžu ieceltiem ekspertiem un ārējiem ekspertiem. Turpmākos ziņojumus sagatavo 176. panta 1. punktā minētā izvērtējuma atbalstam.

2. Saskaņā ar Civildienesta noteikumu 110. pantu, pamatojoties uz Civildienesta noteikumu 2. panta 1. punktu un Pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtības 6. pantu, valde pieņem lēmumu, ar kuru izpilddirektoram un izpilddirektora vietniekam deleģē attiecīgās iecelēj institūcijas pilnvaras un paredz nosacījumus, ar kādiem minēto pilnvaru deleģējumu var apturēt. Izpilddirektors ir pilnvarots šīs pilnvaras deleģēt tālāk.

Īpašu izņēmuma apstākļu dēļ valde var ar lēmumu uz laiku apturēt iecelēj institūcijas pilnvaru deleģējumu izpilddirektoram un minēto pilnvaru tālāku deleģēšanu, ko īsteno izpilddirektors, un īstenot tās pati vai deleģēt tās kādam no valdes locekļiem vai darbiniekam, kas nav izpilddirektors.

151. pants

Izpilddirektors

1. Izpilddirektoru pieņem darbā kā Aģentūras pagaidu darbinieku saskaņā ar Pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtības 2. panta a) punktu.
2. Izpilddirektoru atklātā un pārredzamā atlases procedūrā no Komisijas ierosināta kandidātu saraksta ieceļ valde.

Līguma noslēgšanai ar 1. punktā minēto izpilddirektoru Aģentūru pārstāv valdes priekšsēdētājs.

Pirms iecelšanas amatā kandidātu, ko izvirzījusi valde, uzaicina nekavējoties sniegt paziņojumu Eiropas Parlamentam un atbildēt uz visiem tā deputātu jautājumiem.

3. Izpilddirektora amata pilnvaru termiņš ir pieci gadi. Līdz minētā laikposma beigām Komisija veic novērtējumu, kurā ņem vērā izpilddirektora darbības izvērtējumu un Aģentūras turpmākos uzdevumus un risināmos jautājumus.

4. Valde, rīkojoties pēc Komisijas priekšlikuma, kurā ņemts vērā 3. punktā minētais novērtējums, var pagarināt izpilddirektora pilnvaru termiņu vienu reizi uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus.

Izpilddirektors, kura pilnvaru termiņš ir pagarināts, nedrīkst piedalīties citā atlases procedūrā uz to pašu amatu kopējā laikposma beigās.

5. Izpilddirektoru var atbrīvot no amata, tikai pamatojoties uz valdes lēmumu pēc Komisijas priekšlikuma.

6. Lēmumus par izpilddirektora iecelšanu amatā, viņa pilnvaru termiņa pagarināšanu vai atbrīvošanu no amata valde pieņem ar tās balsstiesīgo locekļu divu trešdaļu balsu vairākumu.

7. Izpilddirektoram palīdz izpilddirektora vietnieks. Izpilddirektora prombūtnes vai nepieejamības gadījumā izpilddirektora pienākumus uzņemas izpilddirektora vietnieks.
8. Izpilddirektors vada Aģentūru. Izpilddirektors atskaitās valdei. Neskarot Komisijas un valdes pilnvaras, izpilddirektors, pildot savus pienākumus, ir neatkarīgs un neprasa un nepieņem nevienas valdības vai nevienas citas struktūras norādījumus.
9. Izpilddirektors ziņo Eiropas Parlamentam par savu uzdevumu izpildi, ja viņu lūdz to darīt. Padome var aicināt izpilddirektoru ziņot par minēto uzdevumu izpildi.
10. Izpilddirektors ir Aģentūras likumīgais pārstāvis. Izpilddirektors atbild par:
 - a) Aģentūras ikdienas darba vadību;
 - b) valdes pieņemto lēmumu īstenošanu;

- c) visu Aģentūras resursu pārvaldību, kas vajadzīgi zinātnisko komiteju darbību veikšanai, tostarp par to, lai minētajām komitejām tiktu darīts pieejams atbilstošs zinātniskais un tehniskais atbalsts, un par to, lai atbilstošs zinātniskais un tehniskais atbalsts tiktu darīts pieejams koordinācijas grupai, kas minēta Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 40. pantā, un koordinācijas grupai, kas minēta Regulas (ES) 2019/6 142. pantā;
- d) to, lai Aģentūras atzinumus pieņemtu Savienības tiesību aktos noteiktajos termiņos;
- e) to, lai tiktu nodrošināta pienācīga koordinācija starp zinātniskajām komitejām un vajadzības gadījumā starp minētajām komitejām, Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 40. pantā minēto koordinācijas grupu un Regulas (ES) 2019/6 142. pantā minēto koordinācijas grupu vai citām Aģentūras darba grupām;
- f) Aģentūras ieņēmumu un izdevumu tāmes projekta sagatavošanu, kā arī budžeta izpildi;
- g) vienotā programmdokumenta projekta sagatavošanu un tā iesniegšanu valdei pēc apspriešanās ar Komisiju;
- h) vienotā programmdokumenta īstenošanu un ziņošanu valdei par tā īstenošanu;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- i) Aģentūras konsolidētā gada darbības pārskata par Aģentūras darbību sagatavošanu un iesniegšanu valdei novērtēšanai un pieņemšanai;
 - j) visiem ar darbiniekiem saistītiem jautājumiem;
 - k) sekretariāta nodrošinājumu valdei;
 - l) neskarot *OLAF* un *EPPO* kompetences – Savienības finanšu interešu aizsardzību, piemērojot preventīvus pasākumus pret krāpšanu, korupciju un citām nelikumīgām darbībām, veicot efektīvas pārbaudes un, ja tiek atklāti pārkāpumi, atgūstot nepamatoti izmaksātās summas un attiecīgā gadījumā uzliekot iedarbīgus, samērīgus un atturošus administratīvus un finansiālus sodus;
 - m) pamatojoties uz galvenajiem darbības rādītājiem, par kuriem vienojusies valde, – ziņošanu par IT infrastruktūru, ko Aģentūra izveidojusi, īstenojot tiesību aktus, attiecībā uz termiņiem, atbilstību budžetam un kvalitāti.
11. Izpilddirektors katru gadu iesniedz valdei apstiprināšanai ziņojuma projektu par Aģentūras darbību iepriekšējā gadā un darba programmas projektu nākamajam gadam, nošķirot Aģentūras darbības attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, augu izcelsmes zālēm un veterinārajām zālēm.

Pirmajā daļā minētajā ziņojuma projektā iekļauj informāciju par Aģentūras izvērtēto pieteikumu skaitu, vērtēšanā izlietoto laiku un atļautajām, noraidītajām vai no aprites izņemtajām cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm.

152. pants

Izpilddirektora vietnieks

Izpilddirektors pēc apspriešanās ar Komisiju izvirza divus izpilddirektora vietnieka amata kandidātus. Valde lēmumu pieņem ar divu trešdaļu tās balsstiesīgo locekļu balsu vairākumu. Izpilddirektora vietnieku iecel, ņemot vērā nopelnus un piemērotas administratīvā darba un vadības prasmes, tostarp attiecīgu profesionālo pieredzi. Valde ir pilnvarota izpilddirektora vietnieku atbrīvot no amata, pieņemot lēmumu ar divu trešdaļu tās balsstiesīgo locekļu balsu vairākumu.

Izpilddirektora vietnieka amata pilnvaru termiņš ir pieci gadi. Valde minēto termiņu var pagarināt vienu reizi uz laikposmu, kas nepārsniedz piecus gadus. Valde šādu lēmumu pieņem ar divu trešdaļu tās balsstiesīgo locekļu balsu vairākumu.

153. pants

Zinātniskās komitejas – vispārīgie noteikumi

1. Zinātniskās komitejas katra savā kompetences jomā atbild par zinātnisko atzinumu vai ieteikumu sniegšanu Aģentūrai, un tām ir iespēja vajadzības gadījumā organizēt publiskas uzklausīšanas.
2. Zinātnisko komiteju sastāvu publisko. Publicējot iecelšanu amatā, norāda katra locekļa profesionālo kvalifikāciju.
3. Aģentūras izpilddirektoram vai viņa pārstāvim un Komisijas pārstāvjiem ir tiesības piedalīties zinātnisko komiteju, darba grupu un zinātnisko konsultāciju grupu sanāksmēs un visās citās sanāksmēs, ko sasauc Aģentūra vai tās zinātniskās komitejas.
4. Šīs regulas 148. panta d) un e) punktā minēto zinātnisko komiteju locekļi, kurus iecēlušas dalībvalstis, un eksperti, kas ir atbildīgi par zāļu izvērtēšanu, ko izvirzījušas dalībvalstis, balstās uz zinātnisko izvērtējumu un resursiem, kas ir pieejami par tirdzniecības atļauju atbildīgajām dalībvalstu kompetentajām iestādēm, un uz dalībvalstu ierosinātu vai Aģentūras izraudzītu ārējo ekspertu atzinumiem. Katra dalībvalstu kompetentā iestāde uzrauga veiktā izvērtējuma zinātnisko līmeni un neatkarību un atviegļina minēto locekļu un ekspertu darbības. Dalībvalstis minētajiem locekļiem un ekspertiem nesniedz nekādus norādījumus, kas nav saderīgi ar viņu individuālajiem uzdevumiem vai ar Aģentūras uzdevumiem un atbildību.

5. Šīs regulas 148. panta d) un e) punktā minēto zinātnisko komiteju locekļus var pavadīt konkrēto zinātnes vai tehnikas jomu eksperti.
6. Šīs regulas 148. panta d) un e) punktā minētās zinātniskās komitejas, gatavojot jebkuru atzinumu vai ieteikumu, dara visu iespējamo, lai panāktu zinātnisku vienprātību. Ja šādu vienprātību panākt nevar, atzinumā ir ietverta locekļu vairākuma nostāja un atšķirīgās nostājas, kā arī to pamatojumi.
7. Šīs regulas 148. panta d) un e) punktā minētās zinātniskās komitejas, ja tās to uzskata par lietderīgu, var prasīt norādījumus svarīgos vispārējos zinātniskos vai ētiskos jautājumos.
8. Šīs regulas 148. panta d) un e) punktā minētās zinātniskās komitejas un visas zinātniskās darba grupas un zinātnisko konsultāciju grupas, kas izveidotas saskaņā ar 157. pantu, vispārīgos jautājumos nodibina konsultatīvus kontaktus ar personām, kas saistītas ar cilvēkiem paredzēto zāļu lietošanu, jo īpaši ar pacientu un patērētāju organizācijām un veselības aprūpes speciālistu apvienībām. Minētajā nolūkā Aģentūra izveido pacientu un patērētāju organizāciju un veselības aprūpes speciālistu apvienību darba grupas. Tās nodrošina taisnīgu veselības aprūpes speciālistu, pacientu un patērētāju pārstāvību, aptverot daudzas dažādas pieredzes un slimību jomas, tostarp bāreņslimības, bērnu slimības un geriatriskas slimības un uzlabotās terapijas zāles, kā arī nodrošina plašu ģeogrāfisko aptvērumu.

Minēto zinātnisko komiteju ieceltie referenti var nodibināt konsultatīvus kontaktus ar pacientu organizāciju un veselības aprūpes speciālistu apvienību pārstāvjiem saistībā ar cilvēkiem paredzēto zāļu terapeitiskajām indikācijām.

9. Veterināro zāļu komiteja darbojas saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 un šā panta 1., 2. un 3. punktu.

154. pants

Objektivitāte un interešu konflikts

1. Aģentūras valdes locekļiem, zinātnisko komiteju locekļiem, referentiem, ekspertiem un inspektoriem ir jābūt bez finansiālām vai citām tādām interesēm farmācijas un medicīnisko ierīču nozarē, kuras varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Viņi uzņemas darboties sabiedrības interesēs un neatkarīgā veidā un sniedz ikgadēju deklarāciju par savām finanšu interesēm un citām interesēm, tostarp netiešām interesēm, kas varētu saistīties ar šo nozari. Aģentūra minētās deklarācijas publisko.

Aģentūras rīcības kodekss paredz šā panta īstenošanu ar īpašu norādi par dāvanu saņemšanu.

2. Valdes locekļi, zinātnisko komiteju locekļi, referenti un eksperti, kas piedalās sanāksmēs vai Aģentūras darba grupās, katrā sanāksmē deklarē jebkādas konkrētas intereses, ko varētu uzskatīt par tādām, kas skar viņu neatkarību vai objektivitāti attiecībā uz darba kārtības punktiem. Minētās deklarācijas tiek darītas pieejamas sabiedrībai.
3. Ja Aģentūra uzskata, ka deklarētas intereses skar locekļa vai eksperta neatkarību vai objektivitāti attiecībā uz kādu darba kārtības punktu, attiecīgais valdes loceklis, zinātniskās komitejas loceklis vai eksperts neiesaistās un nepiedalās diskusijās vai lēmumu pieņemšanā par minēto punktu.
4. Atkāpjoties no 1. un 3. punkta, ekspertus, kuri deklarē intereses, kas liegtu viņiem piedalīties zinātnisko komiteju un citu struktūru darbā, izņēmuma un pienācīgi pamatotos gadījumos sabiedrības veselības interesēs var aicināt sniegt rakstiskus vai mutiskus apsvērumus. Minētie apsvērumi jāsniedz nošķirti no diskusijām vai lēmumu pieņemšanas par attiecīgo punktu.
5. Aģentūra izstrādā interešu konfliktu un objektivitātes noteikumu piemērošanas procedūras, kas jāpieņem tās valdei.

6. Izpilddirektoram pēc aiziešanas no dienesta joprojām ir saistoši Civildienesta noteikumu noteikumi attiecībā uz konkrētu amatu vai priekšrocību pieņemšanu un iesaistīšanos profesionālā darbībā laikposmā, kas minēts Civildienesta noteikumu 16. pantā. Pirms iesaistīšanās jebkurā šādā darbībā bijušais izpilddirektors informē Aģentūru un tās valdi, kas pārbauda, vai minētā darbība atbilst Civildienesta noteikumiem un to īstenošanas noteikumiem, kuri pieņemti saskaņā ar 150. pantu.

155. pants

Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas darbības

1. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja atbild par Aģentūras atzinuma sagatavošanu jebkurā jautājumā, kas attiecas uz:
- a) to lietu pieņemamību, kuras iesniegtas saskaņā ar centralizēto procedūru;
 - b) par cilvēkiem paredzēto zāļu atļaujas piešķiršanu, izmainīšanu, apturēšanu vai anulēšanu; vai
 - c) farmakovigilanci; un
 - d) zinātniskām konsultācijām.

Lai pildītu farmakovigilances uzdevumus, tostarp šajā regulā noteikto riska pārvaldības sistēmu apstiprināšanu un to efektivitātes uzraudzību, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja ņem vērā 148. panta e) punktā minētās Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas zinātniskos novērtējumus un ieteikumus.

2. Papildus uzdevumam sniegt Savienībai un dalībvalstīm zinātniskus atzinumus par tām iesniegtajiem jautājumiem Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja locekļi nodrošina to, ka atbilstoši ir koordinēti Aģentūras uzdevumi un dalībvalstu kompetento iestāžu darbs, tostarp konsultatīvās struktūras, uz kurām attiecas tirdzniecības atļauja.
3. Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas sastāvā ietilpst:
 - a) viens loceklis un viens aizstājējs, kuru ieceļ katra dalībvalsts saskaņā ar 7. punktu;
 - b) divi locekļi un divi aizstājēji, kurus, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, ieceļ Komisija, lai būtu pārstāvētas veselības aprūpes speciālistu organizācijas;

- c) divi locekļi un divi aizstājēji, kurus, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, ieceļ Komisija, lai būtu pārstāvētas pacientu organizācijas.

- 4. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja var kooptēt ne vairāk kā septiņus papildu locekļus, pamatojoties uz viņu konkrēto zinātnisko kompetenci. Minētos locekļus ieceļ uz trīs gadu termiņu, ko var pagarināt, un viņiem nav aizstājēju.

Lai kooptētu attiecīgos locekļus, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja identificē papildu locekļa(-u) konkrēto papildu zinātnisko kompetenci. Kooptētos locekļus izvēlas no dalībvalstu vai Aģentūras izvirzīto ekspertu vidus.

- 5. Locekļiem, kas iecelti saskaņā ar 3. punkta b) apakšpunktu, kopā ir viena balss, un locekļiem, kas iecelti saskaņā ar 3. punkta c) apakšpunktu, kopā ir viena balss.
- 6. Ja aizstājēji ir prombūtnē, viņus pārstāv un viņu vietā balso aizstājēji, kurus arī var iecelt par referentiem saskaņā ar 159. pantu.

Locekļus un aizstājējus izvēlas, pamatojoties uz viņu lomu un pieredzi attiecīgi cilvēkiem paredzēto zāļu izvērtēšanā, un viņi pārstāv dalībvalstu kompetentās iestādes.

7. Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas locekļus un aizstājējus ieceļ, pamatojoties uz viņu attiecīgajām speciālajām zināšanām to zāļu novērtēšanā, uz kurām attiecas Direktīva (ES) 2026/...⁺ un šī regula, tostarp attiecībā uz zālēm retām slimībām un bērnu slimībām, uzlabotās terapijas zālēm, biozālēm un biotehnoloģiskām zālēm, ar mērķi garantēt visaugstākā līmeņa speciālistu kvalifikācijas un plašu attiecīgo speciālo zināšanu spektru. Minētās attiecīgās speciālās zināšanas ietver arī vides riska novērtēšanu. Dalībvalstis sadarbojas, lai nodrošinātu, ka Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas galīgais sastāvs pienācīgi un līdzsvaroti aptver visas tās uzdevumiem būtiskās zinātnes jomas, ņemot vērā zinātnes attīstību un jaunus zāļu veidus. Šajā nolūkā dalībvalstis sadarbojas ar valdi.
8. Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas locekļus un aizstājējus ieceļ uz trīs gadu termiņu, kuru var pagarināt saskaņā ar 7. punktā minētajām procedūrām. No savu locekļu vidus minētā komiteja ievēl priekšsēdētāju un priekšsēdētāja vietnieku uz trīs gadu termiņu, kuru var pagarināt vienu reizi vēl uz trim gadiem.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

9. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pieņem savu reglamentu.

Minētajā reglamentā jo īpaši paredz:

- a) priekšsēdētāja iecelšanas un aizstāšanas procedūras;
- b) procedūras attiecībā uz darba grupām un zinātnisko konsultāciju grupām; un
- c) atzinumu steidzamas pieņemšanas procedūras, jo īpaši attiecībā uz šīs regulas noteikumiem par tirgus uzraudzību un farmakovigilanci.

Reglaments stājas spēkā pēc labvēlīga atzinuma saņemšanas no Komisijas un valdes.

156. pants

Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas darbības

1. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas pilnvarojums attiecas uz visiem cilvēkiem paredzēto zāļu lietošanas riska pārvaldības aspektiem, tostarp blakusparādību riska noteikšanu, novērtēšanu, maksimālu samazināšanu un paziņošanu, pienācīgi ņemot vērā cilvēkiem paredzēto zāļu terapeitisko iedarbību, pēcreģistrācijas drošuma pētījumu un farmakovigilances revīzijas veikšanu un izvērtējumu.

2. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā ir:

- a) viens loceklis un viens aizstājējs, kuru ieceļ katra dalībvalsts saskaņā ar 3. punktu;
- b) seši locekļi, kurus, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību, ieceļ Komisija, lai nodrošinātu to, ka Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā ir pieejamas attiecīgas speciālās zināšanas, tostarp klīniskajā farmakoloģijā un farmakoepidemioloģijā;
- c) divi locekļi un divi aizstājēji, kurus, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, ieceļ Komisija, lai būtu pārstāvēti veselības aprūpes speciālisti;
- d) divi locekļi un divi aizstājēji, kurus, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, ieceļ Komisija, lai būtu pārstāvētas pacientu organizācijas.

Locekļiem, kas iecelti saskaņā ar pirmās daļas c) apakšpunktu, kopā ir viena balss, un locekļiem, kas iecelti saskaņā ar pirmās daļas d) apakšpunktu, kopā ir viena balss.

Aizstājēji pārstāv locekļus viņu prombūtnes laikā un balso viņu vietā. Pirmās daļas a) apakšpunktā minētos aizstājējus var iecelt par referentiem saskaņā ar 159. pantu.

3. Dalībvalsts savus uzdevumus Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā var deleģēt citai dalībvalstij. Katra dalībvalsts var pārstāvēt ne vairāk kā vienu citu dalībvalsti.
4. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas locekļus un viņu aizstājējus ieceļ, balstoties uz viņu atbilstīgajām speciālajām zināšanām cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances jautājumos un riska novērtējumā, lai garantētu speciālistu kvalifikācijas augstāko līmeni un plašu atbilstīgo speciālo zināšanu spektru. Šajā nolūkā dalībvalstis sadarbojas ar valdi, lai nodrošinātu, ka komitejas galīgais sastāvs aptver zinātnes jomas, kas būtiskas tās uzdevumiem.
5. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas locekļus un aizstājējus ieceļ uz trīs gadu termiņu, kuru var pagarināt. No savu locekļu vidus minētā komiteja ievēl priekšsēdētāju uz trīs gadu termiņu, kuru var pagarināt vienu reizi vēl uz trim gadiem.
6. Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja pieņem savu reglamentu, kurā jo īpaši paredz:
 - a) priekšsēdētāja iecelšanas un aizstāšanas procedūras;

- b) procedūras attiecībā uz darba grupām un zinātnisko konsultāciju grupām;
- c) procedūru ieteikumu steidzamai pieņemšanai.

Reglaments stājas spēkā pēc labvēlīga atzinuma saņemšanas no Komisijas un valdes.

157. pants

Zinātniskās darba grupas un zinātnisko konsultāciju grupas

1. Zinātniskās komitejas saistībā ar savu uzdevumu izpildi var izveidot zinātniskās darba grupas un zinātnisko konsultāciju grupas.

Dažu uzdevumu veikšanā zinātniskās komitejas var paļauties uz zinātniskajām darba grupām. Zinātniskās komitejas saglabā galīgo atbildību par zinātniskajiem novērtējumiem un atzinumiem, kas saistīti ar minētajiem uzdevumiem.

Veterināro zāļu komitejas izveidotās darba grupas reglamentē Regula (ES) 2019/6.

2. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja izveido darba grupas konkrētu zāļu vai ārstēšanas veidu izvērtēšanai, un šīm darba grupām ir īpašas zinātniskās zināšanas farmaceitiskās kvalitātes, metodiku un neklīnisko un klīnisko izvērtēšanu jomā.

Zinātnisko ieteikumu sniegšanai Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja izveido zinātnisko konsultāciju darba grupu.

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja vajadzības gadījumā izveido vides risku novērtēšanas darba grupu, darba grupas ar zinātniskām zināšanām par pediatrijā lietojamām zālēm un bāreņzālēm un citas zinātniskās darba grupas.

3. Darba grupas sastāva izveides un locekļu atlases pamatā ir šādi kritēriji:

- a) augsts zinātnisko zināšanu līmenis;
- b) atbilstība tās darba grupas konkrētajām multidisciplināro speciālo zināšanu vajadzībām, kurā viņi tiks iecelti.

Lielākā daļa darba grupu locekļu ir eksperti no dalībvalstu kompetentajām iestādēm, nodrošinot pēc iespējas plašāku ģeogrāfisko sadalījumu. Attiecīgā gadījumā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pēc apspriešanās ar valdi var noteikt minimālo kompetento iestāžu ekspertu skaitu darba grupā. Ja konkrētu speciālo zināšanu jomu var nosegt dalībvalsts kompetentās iestādes iecelts eksperts, šim ekspertam ir prioritāte salīdzinājumā ar ārējiem ekspertiem.

4. Pacientu, veselības aprūpes speciālistu un akadēmisko aprindu pārstāvjus attiecīgā gadījumā un pamatojoties uz viņu speciālajām zināšanām var iekļaut kā darba grupu locekļus.
5. Dalībvalstu kompetentās iestādes, kas nav pārstāvētas kādā darba grupā, var apmeklēt darba grupas sanāksmes novērotāja statusā.
6. Aģentūra visām dalībvalstu kompetentajām iestādēm dara pieejamus darba grupās apspriestos dokumentus.
7. Zinātniskās komitejas saistībā ar konkrētu zāļu vai ārstēšanas veidu izvērtēšanu var konsultēties ar zinātnisko konsultāciju grupām.
8. Veidojot darba grupas un zinātnisko konsultāciju grupas, zinātniskās komitejas savā reglamentā paredz:
 - a) minēto darba grupu un zinātnisko konsultāciju grupu locekļu iecelšanu, pamatojoties uz 158. panta 2. punktā minētajiem ekspertu sarakstiem; un
 - b) apspriešanos ar minētajām darba grupām un zinātnisko konsultāciju grupām.

158. pants

Zinātniskie eksperti

1. Aģentūra vai jebkura zinātniskā komiteja var izmantot ekspertu un pakalpojumu sniedzēju pakalpojumus, lai izpildītu citus konkrētus uzdevumus, par kuriem tā ir atbildīga.

2. Dalībvalstis nosūta Aģentūrai to valsts ekspertu vārdus un uzvārdus, kam ir pierādīta cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu izvērtēšanas pieredze un kas, ņemot vērā interešu konfliktus, ievērojot 154. pantu, ir pieejami, lai darbotos jebkuras zinātniskās komitejas darba grupās vai zinātnisko konsultāciju grupās, kopā ar norādēm par viņu kvalifikāciju un konkrētajām speciālo zināšanu jomām.
3. Attiecīgā gadījumā citu ekspertu iecelšanai Aģentūra var publicēt uzaicinājumus izteikt ieinteresētību pēc tam, kad valde ir apstiprinājusi nepieciešamos kritērijus un speciālo zināšanu jomas, jo īpaši, lai nodrošinātu augstu sabiedrības veselības un dzīvnieku aizsardzības līmeni.

Valde pēc izpilddirektora priekšlikuma pieņem attiecīgas atlases procedūras.
4. Aģentūra izveido un uztur atjauninātu ekspertu kopuma sarakstu. Ekspertu sarakstā iekļauj 2. punktā minētos valsts ekspertus, kā arī visus citus ekspertus, ko iecēlusi Aģentūra vai Komisija, un to atjaunina.
5. Ekspertiem attiecīgā gadījumā ir piekļuve Aģentūras nodrošinātām mācībām.

6. Jebkuras zinātniskās komitejas referenti savu uzdevumu izpildei saskaņā ar 159. pantu var izmantot ekspertu pakalpojumus. Jebkuru šādu ekspertu atalgojumu atskaita no referentiem izmaksājamā atalgojuma. Šā panta 2. punktā minētos valstu ekspertu pakalpojumus referenti var izmantot tad, ja par to vienojušās attiecīgās kompetentās iestādes. Aģentūra var veicināt minētās vienošanās saskaņā ar 159. panta 2. punktu.
7. Atalgojumu ekspertiem un pakalpojumu sniedzējiem par pakalpojumiem, ko Aģentūra izmanto saskaņā ar 1. punktu, finansē no Aģentūras budžeta saskaņā ar Aģentūrai piemērojamajiem finanšu noteikumiem.

159. pants

Referenta funkcija

1. Ja saskaņā ar šo regulu jebkurai no zinātniskajām komitejām ir jāizvērtē cilvēkiem paredzētas zāles, tā vienu no saviem locekļiem – izņemot locekļus, kas pārstāv veselības aprūpes speciālistu organizācijas un pacientu organizācijas, – ieceļ par referentu, ņemot vērā dalībvalstī esošās speciālās zināšanas. Attiecīgā zinātniskā komiteja var iecelt otru locekli par līdzreferentu.

Zinātniskās komitejas locekli nevar iecelt par referentu konkrētai lietai, ja viņš saskaņā ar 154. pantu deklarē jebkādu ieinteresētību, kas varētu kaitēt vai varētu tikt uzskatīta par kaitējošu konkrētās lietas objektīvai izskatīšanai. Attiecīgā zinātniskā komiteja jebkurā laikā var aizstāt referentu vai līdzreferentu ar citu locekli, ja viņi nespēj noteiktajā termiņā izpildīt savus pienākumus vai ja tiek konstatēta faktiskā vai iespējama ieinteresētība.

Referents, ko minētajā nolūkā iecēlusi Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja, cieši sadarbojas ar referentu, ko iecēlusi Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja vai attiecīgā cilvēkiem paredzēto zāļu atsauces dalībvalsts.

Apspriežoties ar 157. pantā minētajām zinātnisko konsultāciju grupām, attiecīgā zinātniskā komiteja tām nosūta referenta vai līdzreferenta sagatavotā novērtējuma ziņojuma vai ziņojumu projektu. Zinātnisko konsultāciju grupas pieņemto atzinumu nosūta attiecīgās zinātniskās komitejas priekšsēdētājam tā, lai nodrošinātu 7. pantā noteikto termiņu izpildi.

Atzinuma būtību iekļauj novērtējuma ziņojumā, ko publicē, ievērojot 17. panta 3. punktu.

2. Neskarot 158. panta 7. punktu, referentu vai ekspertu pakalpojumu sniegšanu reglamentē rakstveida līgums, kas noslēgts starp Aģentūru un attiecīgo personu vai attiecīgā gadījumā starp Aģentūru un personas darba devēju.

Attiecīgo personu vai personas darba devēju atalgo, ievērojot finanšu kārtību, ko valde noteikusi saskaņā ar Regulu (ES) 2024/568.

Pirmo un otro daļu piemēro arī:

- a) zinātnisko komiteju priekšsēdētāju sniegtajiem pakalpojumiem; un
- b) referentu darbam koordinācijas grupā, kas minēta Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 40. pantā, attiecībā uz minētās grupas uzdevumu izpildi saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 112., 114., 116., 120. un 125. pantu.

160. pants

Metodes pievienotās terapeitiskās vērtības noteikšanai

Pēc Komisijas pieprasījuma Aģentūra attiecībā uz atļautajām cilvēkiem paredzētām zālēm vāc visu pieejamo informāciju par metodēm, ko dalībvalstu kompetentās iestādes izmanto, lai noteiktu pievienoto terapeitisko vērtību, kāda ir visām jaunajām cilvēkiem paredzētajām zālēm.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

3. IEDAĻA

FINANŠU NOTEIKUMI

161. pants

Aģentūras budžeta pieņemšana

1. Aģentūras budžetā katram finanšu gadam tiek sagatavota un uzrādīta visu Aģentūras ieņēmumu un izdevumu tāme par attiecīgo kalendāra gadu.
2. Budžeta ieņēmumi un izdevumi ir līdzsvaroti.
3. Aģentūras ieņēmumus veido:
 - a) Savienības ieguldījums;
 - b) to trešo valstu ieguldījums, kuras piedalās Aģentūras darbā un kuras ar Savienību ir noslēgušas starptautiskus nolīgumus šim nolūkam;
 - c) maksas, ko uzņēmumi un bezpeļņas organizācijas iemaksā par:
 - i) centralizēto tirdzniecības atļauju saņemšanu un uzturēšanu cilvēkiem paredzētajām zālēm un veterinārajām zālēm, un citiem Aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem, kā noteikts šajā regulā un Regulā (ES) 2019/6. un

- ii) pakalpojumiem, ko sniegusi Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 40. pantā minētā koordinācijas grupa, attiecībā uz tās uzdevumu izpildi saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 112., 114., 116., 120. un 125. pantu;
- d) nodevas par citiem Aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem;
- e) Savienības finansējums iemaksu nolīgumu vai dotāciju veidā par dalību pētniecības un palīdzības projektos saskaņā ar Aģentūras finanšu noteikumiem, kas minēti 162. panta 11. punktā, un to attiecīgo instrumentu noteikumiem, ar kuriem atbalsta Savienības politikas jomas.

Eiropas Parlaments un Padome (“budžeta lēmēj institūcija”) vajadzības gadījumā pārskata pirmās daļas a) apakšpunktā minētā Savienības ieguldījuma līmeni, pamatojoties uz vajadzību novērtējumu un ņemot vērā ieņēmumu līmeni, ko nodrošina pirmās daļas c), d) un e) apakšpunktā minētie avoti.

- 4. Lai nodrošinātu Aģentūras neatkarību, darbības, kas saistītas ar tirdzniecības atļauju pieteikumu novērtēšanu, turpmākām izmaiņām, farmakovigilanci, saziņas tīklu darbību un tirgus uzraudzību, veic Aģentūra, kuras budžetu pastāvīgi kontrolē valde. Tas neizslēdz, ka par minēto darbību veikšanu Aģentūra prasa maksu no tirdzniecības atļaujas turētājiem ar nosacījumu, ka ir stingri garantēta Aģentūras neatkarība.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

5. Aģentūras izdevumos ietilpst darbinieku atalgojums, administratīvie un infrastruktūras izdevumi un darbības izmaksas. Attiecībā uz darbības izdevumiem budžeta saistības pasākumiem, kuri ilgst vairāk nekā vienu finanšu gadu, vajadzības gadījumā var sadalīt ikgadējos maksājumos pa vairākiem gadiem.

Aģentūra var piešķirt dotācijas, kas saistītas ar uzdevumu, kas tai uzticēti šajā regulā vai citos attiecīgos Savienības tiesību aktos, vai ar citu tai uzticēto uzdevumu izpildi.

6. Katru gadu valde, pamatojoties uz izpilddirektora izstrādāto projektu, sagatavo Aģentūras ieņēmumu un izdevumu tāmi nākamajam finanšu gadam. Minēto tāmi, kas ietver štatū saraksta projektu, valde vēlākais līdz 31. martam nosūta Komisijai.
7. Komisija tāmi kopā ar provizorisko Eiropas Savienības vispārējā budžeta projektu nosūta budžeta lēmēj institūcijai.
8. Pamatojoties uz tāmi, Komisija ieraksta provizoriskajā Eiropas Savienības vispārējā budžeta projektā aplēses, kuras tā uzskata par vajadzīgām attiecībā uz štatū sarakstu un subsīdijas apjomu, kas jāsedz no vispārējā budžeta, kuru Komisija iesniedz budžeta lēmēj institūcijai saskaņā ar LESD 213. un 314. pantu.

9. Budžeta lēmēj institūcija apstiprina subsīdiu apropriācijas Aģentūrai.

Budžeta lēmēj institūcija pieņem Aģentūras štatū sarakstu.
10. Aģentūras budžetu pieņem valde. Tas kļūst galīgs pēc Eiropas Savienības vispārējā budžeta pieņemšanas galīgajā redakcijā. Vajadzības gadījumā to attiecīgi koriģē.
11. Visi grozījumi Aģentūras štatū sarakstā un budžetā ir izdarāmi ar budžeta grozījumiem, kurus informēšanas nolūkos nosūta budžeta lēmēj institūcijai.
12. Valde pēc iespējas drīz informē budžeta lēmēj institūciju par saviem nodomiem īstenot projektu, kuram var būt būtiskas finansiālas sekas attiecībā uz Aģentūras budžeta finansējumu, jo īpaši projektus, kas attiecas uz īpašumiem, piemēram, ēku nomu vai pirkšanu. Tā par to informē Komisiju.

Ja kāda budžeta lēmēj institūcijas filiāle ir paziņojusi par savu nodomu sniegt atzinumu, tad tā nosūta atzinumu valdei sešu nedēļu laikā no projekta izziņošanas dienas.

162. pants
Aģentūras budžeta izpilde

1. Izpilddirektors nodrošina Aģentūras budžeta izpildi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES, *Euratom*) 2024/2509⁴⁵.
2. Līdz n+1 finanšu gada 1. martam Aģentūras grāmatvedis nosūta provizoriskos pārskatus Komisijas grāmatvedim un Revīzijas palātai.
3. Līdz n+1 finanšu gada 31. martam izpilddirektors nosūta Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai un Revīzijas palātai ziņojumu par budžeta un finanšu pārvaldību n gadā.
4. Līdz n+1 finanšu gada 31. martam Komisijas grāmatvedis nosūta Revīzijas palātai provizoriskos pārskatus par n gadu, kas konsolidēti ar Komisijas provizoriskajiem pārskatiem.

Saņemot Revīzijas palātas apsvērumus par Aģentūras provizoriskajiem pārskatiem, ievērojot Regulas (ES, *Euratom*) 2024/2509 252. pantu, Aģentūras grāmatvedis izstrādā Aģentūras galīgos pārskatus un izpilddirektors iesniedz tos valdei atzinuma sniegšanai.

⁴⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, *Euratom*) 2024/2509 (2024. gada 23. septembris) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam (OV L, 2024/2509, 26.9.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

5. Valde sniedz atzinumu par Aģentūras galīgajiem pārskatiem n gadam.
6. Līdz n+1 finanšu gada 1. jūlijam Aģentūras grāmatvedis Eiropas Parlamentam, Padomei, Revīzijas palātai un Komisijas grāmatvedim nosūta galīgos pārskatus kopā ar valdes atzinumu.
7. Galīgos pārskatus līdz n +1 finanšu gada 15. novembrim publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
8. Izpilddirektors nosūta Revīzijas palātai atbildi par tās apsvērumiem līdz n+1 finanšu gada 30. septembrim. Minēto atbildi izpilddirektors nosūta arī valdei.
9. Izpilddirektors pēc pieprasījuma iesniedz Eiropas Parlamentam visu informāciju, kas vajadzīga, lai netraucēti piemērotu attiecīgā finanšu gada budžeta izpildes apstiprinājuma procedūru, kā noteikts Regulas (EK, *Euratom*) Nr. 2024/2509 267. panta 3. punktā.
10. Eiropas Parlaments pēc Padomes ieteikuma līdz n+2 finanšu gada 15. maijam sniedz izpilddirektoram apstiprinājumu par n gada budžeta izpildi.

11. Pēc apspriešanās ar Komisiju valde pieņem finanšu noteikumus, kas piemērojami Aģentūrai. Tie nenovirzās no Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2019/715⁴⁶, izņemot gadījumus, kad tas īpaši nepieciešams Aģentūras darbībai un ja saņemta Komisijas iepriekšēja piekrišana.

163. pants

Krāpšanas novēršana

1. Lai apkarotu krāpšanu, korupciju un citas nelikumīgas darbības, bez ierobežojuma piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES, *Euratom*) Nr. 883/2013⁴⁷.

⁴⁶ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2019/715 (2018. gada 18. decembris) par finanšu pamatregulu struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar LESD un *Euratom* līgumu un minētas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 70. pantā (OV L 122, 10.5.2019., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

⁴⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, *Euratom*) Nr. 883/2013 (2013. gada 11. septembris) par izmeklēšanu, ko veic Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (*OLAF*), un ar ko atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1073/1999 un Padomes Regulu (*Euratom*) Nr. 1074/1999 (OV L 248, 18.9.2013., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj>).

2. Aģentūra pievienojas 1999. gada 25. maija Iestāžu nolīgumam⁴⁸ par iekšējo izmeklēšanu, ko veic *OLAF*, un nekavējoties pieņem atbilstošos noteikumus, kas piemērojami visiem Aģentūras darbiniekiem, izmantojot minētā nolīguma pielikumā noteikto šablonu.
3. Revīzijas palātai ir tiesības, pamatojoties uz dokumentiem un uz vietas veiktām pārbaudēm, revidēt visus dotāciju saņēmējus, līgumslēdzējus un apakšuzņēmējus, kuri no Aģentūras ir saņēmuši Savienības līdzekļus.
4. Saskaņā ar Regulā (ES, *Euratom*) Nr. 883/2013 un Padomes Regulā (*Euratom*, EK) Nr. 2185/96⁴⁹ paredzētajiem noteikumiem un procedūrām *OLAF* var veikt izmeklēšanas, tostarp pārbaudes un apskates uz vietas, lai noskaidrotu, vai ir notikusi krāpšana, korupcija vai cita nelikumīga darbība, kas skar Savienības finanšu intereses, saistībā ar dotāciju vai līgumu, kuru finansē Aģentūra.

⁴⁸ Eiropas Parlamenta, Eiropas Savienības Padomes un Eiropas Kopienu Komisijas Iestāžu nolīgums (1999. gada 25. maijs) par iekšējo izmeklēšanu, ko veic Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (*OLAF*) (OV L 136, 31.5.1999., 15. lpp.,

ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/1999/531/oj).

⁴⁹ Padomes Regula (*Euratom*, EK) Nr. 2185/96 (1996. gada 11. novembris) par pārbaudēm un apskatēm uz vietas, ko Komisija veic, lai aizsargātu Eiropas Kopienu finanšu intereses pret krāpšanu un citām nelikumībām (OV L 292, 15.11.1996., 2. lpp.,

ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).

5. Aģentūras sadarbības nolīgumos ar trešām valstīm un starptautiskām organizācijām, līgumos, dotāciju nolīgumos un lēmumos par dotāciju piešķiršanu ietilpst noteikumi, kas Revīzijas palātu un *OLAF* skaidri pilnvaro savas attiecīgās kompetences ietvaros veikt šādas revīzijas un izmeklēšanas.
6. Saskaņā ar Padomes Regulu (ES) 2017/1939⁵⁰ *EPPO* var veikt Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā (ES) 2017/1371⁵¹ paredzēto izmeklēšanu un kriminālvajāšanu par krāpšanu un citām nelikumīgām darbībām, kas skar Savienības finanšu intereses.

⁵⁰ Padomes Regula (ES) 2017/1939 (2017. gada 12. oktobris), ar ko īsteno ciešāku sadarbību Eiropas Prokuratūras (*EPPO*) izveidei (OV L 283, 31.10.2017., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

⁵¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2017/1371 (2017. gada 5. jūlijs) par cīņu pret krāpšanu, kas skar Savienības finanšu intereses, izmantojot krimināltiesības (OV L 198, 28.7.2017., 29. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

4. IEDAĻA

VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI, KAS REGLAMENTĒ AĢENTŪRAS DARBĪBU

164. pants

Atbildība

1. Aģentūras līgumsaistības reglamentē attiecīgajam līgumam piemērojamās tiesības. Eiropas Savienības Tiesas (“Tiesa”) jurisdikcijā ir pieņemt lēmumu, ievērojot šķīrējtiesas klauzulu, kas ietverta Aģentūras noslēgtajā līgumā.
2. Ja pastāv ārpuslīgumiskā atbildība, Aģentūra saskaņā ar vispārējiem principiem, kas ir kopīgi dalībvalstu tiesību aktiem, atlīdzina jebkādu kaitējumu, ko Aģentūra radījusi vai ko radījuši tās darbinieki, pildot savus pienākumus.

Strīdi, kas saistīti ar kompensācijām par visiem šādiem kaitējumiem, ir Tiesas jurisdikcijā.
3. Darbinieku personisko atbildību pret Aģentūru reglamentē viņiem piemērojamie noteikumi, kas paredzēti Civildienesta noteikumos vai Pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtībā.

165. pants
Piekluve dokumentiem

Aģentūras rīcībā esošajiem dokumentiem piemēro Regulu (EK) Nr. 1049/2001.

Aģentūra, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1049/2001 2. panta 4. punktu, izveido reģistru, lai darītu pieejamus visus dokumentus, kas ir publiski pieejami, ievērojot ar šo regulu.

Valde pieņem kārtību Regulas (EK) Nr. 1049/2001 īstenošanai.

Aģentūras lēmumi, kas pieņemti, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1049/2001 8. pantu, var būt cēlonis tam, ka tiek iesniegta sūdzība ombudam vai lieta tiek nodota izskatīšanai Tiesā saskaņā ar LESD attiecīgi 228. un 263. pantā paredzētajiem nosacījumiem.

166. pants
Privilēģijas

Aģentūrai un tā darbiniekiem piemēro LESD pievienoto Protokolu Nr. 7 par privilēģijām un imunitāti Eiropas Savienībā.

167. pants

Darbinieki

Aģentūras darbiniekiem piemēro Civildienesta noteikumus un pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtību, kā arī noteikumus, kas pieņemti, Savienības iestādēm vienojoties, lai minētos Civildienesta noteikumus īstenotu.

Aģentūra var izmantot norīkotos valstu ekspertus vai citus darbiniekus, kurus nenodarbina Aģentūra.

Valde, vienojoties ar Komisiju, pieņem nepieciešamos īstenošanas noteikumus.

168. pants

Drošības noteikumi par klasificētas informācijas un sensitīvas neklasificētas informācijas aizsardzību

Aģentūra pieņem drošības noteikumus, kas ir līdzvērtīgi Komisijas drošības noteikumiem par Eiropas Savienības klasificētas informācijas (ESKI) un sensitīvas neklasificētas informācijas aizsardzību, kā noteikts Komisijas lēmumos (ES, *Euratom*) 2015/443⁵² un 2015/444⁵³. Aģentūras drošības noteikumi cita starpā aptver noteikumus par šādas informācijas apmaiņu, apstrādi un glabāšanu.

⁵² Komisijas Lēmums (ES, *Euratom*) 2015/443 (2015. gada 13. marts) par drošību Komisijā (OV L 72, 17.3.2015., 41. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁵³ Komisijas Lēmums (ES, *Euratom*) 2015/444 (2015. gada 13. marts) par drošības noteikumiem ES klasificētas informācijas aizsardzībai (OV L 72, 17.3.2015., 53. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Valdes locekļi, izpilddirektors, zinātnisko komiteju locekļi, ārējie eksperti, kas piedalās *ad hoc* darba grupās, un Aģentūras darbinieki ievēro konfidencialitātes prasības saskaņā ar LESD 339. pantu arī pēc tam, kad ir beiguši pildīt attiecīgos amata pienākumus.

Aģentūra var veikt pasākumus, kas nepieciešami, lai atvieglotu ar tās uzdevumiem saistītās informācijas apmaiņu ar Komisiju un dalībvalstīm un attiecīgā gadījumā ar attiecīgajām Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām. Attiecībā uz jebkādam minētajā nolūkā noslēgtām administratīvām vienošanām saistībā ar ESKI kopīgošanu vai, ja šādas vienošanās nepastāv, jebkādu ESKI ārkārtas *ad hoc* izpaušanu iepriekš tiek saņemts Komisijas apstiprinājums.

169. pants

Apspriešanās process

1. Aģentūra ievieš apspriešanās procesu ar attiecīgajām dalībvalstu iestādēm vai struktūrām, lai apmainītos ar informāciju un apkopotu zināšanas par vispārīgiem zinātniskiem vai tehniskiem jautājumiem, kas saistīti ar Aģentūras uzdevumiem, jo īpaši attiecībā uz pamatnostādnēm par neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, klīnisko pārbaudi un citu pētījumu plānošanu un pierādījumu gūšanu visā zāļu aprites ciklā.

Apspriešanās procesā piedalās struktūras, kas atbildīgas par veselības tehnoloģiju novērtējumu, kā minēts Regulā (ES) 2021/2282, un valsts struktūras, kas atbildīgas par cenu noteikšanu un kompensācijām.

Dalības nosacījumus paredz valde, vienojoties ar Komisiju.

2. Aģentūra apspriešanās procesu attiecīgā gadījumā paplašina, tajā attiecīgi iesaistot pacientus, zāļu izstrādātājus, veselības aprūpes speciālistus, nozari vai citas ieinteresētās personas.

170. pants

Kontakti ar pilsoniskās sabiedrības pārstāvjiem

Valde, vienojoties ar Komisiju, attīsta vajadzīgos kontaktus starp Aģentūru un nozares pārstāvjiem, patērētājiem un pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem. Minētajos kontaktos var iekļaut novērotāju piedalīšanos dažos Aģentūras darba aspektos ar nosacījumiem, ko iepriekš paredzējusi valde, vienojoties ar Komisiju.

171. pants

Atbalsts MVU un bezpeļņas vienībām

1. Aģentūra nodrošina, ka MVU un bezpeļņas vienībām tiek piedāvāta atbalsta shēma.
2. Atbalsta shēma ietver regulatīvo, procedurālo un administratīvo atbalstu un maksu samazinājumus, atlikšanu vai atbrīvojumus.

3. Shēma aptver dažādus procedūru posmus pirms atļaujas izsniegšanas un jo īpaši zinātnisko konsultāciju sniegšanu, tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanu un pēcreģistrācijas procedūras.
4. MVU gūst labumu no stimuliem, kas noteikti Komisijas Regulā (EK) Nr. 2049/2005 un Regulā (ES) 2024/568.
5. Bezpeļņas vienībām Komisija pieņem īpašus noteikumus, precizējot definīcijas, attiecīgā gadījumā saskaņā ar Regulas (EK) 2024/568 11. un 13. pantā un V pielikumā minēto procedūru nosakot maksu atbrīvojumus, samazinājumus vai atlikšanu.

172. pants

Pārredzamība

Lai nodrošinātu atbilstīgu pārredzamības līmeni, valde, pamatojoties uz izpilddirektora priekšlikumu un vienojoties ar Komisiju, pieņem noteikumus, lai nodrošinātu, ka sabiedrībai ir pieejama tā reglamentējošā, zinātniskā vai tehniskā informācija par cilvēkiem paredzētu zāļu atļaušanu vai uzraudzību, kas nav konfidenciāla.

Aģentūras, tās zinātnisko komiteju un darba grupu iekšējos noteikumus un procedūras dara pieejamas sabiedrībai Aģentūrā un internetā.

Aģentūra pēc savas ierosmes savas kompetences jomā var iesaistīties komunikācijas pasākumos. Resursu piešķiršana komunikācijas pasākumiem netraucē Aģentūras uzdevumu rezultatīvai izpildei. Komunikācijas pasākumus veic saskaņā ar attiecīgajiem komunikācijas un informācijas izplatīšanas plāniem, kurus ir pieņēmusi valde.

173. pants

Aizsardzība pret kiberuzbrukumiem

Lai nodrošinātu veselības datu aizsardzību un lai Aģentūra varētu normāli darboties jebkādos apstākļos un jo īpaši sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un Savienības līmeņa liela mēroga notikumu laikā, Aģentūra nodrošina sev augsta līmeņa drošības kontroli un procedūras pret kiberuzbrukumiem, kiberspiegošanu un citiem datu aizsardzības pārkāpumiem.

Šā panta pirmās daļas nolūkos Aģentūra aktīvi veic pasākumus, lai Aģentūrā nodrošinātu vienādi augstu kiberdrošības līmeni, kas pieņemts Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās, un identificē un īsteno jaunāko kiberdrošības paraugpraksi, lai novērstu, atklātu un ierobežotu kiberuzbrukumus un reaģētu uz tiem.

174. pants
Konfidencialitāte

1. Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi un neskarot Regulu (EK) Nr. 1049/2001 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2019/1937⁵⁴, un dalībvalstīs spēkā esošos tiesību aktus un juridisko praksi attiecībā uz konfidencialitāti, visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas attiecībā uz informāciju un datiem, kas iegūti, pildot savus uzdevumus, ievēro konfidencialitāti, lai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2016/943⁵⁵ aizsargātu fizisku vai juridisku personu konfidenciālu komerciālo informāciju un komercnoslēpumu, tostarp intelektuālā īpašuma tiesības.
2. Neskarot 1. punktu, visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas nodrošina, ka konfidenciāla komerciālā informācija netiek kopīgota tādā veidā, kas varētu ļaut uzņēmumiem ierobežot vai izkropļot konkurenci LESD 101. panta nozīmē.

⁵⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2019/1937 (2019. gada 23. oktobris) par to personu aizsardzību, kuras ziņo par Savienības tiesību aktu pārkāpumiem (OV L 305, 26.11.2019., 17. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1937/oj>).

⁵⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/943 (2016. gada 8. jūnijs) par zinātības un darījumdarbības neizpaužamas informācijas (komercnoslēpumu) aizsardzību pret nelikumīgu iegūšanu, izmantošanu un izpaušanu (OV L 157, 15.6.2016., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

3. Neskarot 1. punktu, tā informācija, ar ko konfidenciāli apmainās dalībvalstu kompetentās iestādes savā starpā un dalībvalstu kompetentās iestādes ar Komisiju un Aģentūru, netiek izpausta bez iepriekšējas vienošanās ar informācijas izcelsmes iestādi.
4. Šā panta 1., 2. un 3. punkts neskar ne Komisijas, Aģentūras, dalībvalstu vai citu šajā regulā norādīto dalībnieku tiesības un pienākumus attiecībā uz informācijas apmaiņu un brīdinājumu izplatīšanu, ne arī attiecīgo personu pienākumus sniegt informāciju saskaņā ar krimināltiesību aktiem.
5. Komisija, Aģentūra un dalībvalstis var apmainīties ar konfidenciālu komerciālo informāciju ar trešo valstu regulatīvajām iestādēm, ar kurām tām ir noslēgti divpusēji vai daudzpusēji nolīgumi par konfidencialitāti.

175. pants

Personas datu apstrāde

1. Lai atbalstītu Aģentūrai noteiktos uzdevumus sabiedrības veselības jomā, jo īpaši zāļu izvērtēšanu un uzraudzību vai regulatīvo lēmumu un zinātnisko atzinumu sagatavošanu, Aģentūra var apstrādāt personu veselības datus no klīniskām pārbaudēm un citiem avotiem, tostarp reālos apstākļos iegūtus datus, ar mērķi uzlabot tās zinātniskā novērtējuma pamatotību vai pārbaudīt pieteikuma iesniedzēja vai tirdzniecības atļaujas turētāja apgalvojumus zāļu izvērtēšanas vai uzraudzības kontekstā.

Turklāt Aģentūra var apstrādāt šādus datus, lai veiktu regulatīvus zinātnes pasākumus, kā noteikts 2. punktā, ar noteikumu, ka šo personas datu apstrāde:

- a) ir noteikti vajadzīga un pienācīgi pamatota, lai sasniegtu projekta vai attiecīgo potenciālo scenāriju analīžu mērķus;
- b) attiecībā uz īpašām personas datu kategorijām ir noteikti vajadzīga un tai tiek piemērotas atbilstošas garantijas, un tā aizsargā datu subjektu tiesības saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, tostarp ar tehniskiem un organizatoriskiem pasākumiem, piemēram, pseidonimizāciju.

- 2. Šā panta nolūkos “regulatīvie zinātnes pasākumi” ir konkrēti zinātniski projekti, kuru mērķis ir papildināt pieejamos zinātniskos pierādījumus attiecībā uz slimībām vai horizontāliem jautājumiem, kas saistīti ar zālēm, novērst pierādījumu trūkumu, ko nevar pilnībā novērst, izmantojot Aģentūras rīcībā esošos datus, vai atbalstīt potenciālo scenāriju analīzes.
- 3. Aģentūra, apstrādājot personas datus šā panta kontekstā, ievēro pārredzamības, izskaidrojamības, taisnīguma un pārskatatbildības principus.
- 4. Valde, apspriežoties ar Komisiju un Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, nosaka regulatīvo zinātnes pasākumu vispārējo tvērumu.

5. Aģentūra glabā dokumentāciju, kurā ir ietverts detalizēts apraksts par algoritmu apmācības, testēšanas un validēšanas pamatā esošo procesu un apsvērumiem, lai nodrošinātu procesu un algoritmu pārredzamību, tostarp to atbilstību šajā pantā paredzētajām garantijām, un lai varētu veikt rezultātu precizitātes pārbaudi, pamatojoties uz šādu algoritmu izmantošanu. Pēc pieprasījuma Aģentūra attiecīgo dokumentāciju dara pieejamu ieinteresētajām personām, tostarp dalībvalstīm.
6. Ja personas datus, ko paredzēts apstrādāt regulatīvo zinātnes pasākumu vajadzībām, ir tieši sniegusi dalībvalsts, Savienības struktūra, trešā valsts vai starptautiska organizācija, Aģentūra pieprasa atļauju no minētā datu sniedzēja, ja vien datu sniedzējs nav devis iepriekšēju atļauju šādai apstrādei regulatīvo zinātnes pasākumu nolūkos vai nu vispārīgi, vai arī ar īpašiem nosacījumiem.
7. Uz personas datu apstrādi saskaņā ar šo regulu attiecas Regula (ES) 2016/679 un attiecīgā gadījumā Regula (ES) 2018/1725. Aģentūra pieņem atbilstīgu datu pārvaldības praksi un nepieciešamos standartus, lai nodrošinātu personas veselības datu atbilstošu izmantošanu un aizsardzību saskaņā ar Savienības tiesību aktiem.

176. pants

Izvērtējums

1. Līdz ... [pieci gadi no šīs regulas piemērošanas dienas] un pēc tam ik pēc 10 gadiem Komisija saskaņā ar Komisijas pamatnostādnēm uzdod izvērtēt Aģentūras darbību attiecībā uz tās mērķiem, pilnvarojumu, uzdevumiem, pārvaldību un atrašanās vietu(-ām). Izvērtējumā cita starpā, pamatojoties uz 150. panta r) un s) punktā minētajiem ziņojumiem, iekļauj kvantitatīvu efektivitātes pieauguma novērtējumu, pienācīgu zinātnisko zināšanu iesaisti, jo īpaši attiecībā uz bāreņzālēm, pediatrijā lietojamām zālēm un uzlabotās terapijas zālēm, kā arī valstu ekspertu plašu ģeogrāfisko pārstāvību 148. panta d) un e) punktā minēto zinātnisko komiteju, konsultāciju grupu un darba grupu darbā.
2. Izvērtējumā jo īpaši aplūko, vai nepieciešams grozīt Aģentūras pilnvarojumu, un visu šādu grozījumu finansiālās sekas.

3. Pēc katra otrā izvērtējuma novērtē Aģentūras sasniegtos rezultātus attiecībā uz tās mērķiem, pilnvarojumu, pārvaldību un uzdevumiem, tostarp novērtē to, vai Aģentūras darbības turpināšana attiecībā uz šiem mērķiem, pilnvarojumu, pārvaldību un uzdevumiem joprojām ir pamatota. Šajā novērtējumā iekļauj arī pieredzi, kas gūta, iedarbinot šajā regulā un Direktīvas (ES) 2026/...⁺ III nodaļas 4. un 5. iedaļā noteiktās procedūras, pamatojoties uz dalībvalstu un Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 40. pantā minētās koordinācijas grupas sniegto informāciju.
4. Par izvērtējumā izdarītajiem konstatējumiem Komisija ziņo Eiropas Parlamentam, Padomei un valdei. Izvērtējuma konstatējumus publisko.
5. Līdz ... [desmit gadi no šīs regulas piemērošanas dienas] Komisija novērtē šīs regulas piemērošanu un iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei izvērtējuma ziņojumu par panākumiem tajā izvirzīto mērķu sasniegšanā, tostarp novērtējumu par šīs regulas īstenošanai nepieciešamajiem resursiem.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

6. Komisija pēc pirmo divu datu ekskluzivitātes vaučeru izmantošanas, ievērojot 42. panta 3. punktu, vai līdz ... [pieci gadi no šīs regulas piemērošanas dienas] – atkarībā no tā, kurš datums ir agrāks, – un pēc tam reizi piecos gados veic 41. līdz 44. panta izvērtēšanu un iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par minētās izvērtēšanas galvenajiem konstatējumiem. Izvērtējumā iekļauj novērtējumu par to, cik efektīvs ir datu ekskluzivitātes vaučers tirgus nepilnību novēršanā kā stimuls tādu prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādei, ar ko novērš rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, ņemot vērā arī citus esošos Savienības līmeņa tirgus stimulus atļautajiem prioritārajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, novērtējumu par faktiskām un gaidāmām izmaksām, kā arī novērtējumu par to, vai ir lietderīgi 42. panta 1. punktā minēto gada bruto pārdošanu vērtību pielāgot inflācijai un vai ir lietderīgi palielināt 44. pantā minēto piešķirto datu ekskluzivitātes vaučeru skaitu. Komisija attiecīgā gadījumā, pamatojoties uz izvērtējumu, iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei leģislatīvā akta priekšlikumu, lai grozītu šo regulu.
7. Līdz ... [pieci gadi no šīs regulas piemērošanas dienas] Komisija veic 45. pantā minētā brīvprātīgā abonēšanas modeļa izvērtējumu un iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par minētā izvērtējuma galvenajiem konstatējumiem. Minētā izvērtēšana aptver vismaz šādus elementus:
- a) brīvprātīgā abonēšanas modeļa īstenošana un ieviešana dalībvalstīs;
 - b) brīvprātīgā abonēšanas modeļa ietekme uz antimikrobiālo līdzekļu izstrādi un piegādi;

- c) brīvprātīgā abonēšanas modeļa efektivitāte un piemērotība, tostarp novērtējumu par to, vai minēto modeli varētu uzlabot, ieviešot brīvprātīgu Savienības līmeņa abonēšanas modeli antimikrobiālo līdzekļu iegādei.

Izvērtējuma pamatā ir dalībvalstu sniegtā informācija saistībā ar 45. panta praktisko piemērošanu. Komisija attiecīgā gadījumā, pamatojoties uz izvērtējumu, iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei leģislatīvā akta priekšlikumu, lai šo regulu grozītu.

XII nodaļa

Vispārīgi noteikumi

177. pants

Sodi valsts līmenī

1. Līdz ... [seši mēneši pirms šīs regulas piemērošanas dienas] dalībvalstis paredz noteikumus par sodiem, kas piemēro par šīs regulas pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to piemērošanu. Paredzētie sodi ir efektīvi, samērīgi un atturoši. Dalībvalstis minētos noteikumus un pasākumus nekavējoties dara zināmus Komisijai un nekavējoties paziņo tai par jebkādiem turpmākiem grozījumiem, kas tos ietekmē.
2. Dalībvalstis tūlīt informē Komisiju par tiesas prāvām, kas uzsāktas šīs regulas pārkāpšanas dēļ attiecībā uz centralizēti atļautām zālēm.

178. pants

Savienības sodi

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

2. Komisija, ciktāl tas īpaši paredzēts 10. punkta b) apakšpunktā minētajos deleģētajos aktos, 1. punktā minētos finansiālos sodus var uzlikt arī citam tiesību subjektam vai tiesību subjektiem, kas nav tirdzniecības atļaujas turētājs, ar noteikumu, ka šādi subjekti ir daļa no tās pašas saimnieciskās vienības, pie kuras pieder tirdzniecības atļaujas turētājs, un ka šādi citi tiesību subjekti ir:
 - a) izšķīroši ietekmējuši tirdzniecības atļaujas turētāju; vai
 - b) bijuši iesaistīti šādā tirdzniecības atļaujas turētāja pienākuma neizpildē vai būtu varējuši to novērst.
3. Ja Aģentūra vai dalībvalsts kompetentā iestāde uzskata, ka tirdzniecības atļaujas turētājs nav izpildījis kādu no 1. punktā minētajiem pienākumiem, tā var lūgt Komisiju izmeklēt, vai uzlikt finansiālus sodus, ievērojot minēto punktu.
4. Lemjot par finansiāla soda uzlikšanu un nosakot piemērotu tā summu, Komisija vadās pēc efektivitātes, samērīguma un atturēšanas principiem un attiecīgā gadījumā ņem vērā pienākuma neizpildes smagumu un sekas.

5. Šā panta 1. punkta īstenošanas nolūkos Komisija ņem vērā:
- a) visas pārkāpuma procedūras, kuras dalībvalsts sākusī pret to pašu tirdzniecības atļaujas turētāju, pamatojoties uz tādu pašu juridisku pamatojumu un tādiem pašiem faktiem;
 - b) visas sankcijas, tostarp sodus, kuri tam pašam tirdzniecības atļaujas turētājam ir jau uzlikti, pamatojoties uz tādu pašu juridisku pamatojumu un tādiem pašiem faktiem;
 - c) pārkāpuma un tā seku raksturu, smagumu un ilgumu;
 - d) to, vai pārkāpums ir tīšs vai arī radies nolaidības dēļ;
 - e) jebkuras darbības, ko pārkāpēja puse veikusi, lai mazinātu pārkāpuma izraisīto kaitējumu;
 - f) risku sabiedrības veselībai.
6. Ja Komisija konstatē, ka tirdzniecības atļaujas turētājs tīši vai netīši nav izpildījis savus pienākumus, kā minēts 1. punktā, tā var pieņemt lēmumu par naudas soda uzlikšanu tādā apmērā, kas nepārsniedz 5 % no tirdzniecības atļaujas turētāja gada apgrozījuma Savienībā finanšu gadā, kas ir pirms minētā lēmuma datuma.

Ja tirdzniecības atļaujas turētājs aizvien nepilda savus 1. punktā minētos pienākumus, Komisija var pieņemt lēmumu uzlikt periodiskus soda maksājumus, kas dienā nepārsniedz 2,5 % no tirdzniecības atļaujas turētāja vidējā dienas apgrozījuma Savienībā finanšu gadā, kas ir pirms minētā lēmuma datuma.

Periodiskus soda maksājumus var uzlikt par laikposmu, sākot no attiecīgā Komisijas lēmuma paziņošanas datuma līdz brīdim, kad tirdzniecības atļaujas turētājs pienākuma nepildīšanu, kā minēts 1. punktā, ir izbeidzis.

7. Veicot izmeklēšanu par kāda no 1. punktā minētajiem pienākumiem nepildīšanu, Komisija var sadarboties ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm un izmantot Aģentūras nodrošinātos resursus.
8. Ja Komisija pieņem lēmumu, ar ko uzliek finansiālu sodu, tā publisko īsu šā gadījuma kopsavilkumu, tostarp attiecīgo tirdzniecības atļaujas turētāju vārdus vai nosaukumus un uzlikto finansiālo sodu summas, un pamatojumu, ņemot vērā tirdzniecības atļaujas turētāju likumīgās intereses attiecībā uz to komercnoslēpumu aizsardzību.
9. Tiesai ir neierobežota jurisdikcija pārskatīt lēmumus, ar kuriem Komisija ir uzlikusi finansiālus sodus. Tiesa var atcelt, samazināt vai palielināt Komisijas uzlikto naudas sodu vai periodisko soda maksājumu.

10. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 181. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot:
- a) procedūras, kas Komisijai jāpiemēro, uzliekot naudas sodu vai periodiskus soda maksājumus, tostarp noteikumus par procedūras sākšanu, pierādījumu savākšanas pasākumiem, tiesībām uz aizstāvību, piekļuvi lietas materiāliem, juridisko pārstāvību un konfidencialitāti;
 - b) sīki izstrādātus papildu noteikumus par to, kā Komisija uzliek finansiālus sodus tiesību subjektiem, kas nav tirdzniecības atļaujas turētājs;
 - c) noteikumus par procedūras ilgumu un noilguma termiņiem;
 - d) elementus, kas Komisijai jāņem vērā, nosakot naudas sodu un periodisko soda maksājumu līmeni un tos piemērojot, kā arī to iekasēšanas nosacījumus un metodes.

XIII nodaļa

Deleģētie un īstenošanas akti

179. pants

Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgā komiteja un pārbaudes procedūra

1. Komisijai palīdz Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgā komiteja, kas izveidota ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 217. pantu. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.
3. Ja pastāvīgās komitejas atzinumu ir paredzēts saņemt, izmantojot rakstisko procedūru, un ja ir izdarīta atsauce uz šo punktu, minētā procedūra tiek izbeigta bez rezultāta tikai tad, ja atzinuma sniegšanas termiņā tā nolemj pastāvīgās komitejas priekšsēdētājs.
4. Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgā komiteja nodrošina, ka tās reglaments ir pielāgots vajadzībai ātri darīt zāles pieejamas pacientiem.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

180. pants

Īstenošanas pasākumi saistībā ar atļaušanas un farmakovigilances darbībām

1. Lai saskaņotu šajā regulā paredzēto elektronisko informācijas nosūtīšanu, Komisija var pieņemt īstenošanas pasākumus, kas attiecas uz tirdzniecības atļaujas turētāju elektroniski nosūtītās informācijas formātu un saturu.

Minētajos pasākumos ņem vērā šajā jomā veikto darbu starptautiskajā saskaņošanā, un vajadzības gadījumā tos pārskata, lai pielāgotu tehniskajiem un zinātniskajiem sasniegumiem. Minētos pasākumus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 179. panta 2. punktā.

2. Lai saskaņotu šajā regulā noteikto farmakovigilances darbību veikšanu, Komisija pieņem īstenošanas pasākumus, kā paredzēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 126. pantā, attiecībā uz šādām jomām:

- a) farmakovigilances sistēmas pamatlīetas, ko glabā tirdzniecības atļaujas turētājs, saturs un uzturēšana;
- b) kvalitātes sistēmas minimālās prasības Aģentūras farmakovigilances darbību veikšanai;
- c) starptautiski saskaņotas terminoloģijas, formātu un standartu izmantošana farmakovigilances darbību veikšanai;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- d) minimālās prasības attiecībā uz datubāzē *Eudravigilance* iekļauto datu uzraudzību, lai noteiktu, vai ir jauni riski vai arī riski ir mainījušies;
- e) formāts un saturs, kādā dalībvalstis un tirdzniecības atļaujas turētāji elektroniski nosūta ziņojumus par varbūtējām blakusparādībām;
- f) elektronisko periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu un riska pārvaldības plānu formāts un saturs;
- g) protokolu, kopsavilkumu un galīgo pētījumu ziņojumu par pēcreģistrācijas drošuma pētījumiem formāts un saturs.

Minētajos pasākumos ņem vērā farmakovigilances jomā veikto darbu starptautiskajā saskaņošanā, un vajadzības gadījumā tos pārskata, lai ņemtu vērā tehniskos un zinātniskos sasniegumus. Minētos pasākumus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 179. panta 2. punktā.

181. pants

Deleģēšanas īstenošana

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

2. Pilnvaras pieņemt 3. panta 5. punktā, 20. panta 8. punktā, 22. pantā, 49. panta 5. punktā, 51. panta 2. punktā, 65. panta 2. punktā, 69. panta 2. punktā, 76. panta 4. punktā, 77. panta 3. punktā, 83. panta 4. punktā, 120. panta 3. punktā, 132. panta 4. punktā, 144. panta 2. punktā un 178. panta 10. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena]. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 3. panta 5. punktā, 20. panta 8. punktā, 22. pantā, 49. panta 5. punktā, 51. panta 2. punktā, 65. panta 2. punktā, 69. panta 2. punktā, 76. panta 4. punktā, 77. panta 3. punktā, 83. panta 4. punktā, 120. panta 3. punktā, 132. panta 4. punktā, 144. panta 2. punktā un 178. panta 10. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

6. Deleģētais akts, kas pieņemts, ievērojot 3. panta 5. punktu, 20. panta 8. punktu, 22. pantu, 49. panta 5. punktu, 51. panta 2. punktu, 65. panta 2. punktu, 69. panta 2. punktu, 76. panta 4. punktu, 77. panta 3. punktu, 83. panta 4. punktu, 120. panta 3. punktu, 132. panta 4. punktu, 144. panta 2. punktu un 178. panta 10. punktu, stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par trīs mēnešiem.

XIV nodaļa

Grozījumi citos tiesību aktos

182. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 1394/2007

Regulu (EK) Nr. 1394/2007 groza šādi:

- 1) regulas 5., 8. un 17. pantu un 20. līdz 23. pantu svītro;
- 2) regulas 9. panta 3. punkta ceturto daļu aizstāj ar šādu:

“Ja pieteikumā nav ietverti vērtējuma rezultāti, Aģentūra lūdz pilnvarotai iestādei, kas noteikta saistībā ar pieteikuma iesniedzēju, sniegt atzinumu par medicīnas ierīces daļas atbilstību Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745* I pielikumam, ja vien Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pēc konsultēšanās ar tās medicīnas ierīču ekspertiem nenolemj, ka pilnvarotās iestādes iesaistīšana nav vajadzīga.

* Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).”;

3) iekļauj šādu pantu:

“7.a pants

Pielāgoti regulējumi uzlabotās terapijas zālēm

Pielāgotos regulējumus, kas izveidoti saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 31. pantu, var piemērot arī centralizētas tirdzniecības atļaujas iegūšanas nolūkā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2026/...⁺⁺.

* Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2026/... (... gada ...) par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK (OV L, ..., ELI: ...).

** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2026/... (... gada ...), ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 141/2000, Regulu (EK) Nr. 726/2004 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (OV L ..., ELI: ...).”.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) ietvertās direktīvas numuru un atbilstošajā zemsvītras piezīmē ievietot minētās direktīvas numuru, pieņemšanas datumu un publikācijas atsauci, tostarp tās ELI numuru.

⁺⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7105/26 (2023/0131(COD)) ietvertās regulas numuru un atbilstošajā zemsvītras piezīmē ievietot minētās regulas numuru, pieņemšanas datumu un publikācijas atsauci, tostarp tās ELI numuru.

Regulu (ES) Nr. 536/2014 groza šādi:

- 1) iekļauj šādu pantu:

“5.a pants

Vides riska novērtējums pētāmajām zālēm, kas sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem (GMO) vai tos satur

1. Ja pieteikums saskaņā ar šīs regulas 5. pantu attiecas uz klīniskajām pārbaudēm ar pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas sastāv no vai satur ģenētiski modificētus organismus, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK* 2. panta 2. punktā, sponsors ES portālā iesniedz vides riska novērtējumu (VRN).
2. Šā panta 1. punktā minēto VRN veic saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā izklāstītajiem principiem un zinātniskajām pamatnostādnēm, ko Aģentūra izstrādājusi koordinācijā ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kuras šim nolūkam izveidotas saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK un 8. punktā minēto deleģēto aktu.
3. Pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem vai tos satur, Direktīvas 2001/18/EK 6. līdz 11. pantu nepiemēro.

4. Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2026/...⁺⁺ 155. pantā minētā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja šā panta 1. punktā minēto VRN novērtē zinātniska atzinuma veidā. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja iesniedz savu atzinumu ziņotājas dalībvalsts kompetentajai iestādei 45 dienās no šīs regulas 5. panta 3. punktā minētās validēšanas dienas. Vajadzības gadījumā atzinumā iekļauj riska mazināšanas pasākumus. Sponsors iesniedz ziņotājai dalībvalstij un attiecīgajām dalībvalstīm pierādījumus, ka šie pasākumi tiks īstenoti.
5. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, norādot pamatotus iemeslus, ar ES portāla starpniecību var pieprasīt no sponsora papildu informāciju par šā panta 1. punktā minēto novērtējumu, ko sniedz tikai 6. panta 5. punkta a) un b) apakšpunktā minētajā termiņā.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7105/26 (2023/0131(COD)) ietvertās regulas numuru un atbilstošajā zemsvītras piezīmē ievietot minētās regulas numuru, pieņemšanas datumu un publikācijas atsauci, tostarp tās ELI numuru.

6. Lai iegūtu un pārskatītu 5. punktā minēto papildu informāciju, Aģentūra var pagarināt minētajā punktā minēto termiņu ilgākais par 31 dienu. Sponsors Aģentūras noteiktajā termiņā iesniedz pieprasīto papildu informāciju. Ja sponsors Aģentūras noteiktajā termiņā minēto informāciju nesniedz, 1. punktā minēto pieteikumu uzskata par spēku zaudējušu visās attiecīgajās dalībvalstīs. Aģentūra ar ES portāla starpniecību informē ziņotāju dalībvalsti un attiecīgās dalībvalstis par 5. punktā minētā laikposma pagarināšanu saskaņā ar šo punktu, kā arī par laikposmu, kas sponsoram noteikts pieprasītās informācijas iesniegšanai.
7. Ja attiecīgās zāles ir grupas primārās zāles vai iesniegtā 1. punktā minētā VRN novērtēšanas laikā rodas jauns jautājums, Aģentūra vajadzības gadījumā apspriežas ar struktūrām, ko dalībvalstis izveidojušas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK vai Direktīvu 2009/41/EK^{***}. Ja ir vajadzīga apspriešanās, tad attiecīgā gadījumā VRN atbalstam iekļauj tehnisku dokumentāciju, kurā pietiekami detalizēti izklāstīta Direktīvas 2001/18/EK III pielikumā precizētā informācija.
8. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģēto aktu saskaņā ar 89. pantu, lai papildinātu šo regulu, ar mērķi precizēt procedūru, saskaņā ar kuru iesniedz un saskaņoti novērtē VRN saistībā ar pētāmajām zālēm, kas sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem vai tos satur, kā noteikts šā panta 1. līdz 8. punktā.

Pirmajā daļā minētajā deleģētajā aktā nosaka, ka VRN ir 1. punktā minētā pieteikuma neatkarīga daļa.

Pirmajā daļā minētajā deleģētajā aktā precizē VRN saturu, ņemot vērā Aģentūras publicētās kopīgās pieteikuma veidlapas un labas prakses dokumentus attiecībā uz ģenētiski modificētām cilvēka šūnām un adenoasociātiem virusālajiem vektoriem.

Pirmajā daļā minētajā deleģētajā aktā iekļauj noteikumu, ar ko atjaunina VRN prasības attiecībā uz pētāmajām zālēm, kas sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem vai tos satur, ņemot vērā zinātnes attīstību un Direktīvas 2001/18/EK izmaiņas.

-
- * Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).
- ** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2026/... (... gada ...), ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 141/2000, Regulu (EK) Nr. 726/2004 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (OV L ..., ELI: ...).
- *** Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/ES (2009. gada 6. maijs) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).”;

2) regulas 6. panta 1. punktā iekļauj šādu apakšpunktu:

“ca) Ja pieteikuma iesniedzējs to pieprasa, vai pētāmās zāles drīkst ražot decentralizētā ražošanā.”;

3) regulas 6. panta 1. punktam pievieno šādu daļu:

“Novērtējot pieprasījumu atbilstīgi šā punkta pirmās daļas ca) apakšpunktam, izmantot decentralizētu ražošanu, *mutatis mutandis* piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2026/...⁺ 29. panta 1. punktu. Komisija ar īstenošanas aktu var precizēt sīki izstrādātu kārtību minētā panta piemērošanai. Minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta šīs regulas 88. panta 2. punktā.

* Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2026/... (... gada ...) par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK (OV L, ..., ELI: ...).”;

4) regulas 25. panta 1. punkta d) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“d) pasākumiem pētāmo personu, trešo personu un vides aizsardzībai;”;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) ietvertās direktīvas numuru un atbilstošajā zemsvītras piezīmē ievietot minētās direktīvas numuru, pieņemšanas datumu un publikācijas atsauci, tostarp tās ELI numuru.

- 5) regulas 26. pantu aizstāj ar šādu:

“26. pants

Prasības attiecībā uz valodu

Pieteikuma dokumentācijas vai tās daļu valodu nosaka attiecīgā dalībvalsts.

Vides riska novērtējumu (VRN), vēlams, sagatavo angļu valodā.

Piemērojot pirmo daļu, dalībvalstis apsver, vai dokumentos, kas nav adresēti pētāmajai personai, ir pieņemama medicīnā vispārsaprotama valoda.”;

- 6) regulas 37. panta 4. punktā pēc pirmās daļas iekļauj šādu daļu:

“Gadījumā, ja klīniskā pārbaude ir saistīta ar zāļu lietošanu pediātriskajā populācijā, pirmajā daļā minētais termiņš klīniskās pārbaudes rezultātu kopsavilkuma iesniegšanai ES datubāzē ir seši mēneši.”;

7) regulas 61. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Pētāmo zāļu ražošana un imports Savienībā notiek tikai ar atļauju.

Decentralizētās ražošanas gadījumā, kā minēts 6. panta 1. punkta ca) apakšpunktā, ražošanas atļauja nav vajadzīga decentralizētām ražotnēm, kas veic ražošanas darbības, tostarp testēšanu, centrālās ražotnes kvalificētas personas atbildībā, kā minēts šā panta 2. punkta b) apakšpunktā.

Par pētāmo zāļu decentralizētu ražošanu atbildīgās centrālās ražotnes ražošanas atļaujas turētājs nodrošina, ka centrālās ražotnes un decentralizēto ražotņu darbības atbilst 63. panta 1. punktā minētajai pētāmo zāļu labai ražošanas praksei.

Tomēr pētāmo zāļu importam no citām Apvienotās Karalistes daļām uz Ziemeļīriju un – līdz 2024. gada 31. decembrim – uz Kipru, Īriju un Maltu nav nepieciešama šāda atļauja, ar noteikumu, ka ir izpildīti visi turpmāk minētie nosacījumi:

- a) attiecībā uz pētāmajām zālēm ir veikta sērijas izlaides sertifikācija Savienībā vai Apvienotās Karalistes daļās, kas nav Ziemeļīrija, lai pārbaudītu atbilstību 63. panta 1. punktā noteiktajām prasībām;
 - b) pētāmās zāles ir pieejamas tikai pētāmajām personām tajā dalībvalstī, kurā minētās pētāmās zāles importē, vai, ja tās tiek importētas Ziemeļīrijā, tās ir pieejamas tikai pētāmajām personām Ziemeļīrijā.”;
- b) panta 2. punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:
- “a) ražošanas vai importa vajadzībām tā rīcībā ir piemērotas un pietiekamas telpas, tehniskais aprīkojums un kontroles infrastruktūra, kas atbilst šajā regulā un attiecīgā gadījumā attiecībā uz pētāmajām zālēm, kas sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem vai tos satur, – Direktīvā 2009/41/EK izklāstītajām prasībām.”;

c) pievieno šādu punktu:

“3.a Komisija pieņem deleģētos aktus, ar kuriem papildina šo regulu, precizējot ražošanas atļaujas pieteikumā prasītos datus attiecībā uz centrālo ražotni, kas ir atbildīga par pētāmo zāļu decentralizētu ražošanu, ievērojot šo pantu un 6. panta 1. punkta ca) apakšpunktu, kā arī decentralizēto ražotņu reģistrācijas procesa kārtību un paskaidrojot ražošanas atļaujas turētāja kārtību attiecībā uz centrālo ražotni, kā arī sponsoriem attiecībā uz minēto decentralizēto ražotņu reģistrāciju un pārraudzību.”;

d) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. Šā panta 1. punktā minētajai atļaujai *mutatis mutandis* piemēro Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 146. panta 1., 2., 4. un 5. punktu, 148., 149. un 150. pantu, 151. panta 1. punkta a), b), d), e) un f) apakšpunktu un 152. panta 9.–13. punktu.”;

8) regulas 66. panta 1. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“c) informācija, kas identificē zāles, tostarp attiecīgā gadījumā teksts “Šīs pētāmās zāles (*IMP*) satur ģenētiski modificētus organismus.”;”;

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

9) regulas 89. pantu groza šādi:

a) panta 2. un 3. punktu aizstāj ar šādiem:

- “2. Pilnvaras pieņem 6., 28., 40., 47. pantā, 65. panta 1. punktā un 72. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no 101. panta 2. panta otrajā daļā minētā datuma. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu, vēlākais, trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 6., 28., 40., 47. pantā, 65. panta 1. punktā un 72. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.”;

b) iekļauj šādu punktu:

“3.a Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā starp Eiropas Parlamentu, Eiropas Savienības Padomi un Eiropas Komisiju par labāku likumdošanas procesu^{*}.

^{*} OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.,
ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.”;

c) panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

“5. Deleģētais akts, kas pieņemts, ievērojot 6., 28., 40. un 47. pantu, 65. panta 1. punktu un 72. pantu, stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas minēto laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.”;

10) regulas 91. pantu aizstāj ar šādu:

“91. pants

Saistība ar citiem Savienības tiesību aktiem

Šī regula neskar Padomes Direktīvu 97/43/*Euratom*^{*}, Padomes Direktīvu 96/29/*Euratom*^{**}, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/23/EK^{***}, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/98/EK^{****} un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/53/ES^{*****}.

Saistībā ar inspekcijām, kas minētas Regulas (ES) 2026/...⁺ 54. panta 3. punktā, *mutatis mutandis* piemēro minētās regulas III pielikumā izklāstītos kritērijus.

* Padomes Direktīva 97/43/*Euratom* (1997. gada 30. jūnijs), ar ko paredz personu veselības aizsardzību pret jonizējošā starojuma kaitīgo iedarbību saistībā ar ārstnieciski diagnostisko apstarošanu un atceļ Direktīvu 84/466/*Euratom* (OV L 180, 9.7.1997., 22. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj>).

** Padomes Direktīva 96/29/*Euratom* (1996. gada 13. maijs), kas nosaka drošības pamatstandartus darba ņēmēju un iedzīvotāju veselības aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajām briesmām (OV L 159, 29.6.1996., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/29/oj>).

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7105/26 (2023/0131 (COD)) ietvertās regulas numuru.

- *** Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/23/EK (2004. gada 31. marts) par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai (OV L 102, 7.4.2004., 48. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj>).
- **** Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/98/EK (2003. gada 27. janvāris), ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK (OV L 033, 8.2.2003., 30. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj>).
- ***** Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/53/ES (2010. gada 7. jūlijs) par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartiem (OV L 207, 6.8.2010., 14. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).”;

11) regulas I pielikuma B iedaļā iekļauj šādu punktu:

“8.a Pavadvēstulē norāda, vai sponsors ir ierosinājis pētāmo zāļu decentralizētu ražošanu un, ja ir, tad kāpēc.”.

184. pants
Grozījumi Regulā (ES) 2022/123

Regulu (ES) 2022/123 groza šādi:

1) regulas 18. pantā pievieno šādu punktu:

“7. Ja ir iesniegts pieprasījums saskaņā ar šīs regulas 18. panta 3. punktu un ir iesniegts pieteikums attiecīgo zāļu pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2026/...⁺ 31. pantu, prevalē saskaņā ar minēto regulu uzsāktā procedūra.

* Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2026/... (... gada ...), ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 141/2000, Regulu (EK) Nr. 726/2004 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (OV L ..., ELI: ...).”;

2) regulas 33. un 34. pantu svīturo.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7105/26 (2023/0131(COD)) ietvertās regulas numuru un atbilstošajā zemsvītras piezīmē ievietot minētās regulas numuru, pieņemšanas datumu un publikācijas atsauci, tostarp tās ELI numuru.

XV nodaļa

Nobeiguma noteikumi

185. pants

Atcelšana

1. Regulas (EK) Nr. 141/2000, (EK) Nr. 726/2004 un (EK) Nr. 1901/2006 atceļ.

Atsauces uz atceltajām regulām uzskata par atsaucēm uz šo regulu, un tās lasa saskaņā ar atbilstības tabulu V pielikumā.

2. Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 198/2013⁵⁶ atceļ.

186. pants

Pārejas noteikumi

1. Šīs regulas 121. panta noteikumus piemēro arī cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004⁵⁷ un saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK pirms ... [šīs regulas piemērošanas diena].

⁵⁶ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 198/2013 (2013. gada 7. marts) par simbola izvēli tādu cilvēkiem paredzētu zāļu identificēšanai, kurām piemēro papildu uzraudzību (OV L 65, 8.3.2013., 17. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/198/oj).

⁵⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OJ V 311, 28.11.2001., 67. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

2. Procedūras attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju pieteikumiem, kuri iesniegti pirms ... [šīs regulas piemērošanas sākšanas diena] un par kuriem ... [diena pirms šīs regulas piemērošanas dienas] lēmums vēl nebija pieņemts, pabeidz saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 10. pantu.
3. Procedūras attiecībā uz obligātajiem pēcreģistrācijas pētījumiem, kuri bija uzsākti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 10.a pantu pirms ... [šīs regulas piemērošanas sākšanas diena] un par kuriem ... [diena pirms šīs regulas piemērošanas dienas] lēmums vēl nebija pieņemts, pabeidz saskaņā ar šīs regulas 21. pantu.
4. Zālēm, kuras atļautas pirms... [diena pirms šīs regulas piemērošanas dienas] un kuru derīguma termiņš beidzas pēc minētās dienas, tirdzniecības atļaujas atjaunošana notiek, sekojot 18. pantā minētajām procedūrām.
5. Atkāpjoties no šīs regulas 187. panta otrās daļas, šīs regulas 30. pantā minētos regulatīvās aizsardzības laikposmus nepiemēro atsauces zālēm, par kurām tirdzniecības atļaujas pieteikums ir iesniegts pirms ... [šīs regulas piemērošanas diena]. Tām turpina piemērot Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 11. punktu.

6. Atkāpjoties no šīs regulas 187. panta otrās daļas, Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 60. pantā minētos ziņošanas pienākumus nepiemēro zālēm, kas atļautas saskaņā ar šo regulu pirms... [36 mēneši no šīs regulas spēkā stāšanās dienas].
7. Zāles, kurām laikposmā pirms [šīs regulas piemērošanas diena] ir piešķirts bāreņzāļu statuss, kuras ierakstītas Kopienas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistrā un nav svītrotas no tā attiecīgi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 5. panta 8. un 12. punktu, un saistībā ar kurām nav piešķirta bāreņzāļu tirdzniecības atļauja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 7. panta 3. punktu, uzskata par atbilstošām šai regulai un iekļauj bāreņzāļu statusa zāļu reģistrā.
8. Zāles, kurām bāreņzāļu statuss piešķirts laikposmā pirms ... [šīs regulas piemērošanas diena], kuras ir vai nu svītrotas no Kopienas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistra saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 5. panta 12. punktu, vai arī saistībā ar kurām ir piešķirta tirdzniecības atļauja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 7. panta 3. punktu, neuzskata par bāreņzāļu statusa zālēm un neiekļauj bāreņzāļu statusa zāļu reģistrā.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

9. Šīs regulas 68. pantā minētā bāreņzāļu statusa septiņu gadu derīguma termiņu attiecībā uz bāreņzālēm, kurām bāreņzāļu statuss piešķirts pirms ... [šīs regulas piemērošanas diena], kuras ierakstītas Kopienas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistrā un nav svītrotas no tā attiecīgi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 5. panta 8. un 12. punktu, un saistībā ar kurām nav piešķirta bāreņzāļu tirdzniecības atļauja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 7. panta 3. punktu, sāk skaitīt no ... [šīs regulas piemērošanas diena].
10. Atkāpjoties no šīs regulas 187. panta otrās daļas, šīs regulas 73. panta 2. punktā minētos tirgus ekskluzivitātes laikposmus nepiemēro bāreņzālēm, par kurām tirdzniecības atļaujas pieteikums ir iesniegts pirms ... [šīs regulas piemērošanas diena]. Minētās bāreņzāles gūst labumu no laikposma, kas minēts Regulas (EK) Nr. 141/2000 8. panta 1. punktā. Šo atkāpi piemēro tikai sākotnējai tirdzniecības atļaujai.

Tomēr uz visiem citiem to bāreņzāļu pieteikumiem, kas satur to pašu aktīvo vielu, kuri iesniegti pirms ... [šīs regulas piemērošanas diena], attiecas šīs regulas noteikumi par tirgus ekskluzivitātes laikposmiem, jo īpaši 73. panta 3. punkts un 74. pants.

11. Ja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1901/2006 laikposmā pirms ... [šīs regulas piemērošanas diena] ir noteikts pediatrijas pētījumu plāns, piešķirts atbrīvojums vai paredzēta termiņa atlikšana, uzskata, ka tas atbilst šai regulai.

Procedūras attiecībā uz pediatrijas pētījumu plāna, atbrīvojuma vai termiņa atlikšanas pieteikumu, kas iesniegts pirms ... [šīs regulas piemērošanas diena], pabeidz saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1901/2006.
12. Regulas (EK) Nr. 2141/96, (EK) Nr. 2049/2005, (EK) Nr. 507/2006 un (EK) Nr. 658/2007 paliek spēkā, un tās turpina piemērot, ja vien tās neatceļ un līdz to atcelšanai.
13. Regulu (EK) Nr. 1234/2008 turpina piemērot, ja vien to neatceļ un līdz tās atcelšanai, attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, uz kurām attiecas Regula (EK) Nr. 726/2004 un Direktīva 2001/83/EK un kuras nav izslēgtas no Regulas (EK) Nr. 1234/2008 darbības jomas, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 23.b panta 4. un 5. punktu.
14. Komisijas Regulu (EK) Nr. 847/2000⁵⁸ turpina piemērot, ja vien to neatceļ un līdz tās atcelšanai, attiecībā uz bāreņzālēm, uz kurām attiecas šī regula.

⁵⁸ Komisijas Regula (EK) Nr. 847/2000 (2000. gada 27. aprīlis), ar ko izklāsta noteikumus kritēriju īstenošanai, lai zālēm piešķirtu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu, un jēdzienu līdzīgas zāles un klīniskais pārākums definīcijas (OV L 103, 28.4.2000., 5. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/847/oj>).

15. Atkāpjoties no 44. panta, datu ekskluzivitātes vaučeri, kas piešķirti pirms ... [15 gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] vai pirms dienas, kad Komisija saskaņā ar III nodaļu ir piešķīrusi kopumā piecus datu ekskluzivitātes vaučerus, atkarībā no tā, kurš datums ir agrāks, turpina būt derīgi saskaņā ar III nodaļā izklāstītajiem nosacījumiem.
16. Tirdzniecības atļaujas zālēm, kas atļautas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 6. panta 1. punktu, uzskata par izdotām saskaņā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 6. panta 1. punktu neatkarīgi no tā, vai uz minētajām zālēm attiecas šīs regulas I pielikums.

187. pants

Stāšanās spēkā

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

To piemēro no ... [24 mēneši no šīs regulas spēkā stāšanās dienas. OV: lūdzu, pārliecinieties, ka datums ir identisks dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) ietvertās Direktīvas piemērošanas datumam].

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

Tomēr:

- a) šīs regulas 69. pantu piemēro no ... [seši mēneši no šīs regulas piemērošanas dienas];
- b) šīs regulas 41. līdz 45. pantu, 116. līdz 119. pantu, 133. līdz 140. pantu, 147. pantu un 161. panta 5. punktu piemēro no šīs regulas spēkā stāšanās dienas;
- c) šīs regulas 120. līdz 132. pantu piemēro no ... [seši mēneši no šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama dalībvalstīs saskaņā ar Līgumiem.

..., ...

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs/priekšsēdētāja*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs/priekšsēdētāja*

I PIELIKUMS

Zāles, kas jāatļauj Savienībai

1. Zāles, kuras izstrādātas, izmantojot vienu no šādiem biotehnoloģiskajiem procesiem:
 - rekombinēto nukleīnskābju tehnoloģija;
 - bioloģiski aktīvu proteīnu kodējošu gēnu kontrolēta ekspresija prokariotos un eikariotos, tostarp transformētās zīdītājdzīvnieku šūnās.
2. Uzlabotas terapijas zāles, kā definēts Regulas (EK) Nr. 1394/2007 2. pantā.
3. Cilvēkiem paredzētas zāles, kas satur jaunu aktīvo vielu, kura ... [šīs regulas piemērošanas diena] Savienībā nebija atļauta, izņemot alergēnu preparātus vai augu izcelsmes zāles.
4. Cilvēkiem paredzētas zāles, kas satur jaunu aktīvo vielu, kura 2004. gada 20. maijā Savienībā nebija atļauta un uz kuru 3. punkts neattiecas, un kam terapeitiskā indikācija ir kādas no šādām slimībām ārstēšana:
 - iegūtais imūndeficīta sindroms,
 - vēzis,

- neurodeģeneratīvi traucējumi,
- diabēts,
- autoimūnās slimības un citas imūnsistēmas disfunkcijas,
- vīrusu slimības.

5. Bāreņzāļu statusa zāles.
 6. Zāles, kas atļautas saskaņā ar tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā.
 7. Prioritāri antimikrobiālie līdzekļi, kā minēts 41. pantā.
-

II PIELIKUMS

Regulas 178. pantā minēto pienākumu saraksts

- 1) Pienākums Aģentūrai iesniegtajā tirdzniecības atļaujas pieteikumā iesniegt pilnīgus un precīzus datus un dokumentus vai darīt to, pildot šajā regulā paredzētos pienākumus, ciktāl pienākuma nepildīšana attiecas uz būtiskiem datiem.
- 2) Pienākums ievērot nosacījumus vai ierobežojumus, kas iekļauti tirdzniecības atļaujā un attiecas uz cilvēkiem paredzēto zāļu piegādi vai lietošanu, kā minēts 13. panta 4. punkta c) apakšpunktā un 14. panta 1. punkta ceturtajā daļā.
- 3) Pienākums ievērot tirdzniecības atļaujā ietvertos nosacījumus vai ierobežojumus attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu drošu un efektīvu lietošanu, kā minēts 13. panta 4. punkta b), d), e), f) un g) apakšpunktā un 14. panta 1. punktā.
- 4) Pienākums ieviest visas nepieciešamās izmaiņas tirdzniecības atļaujas noteikumos, lai ņemtu vērā tehniskos un zinātniskos sasniegumus un nodrošinātu iespēju cilvēkiem paredzētās zāles ražot un pārbaudīt ar vispārpieņemtām zinātniskām metodēm, kā paredzēts 47. panta 1. punktā.

- 5) Pienākums sniegt jebkādu jaunu informāciju, kurā var būt ietverta kāda tirdzniecības atļaujas noteikumu izmaiņa, ziņot par visiem aizliegumiem vai ierobežojumiem, ko noteikušas kompetentās iestādes jebkurā dalībvalstī vai trešā valstī, kurā cilvēkiem paredzētās zāles dara pieejamas tirgū, vai sniegt jebkādu informāciju, kas var ietekmēt zāļu risku un ieguvumu novērtējumu, kā paredzēts 47. panta 2. punktā.
- 6) Pienākums nodrošināt, lai informācija par zālēm tiktu atjaunināta, ņemot vērā jaunākās zinātnes atziņas, tostarp novērtējuma secinājumus un ieteikumus, kas publiskoti Eiropas zāļu tīmekļa portālā, kā paredzēts 47. panta 3. punktā.
- 7) Pienākums pēc Aģentūras pieprasījuma iesniegt visus datus, kas apliecina, ka ieguvumu un riska samērs ir pozitīvs, kā paredzēts 47. panta 5. punktā.
- 8) Pienākums cilvēkiem paredzētās zāles laist tirgū saskaņā ar tirdzniecības atļaujā iekļautā zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas saturu.
- 9) Pienākums ievērot nosacījumus, kas minēti 19. panta 1. punktā un 20. pantā.
- 10) Pienākums paziņot Aģentūrai datumus, kad cilvēkiem paredzētās zāles laiž tirgū, un sniegt Aģentūrai datus par cilvēkiem paredzētās zāļu pārdošanas apjomu un recepšu daudzumu, kā paredzēts 17. panta 4. punktā.

- 11) Pienākums farmakovigilances uzdevumu pildīšanai nodrošināt visaptverošas farmakovigilances sistēmas darbību, tostarp attiecībā uz kvalitātes sistēmu un farmakovigilances sistēmas pamatlietu uzturēšanu un revīzijas regulāru veikšanu saskaņā ar šīs regulas 101. pantu saistībā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 102. pantu.
- 12) Pienākums pēc Aģentūras pieprasījuma iesniegt farmakovigilances sistēmas pamatlietas kopiju, kā paredzēts 47. panta 5. punktā.
- 13) Pienākums izmantot riska pārvaldības sistēmu, kā paredzēts šīs regulas 23. pantā un 101. panta 2. punktā saistībā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 102. panta 4. punktu.
- 14) Pienākums reģistrēt cilvēkiem paredzēto zāļu varbūtējas blakusparādības un par tām ziņot saskaņā ar šīs regulas 109. panta 1. punktu saistībā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 108. pantu.
- 15) Pienākums iesniegt periodiski atjaunināmus drošuma ziņojumus saskaņā ar šīs regulas 109. panta 2. punktu saistībā ar Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 111. pantu.
- 16) Pienākums veikt pēcreģistrācijas pētījumus, tostarp pēcreģistrācijas drošuma pētījumus, pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus un pēcreģistrācijas vides riska novērtējuma pētījumus, un iesniegt tos pārskatīšanai, kā paredzēts 21. pantā.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- 17) Pienākums nodrošināt, ka publiski paziņojumi saistībā ar informāciju par farmakovigilances jautājumiem ir objektīvi un nav maldinoši, un ziņot par tiem Aģentūrai, kā paredzēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 107. pantā.
- 18) Pienākums ievērot to pasākumu sākšanas vai beigšanas termiņus, kas norādīti Aģentūras lēmumā par termiņa atlikšanu pēc attiecīgo cilvēkiem paredzēto zāļu sākotnējās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas un saskaņā ar 83. panta 2. punktā minēto galīgo atzinumu.
- 19) Pienākums iesniegt Aģentūrai pediatrijas pētījumu plāna atjauninātu versiju saskaņā ar saskaņoto grafiku, kā paredzēts 76. panta 2. punktā un 76. panta 3. punktā.
- 20) Pienākums cilvēkiem paredzētās zāles laist tirgū divu gadu laikā no dienas, kad ir atļauta pediatriskā indikācija, kā paredzēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 62. pantā.
- 21) Pienākums paziņot Aģentūrai par nodomu pārtraukt zāļu laišanu tirgū ne mazāk kā divpadsmit mēnešus pirms pārtraukšanas, kā paredzēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 63. pantā.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

- 22) Pienākums nodot tirdzniecības atļauju vai atļaut trešai personai izmantot dokumentāciju, kas iekļauta zāļu lietā, kā paredzēts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 63. pantā.
- 23) Pienākums paziņot Aģentūrai par nodomu pārtraukt apstiprinātā pediatrijas pētījumu plāna īstenošanu un norādīt šādas pārtraukšanas iemeslus ne vēlāk kā sešus mēnešus pirms pārtraukšanas, kā paredzēts 90. pantā.
- 24) Pienākums iesniegt pediatrijas pētījumus Aģentūrai vai dalībvalstīm, tostarp pienākums ievadīt informāciju par trešo valstu klīniskajām pārbaudēm ES datubāzē, kā paredzēts 96. pantā.
- 25) Pienākums iesniegt Aģentūrai pediatrijas pētījumu plānu ar lūgumu dot piekrišanu vai pieteikumu par atbrīvojumu no tā pirms drošuma un iedarbīguma klīnisko pārbažu uzsākšanas, izņemot pienācīgi pamatotus gadījumus, kā paredzēts 78. panta 1. punktā.
- 26) Pienākumi saskaņā ar 120. panta 1. punkta pirmās daļas a), b), c) un d) apakšpunktu, 121., 123., 130., 134. un 139. pantu.
- 27) Pienākumi ziņot par finansiālu atbalstu un pētniecības un izstrādes izmaksām, kā noteikts Direktīvas (ES) 2026/...⁺ 60. pantā.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot dokumentā ST 7106/26 (2023/0132(COD)) norādītās direktīvas numuru.

III PIELIKUMS

Inspekcijas Savienības interesēs

Inspekcija ir Savienības interesēs, ja ir jānodrošina pacientiem ātrāka vai pastāvīga piekļuve zālēm un ja inspekcija ir pamatota ar vismaz vienu no šādiem iemesliem:

- a) lai novērstu, mazinātu vai risinātu zāļu vai to aktīvo vielu trūkumu vai citas piegādes problēmas;
- b) lai novērstu, mazinātu vai risinātu iespējamus apdraudējumus sabiedrības veselībai, sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai liela mēroga notikumu, kam nepieciešama tūlītēja rīcība;
- c) lai novērstu aizdomas par ražotnes neatbilstību; vai
- d) lai nodrošinātu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procesu centralizēti atļautajām zālēm / atļaujām lietošanai ārkārtas situācijās un to aktīvo vielu pamatlīetām.

IV PIELIKUMS

Definīcijas

Šā pielikuma II un IV daļā piemēro šādas definīcijas:

- 1) “piedāvājums” ir “piedāvājums”, kā definēts Regulas (ES) 2022/123 2. panta f) punktā;
- 2) “pieprasījums” attiecībā uz zālēm ir “pieprasījums”, kā definēts Regulas (ES) 2022/123 2. panta g) punktā.

PIEEJAMĪBA

I daļa

Informācija, kas jāsniedz zāļu tirdzniecības apturēšanas vai izbeigšanas gadījumā
vai zāļu tirdzniecības atļaujas atsaukšanas gadījumā

Paziņojuma nolūkos saskaņā ar 120. panta 1. punkta pirmās daļas a), b) un c) apakšpunktu, tirdzniecības atļaujas turētājs paziņo vismaz šādu informāciju.

- 1) Detalizēta informācija par zālēm:
 - a) zāļu nosaukums;
 - b) aktīvās vielas un aktīvo vielu piegādātāji;
 - c) gatavo zāļu ražotājs;

- d) anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas (ATĶ) kods;
 - e) terapeitiskās indikācijas;
 - f) zāļu forma;
 - g) stiprumi;
 - h) ievadīšanas ceļi;
 - i) attiecīgo iepakojumu lielumi;
 - j) alternatīva, zāļu forma, stiprums, ievadīšanas ceļš vai iepakojuma lielums, ko apturēšana, izbeigšana vai atsaukšana neietekmē;
 - k) detalizēta informācija par atļauju: procedūras veids (tostarp iesaistītās dalībvalstis) / centralizēta tirdzniecības atļauja) un tirdzniecības atļaujas numurs;
 - l) dalībvalstis, kurās zāles tiek laistas tirgū.
- 2) Detalizēta informācija par darbību (apturēšana, izbeigšana vai atsaukšana):
- a) darbības kategorija (apturēšana, izbeigšana vai atsaukšana);
 - b) pieejamie krājumi līdz darbības sākuma datumam;
 - c) darbības sākuma datums katrā dalībvalstī;
 - d) darbības pamatojums un attiecīgā gadījumā informācija par alternatīvām zālēm;
 - e) ietekmētās ES/ EEZ valstis;

- f) atsauce uz gaidāmo regulatīvo darbību, ātrie brīdinājuma ziņojumi (kvalitāte/drošums) vai attiecīgā gadījumā kvalitātes defektu ziņojumu, kas saistīts ar attiecīgo darbību;
- g) citas paziņotās dalībvalstu kompetentās iestādes un Aģentūra;
- h) visas darbības, kas veiktas vai plānotas, pamatojoties uz attiecīgās dalībvalsts kompetento iestāžu pieprasījumu.

3) Kontaktinformācija

- a) tirdzniecības atļaujas turētāja nosaukums un adrese;
- b) paziņojumu sniegušās personas vārds, uzvārds un kontaktinformācija.

II daļa

Apturēšanas, izbeigšanas vai atsaukšanas ietekmes riska novērtējums

Tā pieprasījuma nolūkos, kuru attiecīgā kompetentā iestādes iesniegusi saskaņā ar 122. panta 2. punktu, tirdzniecības atļaujas turētājs paziņo vismaz šādu informāciju.

- 1) Riska novērtējums par apturēšanas, izbeigšanas vai atsaukšanas ietekmi, tostarp:
 - a) potenciālās alternatīvās zāles;
 - b) aplēstā tirgus daļa katrā dalībvalstī iepriekšējos 12 mēnešos;
 - c) iepriekšējos 12 mēnešos piegādātie daudzumi mēnesī katrā dalībvalstī;
 - d) ražošanas jauda globāli katrā ražotnē;

- e) piedāvājuma prognoze mēnesī un katrā dalībvalstī līdz apturēšanai, izbeigšanai vai atsaukšanai;
 - f) pieprasījuma prognoze mēnesī un katrā dalībvalstī nākamajos sešos mēnešos;
 - g) ietekme uz citu zāļu piedāvājumu no tā paša tirdzniecības atļaujas turētāja;
 - h) iespējamā ietekme uz citu zāļu patēriņu vai pieprasījumu pēc tām.
- 2) Visi riska mazināšanas pasākumi, ko tirdzniecības atļaujas turētājs veicis zāļu trūkuma novēršanai.

III daļa

Informācija, kas jāsniedz piegādes pagaidu pārtraukuma gadījumā

Paziņošanas nolūkos saskaņā ar 120. panta 1. punkta pirmās daļas d) apakšpunktu tirdzniecības atļaujas turētājs paziņo vismaz šādu informāciju.

- 1) Detalizēta informācija par zālēm
- a) zāļu nosaukums;
 - b) aktīvās vielas un aktīvo vielu ražotājsi;
 - c) gatavo zāļu ražotājs;

- d) terapeitiskās indikācijas;
- e) anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas (ATK) kods;
- f) zāļu forma;
- g) stiprumi;
- h) ievadīšanas ceļi;
- i) attiecīgā iepakojuma lielums;
- j) alternatīva, zāļu forma, stiprums, ievadīšanas ceļš vai iepakojuma lielums, ko piegādes pārtraukums neietekmē;
- k) detalizēta informācija par atļauju: procedūras veids (tostarp iesaistītās dalībvalstis) / centralizēta tirdzniecības atļauja) un tirdzniecības atļaujas numurs;
- l) dalībvalstis, kurās zāles tiek laistas tirgū.

2) Detalizēta informācija par piegādes traucējumiem

- a) zāļu trūkuma statuss (faktiskais, paredzamais vai potenciālais);
- b) mēnesī pieejamie krājumi;
- c) paredzamais zāļu trūkuma sākuma datums katrā dalībvalstī;

- d) paredzamais zāļu trūkuma beigu datums katrā dalībvalstī;
- e) zāļu trūkuma iemesls, kā arī informācija par:
 - i) ražošanas jautājumi, tostarp, bet ne tikai:
 - farmaceitiskās aktīvās vielas nepieejamība
 - palīgvielu nepieejamība
 - citu vielu, tostarp izejmateriālu, nepieejamība
 - problēmas ar aprīkojumu
 - gatavo zāļu izlaides aizkavēšanās
 - neatbilstība labai ražošanas praksei
 - ražotnes pārcelšana
 - ar jaudām saistītas problēmas
 - cita ražošanas problēmas
 - ii) kvalitātes problēmas;
 - iii) izplatīšanas problēmas, tostarp, bet ne tikai:
 - eksporta ierobežojumi/aizliegumi
 - importa/eksporta kavējumi

- transporta problēmas
 - neatbilstība labai izplatīšanas praksei
 - citas izplatīšanas problēmas
- iv) negaidīts pieprasījuma pieaugums, tostarp, bet ne tikai:
- izmaiņas zāļu izrakstīšanas paradumos
 - nepieejamība no citiem tirdzniecības apliecības turētājiem (TAT)
 - citi jautājumi, kas saistīti ar pieprasījuma pieaugumu
- v) komerciāli iemesli; tostarp, bet ne tikai:
- izmaiņas TAT uzņēmējdarbības stratēģijā
 - ražotāja vai TAT maksātnespējas procedūras
 - citi komerciāli iemesli
- vi) regulatīvie jautājumi, piemēram:
- gaidāmās tirdzniecības atļaujas noteikumu izmaiņas
 - citas regulatīvas problēmas
- vii) jebkādi citi iemesli;
- f) ietekmētās ES/ EEZ valstis un, ja pieejams, citas ietekmētās trešās valstis;

- g) atsauce uz gaidāmo regulatīvo darbību, ātrie brīdinājuma ziņojumi (kvalitāte/drošums) vai attiecīgā gadījumā kvalitātes defektu ziņojumu, kas saistīts ar attiecīgo darbību;
- h) citas paziņotās dalībvalstu kompetentās iestādes vai Aģentūra;
- i) visas darbības, kas veiktas vai plānotas, pamatojoties uz attiecīgās dalībvalsts kompetento iestāžu pieprasījumu.

3) Kontaktinformācija

- a) tirdzniecības atļaujas turētāja nosaukums un adrese;
- b) paziņojumu sniegušās personas vārds, uzvārds un kontaktinformācija.

IV daļa

Zāļu trūkuma mazināšanas plāns

Tā pieprasījuma nolūkos, kuru attiecīgā kompetentā iestāde iesniegusi saskaņā ar 122. panta 2. punktu, tirdzniecības atļaujas turētājs paziņo vismaz šādu informāciju.

Zāļu trūkuma mazināšanas plāns, kurā detalizēti izklāstīts zāļu trūkuma ietekmes riska novērtējums, tostarp, ja pieejams:

- a) potenciālās alternatīvās zāles;
- b) aplēstā tirgus daļa katrā dalībvalstī iepriekšējos 12 mēnešos;
- c) iepriekšējos 12 mēnešos piegādātie daudzumi mēnesī katrā dalībvalstī;

- d) ražošanas jauda globāli, norādot jaudu katrā ražotnē;
- e) piedāvājuma prognoze mēnesī un katrā dalībvalstī zāļu trūkuma laikā;
- f) pieprasījuma prognoze mēnesī un katrā dalībvalstī zāļu trūkuma laikā;
- g) ietekme uz citu zāļu piedāvājumu no tā paša tirdzniecības atļaujas turētāja;
- h) iespējamā ietekme uz citu zāļu patēriņu vai pieprasījumu pēc tām;
- i) visi riska mazināšanas pasākumi, ko tirdzniecības atļaujas turētājs veicis vai plāno veikt zāļu deficīta novēršanai.

V daļa

Zāļu trūkuma novēršanas plāns

Zāļu trūkuma novēršanas plānā, kas minēts 121. pantā, iekļauj vismaz šādu informāciju:

- 1) detalizēta informācija par zālēm:
 - a) zāļu nosaukums;
 - b) aktīvās vielas un aktīvo vielu ražotāji;
 - c) gatavo zāļu ražotājs;
 - d) ATĶ kods;

- e) terapeitiskās indikācijas;
- f) zāļu forma;
- g) stiprumi;
- h) ievadišanas ceļi;
- i) iepakojuma lielumi;
- j) detalizēta informācija par atļauju: procedūras veids (valsts (tostarp iesaistītāās dalībvalstis) / centralizēta tirdzniecības atļauja) un tirdzniecības atļaujas numurs;
- k) dalībvalstis, kurās zāles tiek laistas tirgū.

2) Zāļu trūkuma novēršanas pasākumi un piegādes ķēdes riska novērtējums:

- a) Iespējamo piegādes traucējumu ietekme uz pacientiem, ņemot vērā terapeitisko indikāciju un alternatīvas tirgū laistās zāles un dalībvalstu aplēsto tirgus daļu iepriekšējos 12 mēnešos;
- b) piegādes ķēdes riska novērtējums, tostarp:
 - i) piegādes ķēdes karte, tostarp ražotņu saraksts, to atrašanās vieta un ražošanas apjomu īpatsvars katrā ražotnē dažādos ražošanas procesa posmos, īpašu uzmanību pievēršot piegādes ķēdes neaizsargātībai un atkarībām;

- ii) ieraksts par atrisinātā zāļu trūkuma pamatcēloņiem un minētā zāļu trūkuma dēļ veiktajiem novēršanas pasākumiem;
 - c) galīgā riska klasifikācija (zems, vidējs, augsts), kas aptver gan piegādes ķēdes neaizsargātību, gan ietekmi uz sabiedrības veselību, vajadzības gadījumā ar atsevišķu riska klasifikāciju.
- 3) zāļu trūkuma pārvaldības pasākumi, tostarp:
 - a) ieviestā riska kontroles stratēģija, kurā iekļauj informāciju par stratēģijām zāļu trūkuma risku mazināšanai un par to, kā tās tiek īstenotas;
 - b) process piegādes traucējumu noteikšanai un paziņošanai par tiem.
- 4) zāļu trūkuma novēršanas plāna efektivitātes pārbaudes, pārskatīšanas un atjaunināšanas process.
- 5) metodika pieprasījuma prognožu noteikšanai;
- 6) kontaktinformācija
 - a) tirdzniecības atļaujas turētāja nosaukums un adrese;
 - b) kontaktpersonas vārds un uzvārds.

V PIELIKUMS

Atbilstības tabula

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
1. pants				1. pants
	1. panta 2. punkts			1. panta 2. punkts
				2. panta 2. punkts
				2. panta 3. punkts
	1. panta 3. punkts			2. panta 4. punkts
	1. panta 3.a punkts			2. panta 5. punkts
				2. panta 6. punkts
	1. panta 6. punkts			2. panta 7. punkts
	10. panta 2. punkta a) apakšpunkts			2. panta 8. punkts
	1. panta 5. punkts			2. panta 9. punkts
	1. panta 26. punkts			2. panta 10. punkts
	1. panta 25. punkts			2. panta 11. punkts
				2. panta 12. punkts

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
				2. panta 13. punkts
				2. panta 14. punkts
				2. panta 15. punkts
	1. panta 15. punkts			2. panta 16. punkts
	1. panta 11. punkts			2. panta 17. punkts
				2. panta 18. punkts
	1. panta 28.a punkts			2. panta 19. punkts
	1. panta 28.c punkts			2. panta 20. punkts
	1. panta 28.b punkts			2. panta 21. punkts
	1. panta 28.d punkts			2. panta 22. punkts
	1. panta 28.e punkts			2. panta 23. punkts
				2. panta 24. punkts
	1. panta 26.a punkts			2. panta 25. punkts
				2. panta 26. punkts
				2. panta 27. punkts
				2. panta 28. punkts

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
				2. panta 29. punkts
				2. panta 30. punkts
				2. panta 31. punkts
	1. panta 4. punkta b) apakšpunkts			2. panta 32. punkts
				2. panta 33. punkts
				2. panta 34. punkts
				2. panta 35. punkts
		2. panta b) apakšpunkts		2. panta 36. punkts
		2. panta c) apakšpunkts		2. panta 37. punkts
				2. panta 38. punkts
				2. panta 39. punkts
				2. panta 40. punkts
				2. panta 41. punkts
	10. panta 2. punkta b) apakšpunkts			2. panta 42. punkts
				2. panta 43. punkts
			2. panta 2. punkts	2. panta 44. punkts

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
			2. panta 1. punkts	2. panta 45. punkts
	1. panta 22. punkts			2. panta 46. punkts
			2. panta 4. punkts	2. panta 47. punkts
3. panta 1. punkts				3. panta 1. punkts
3. panta 2. punkta b) apakšpunkts				3. panta 2. punkta ievadteikums un a) apakšpunkts
				3. panta 2. punkta b), c) un d) apakšpunkts
4. panta 2. punkts				3. panta 4. punkts
				3. panta 5. punkts
3. panta 3. punkta ievadteikuma a) un b) apakšpunkts				4. panta ievadteikums un pirmās daļas a) un b) punkts
				4. panta otrās daļas c) punkts
2. panta otrā daļa				5. panta 1. punkts

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
				5. panta 2.–7. punkts
				6. pants
6. panta 1. punkts				7. panta 1. punkts
				7. panta 2. punkts
6. panta 1. punkta otrā daļa				7. panta 3. punkts
				7. panta 4. un 5. punkts
6. panta 3. punkts				7. panta 6. punkts
14. panta 9. punkta pirmās daļas otrais teikums				7. panta 7. punkta pirmā daļa
14. panta 9. punkta otrā daļa				7. panta 7. punkta otrā daļa
				7. panta 8. punkts
				8. pants
				9. pants
				10. pants

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
7. pants				11. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkts
				11. panta 2. punkts
				11. panta 3. punkts
8. panta 1. punkts				12. panta 1. punkts
8. panta 2. punkta pirmā un otrā daļa				12. panta 2. punkta pirmā un otrā daļa
				12. panta 2. punkta trešā daļa
9. panta 1. punkts				13. panta 1. punkts
9. panta 2. punkta pirmā daļa				13. panta 2. punkta pirmā daļa
62. panta 1. punkta piektās daļas otrais teikums				13. panta 2. punkta otrā daļa
9. panta 2. punkta otrā daļa				13. panta 2. punkta trešā daļa
9. panta 3. punkts				13. panta 3. punkts

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
9. panta 4. punkts				13. panta 4. punkta a) – m) apakšpunkts
				13. panta 4. punkta n) apakšpunkts
14. panta 10. punkts				13. panta 5. punkts
10. panta 1. punkts				14. panta 1. punkts
10. pants				14. panta 2. – 4. punkts
11. pants				15. pants
12. pants				16. pants
13. pants				17. panta 1. un 2. punkts, 17. panta 3. punkta a) un c) apakšpunkts un 17. panta 4. punkts
				17. panta 3. punkta c) apakšpunkts
14. panta 1. punkts				18. panta 1. punkts
14. panta 2. punkts				18. panta 2. punkts
14. panta 8. punkts				19. pants
14.a panta 1. punkts				20. panta 1. punkts

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
14.a panta 3. – 9. punkts				20. panta 2. – 8. punkts
10.a pants				21. panta 1. punkta pirmās daļas a) – c) apakšpunkts, 21. panta 2., 3. un 4. punkts
				21. panta 1. punkta pirmās daļas d) apakšpunkts
10.b pants				22. pants
14.a pants				23. pants
15. pants				24. pants
14.b panta 1. punkts				25. panta 1. punkta pirmā daļa
				25. panta 1. punkta otrā, trešā un ceturtā daļa
14.b panta 2. punkts un 14.b panta 3. punkts				25. panta 2. un 3. punkts
				25. panta 4. punkts
82. panta 1. punkts				26. panta 1. punkta pirmā un otrā daļa

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
				26. panta 1. punkta trešā daļa
82. panta 2. un 3. punkts				26. panta 2. un 3. punkts
83. panta 1. punkts				27. panta 1. punkts
				27. panta 1. punkta otrais teikums
83. panta 2. un 3. punkts				27. panta 2. un 3. punkts
83. panta 4. punkta pirmā daļa				27. panta 4. punkta pirmā daļa
				27. panta 4. punkta otrā līdz ceturtā daļa
83. panta 5. līdz 9. punkts				27. panta 5. – 9. punkts
				27. panta 10. punkts
5. panta 3. punkta pirmais un otrais teikums				28. panta pirmā daļa
				28. panta otrā daļa
81. pants				29. pants

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
Article 14(11)				30. pants
				31. pants
				32. pants
				33. pants
				34. pants
				35. pants
				36. pants
				37. pants
				38. pants
				39. pants
				40. pants
				41. pants
				42. pants
				43. pants
				44. pants
				45. pants

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
				46. pants
16. panta 1., 2. un 3. punkts				47. panta 1., 2. un 3. punkts
16. panta 3.a punkta pirmā daļa				47. panta 4. punkta pirmās daļas pirmais un otrais teikums
				47. panta 4. punkta pirmās daļas trešais teikums
16. panta 3.a punkta otrā daļa				47. panta 4. punkta otrā daļa
				47. panta 5. punkts
				48. pants
				49. panta 1. punkts
16.a panta 1. punkts				49. panta 2. punkts
16.a panta 2. punkts				49. panta 3. punkta pirmais un otrais teikums
				49. panta 3. punkta trešais teikums

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
				49. panta 4. punkts
				49. panta 5. punkta a) apakšpunkts
16. panta 3. punkts				49. panta 5. punkta b) un c) apakšpunkts
				49. panta 5. punkta d) un e) apakšpunkts
				50. pants
16.b pants				51. pants
18. pants				52. pants
19. panta 1. punkta pirmā daļa				53. panta 1. punkta pirmā daļa
				53. panta 1. punkta otrā daļa
19. panta 1. punkta otrā daļa				53. panta 1. punkta trešā un ceturtnā daļa
19. panta 2. un 3. punkts				53. panta 2. un 3. punkts
				54. pants

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
				55. pants
				56. pants
20. pants				57. pants
20.a pants				58. pants
	127.a pants			59. pants
				60. pants
				61. pants
				62. pants
				63. pants
				64. pants
		3. panta 1. punkta a) apakšpunkta pirmā daļa un b) apakšpunkts		65. panta 1. punkts
				65. panta 2. punkts
		3. panta 2. punkts		65. panta 3. punkts
		5. panta 1. punkts		66. panta 1. punkts

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
		5. panta 2. punkts		66. panta 2. punkta pirmā daļa
				66. panta 2. punkta otrā daļa
		5. panta 3. punkts		66. panta 3. punkts
		5. panta 4. un 5. punkts		66. panta 4. punkta pirmā, trešā un ceturtā daļa
				64. panta 4. punkta otrā daļa
				64. panta 4. punkta piektā daļa
				66. panta 5. punkts
				66. panta 6. punkts
		5. panta 11. punkts		67. pants
				68. pants
		5. panta 9. punkts		69. panta 1. punkts
				69. panta 2. punkts

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
				69. panta 3. punkts
		6. panta 1. punkts		70. panta 1. punkta ievadteikuma a) apakšpunkts
				70. panta 1. punkta b), c) un d) apakšpunkts
		9. panta 1. punkts		70. panta 2. punkts
		7. pants		71. pants
				72. pants
		8. panta 1. punkts		73. panta 1. punkts
				73. panta 2., 3., 5. un 6. punkts
		8. panta 5. punkts		73. panta 7. punkts
		8. panta 3. punkts		73. panta 4. punkts
				74. pants
		7. panta 2. punkts		75. pants
			15. panta 2. punkts	76. panta 1. punkts
				76. panta 2., 3. un 4. punkts

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
			11. pants	77. panta 1. un 2. punkts
				77. panta 3. punkts
				77. panta 4. punkts
			16. pants	78. panta 1., 2. un 3. punkts
				78. panta 4. punkts
			17. panta 1. un 2. punkts	79. panta 1. punkts
				79. panta 2. līdz 6. punkts
			12. un 13. pants, 14. panta 2. un 3. punkts	80. pants
			14. panta 1. punkts	81. pants
			19. pants	82. pants
			20. panta 1. punkts	83. panta 1. un 2. punkts
				83. panta 3. punkts
			20. panta 2. punkts	83. panta 4. punkts
				84. pants
				85. pants

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
			22. panta pirmais teikums	86. panta 1. punkta pirmais teikums
				86. panta 1. punkta otrais teikums
				86. panta 2., 3. un 4. punkts
			10. pants	87. panta 1. punkts
				87. panta 2. punkts
			Article 23(1)	88. pants
			25. pants	89. panta 1., 2. un 5. punkts
				89. panta 3. un 4. punkts
				90. pants
			26. pants	91. pants
			28. pants	92. pants
			46. pants	93. pants
			30. pants	94. pants
			Article 38(1)	95. pants
			41. pants	96. pants

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
			44. pants	97. pants
			39. panta 1. punkts un 40. panta 1. punkts	98. pants
			47. panta 1. punkts	99. panta 1. punkts
			47. panta 3. punkts	99. panta 2. punkts
			48. pants	99. panta 3. punkts
			50. panta 1. punkts	100. panta ievadteikums
				100. panta a) – h) punkts
21. pants				101. pants
22. pants				102. pants
24. pants				103. pants
25. pants				104. pants
25.a pants				105. pants
26. pants				106. pants
				107. pants

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
27. pants				108. pants
28. pants				109. pants
28.a pants				110. pants
28.b pants				111. pants
28.c pants				112. pants
28.d pants				113. pants
28.e pants				114. pants
28.f pants				115. pants
				116. pants
				117. pants
				118. pants
				119. pants
				120. pants
				121. pants
				122. pants
				123. pants

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
				124. pants
				125. pants
				126. pants
				127. pants
				128. pants
				129. pants
				130. pants
				131. pants
				132. pants
				133. pants
				134. pants
				135. pants
				136. pants
				137. pants
				138. pants
				139. pants

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
				140. pants
55. pants				141. panta pirmā un trešā daļa
				141. panta otrā daļa
71. pants				142. panta 1. un 2. punkts
64. panta 2. punkts				142. panta 3. punkts
71.a pants				143. pants
57. pants				144. panta 1. punkta otrās daļas a) – c) apakšpunkts un e) – zm) apakšpunkts, 144. panta 2. punkta pirmā daļa un otrās daļas a) un b) apakšpunkts un ceturtda daļa

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
				144. panta 1. punkta otrās daļas d) apakšpunkts
				144. panta 1. punkta otrās daļas zn) un zo) apakšpunkts
57. panta 2. punkta pirmā daļa				144. panta 2. punkta pirmā daļa
57. panta 2. punkta otrās daļas a) un b) apakšpunkts				144. panta 2. punkta otrās daļas a) un b) apakšpunkts
				144. panta 2. punkta otrās daļas c) apakšpunkta trešā un piektā daļa
59. pants				145. pants
58. pants				146. pants
				147. panta 1. un 2. punkts
77. pants				147. panta 3. punkts
56. pants				148. pants

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
65. pants				149. pants
				150. panta 1. punkta a) apakšpunkts
66. pants				150. panta 1. punkts
				150. panta 2. punkts
64. pants				151. pants
				152. pants
				153. panta 1. punkts
63. panta 1. punkts				153. panta 2. punkts
61. pants				153. panta 3. – 6. punkts
56. panta 4. punkts				153. panta 7. punkts
78. panta 2. punkta pirmais teikums				153. panta 8. punkta pirmās daļas pirmais teikums
				153. panta 8. punkta pirmās daļas otrais un trešais teikums
78. panta 2. punkta otrais teikums				153. panta 8. punkta otrā daļa

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
				153. panta 9. punkts
63. panta 2. punkts				154. panta 1. un 2. punkts
				154. panta 3., 4., 5. un 6. punkts
5. panta 2. punkts				155. panta 1. punkts
61. panta 5. punkts				155. panta 2. punkts
				155. panta 3. punkts
61. panta 2. punkts				155. panta 4. punkts
				155. panta 5. punkts
61. panta 1. punkta otrā un trešā daļa				155. panta 6. punkts
				155. panta 7. un 8. punkts
61. panta 8. punkts				155. panta 9. punkts
61.a panta 6. punkts				156. panta 1. punkts

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
61.a panta 1. – 4. punkts				156. panta 2. punkta pirmā un trešā daļa un 156. panta 3., 4. un 5. punkts
				156. panta 2. punkta otrā daļa
56. panta 2. punkta otrā daļa				156. panta 6. punkts
56. panta 2. punkta pirmā daļa				157. panta 1. punkta pirmā daļa
				157. panta 1. punkta otrā un trešā daļa
				157. panta 2. un 3. punkts
				157. panta 4. punkts
				157. panta 5. un 6. punkts
				157. panta 7. punkts
56. panta 2. punkta otrā daļa				157. panta 8. punkts

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
62. panta 5. punkts				158. panta 1. punkts
62. panta 2. punkta pirmā daļa				158. panta 2. punkts
				158. panta 3. punkta pirmā daļa
62. panta 4. punkta otrā daļa				158. panta 3. punkta otrā daļa
62. panta 2. punkta otrā daļa				158. panta 4. punkts
				158. panta 5., 6. un 7. punkts
62. panta 1. punkta pirmā daļa				159. panta 1. punkta pirmā daļa
				159. panta 1. punkta otrā daļa
62. panta 1. punkta otrā, trešā un ceturtā daļa				159. panta 1. punkta trešā – piektā daļa
62. panta 3. punkts				159. panta 2. punkts
60. pants				160. pants

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
67. panta 1. – 4. punkts				161. panta 1. – 4. punkts
67. panta 5. punkts				161. panta 5. punkta pirmās daļas pirmais teikums
67. panta 6. – 12. punkts				161. panta 6. – 12. punkts
68. pants				162. pants
69. pants				163. panta 1. un 2. punkts
				163. panta 3. – 6. punkts
72. pants				164. pants
73. pants				165. pants
74. pants				166. pants
				167. panta pirmā un otrā daļa
75. panta otrā daļa				167. panta trešā daļa
				168. pants
				169. pants
78. panta 1. punkts				170. pants

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
				171. pants
80. pants				172. panta pirmā un otrā daļa
				172. panta trešā daļa
				173. pants
				174. pants
				175. pants
				176. pants
84. pants				177. pants
84.a pants				178. panta 1. – 5. punkta a) un b) apakšpunkts un 178. panta 6. – 10. punkts
				178. panta 5. punkta c) – f) apakšpunkts
87. pants				179. pants
87.a panta otrā daļa				180. panta 1. punkts

Regula (EK) Nr. 726/2004	Direktīva 2001/83/EK	Regula (EK) Nr. 141/2000	Regula (EK) Nr. 1901/2006	Šī regula
87.a pants				180. panta 2. punkts
87.b pants				181. pants
				182. pants
				183. pants
				184. pants
				185. pants
				186. pants
90. pants				187. pants
I pielikuma 1. – 4. punkts				I pielikuma 1. – 5. punkts
				I pielikuma 6. – 7. punkts
II pielikums				II pielikums
				III pielikums
				IV pielikums
				V pielikums