



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

7106/2/26
REV 2

Tarpinstitucinė byla:
2023/0132(COD)

SAN 133
PHARM 32
MI 220
COMPET 290
ENV 204
PI 31
UK 58
CODEC 401
PARLNAT

TEISĖS AKTAI IR KITI DOKUMENTAI

Dalykas:	Per pirmąjį svarstymą priimta Tarybos pozicija siekiant priimti EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVĄ dėl Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai, kuria panaikinamos direktyvos 2001/83/EB ir 2009/35/EB – Tarybos priimta 2026 m. rugsėjo 28 d.
----------	--

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS
DIREKTYVA (ES) 2026/...

... m. ... d.

**dėl Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai,
kuria panaikinamos direktyvos 2001/83/EB ir 2009/35/EB**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnio 1 dalį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros²,

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

² 2024 m. balandžio 10 d. Europos Parlamento pozicija (OL C, C/2025/1328, 2025 3 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1328/oj>) ir 2026 m. rugsėjo 28 d. Tarybos per pirmąjį svarstymą priimta pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje). ... m. ... d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

kadangi:

- (1) Sąjungos bendrieji farmacijos srities teisės aktai, nustatyti, *inter alia*, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB³, buvo priimti 1965 m., siekiant dvejopo tikslo – apsaugoti visuomenės sveikatą ir suderinti vaistų vidaus rinką. Nuo to laiko teisės aktai gerokai pasikeitė, bet kaskart atliekant jų peržiūrą vadovaujamasi šiais visaapimančiais tikslais. Šiais teisės aktais reglamentuojamas visų žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimas – juose apibrėžiamos sąlygos ir procedūros, kurias reikia įvykdyti, kad vaistas galėtų patekti į rinką ir toliau joje likti. Vienas iš pagrindinių principų yra tas, kad rinkodaros leidimas suteikiamas tik tiems vaistams, kurių naudos ir rizikos santykis, įvertinus jų kokybę, saugumą ir veiksmingumą, yra palankus;
- (2) naujausia Sąjungos bendrųjų farmacijos srities teisės aktų išsami peržiūra buvo atlikta 2001–2004 m., o vėliau buvo atliktos nuostatų dėl stebėsenos po rinkodaros leidimo suteikimo (farmakologinio budrumo) ir falsifikuotų vaistų tikslinės peržiūros. Per beveik 20 metų nuo paskutinės išsamios peržiūros farmacijos sektorius pasikeitė ir tapo labiau globalizuotas tiek vaistų kūrimo, tiek gamybos požiūriu. Be to, vyko sparti mokslo ir technologijų raida. Vis dėlto tebėra nepatenkintų medicininių poreikių, t. y. ligų, kurių atveju nėra atitinkamoms pacientų populiacijoms skirto gydymo arba to gydymo poveikis neoptimalus. Be to, kai kurie pacientai gali neturėti galimybės pasinaudoti inovacijų teikiama nauda, nes vaistai gali būti neįperkami arba nepateikiami atitinkamos valstybės narės rinkai. Taip pat geriau suvokiamas vaistų poveikis aplinkai. Visai neseniai dėl COVID-19 pandemijos šią teisinę sistemą teko išbandyti nepalankiausiomis sąlygomis;

³ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

- (3) šia direktyva prisidedama prie koncepcijos „Viena sveikata“ įgyvendinimo, pabrėžiant nusistovėjusias žmonių, gyvūnų ir ekosistemų sveikatos sąsajas ir poreikį šalinant grėsmes visuomenės sveikatai atsižvelgti į šiuos tris aspektus. Aplinkai keliamas stresas ir jos būklės blogėjimas, įskaitant biologinės įvairovės nykimą, prisideda prie ligų perdavimo tarp žmonių ir gyvūnų ir tų ligų sukeltos naštos. Be to, veikliųjų vaistų ingredientų tarša daro neigiamą poveikį vandens ir ekosistemų kokybei ir dėl jos sparčiai didėja atsparumas antimikrobinėms medžiagoms, todėl visame pasaulyje kyla pavojus visuomenės sveikatai;
- (4) ši direktyva yra 2020 m. lapkričio 25 d. Komisijos komunikate priimtos Europos vaistų strategijos įgyvendinimo dalis. Jos tikslas yra skatinti inovacijas, visų pirma nepatenkintų medicininių poreikių srityse, kartu mažinant reguliavimo našą ir vaistų poveikį aplinkai; Sąjungoje sukurti patrauklią aplinką vaistų moksliniams tyrimams, kūrimui ir gamybai; užtikrinti pacientams galimybę gauti naujoviškų ir gerai žinomų vaistų, taip pat ir jų įperkumą, ypatingą dėmesį skiriant tiekimo saugumo didinimui ir vaistų stygiaus rizikos mažinimui, atsižvelgiant į mažesnėse Sąjungos rinkose kylančius iššūkius, ir sukurti subalansuotą ir konkurencingą sistemą, kuria užtikrinama, kad sveikatos priežiūros sistemos ir pacientai ir toliau pajėgtų įsigyti vaistų ir kartu būtų atlyginama už inovacijas;
- (5) papildydama šią direktyvą, Sąjunga imasi kitų veiksmų, pavyzdžiui, 2025 m. liepos 2 d. Komisijos komunikate išdėstytos „Gyvybės mokslų strategijos“, kuriais stiprinama Europos farmacijos ekosistema ir spartinami naujų vaistų moksliniai tyrimai bei kūrimas ir remiamos inovacijos;

- (6) farmacijos mokslinių tyrimų projektams finansuoti naudojamosi įvairiomis Sąjungos programomis, tokiais kaip „Europos horizontas“, „InvestEU“, „ES – sveikatos labui“, sanglaudos politika ir Skaitmeninės Europos programa. Savo mokslinių tyrimų darbotvarkėje Sąjunga taip pat turi teikti pirmenybę dalyvavimui tarpvalstybinio bendradarbiavimo veikloje, kad tarpvalstybiniai moksliniai tyrimai galėtų tenkinti visuomenės sveikatos poreikius;
- (7) bet kokių taisyklių, reglamentuojančių rinkodaros leidimų išdavimą vaistams, jų gamybą, priežiūrą, platinimą ir vartojimą, esminis tikslas turi būti apsaugoti visuomenės sveikatą. Tokiomis taisyklėmis taip pat turėtų būti užtikrinamas laisvas vaistų judėjimas ir kliūčių prekybai vaistais pašalinimas, kad jų galėtų gauti visi Sąjungos pacientai;
- (8) ši direktyva dera su Sąjungos tikslais, susijusiais su mokslinių tyrimų, inovacijų, skaitmeninimo, prekybos, tarptautinio vystymosi ir pramonės konkurencingumo skatinimu;
- (9) žmonėms skirtų vaistų teisine sistema taip pat turėtų būti atsižvelgiama į farmacijos sektoriaus įmonių poreikius ir vaistų prekybą Sąjungoje, nekeliant pavojaus vaistų kokybei, saugumui ir veiksmingumui;
- (10) Sąjunga ir jos valstybės narės yra 2006 m. gruodžio 12 d. Jungtinių Tautų asmenų su negalia teisių konvencijos šalys, todėl jos nuostatos joms yra privalomos atsižvelgiant į jų kompetenciją. Tai apima teisę gauti informaciją, kaip nustatyta tos konvencijos 21 straipsnyje, ir teisę nepatiriant diskriminacijos dėl negalios naudotis aukščiausio įmanomo lygio sveikatos apsauga, kaip nustatyta tos konvencijos 25 straipsnyje;

- (11) šia direktyva išlaikomas Sąjungos farmacijos teisės aktuose jau pasiektas suderinimo lygis. Prireikus ir kai tinkama šia peržiūra dar labiau sumažinami likę skirtumai: nustatomos vaistų priežiūros ir kontrolės taisyklės, taip pat valstybių narių kompetentingų institucijų teisės ir pareigos, kad būtų užtikrintas teisinių reikalavimų laikymasis. Atsižvelgiant į patirtį, įgytą taikant Sąjungos farmacijos srities teisės aktus, ir į jų veikimo vertinimą, teisinę sistemą reikia pritaikyti atsižvelgiant į mokslo ir technologijų pažangą, dabartines rinkos sąlygas ir Sąjungos ekonomikos realijas. Mokslo ir technologijų pažanga skatina diegti inovacijas ir kurti vaistus, be kita ko, tose terapinėse srityse, kuriose vis dar yra nepatenkintų medicininių poreikių. Norint pasinaudoti šia pažanga, Sąjungos farmacijos teisės aktai turėtų būti pritaikyti, kad atitiktų mokslo, pavyzdžiui, genomikos srityje padarytą, pažangą, kad joje būtų atsižvelgiama į pažangiausius vaistus, pavyzdžiui, individualizuotus vaistus, naujus gydymo būdus ir technologinę transformaciją, pavyzdžiui, duomenų analitiką, skaitmenines priemones ir dirbtinio intelekto naudojimą. Šis pritaikymas taip pat padeda didinti Sąjungos farmacijos pramonės konkurencingumą;

- (12) atliekant Direktyvos 2001/83/EB peržiūrą daugiausia dėmesio skiriama toms nuostatomis, kurios yra svarbios siekiant konkrečių jos tikslų. Todėl ji apima visas nuostatas, išskyrus nuostatas, susijusias su falsifikuotais vaistais, homeopatiniais vaistais ir tradiciniais augaliniais vaistais. Vis dėlto dėl aiškumo Direktyvą 2001/83/EB būtina panaikinti ir pakeisti ją nauja direktyva. Todėl dabartinės Direktyvos 2001/83/EB nuostatos dėl falsifikuotų vaistų, homeopatinių vaistų ir tradicinių augalinių vaistų šioje direktyvoje išlaikomos nekeičiant jų esmės, palyginti su anksčiau suderintomis nuostatomis. Tačiau, atsižvelgiant į Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) valdymo pokyčius, Augalinių vaistų komitetas pakeičiamas darbo grupe. Be to, buvo atnaujinti homeopatinių vaistų ženklinimo reikalavimai, kad būtų įtraukiama papildoma informacija apie homeopatinių vaistų ir kitų vaistų sąveiką;
- (13) nedarant poveikio šioje direktyvoje nustatytoms taisyklėms, už valstybių narių nacionalinį saugumą lieka atsakingos tik pačios valstybės narės. Jos yra atsakingos už savo esminių valstybės funkcijų gynimą, įskaitant savo teritorinio vientisumo ir nacionalinio saugumo užtikrinimą. Visų pirma pagal SESV 346 straipsnį jokia valstybė narė neprivalo teikti informacijos, kurios atskleidimą ji laiko prieštaraujančiu gyvybiniais savo saugumo interesams. Dėl šios priežasties valstybės narės turėtų turėti galimybę netaikyti kai kurių su vaistų prekyba susijusių reikalavimų teikti informaciją, jei tie vaistai yra tiekiami kariniais ar gynybos tikslais, jei tokių reikalavimų taikymas yra susijęs su nacionaliniam saugumui ar gynybai kylančia rizika;

- (14) retosioms ligoms ir vaikams gydyti skirtų vaistų kokybei, saugumui ir veiksmingumui turėtų būti taikomos tos pačios sąlygos, kaip ir bet kuriam kitam vaistui, pavyzdžiui, rinkodaros leidimų suteikimo procedūrų, kokybės ir farmakologinio budrumo reikalavimų atžvilgiu. Vis dėlto, atsižvelgiant į išskirtines šių vaistų charakteristikas, jiems taip pat taikomi specialieji reikalavimai. Tokie reikalavimai, kurie šiuo metu yra nustatyti atskiruose teisės aktuose, turėtų būti įtraukti į Sąjungos bendrą farmacijos srities teisinę sistemą, kad būtų užtikrintas visų tokiems vaistams taikytinų priemonių aiškumas ir nuoseklumas. Be to, kadangi kai kurių vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami pagal vaikų gydymo indikacijas, rinkodaros leidimus suteikia valstybės narės, į šią direktyvą turėtų būti įtrauktos specialiosios nuostatos. Svarbu spręsti su vaikams gydyti skirtais vaistais susijusias problemas, pavyzdžiui, tai, kad laiku neužbaigiami pediatriniai klinikiniai tyrimai ar negaunami rinkodaros leidimui gauti reikiami duomenys, ir dėl to vaikams gydyti skirtų vaistų patvirtinimas, palyginti su suaugusiesiems gydyti skirtų vaistų patvirtinimu, gerokai vėluoja;

- (15) siekiant išvengti nacionalinės teisės aktų, kuriais reglamentuojami žmonėms skirti vaistai, nenuoseklumo, reikėtų išlaikyti iš direktyvos ir reglamento sudarytą Sąjungos bendrųjų farmacijos srities teisės aktų sistemą, nes nacionaliniai teisės aktai grindžiami valstybių narių kompetentingų institucijų suteiktais nacionaliniais rinkodaros leidimais (nacionaliniai rinkodaros leidimai) ir Sąjungos išduotais rinkodaros leidimais (centralizuotai suteikiami rinkodaros leidimai). Nacionaliniai rinkodaros leidimai suteikiami ir tvarkomi pagal nacionalinės teisės aktus, kuriais įgyvendinami Sąjungos farmacijos srities teisės aktai. Įvertinus Sąjungos bendruosius farmacijos srities teisės aktus nustatyta, kad dėl pasirinktos teisinės priemonės nekilo jokių konkrečių problemų ir nesumažėjo suderinimo lygis. Be to, pagal REFIT platformoje, 2019 m. metiniame naštos tyrime, pateiktą nuomonę valstybės narės nepritaria tam, kad Direktyva 2001/83/EB taptų reglamentu;

- (16) siekiant sudaryti sąlygas inovacijoms ir skatinti Sąjungos farmacijos pramonės, ypač labai mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių, konkurencingumą, turėtų būti užtikrinta šios direktyvos ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2026/...⁴⁺ veikimo sinergija. Šiuo atžvilgiu siūloma sukurti subalansuotą paskatų sistemą, pagal kurią būtų atlyginama už inovacijas, ypač nepatenkintų medicininių poreikių srityse, ir inovacijas, susijusias su Sąjungoje vykdoma kūrimo veikla. Be to, įmonės skatinamos kuo anksčiau Sąjungoje kreiptis dėl rinkodaros leidimų, kad inovacijos greičiau pasiektų Sąjungą ir jos pacientus. Siekiant, kad reguliavimo sistema būtų veiksmingesnė ir palankesnė inovacijoms, šia direktyva taip pat siekiama sumažinti įmonėms tenkančią administracinę naštą ir supaprastinti joms taikomas procedūras;

⁴ ... m. ... d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2026/..., kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir taisyklės, kuriomis reglamentuojama Europos vaistų agentūros veikla, iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 ir Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 141/2000, Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 ir Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 (OL L, ..., ELI: ...).

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį, o atitinkamoje išnašoje – to reglamento numerį, priėmimo datą ir paskelbimo nuorodą, įskaitant ELI numerį.

- (17) Sąjungos farmacijos teisės aktuose pateikiamos terminų apibrėžtys ir šių aktų taikymo sritis turėtų būti patikslintos, kad būtų užtikrinami aukšti vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo standartai ir, nekeičiant bendros taikymo srities, būtų pašalintos reguliavimo spragos, kurių gali atsirasti dėl mokslo ir technologijų raidos, pavyzdžiui, nedideliais kiekiais gaminamų vaistų, vietoje ruošiamų individualizuotų vaistų arba konkrečiam pacientui skirtų vaistų, kuriems netaikomi pramoninės gamybos procesai, atveju;
- (18) siekiant išvengti šioje direktyvoje ir Reglamente (ES) 2026/...⁺ nustatytų vaistams taikomų reikalavimų dubliavimosi, šioje direktyvoje nustatyti bendrieji standartai, susiję su vaistų kokybe, saugumu, veiksmingumu ir rizika aplinkai, taikomi vaistams, kuriems taikomas nacionalinis rinkodaros leidimas, turi būti taikomi taip pat ir vaistams, kuriems taikomas centralizuotai suteikiamas rinkodaros leidimas. Todėl paraiškai gauti rinkodaros leidimą taikomi reikalavimai turėtų galioti abiem atvejais, o taisyklės dėl vaisto išrašymo teisinio statuso, informacijos apie vaistą, teisinės duomenų apsaugos ir teisinės rinkos apsaugos, taip pat taisyklės dėl gamybos, tiekimo, reklamos, priežiūros ir kontrolės bei kiti nacionaliniai reikalavimai turėtų taip pat būti taikomi vaistams, kuriems taikomas centralizuotai suteikiamas rinkodaros leidimas;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

- (19) ar produktas atitinka vaisto apibrėžtį, turi būti sprendžiama kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgiant į šioje direktyvoje nustatytus veiksnius, pavyzdžiui, produkto pateikimo formą arba farmakologines, imunologines ar metabolines savybes;
- (20) siekiant atsižvelgti tiek į naujų gydymo būdų atsiradimą, tiek į tai, kad daugėja vadinamųjų ribinių produktų, kurių negalima vienareikšmiškai priskirti nei vaistų sektoriui, nei kitiems sektoriams, reikėtų pakoreguoti tam tikras apibrėžtis ir nukrypti leidžiančias nuostatas, kad būtų išvengta bet kokių abejonių dėl taikytinų teisės aktų. Analogiškai, turėtų būti paaiškinta, kad tais atvejais, kai produktas atitinka vaisto apibrėžtį pagal šią direktyvą, bet taip pat atitinka ir kitu teisėkūros aktu reglamentuojamo produkto apibrėžtį, turėtų būti taikomos šioje direktyvoje nustatytos vaistams taikomos taisyklės. Be to, siekiant užtikrinti taikytinų taisyklių aiškumą, taip pat tikslinga pagerinti farmacijos srities teisės aktuose vartojamų terminų nuoseklumą ir aiškiai nurodyti, kuriems produktams ši direktyva netaikoma;

- (21) naujoji iš žmogaus gautos medžiagos (ŽGM) apibrėžtis, įvesta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2024/1938⁵, apima visas medžiagas, kurios bet kuriuo būdu paimamos iš žmogaus organizmo, neatsižvelgiant į tai, ar jose yra ląstelių, ar ne, ir ar jos atitinka sąvokų „kraujas“, „audinys“ ar „ląstelė“ apibrėžtis; tai gali būti, pavyzdžiui, motinos pienas, žarnyno mikrobiota ir bet kuri kita ŽGM, kuri ateityje gali būti naudojama žmonėms gydyti. Tokios iš žmogaus gautos medžiagos, išskyrus audinius ir ląsteles, gali tapti ŽGM vaistais, kurie nėra pažangiosios terapijos vaistai, jei ŽGM taikomas pramoninis procesas, apimantis donuojamų medžiagų kaupimą, sisteminimą, atkuriamumą ir įprastine tvarka arba su atskira serija atliekamas operacijas, kurias užbaigus gaunamas standartizuotos konsistencijos vaistas. Riboto kiekio donuojamų medžiagų sukaupimas ŽGM paruošti pats savaime nėra pramoninis procesas. Jei proceso metu iš ŽGM, kuri nėra audinys ar ląstelės, ekstrahuojamas veiklusis ingredientas arba ŽGM, kuri nėra audinys ar ląstelės, transformuojama pakeičiant jos būdingąsias savybes, gaunamas produktas taip pat turėtų būti laikomas ŽGM vaistu. Jei ŽGM ruošimo procese koncentruojami, atskiriami, nuaktyvinami patogenai arba izoliuojami tam tikri elementai arba atliekamas tam tikras šių procesų derinys, toks procesas savaime paprastai neturėtų būti laikomas keičiančiu jų būdingąsias savybes;

⁵ 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (ES) 2024/1938 dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudojimui žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB (OL L, 2024/1938, 2024 7 17, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (22) remiantis dabartinėmis mokslo žiniomis, haptenai, naudojami kartu su endogeniniu nešikliu, yra alergenai ir farmacijos teisės aktų tikslais turėtų būti tokiais laikomi;
- (23) siekiant išvengti abejonių, tikslinga pabrėžti, kad transplantacijai skirtų žmogaus organų saugą ir kokybę reglamentuoja tik Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/53/ES⁶, o pagalbiniam apvaisinimui skirtų ŽGM saugą ir kokybę – tik Reglamentas (ES) 2024/1938;

⁶ 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/53/ES dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo (OL L 207, 2010 8 6, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- (24) pažangiosios terapijos vaistams, kurie valstybėje narėje ruošiami neįprastine tvarka, laikantis specialių kokybės standartų, ir vartojami tos pačios valstybės narės ligoninėje išimtinė gydytojo terapeuto profesine atsakomybe, kad būtų laikomasi individualaus recepto dėl pagal užsakymą gaminamo vaisto konkretaus paciento poreikiams patenkinti, šioje direktyvoje ir Reglamente (ES) 2026/...⁺ nustatyti bendrieji reikalavimai neturėtų būti taikomi, kartu užtikrinant, kad nebūtų pažeidžiamos atitinkamos Sąjungos taisyklės, susijusios su kokybe ir saugumu (toliau – ligoninėms taikoma išimtis ruošiamiems pažangiosios terapijos vaistams). Iš patirties matyti, kad ligoninėms taikoma išimtis valstybėse narėse įgyvendinama labai skirtingai. Siekiant geriau įgyvendinti ligoninėms taikomą išimtį, šia direktyva nustatomos priemonės dėl duomenų rinkimo ir teikimo, taip pat dėl kompetentingų institucijų kasmet atliekamos tokių duomenų peržiūros ir Agentūros atliekamo jų paskelbimo duomenų saugykloje. Be to, Agentūra, remdamasi valstybių narių pateikta informacija, turėtų parengti ligoninėms taikomos išimties įgyvendinimo ataskaitą, kad būtų įvertinta, ar nereikėtų parengti pritaikytos sistemos tam tikriems ne tokiems sudėtingiems PTV, kurie sukurti ir naudojami pagal ligoninėms taikomą išimtį. Jei dėl susirūpinimą keliančių saugumo klausimų leidimas pagal ligoninėms taikomą išimtį gaminti ir vartoti PTV panaikinamas, atitinkama valstybės narės kompetentinga institucija apie tai turėtų pranešti Agentūrai, o ši po to turėtų išplatinti tą informaciją kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

- (25) ši direktyva neturėtų daryti poveikio Tarybos direktyvai 2013/59/Euratomas⁷, įskaitant nuostatas, susijusias su pacientų ir kitų asmenų, patiriančių medicininę jonizuojančiosios spinduliuotės apšvitą, apsaugos pagrindimu ir optimizavimu. Gydimui naudojamų radiofarmacinių vaistų rinkodaros leidimuose, dozavimo nurodymuose ir naudojimo taisyklėse turi būti laikomasi tos direktyvos reikalavimų, susijusių su individualiu taikinio apšvitos dozių planavimu ir tinkamu gaunamos apšvitos tikrinimu, atsižvelgiant į tai, kad apšvitos dozė ne taikinyje ir audiniuose turi būti tokia maža, kokia pagrįstai įmanoma, ir atitikti numatytą apšvitos naudojimo spindulinei terapijai paskirtį;

⁷ 2013 m. gruodžio 5 d. Tarybos direktyva 2013/59/Euratomas, kuria nustatomi pagrindiniai saugos standartai siekiant užtikrinti apsaugą nuo jonizuojančiosios spinduliuotės apšvitos keliamų pavojų ir panaikinamos direktyvos 89/618/Euratomas, 90/641/Euratomas, 96/29/Euratomas, 97/43/Euratomas ir 2003/122/Euratomas (OL L 13, 2014 1 17, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj>).

- (26) visuomenės sveikatos apsaugos tikslais vaistą turėtų būti leidžiama pateikti Sąjungos rinkai tik jei tam vaistui suteiktas rinkodaros leidimas ir jei įrodyta to vaisto kokybė, saugumas ir veiksmingumas. Tačiau turėtų būti numatyta galimybė taikyti tų reikalavimų išimtį tais atvejais, kai būtina skubiai įvesti vaistą į organizmą, kad būtų patenkinti pavienių pacientų specialieji poreikiai, arba įtariant ar patvirtinus galinčių padaryti žalos patogenų, toksinų, cheminių veiksnių ar jonizuojančiosios spinduliuotės plitimą. Visų pirma, siekiant patenkinti specialiuosius poreikius, valstybėms narėms turėtų būti leidžiama šioje direktyvoje išdėstytų reikalavimų netaikyti vaistams, tiekiamiems pagal vaisto užsakymą *bona fide* arba numatomą vaisto užsakymą *bona fide*, kai vaistai ruošiami arba naudojami pagal įgaliotojo sveikatos priežiūros specialisto specifikacijas ir yra skirti pavienių pacientų specialiesiems poreikiams patenkinti, tam įgaliotam sveikatos priežiūros specialistui už tai prisiimant tiesioginę asmeninę atsakomybę. Valstybėms narėms taip pat turėtų būti leidžiama, reaguojant į įtariamą arba patvirtintą galinčių padaryti žalos patogenų, toksinų, cheminių veiksnių ar jonizuojančiosios spinduliuotės plitimą, suteikti laikiną leidimą naudoti ir platinti vaistą, kuriam nesuteiktas rinkodaros leidimas;

- (27) vaistinės, įskaitant ligoninių vaistinės, atlieka itin svarbų vaidmenį tiekiant vaistus pacientams. Jos ruošia specialius vaistus, vadinamus kartiniais vaistais, pritaikytus atskirų pacientų specialiesiems poreikiams remiantis rašytiniais gydytojo nurodymais. Tam tikrais atvejais, siekiant atsižvelgti į atskirų pacientų poreikius, reikia tuos kartinius vaistus paruošti iš anksto, remiantis per nustatytą laikotarpį numatomais receptais. Tai gali apimti skubos atvejus, kai tie kartiniai vaistai turi būti prieinami nedelsiant, arba atvejus, kai iš anksto paruošti preparatai reikalingi užtikrinti konkretaus vaisto dozės tikslumą arba konkretaus vaisto kokybę. Naudojimasis šia galimybe neturėtų būti pateisinamas vien finansinėmis priežastimis;
- (28) be to, vaistinės yra atsakingos už standartinių vaistų, vadinamų aprašiniais vaistais, ruošimą. Tie vaistai ruošiami vadovaujantis farmakopėjose nustatytomis gairėmis. Aprašiniai vaistai yra skirti bendram naudojimui ir atitinka standartizuotus receptus, kuriuos nustato autoritetingos farmacijos įstaigos. Skirtingai nei kartiniai vaistai, jie nėra pritaikomi atskiriems pacientams. Paprastai tiems vaistams neturėtų būti taikomi šioje direktyvoje išdėstyti rinkodaros leidimų išdavimo reikalavimai, bet jiems tebetaikomos nacionalinės taisyklės;

- (29) išimtiniais atvejais, siekiant užtikrinti konkrečių vaistų ar tinkamų alternatyvų prieinamumą valstybės narės pacientams, ta valstybė narė turėtų turėti galimybę laikinai tiems vaistams netaikyti šioje direktyvoje išdėstytų reikalavimų, kad būtų patenkinti atskirų pacientų konkretūs poreikiai toje valstybėje narėje. Be to, siekiant veiksmingai mažinti stygių valstybėje narėje, svarbu pacientų poreikių klausimą spręsti populiacijos lygmeniu ir leisti ruošti tokius vaistus laikantis griežtų sąlygų. Jokios kitos priežastys, pavyzdžiui, finansiniai interesai, neturėtų būti pagrindas leisti tas išimtis. Tokiomis išimtimis niekada neturėtų būti siekiama iškraipyti konkurenciją, jos turėtų būti aiškinamos siaurai ir jomis turėtų būti naudojamosi tik stygiui valstybėje narėje sumažinti ar pašalinti arba tokiu atveju, kai rinkoje nėra jokio atitinkamo vaisto, kuriam suteiktas rinkodaros leidimas. Bet kuriuo atveju valstybės narės turėtų dėti visas pastangas, kad rastų tinkamų alternatyvų laikydamosi šioje direktyvoje ir Reglamente (ES) 2026/...⁺ išdėstytų taisyklių;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

- (30) pripažįstama, kad geresnė prieiga prie informacijos padeda didinti visuomenės informuotumą apie vaistų vertinimą ir jiems skirtų leidimų išdavimą. Vertindama paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą, valstybės narės kompetentinga institucija turėtų parengti vertinimo protokolą dėl vaisto kokybės, saugos bei veiksmingumo, taip pat, jei taikytina, rizikos aplinkai vertinimą (RAV), taip pat pagrįsti savo nuomonę. Valstybės narės kompetentinga institucija turėtų viešai paskelbti vertinimo protokolo santrauką ir RAV santrauką, prieš tai išbraukusi visą komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją; šios santraukos turėtų būti parengtos taip, kad būtų suprantamos visuomenei. Tokiu mastu, koku RAV pateikta informacija apimtų informaciją apie aplinką, kaip tai suprantama Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2003/4/EB⁸, turėtų būti taikomos tos direktyvos nuostatos;
- (31) sprendimai dėl rinkodaros leidimo suteikimo turėtų būti priimami remiantis objektyviais moksliniais atitinkamo vaisto kokybės, saugumo ir veiksmingumo vertinimo kriterijais, neatsižvelgiant į ekonomines ar kitas aplinkybes. Tačiau valstybės narės turėtų turėti galimybę išimties tvarka uždrausti vartoti konkrečius vaistus savo teritorijoje;
- (32) duomenimis ir dokumentais, kuriuos reikia pateikti kartu su paraiška gauti vaisto rinkodaros leidimą, turėtų būti įrodyta, kad vaisto terapinis veiksmingumas nusveria galimą riziką. Visų vaistų naudos ir rizikos santykis vertinamas juos pateikiant rinkai ir bet kuriuo kitu laiku, kurį valstybės narės kompetentinga institucija arba, kai taikytina, Agentūra laiko tinkamu;

⁸ 2003 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/4/EB dėl visuomenės galimybės susipažinti su informacija apie aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/313/EEB (OL L 41, 2003 2 14, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2003/4/oj>).

- (33) kuriant vaistus ir suteikiant jų rinkodaros leidimus itin svarbu skirti ypatingą dėmesį klinikinių tyrimų sudėčiai, kad būtų užtikrintas klinikinių duomenų išsamumas ir, kai tinkama, teisingumas lyčių atžvilgiu;
- (34) kadangi įsitikinta, jog tam, kad būtų atliekama pakankamai pediatriinių vaistų mokslinių tyrimų ir būtų sukuriamas pakankamai tokių vaistų ir jiems suteikiamas rinkodaros leidimas, vien rinkos veiksmų nepakanka, turėtų būti nustatyta pareigų, atlygio ir paskatų sistema;
- (35) todėl reikalinga nustatyti reikalavimą, kad naujų vaistų atveju ar vaistų, kuriems išduotas patentas ar papildomos apsaugos liudijimas ir kurių rinkodaros leidimas jau suteiktas, pediatriinių indikacijų kūrimo atveju, teikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą arba paraišką dėl naujos terapinės indikacijos, naujos farmacinės formos ar naujo įvedimo į organizmą būdo, būtina pateikti pagal suderintą pediatriinių tyrimų planą vaikų populiacijoje atliktų tyrimų rezultatus arba įrodymą, kad buvo gautas leidimas neatlikti tokių tyrimų arba reikalavimas atlikti tokius tyrimus buvo atidėtas. Tačiau, siekiant, kad pacientams, ypač vaikams, nereikėtų dalyvauti bereikalinguose klinikiniuose tyrimuose, arba atsižvelgiant į vaistų esmines savybes, tas reikalavimas neturėtų būti taikomas generiniams vaistams ar biologiškai panašiams vaistams ir vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal pripažinto medicininio vartojimo procedūrą, taip pat homeopatiniams vaistams ir tradiciniams augaliniams vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikiami taikant šioje direktyvoje išdėstytas supaprastintas registravimo procedūras;

- (36) siekdama užtikrinti, kad duomenys, kuriais pagrindžiama pagal šią direktyvą ir Reglamentą (ES) 2026/...⁺ teikiama paraiška gauti rinkodaros leidimą naudoti vaistą vaikams, būtų surinkti tinkamu būdu, valstybės narės kompetentinga institucija turėtų patikrinti, ar laikytasi suderinto pediatriinių tyrimų plano ir ar per galiojančios paraiškos gauti rinkodaros leidimą mokslinį vertinimą buvo gautas leidimas neatlikti atitinkamų tyrimų arba reikalavimas atlikti tokius tyrimus buvo atidėtas;
- (37) vaistams, kuriems išduotas papildomos apsaugos liudijimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 469/2009⁹, kaip atlygis to liudijimo galiojimas turėtų būti pratęstas šešiams mėnesiams, jei laikomasi visų į suderintą pediatriinių tyrimų planą įtrauktų priemonių ir jei į informaciją apie vaistą įtraukta atitinkama informacija apie atliktų tyrimų rezultatus;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

⁹ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (kodifikuota redakcija) (OL L 152, 2009 6 16, p. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj>).

- (38) tam tikrų duomenų ir dokumentų, kurie paprastai turi būti įtraukti į paraišką gauti rinkodaros leidimą, neturėtų būti reikalaujama, jeigu vaistas yra generinis vaistas arba biologiškai panašus vaistas, kuriam Sąjungoje yra arba buvo suteiktas rinkodaros leidimas. Tiek generiniai, tiek biologiškai panašūs vaistai yra svarbūs siekiant užtikrinti platesnei pacientų populiacijai galimybę gauti vaistų prieinamesnėmis kainomis ir kurti konkurencingą vidaus rinką. Bendrame pareiškime valstybių narių kompetentingos institucijos patvirtino, kad, remiantis per pastaruosius 15 metų sukaupta patirtimi, susijusia su patvirtintais biologiškai panašiais vaistais, nustatyta, jog veiksmingumo, saugumo ir imunogeniškumo atžvilgiu šie vaistai yra palyginami su referenciniais vaistais, tad gali būti vartojami vieni vietoje kitų ir todėl biologiškai panašius vaistus galima vartoti vietoj jų atitinkamo referencinio vaisto (arba atvirkščiai) arba pakeisti kitu į tą patį referencinį vaistą biologiškai panašiu vaistu;
- (39) iš patirties matyti, kad patartina nurodyti tiksliai, kokiais atvejais, kai prašoma suteikti rinkodaros leidimą vaistui, iš esmės panašiam į vaistą, kurio rinkodaros leidimas jau suteiktas, nereikia kartu pateikti toksikologinių ir farmakologinių bandymų ar klinikinių tyrimų rezultatų, kartu užtikrinant, kad inovatyvios įmonės neatsidurtų nepalankesnėje padėtyje. Šių nurodytų kategorijų vaistų atveju taikoma sutrumpinta procedūra turėtų suteikti galimybę pareiškėjams remtis ankstesnių pareiškėjų pateiktais duomenimis ir pateikti tik kai kuriuos konkrečius dokumentus;

- (40) generinių vaistų atveju turėtų reikėti įrodyti tik generinio vaisto ekvivalentiškumą referenciniam vaistui. Biologiškai panašių vaistų atveju valstybių narių kompetentingoms institucijoms arba, kai taikytina, Agentūrai turi būti pateikiami tik panašumui įrodyti skirtų bandymų ir tyrimų rezultatai. Mišriųjų vaistų atveju, t. y. tais atvejais, kai vaistas neatitinka generinio arba biologiškai panašaus vaisto apibrėžties arba jo stiprumas, farmacinė forma, įvedimo į organizmą būdas ar terapinės indikacijos yra kitokie nei referencinio vaisto, turėtų būti pateikiama tiek atitinkamų neklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatų, kiek būtina siekiant įrodyti mokslinę sąsają su duomenimis, kuriais remtasi suteikiant referencinio vaisto rinkodaros leidimą. Ta pati nuostata taikoma mišriesiems biologiniams vaistams, t. y. tais atvejais, kai biologinis vaistas neatitinka biologiškai panašaus vaisto apibrėžties arba jo stiprumas, farmacinė forma, įvedimo į organizmą būdas ar terapinės indikacijos yra kitokie nei referencinio biologiškai panašaus vaisto. Kai taikytina, mokslinė sąsaja turėtų būti įrodoma, kad mišriojo vaisto arba mišriojo biologinio vaisto veiklioji medžiaga savo savybėmis reikšmingai nesiskiria nuo referencinio vaisto veikliosios medžiagos. Jeigu šių savybių atžvilgiu ji reikšmingai skiriasi nuo referencinio vaisto veikliosios medžiagos, pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, turėtų pateikti išsamią paraišką;

- (41) turėtų būti galima padėti priimti reguliavimo sprendimus dėl vaistų kūrimo, rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros suteikiant galimybę susipažinti su sveikatos duomenimis, įskaitant, kai tinkama, tikruosius duomenis, t. y. sveikatos duomenis, gautus ne klinikinių tyrimų metu, taip pat suteikiant galimybę atlikti jų analizę. Valstybių narių kompetentingos institucijos arba, kai taikytina, Agentūra turėtų turėti galimybę naudoti tokius duomenis, be kita ko, prisijungusios prie Europos sveikatos duomenų erdvės sąveikios infrastruktūros. Reglamentavimo sprendimų priėmimui remti, kai tinkama, taip pat galėtų būti naudojami duomenys, gauti taikant *in silico* metodus, pavyzdžiui, kompiuterinį modeliavimą ir imitavimą, molekulinį modeliavimą, mechaninį modeliavimą, skaitmeninį dvynį ir dirbtinį intelektą;

- (42) atliekant tyrimą (bandymą), kuriam naudojami gyvūnai ir kuriuo remiantis gaunama esminė informacija apie vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą, turėtų būti atsižvelgiama į gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principus ir jie turėtų būti taikomi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2010/63/ES¹⁰, kai jie yra susiję su mokslo tikslais naudojamų gyvū gyvūnų priežiūra ir naudojimu, taip pat tas tyrimas (bandymas) turėtų būti atliekamas tik jei reikia ir turėtų būti optimizuotas, kad būtų gaunami kuo geresni rezultatai naudojant kuo mažiau gyvūnų. Tokių tyrimų (bandymų) procedūros turėtų būti parengtos taip, kad gyvūnams nebūtų sukeliami skausmo, kančios, baimės ar ilgalaikio sužalojimo, ir atliekamos laikantis esamų Agentūros ir Tarptautinės žmonėms skirtų vaistų registravimo techninių reikalavimų derinimo tarybos gairių. Rinkodaros leidimą siekiantis gauti pareiškėjas neturėtų atlikti bandymų su gyvūnais, jei yra moksliškai tinkamų bandymų metodų nenaudojant gyvūnų. Be kita ko, tuo tikslu gali būti naudojami: tyrimo *in vitro* modeliai, pavyzdžiui, mikrofiziologinės sistemos su lustinio organo technologijomis, (dvimačiai ir trimačiai) ląstelių kultūrų modeliai, organoidų ir žmogaus kamieninių ląstelių modeliai; tyrimo *in silico* priemonės arba analogijos metodu pagrįsti modeliai. Tais atvejais, kai nesama moksliškai tinkamų bandymų metodų nenaudojant gyvūnų, bandymus su gyvūnais naudojantys pareiškėjai turėtų užtikrinti, kad visų tyrimų su gyvūnais, kurie buvo atliekami siekiant pagrįsti paraišką, metu būtų taikomos Direktyvoje 2010/63/ES nustatytos taisyklės, įskaitant gyvūnų naudojimo mokslo tikslais mažinimo ir sąlygų gerinimo principus;

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

- (43) turėtų būti nustatytos procedūros, kad, kai įmanoma, būtų paprasčiau atlikti bendrus tyrimus su gyvūnais, taip siekiant išvengti bereikalingų tyrimų su gyvais gyvūnais pagal Direktyvą 2010/63/ES. Pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, ir rinkodaros leidimo turėtojai turėtų dėti visas pastangas pakartotinai panaudoti tyrimų su gyvūnais rezultatus ir turėtų viešai paskelbti gautus tyrimų su gyvūnais rezultatus. Teikdami sutrumpintas paraiškas pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, turėtų remtis atitinkamais dėl referencinio vaisto atliktais tyrimais;
- (44) vaistų, kuriems numatoma gauti rinkodaros leidimą Sąjungoje, klinikinių tyrimų, ypač atliekamų už Sąjungos ribų, atveju atliekant paraiškos gauti rinkodaros leidimą vertinimą turėtų būti patikrinama, ar tyrimai atlikti laikantis gerosios klinikinės praktikos principų ir etikos reikalavimų, lygiaverčių nustatytiesiems Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 536/2014¹¹;

¹¹ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014 5 27, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

- (45) tam tikromis aplinkybėmis, nustatčius konkrečias pareigas arba sąlygas, gali būti suteiktas sąlyginis arba išimtinėmis sąlygomis suteikiamas rinkodaros leidimas. Šia direktyva turėtų būti numatyta galimybė vaistams, kuriems suteiktas standartinis rinkodaros leidimas, panašiomis aplinkybėmis suteikti sąlyginį arba išimtinėmis sąlygomis suteikiamą rinkodaros leidimą, susijusį su naujomis terapinėmis indikacijomis. Vaistai, kurių rinkodaros leidimas yra sąlyginis ar suteiktas išimtinėmis sąlygomis, turėtų iš esmės atitikti standartinio rinkodaros leidimo reikalavimus, išskyrus konkrečias nukrypti leidžiančias nuostatas ar sąlygas, nurodytas atitinkamame sąlyginiame arba išimtinėmis aplinkybėmis suteikiamame rinkodaros leidime, be to, turi būti atlikta speciali su jais susijusi peržiūra, kaip įvykdytos konkrečios nustatytos sąlygos ar pareigos. Tokiais atvejais *mutatis mutandis* turėtų būti taikomos atsisakymo suteikti rinkodaros leidimą priežastys;
- (46) pagrįstais atvejais, net jei buvo pateikti išsamūs duomenys apie saugumą ir veiksmingumą, siekiant užtikrinti didesnę vaisto vartojimo saugumą ir veiksmingumą arba sudaryti sąlygas optimizuoti gydymą remiantis faktiniais duomenimis, valstybių narių kompetetingos institucijos gali nurodyti atlikti tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo;

- (47) be to, turėtų būti numatyta galimybė nustatyti rinkodaros leidimo turėtojams pareigą atlikti RAV tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo, rinkti stebėsenos duomenis arba informaciją apie vartojimą arba įgyvendinti tinkamas rizikos mažinimo priemonės, jeigu po vaisto pateikimo rinkai reikia išsamiau ištirti nustatytus arba galimus susirūpinimą keliančius klausimus dėl rizikos aplinkai ar visuomenės sveikatai, įskaitant atsparumą antimikrobinėms medžiagoms;
- (48) kompetentingoms institucijoms nusprendus, jog esama pagrindo manyti, kad vaistas galėtų kelti didelę riziką visuomenės sveikatai, laikantis atitinkamų procedūrų turėtų būti atliktas vaisto mokslinis vertinimas, po kurio turėtų būti nuspręsta, ar rinkodaros leidimą reikėtų palikti galioti, ar reikėtų pakeisti jo sąlygas, sustabdyti jo galiojimą arba jį atšaukti. Kompetentingos institucijos taip pat turėtų turėti galimybę imtis veiksmų, jei nesilaikoma su leidimu susijusių sąlygų, be kita ko, pareigos atlikti RAV tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo;

- (49) jeigu tai nėra vaistas, kuriam taikoma Reglamentu (ES) 2026/...⁺ nustatyta centralizuota rinkodaros leidimo suteikimo procedūra, jo rinkodaros leidimą turėtų suteikti vienos valstybės narės kompetentinga institucija. Tam, kad rinkodaros leidimą gauti siekiantys pareiškėjai ir valstybių narių kompetentingos institucijos išvengtų bereikalingos administracinės ir finansinės naštos, išsamus paraiškos gauti rinkodaros leidimą vertinimas turėtų būti atliekamas tik vieną kartą. Todėl tikslinga nustatyti specialias nacionalinių rinkodaros leidimų savitarpio pripažinimo procedūras. Be to, turėtų būti numatyta galimybė pagal decentralizuotą procedūrą pateikti tą pačią paraišką gauti rinkodaros leidimą tuo pat metu keliose valstybėse narėse, kad būtų galima atlikti bendrą vertinimą vadovaujant vienai iš susijusių valstybių narių;
- (50) be to, pagal tas leidimų suteikimo procedūras turėtų būti nustatytos taisyklės, pagal kurias su vaistais susijusių decentralizuotų ir savitarpio pripažinimo procedūrų koordinavimo grupėje (toliau – koordinavimo grupė) nepagrįstai nedelsiant būtų sprendžiami visi valstybių narių nesutarimai. Valstybėms narėms nesutariant dėl vaisto kokybės, saugumo ar veiksmingumo, laikantis Sąjungos standarto turėtų būti atliktas mokslinis vertinimas atitinkamu klausimu, po kurio turėtų būti priimtas bendras sprendimas tais klausimais, dėl kurių buvo nesutariama, kuris susijusioms valstybėms narėms turėtų būti privalomas. Šis sprendimas turėtų būti priimamas taikant sparčią procedūrą, užtikrinant glaudų Komisijos ir valstybių narių bendradarbiavimą;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

- (51) atvejais, kai esama esminių nesutarimų, kurių nepavyksta išspręsti, ginčijamas klausimas turėtų būti išsprendžiamas Komisijos sprendimu. Tačiau prieš Komisijai priimant savo sprendimą įgyvendinimo aktu, klausimą turėtų būti galima perduoti Žmonėms skirtų vaistų komitetui jo mokslinei nuomonei gauti;
- (52) siekiant geriau apsaugoti visuomenės sveikatą ir išvengti bereikalingo pastangų dubliavimo nagrinėjant paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą, valstybės narės turėtų sistemingai rengti kiekvieno vaisto, kurio rinkodaros leidimą jos suteikė, vertinimo protokolą ir gavusios prašymą keistis tais protokolais. Be to, valstybė narė turėtų turėti galimybę sustabdyti paraiškos gauti vaisto rinkodaros leidimą nagrinėjimą, jeigu kitoje valstybėje narėje aktyviai svarstoma, ar suteikti to vaisto rinkodaros leidimą, kad galėtų pripažinti tos valstybės narės priimtą sprendimą;
- (53) siekiant kuo plačiau užtikrinti galimybę gauti vaistų, valstybė narė, kuri yra suinteresuota, gauti tam tikrą vaistą, dėl kurio rinkodaros leidimo kreiptasi pagal decentralizuotą ar savitarpio pripažinimo procedūrą, turėtų turėti galimybę įsitraukti į procedūrą ir tapti valstybe nare, kuriai ta procedūra taikoma;
- (54) siekiant padidinti vaistų prieinamumą, ypač mažesnėse rinkose, tais atvejais, kai pareiškėjas nepateikia paraiškos gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal savitarpio pripažinimo procedūrą atitinkamoje valstybėje narėje, ta valstybė narė turėtų turėti galimybę dėl pagrįstų su visuomenės sveikata susijusių priežasčių leisti pateikti rinkai tą vaistą;

- (55) generinių vaistų, kurių referencinio vaisto rinkodaros leidimas suteiktas pagal centralizuotą procedūrą, atveju rinkodaros leidimą siekiantys gauti pareiškėjai turėtų turėti galimybę tam tikromis sąlygomis pasirinkti vieną iš šių dviejų procedūrų, t. y., nacionalinę procedūrą arba centralizuotą procedūrą. Analogiškai turėtų būti palikta galimybė gauti tam tikrų vaistų rinkodaros leidimą pagal decentralizuotą arba savitarpio pripažinimo procedūrą, net jei tie vaistai yra terapinė naujovė arba teikia naudą visuomenei arba pacientams. Kadangi generiniai vaistai užima didelę vaistų rinkos dalį, atsižvelgiant į įgytą patirtį, reikėtų sudaryti palankesnes sąlygas jiems patekti į Sąjungos rinką, todėl reikėtų dar labiau supaprastinti procedūras, pagal kurias į tokią rinkodaros leidimo suteikimo procedūrą būtų galima įtraukti kitas susijusias valstybes nares;
- (56) procedūrų supaprastinimas neturėtų daryti poveikio standartams ar vaistų mokslinio vertinimo kokybei, kuriais siekiama užtikrinti vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą, todėl mokslinio vertinimo trukmė iš esmės turėtų likti ta pati. Tačiau šia direktyva numatyta, kad bendra rinkodaros leidimo suteikimo procedūros trukmė sutrumpinama nuo 210 dienų iki 180 dienų;
- (57) valstybės narės turėtų užtikrinti, kad valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų pakankamai finansinių išteklių savo pareigoms pagal šią direktyvą ir Reglamentą (ES) 2026/...⁺ vykdyti. Be to, valstybės narės turėtų užtikrinti, kad valstybių narių kompetentingos institucijos skirtų pakankamai išteklių savo indėliui į Agentūros darbą, atsižvelgiant į išlaidomis pagrįstą atlygį, kurį jos gauna iš Agentūros;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

- (58) kalbant apie galimybę gauti vaistų pažymėtina, kad ankstesniais Sąjungos farmacijos srities teisės aktų pakeitimais šis klausimas buvo sprendžiamas numatant paspartintą paraiškų gauti rinkodaros leidimą vertinimą arba galimybę suteikti sąlyginį rinkodaros leidimą, jeigu vaistas yra skirtas nepatenkintam medicininiam poreikiui tenkinti. Nors tomis priemonėmis tam tikrose srityse buvo paspartintas rinkodaros leidimų suteikimo naujoviškiems ir perspektyviems gydymo būdams procesas, tam tikri visuomenės sveikatos prioritetai tebėra neįgyvendinti. Be to, tie vaistai ne visada pasiekia pacientą, o Sąjungos pacientams nėra vienodai užtikrinama galimybė jų gauti. Pacientų galimybė gauti vaistų priklauso nuo daugelio veiksnių. Rinkodaros leidimo turėtojai neprivalo prekiauti vaistu visose valstybėse narėse; jie gali nuspręsti neprekiuoti savo vaistais vienoje ar keliose valstybėse narėse arba pašalinti savo vaistus iš tų valstybių narių rinkų, dažnai dėl komercinių priežasčių. Kiti veiksniai, kurie turi įtakos vaistų įvedimui į rinką ir pacientų galimybei gauti vaistų, yra nacionalinė kainodaros ir kompensavimo politika, gyventojų skaičius, sveikatos sistemų organizavimas ir nacionalinės administracinės procedūros;

- (59) kaip pabrėžta ir 2016 m. birželio 17 d. Tarybos išvadose dėl farmacijos sistemų pusiausvyros stiprinimo Europos Sąjungoje ir jos valstybėje narėje¹² ir 2021 m. birželio 15 d. Tarybos išvadose dėl prieigos prie vaistų ir medicinos priemonių siekiant stipresnės ir atsparesnės ES¹³ bei 2017 m. kovo 2 d. Europos Parlamento rezoliucijoje dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų¹⁴, vieni iš svarbiausių ES vaistų strategijos prioritetų yra spręsti pacientams nevienodai užtikrinamos galimybės gauti vaistų ir vaistų įperkamumo klausimus. Valstybės narės paragino peržiūrėti mechanizmus ir paskatas kurti vaistus atsižvelgiant į nepatenkintų medicininių poreikių lygį, kartu užtikrinant sveikatos priežiūros sistemų tvarumą, pacientų galimybę gauti įperkamų vaistų bei jų prieinamumą visose valstybėse narėse. Norint suprasti pasiektus rezultatus, svarbu stebėti vaistų prieinamumą ir jį vertinti Sąjungos lygmeniu;
- (60) galimybė gauti vaistų taip pat apima jų įperkamumą. Šiuo požiūriu Sąjungos farmacijos srities teisės aktuose paisoma valstybių narių kompetencijos kainodaros ir kompensavimo srityje. Papildomai siekiama daryti teigiamą poveikį įperkamumui ir sveikatos priežiūros sistemų tvarumui, numatant priemones, kuriomis remiama generinių vaistų ir biologiškai panašių vaistų kuriama konkurencija. Be to, dėl generinių vaistų ir biologiškai panašių vaistų kuriamos konkurencijos pacientams turėtų būti užtikrinta geresnė galimybė gauti vaistų;

¹² OL C 269, 2016 7 23, p. 31.

¹³ OL C 269 I, 2021 7 7, p. 3.

¹⁴ OL C 263, 2018 7 25, p. 4.

- (61) siekiant užtikrinti visų vaistų gyvavimo ciklo subjektų dialogą, Farmacijos komitete turėtų vykti diskusijos politikos klausimais, susijusiais su galimybės gauti vaistų ir jų prieinamumo taisyklių taikymu. Komisija turėtų turėti galimybę pakviesti Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2021/2282¹⁵ nurodytas už sveikatos technologijų vertinimą atsakingas įstaigas arba už kainodarą ir kompensavimą atsakingas nacionalines įstaigas dalyvauti Farmacijos komiteto svarstymuose;
- (62) nors sprendimai dėl kainodaros ir kompensavimo priklauso valstybių narių kompetencijai, ES vaistų strategijoje paskelbta apie veiksmus, kuriais remiamas valstybių narių bendradarbiavimas siekiant gerinti vaistų įperkamumą. Komisija pertvarkė Nacionalinių kompetentingų kainodaros ir kompensavimo institucijų ir už sveikatos priežiūrą mokančių viešojo sektoriaus subjektų grupę (NKKKI) iš *ad hoc* forumo į nuolatinio savanoriško bendradarbiavimo struktūrą, kurios tikslas – keistis informacija ir geriausia praktika kainodaros, mokėjimų ir viešųjų pirkimų politikos srityse, siekiant gerinti vaistų įperkamumą ir ekonominį efektyvumą ir didinti sveikatos priežiūros sistemos tvarumą. Komisija yra įsipareigojusi intensyvinti šį bendradarbiavimą ir toliau remti nacionalinių valdžios institucijų keitimąsi informacija, be kita ko, apie vaistų viešuosius pirkimus, visapusiškai atsižvelgiant į valstybių narių kompetenciją šioje srityje. Komisija taip pat turėtų galėti pakviesti NKKKI narius dalyvauti Farmacijos komiteto svarstymuose tais klausimais, kurie gali turėti įtakos kainodaros ar kompensavimo politikai, pavyzdžiui, svarstymuose dėl šioje direktyvoje numatytų paskatų, susijusių su vaistų įvedimu į rinką;

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

- (63) vykdančią bendrus viešuosius pirkimus, kai tuo tikslu susijungia vienos ar kelių šalių subjektai, gali būti veiksmingiau užtikrinama galimybė gauti vaistų, taip pat pagerėti vaistų įperkamumas ir padidėti jų tiekimo saugumas, visų pirma mažesnėse šalyse. Valstybės narės, norinčios vykdyti bendrus vaistų viešuosius pirkimus, gali pasinaudoti Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES¹⁶, kurioje išdėstytos viešiesiems pirkėjams skirtos pirkimo procedūros, ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentais (ES) 2022/2371¹⁷ bei (ES, Euratomas) 2024/2509¹⁸. Valstybių narių prašymu Komisija gali padėti suinteresuotoms valstybėms narėms palengvindama koordinavimą, kad Sąjungos šalių pacientams būtų užtikrinta galimybė gauti vaistų, visų pirma vaistų nuo retųjų ir lėtinių ligų, taip pat keitimąsi informacija apie juos;

¹⁶ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų, kuria panaikinama Direktyva 2004/18/EB, (OL L 94, 2014 3 28, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

¹⁷ 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES (OL L 314, 2022 12 6, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹⁸ 2024 m. rugsėjo 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2024/2509 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių (OL L, 2024/2509, 2024 9 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

- (64) kad būtų skatinama kurti vaistus tose terapinėse srityse, kuriose nepakanka esamų gydymo galimybių, reikia nustatyti kriterijais grindžiamą nepatenkinto medicininio poreikio apibrėžtį. Siekdama užtikrinti, kad nepatenkinto medicininio poreikio sąvoka atspindėtų mokslo ir technologijų raidą bei dabartines žinias apie ligas, kurioms gydyti nepakanka esamų galimybių, Agentūra turėtų mokslinių gairių forma nurodyti sąlygas, susijusias su klinikiniu požiūriu reikšmingu veiksmingumo padidiniu arba saugumo padidiniu užtikrinant bent palyginamą veiksmingumą, palyginti su esamais Sąjungoje leidžiamais vaistais ar kitais prevencijos, diagnostikos ar gydymo metodais. Gairėse turėtų būti nurodytos klinikinio veiksmingumo vertinamosios baigtys, pavyzdžiui, išgyvenamumas, simptomai ir su sveikata susijusi gyvenimo kokybė, taip pat klinikinio saugumo vertinamosios baigtys, pavyzdžiui, šalutinis poveikis, ir pateikiamos tolesnių jų vertinimo techninės detalės. Vykdydama konsultacijų procesą, nustatytą pagal Reglamentą (ES) 2026/...⁺, Agentūra turėtų prašyti labai įvairių valdžios institucijų ar įstaigų, dalyvaujančių įvairiais vaistų gyvavimo ciklo etapais, pateikti nuomones, taip pat atsižvelgti į Sąjungos lygmeniu arba bendradarbiaujant kelioms valstybėms narėms įgyvendinamas mokslines iniciatyvas, susijusias su nepatenkintų medicininių poreikių ir ligų naštos analize bei mokslinių tyrimų ir plėtros srities prioritetų nustatymu. Agentūra taip pat turėtų prašyti kitų atitinkamų suinteresuotųjų subjektų, įskaitant atitinkamas pacientų grupes, pateikti nuomonę;
- (65) vaisto, kurio rinkodaros leidimas jau suteiktas, terapinių indikacijų sąrašo papildymas naujomis terapinėmis indikacijomis padeda užtikrinti pacientams geresnę galimybę naudotis papildomais gydymo būdais, todėl tai turėtų būti skatinama;
- (66) turėtų būti remiamas vaistų naudojimas naujoms terapinėms indikacijoms, nes taip pacientams gali būti tinkamu laiku ir įperkamu būdu suteikta reikšminga nauda sveikatai;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

- (67) kai teikiamos paraiškos gauti vaistų, kuriuose yra naujos veikliosios medžiagos, rinkodaros leidimą, turėtų būti skatinama, vadovaujantis Agentūros pateiktais moksliniais patarimais, pateikti tuos klinikinius tyrimus, kuriuose kaip lyginamasis vaistas naudojamas įrodymais pagrįstas esamas gydymo būdas. Taip skatinama rinkti lyginamuosius klinikinius įrodymus, kurie yra aktualūs ir todėl gali būti naudojami padėti valstybėms narėms vėliau atlikti sveikatos technologijų vertinimus ir priimti sprendimus dėl kainodaros ir kompensavimo;
- (68) valstybių narių kompetentingos institucijos ir Agentūra turėtų, teikdami mokslinius patarimus iki rinkodaros leidimo suteikimo, kai įmanoma, padėti rengti lyginamuosius klinikinius tyrimus;
- (69) valstybės narės rinkai pateikto vaisto rinkodaros leidimo turėtojas turėtų, atsižvelgiant į jo atsakomybės ribas, užtikrinti, kad visą vaisto gyvavimo ciklo laikotarpį jis būtų tinkamai ir nuolat tiekiamas, be kita ko, išlaikant tinkamus atsargų lygius, didmeniniams tiekėjams, vaistinėms ar kitiems asmenims, įgaliojantiems tiekti vaistus, kad būtų tenkinami tos valstybės narės pacientų poreikiai. Valstybės narės gali savo nacionalinėje teisėje nustatyti pareigą rinkodaros leidimo turėtojui užtikrinti tinkamą vaistų tiekimą didmenininkams siekiant garantuoti, kad atitinkamos valstybės narės pacientų poreikiai būtų patenkinti;

- (70) galimybė gauti vaistų visose valstybėse narėse ir savalaikio, stabilaus, patikimo ir kokybiško vaistų tiekimo užtikrinimas yra esminiai tikslai norint užtikrinti bendrą aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą valstybėse narėse, tokiu būdu prisidedant prie žmonių sveikatos ir žmonių gyvybės apsaugos Sąjungoje. Atsakomybė užtikrinti, kad vaistai būtų tiekiami laiku, tinkamai ir nuolat ir taip patenkinti valstybės narės pacientų poreikius iš esmės tenka rinkodaros leidimo turėtojui. Iš esmės, kai suteikiamas rinkodaros leidimas, rinkodaros leidimo turėtojas pateikia vaistą rinkai savo iniciatyva. Tačiau iš praktikos matyti, kad tam tikrose valstybėse narėse vaistai, kurių rinkodaros leidimai suteikti, rinkai nepateikiami, pateikiami vėliau arba pateikiamas jų kiekis neatitinka tų valstybių narių poreikių. Todėl valstybės narės turėtų galėti, remdamosi visuomenės sveikatos apsaugos motyvais, deramai atsižvelgdamos į proporcingumo principą ir laikydamosi Sąjungos teisės, visų pirma susijusios su laisvu prekių judėjimu ir konkurencija, reikalauti, kad rinkodaros leidimo turėtojas imtųsi konkrečių veiksmų, kuriais įvykdytų šioje direktyvoje ir Reglamente (ES) 2026/...⁺ nustatytas įvedimo į rinką ir tiekimo pareigas. Šiuo tikslu valstybės narės turėtų galėti pašyti, kad rinkodaros leidimo turėtojas atliktų vieną ar daugiau iš šių veiksmų: pateiktų tinkamą paraišką dėl kainos nustatymo ir kompensavimo, dalyvautų atitinkamose nacionalinėse ar Sąjungos viešųjų pirkimų procedūrose arba parengtų ir įgyvendintų atitinkamai valstybei narei priimtina diegimo planą. Įgyvendinant diegimo planą turėtų būti užtikrintas pakankamas ir nuolatinis tiekimas, kad būtų patenkinti atitinkamos valstybės narės pacientų poreikiai;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

- (71) diegimo planu siekiama užtikrinti nuspėjamą ir nuolatinį vaistų tiekimą tam tikroje valstybėje narėje. Juo reaguojama į poreikį, kad rinkodaros leidimo turėtojas ir valstybių narių kompetentingos institucijos koordinuotai vykdytų planavimą. Nacionalinėms institucijoms planu būtų sudarytos sąlygos numatyti galimybes gauti vaistų ir planuoti visuomenės sveikatos priemones, o įmonėms – planuoti gamybą ir platinimą. Valstybės narės prašymu rinkodaros leidimo turėtojas turėtų parengti diegimo plano projektą, kuriame nurodoma, kiek vaistų numatoma tiekti per nurodytą laikotarpį, ir pateikiamas jų tiekimo laikas, atsižvelgiant į valstybės narės nurodytus tiekimo poreikius ir kitus objektyvius veiksnius, pavyzdžiui, gamybos ar platinimo pajėgumus. Remdamiesi rinkodaros leidimo turėtojo pateiktu diegimo plano projektu, atitinkama valstybė narė ir rinkodaros leidimo turėtojas turėtų aptarti planą, kuriam atitinkama valstybė narė turi duoti galutinį pritarimą. Vėliau tiek valstybė narė, tiek rinkodaros leidimo turėtojas gali prašyti atnaujinti diegimo planą, kad būtų atsižvelgta į visus svarbius pokyčius, pavyzdžiui, kintančią paklausą arba gamybos ar platinimo pajėgumų pokyčius. Siekdami parengti diegimo planą, dėl jo susitarti, jį pritaikyti ir veiksmingai įgyvendinti, rinkodaros leidimo turėtojas ir valstybė narė turėtų privalėti visapusiškai bendradarbiauti ir laiku teikti tikslią informaciją;
- (72) rinkodaros leidimų turėtojai ir valstybės narės turėtų dėti visas pastangas, kad būtų užtikrintas abiem pusėms priimtinas vaistų tiekimas, atsižvelgiant į atitinkamos valstybės narės poreikius, nepagrįstai nepavėlinant kitos šalies naudojimosi savo teisėmis pagal šią direktyvą ir nepagrįstai netrukdam naudotis tomis teisėmis;

- (73) papildomas būdas pacientams gauti gydymą, kuris jiems kitu atveju galėtų būti neprieinamas, visų pirma tais atvejais, kai vaistas negali būti skiriamas pacientui jo kilmės valstybėje narėje, yra tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugos, be kita ko, pagal Direktyvą 2011/24/ES;
- (74) Sutartyje dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (toliau - TRIPS sutartis)¹⁹ aiškiai numatyta galimybė naudoti priverstines licencijas nacionalinės ekstremaliosios situacijos arba kitų ypatingos skubos situacijų atvejais. Kai atitinkama Sąjungos institucija suteikia priverstinę licenciją pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2025/2645²⁰ arba nacionalinę priverstinio licencijavimo sistemą, teisinė duomenų apsauga arba teisinė rinkos apsauga, jei jos laikotarpis dar nepasibaigęs, gali trukdyti veiksmingai naudoti priverstinę licenciją, nes tokia apsauga trukdo suteikti generinių vaistų rinkodaros leidimus, tad ir užtikrinti galimybę gauti vaistų, kurių reikia krizei įveikti. Dėl šios priežasties, kai suteikiama priverstinė licencija, teisinė duomenų apsauga ir teisinė rinkos apsauga turėtų būti sustabdoma. Toks teisinės duomenų apsaugos ir teisinės rinkos apsaugos sustabdymas turėtų būti leidžiamas tik tiek, kiek tai susiję su suteikta priverstine licencija ir jos naudos gavėju. Toks apsaugos sustabdymas turėtų atitikti suteiktos priverstinės licencijos tikslą, teritorinę taikymo sritį, galiojimo trukmę ir dalyką;

¹⁹ OL L 336, 1994 12 23, p. 214.

²⁰ 2025 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 2025/2645 dėl priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 816/2006 (OL L, 2025/2645, 2025 12 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2645/oj>).

- (75) teisinė duomenų apsauga ir teisinė rinkos apsauga turėtų būti sustabdytos valstybėse narėse, kuriose suteikta priverstinė licencija, tik tos priverstinės licencijos galiojimo laikotarpiu. Teisinės duomenų apsaugos ir teisinės rinkos apsaugos sustabdymas reiškia, kad teisinė duomenų apsauga ir teisinė rinkos apsauga nedaro poveikio konkrečiam priverstinės licencijos savininkui, kol galioja ta priverstinė licencija. Pasibaigus priverstinės licencijos galiojimui vėl turėtų pradėti galioti teisinė duomenų apsauga ir teisinė rinkos apsauga. Tačiau priverstinio licencijavimo laikotarpis neturėtų būti susigrąžintas, todėl dėl apsaugos sustabdymo pradinė apsaugos laikotarpio trukmė neturėtų būti pratęsiama;

- (76) šiuo metu pareiškėjai, siekiantys gauti generinių, biologiškai panašių, mišriųjų ir mišriųjų biologinių vaistų rinkodaros leidimą, gali vykdyti tyrimus, bandymus ir veiklą ir įvykdyti paskesnius praktinius reikalavimus, kurie yra būtini, kad reguliavimo institucijos galėtų patvirtinti tuos vaistus, referencinio vaisto patento arba papildomos apsaugos liudijimo užtikrinamos apsaugos laikotarpiu, ir tai nelaikoma patento ar papildomos apsaugos liudijimo pažeidimu. Tačiau skirtingose Sąjungos šalyse ši ribota išimtis taikoma nenuosekliai, ir manoma, kad, siekiant sudaryti palankesnes sąlygas generinių, biologiškai panašių, mišriųjų ir mišriųjų biologinių vaistų patekimui į rinką, būtina patikslinti šios išimties taikymo sritį, kad būtų užtikrintas suderintas jos taikymas visose valstybėse narėse tiek naudos gavėjų, tiek atitinkamos veiklos atžvilgiu. Išimtis turi būti taikoma tik atliekant būtinus tyrimus, bandymus ir kitą veiklą, kurios reikia rinkodaros leidimui gauti, atliekant sveikatos technologijų vertinimą ir gaunant kainodaros ir kompensavimo patvirtinimus, taip pat teikiant paraiškas viešųjų pirkimų konkursuose, tokiu mastu, koku paraiškos pateikimas viešųjų pirkimų konkurse nereiškia atitinkamo vaisto pardavimo arba siūlymo parduoti apsaugos laikotarpiu, net jei šiai veiklai gali prireikti didelio kiekio bandomųjų produktų, kad būtų galima įrodyti prekybos patikimumą. Referencinio vaisto patento arba papildomos apsaugos liudijimo užtikrinamos apsaugos laikotarpiu galutinių vaistų, pagamintų reguliavimo institucijos suteikiamo patvirtinimo tikslais, negalima naudoti jokiais komerciniais tikslais;

- (77) šia išimtimi turėtų būti suteikiama galimybė, *inter alia*, atlikti tyrimus kainodarai ir kompensavimo patvirtinimams remti, taip pat gaminti ar įsigyti patento saugomų veikliųjų medžiagų siekiant gauti rinkodaros leidimus referencinio vaisto patento arba papildomos apsaugos liudijimo užtikrinamos apsaugos laikotarpiu, taip padedant generiniams ir biologiškai panašioms vaistams patekti į rinką pirmą dieną po to, kai baigiasi patento ar papildomos apsaugos liudijimo užtikrinamos apsaugos galiojimo laikotarpis, ir suteikiant galimybę laiku gauti šių vaistų;
- (78) kompetentingos institucijos turėtų atsisakyti patvirtinti paraišką gauti rinkodaros leidimą, kurioje pateikti referencinio vaisto duomenys, tik remdamosi šioje direktyvoje nurodytais argumentais. Ta pati nuostata taikoma visiems sprendimams suteikti rinkodaros leidimą, pakeisti jo sąlygas, sustabdyti ir apriboti jo galiojimą arba jį atšaukti. Kompetentingos institucijos negali pagrįsti savo sprendimų jokiais kitais argumentais. Visų pirma tokie sprendimai neturėtų būti grindžiami referencinio vaisto patento ar papildomos apsaugos liudijimo užtikrinamos apsaugos statusu. Iš šių taisyklių taip pat išplaukia, kad intelektinės nuosavybės teisių apsauga nėra tinkamas pagrindas atsisakyti priimti, atšaukti ar sustabdyti sprendimus, susijusius su atitinkama kainodara ir kompensavimo patvirtinimais, sveikatos technologijų vertinimo procedūromis arba, kai taikytina, paraiškomis dalyvauti viešųjų pirkimų konkursuose. Valstybės narės ir toliau gali nustatyti taisykles, kuriomis užtikrinamas pasirengimas tiekti vaistą jų rinkai pasibaigus patento arba papildomos apsaugos liudijimo apsaugos laikotarpiui;

- (79) siekiant spręsti vienos iš didžiausių dabartinių grėsmių sveikatai – atsparumo antimikrobinėms medžiagoms – problemą, reikalinga koncepcija „Viena sveikata“. Būtinai aukšto lygio bendradarbiavimas visuose sektoriuose ir visame pasaulyje. Šia direktyva nustatomi koordinuoti veiksmai, kuriais siekiama užtikrinti, kad visoje tiekimo grandinėje ir naudojant ir šalinant antimikrobines medžiagas būtų užkertamas kelias aplinkai keliamai rizikai ir ji būtų kuo labiau sumažinama, būtų didinamas pacientų, vartotojų ir sveikatos priežiūros specialistų informuotumas ir būtų skatinama antimikrobines medžiagas naudoti apdairiai ir atsakingai;
- (80) siekiant spręsti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problemą, kai antimikrobinė pakuotė yra skirta tiesiogiai išduoti pacientui, antimikrobiniai vaistai turėtų būti supakuotos tokiais kiekiais, kurie atitiktų gydymo tuo vaistu ciklą, o nacionalinėmis taisyklėmis dėl receptinių antimikrobinių vaistų turėtų būti užtikrinama, kad jie būtų išduodami atsižvelgiant į recepte nurodytą kiekį;
- (81) už informacijos apie tinkamą antimikrobinių vaistų vartojimą, laikymą ir šalinimą pateikimą sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams bendrai atsakingi rinkodaros leidimų turėtojai ir valstybės narės. Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad būtų nustatyta tinkama visų nesuvartotų vaistų arba vaistų, kurių vartojimo terminas yra pasibaigęs, surinkimo ir valdymo sistema;

- (82) vykdam antimikrobinių medžiagų priežiūrą turėtų dalyvauti farmacijos specialistai ir kiti sveikatos priežiūros specialistai, be kita ko, konsultuoti dėl apdairaus antibiotikų ir kitų antimikrobinių vaistų vartojimo bei dėl tinkamo jų šalinimo;
- (83) nors dėl to, kad Sąjungoje didėja atsparumas antimikrobinėms medžiagoms, antimikrobinių vaistų naudojimas šia direktyva apriojamas nustatant tam tikras receptinių antimikrobinių vaistų kategorijas, valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų apsvarstyti galimybę imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, išplėsti receptinių antimikrobinių vaistų sąrašą, vykdyti apdairaus antimikrobinių vaistų naudojimo ligoninėse iniciatyvas atsižvelgiant į tai, kad dėl kelių antimikrobinių veikliųjų medžiagų naudojimo kartu gali kilti ypatinga rizika, užtikrinti pakankamą sveikatos priežiūros specialistų mokymą antimikrobinių medžiagų priežiūros klausimais ir nustatyti, kad prieš išrašant receptą privaloma atlikti diagnostinius tyrimus. Valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų apsvarstyti galimybę įgyvendinti tokias papildomas priemones atsižvelgdamos į atsparumo antimikrobinėms medžiagoms lygį savo šalies teritorijoje ir pacientų poreikius. Išviršiniam naudojimui skirtų antimikrobinių vaistų atveju valstybės narės turėtų turėti galimybę panaikinti privalomą receptinį statusą, be kita ko, atsižvelgiant į didžiausią vienkartinę dozę, didžiausią paros dozę, stiprumą, farmacinę formą ir tam tikras pakuočių rūšis;

- (84) vandens ir dirvožemio tarša farmacijos produktų liekanomis tampa vis aktualesne aplinkosaugos problema, ir esama mokslinių įrodymų, kad šios medžiagos, patekusios į aplinką jas gaminant, vartojant ir šalinant, kelia pavojų aplinkai ir visuomenės sveikatai. Atlikus teisės aktų vertinimą, nustatyta, kad reikia griežtinti esamas priemones, kuriomis siekiama sumažinti įvairiais gyvavimo ciklo etapais vaistų daromą poveikį aplinkai ir visuomenės sveikatai. Šioje direktyvoje numatytos priemonės papildo pagrindinius aplinkos teisės aktus, visų pirma Tarybos direktyvą 91/271/EEB²¹, taip pat Europos Parlamento ir Tarybos direktyvas 2000/60/EB²², 2006/118/EB²³, 2008/98/EB²⁴, 2008/105/EB²⁵ (Aplinkos kokybės standartų direktyva), 2010/75/ES²⁶ ir 2020/2184²⁷;

²¹ 1991 m. gegužės 21 d. Tarybos direktyva 91/271/EEB dėl miesto nuotėkų valymo (OL L 135, 1991 5 30, p. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/271/oj>).

²² 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/60/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus (OL L 327, 2000 12 22, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

²³ 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/118/EB dėl požeminio vandens apsaugos nuo taršos ir jo būklės blogėjimo (OL L 372, 2006 12 27, p. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj>).

²⁴ 2008 m. lapkričio 19 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/98/EB dėl atliekų ir panaikinanti kai kurias direktyvas (OL L 312, 2008 11 22, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

²⁵ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/105/EB dėl aplinkos kokybės standartų vandens politikos srityje, iš dalies keičianti ir panaikinanti Tarybos direktyvas 82/176/EEB, 83/513/EEB, 84/156/EEB, 84/491/EEB, 86/280/EEB ir iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/60/EB (OL L 348, 2008 12 24, p. 84, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj>).

²⁶ 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) (OL L 334, 2010 12 17, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²⁷ 2020 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2020/2184 dėl žmonėms vartoti skirto vandens kokybės (OL L 435, 2020 12 23, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>).

- (85) į paraiškas gauti Sąjungoje galiojantį vaisto rinkodaros leidimą turėtų būti įtrauktas RAV ir rizikos mažinimo priemonės. Tačiau rengdami savo RAV pareiškėjai, siekiantys gauti generinių vaistų ir biologiškai panašių vaistų rinkodaros leidimus, turėtų turėti galimybę remtis atliktais RAV tyrimais, susijusiais su referenciniu vaistu, arba RAV tyrimais, susijusiais su bet kuriuo kitu vaistų, kuriame yra tų pačių veikliųjų medžiagų. Tas pats taikytina mišriesiems vaistams ir mišriesiems biologiniams vaistams, taip pat fiksuoto derinio vaistams. Jei pareiškėjas nepateikia išsamaus arba pakankamai pagrįsto RAV arba nepasiūlo rizikos mažinimo priemonių, kuriomis būtų galima pakankamai sumažinti riziką, nustatytą atliekant RAV, turėtų būti atsisakyta suteikti rinkodaros leidimą. Gavus naujų duomenų ar žinių apie atitinkamą riziką RAV turėtų būti atnaujintas;

- (86) pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, turėtų atsižvelgti į kitose Sąjungos teisinėse sistemose nustatytas rizikos vertinimo procedūras, kurios gali būti taikomos cheminėms medžiagoms, atsižvelgiant į jų paskirtį. Be šios direktyvos, yra dar keturios pagrindinės teisinės sistemos: i) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006²⁸ (pramoninės cheminės medžiagos (REACH)); ii) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012²⁹ (biocidai); iii) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009³⁰ (pesticidai); iv) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2019/6³¹ (veterinariniai vaistai). 2019 m. gruodžio 11 d. komunikate dėl Europos žaliojo kurso Komisija pasiūlė cheminėms medžiagoms taikyti principą „viena medžiaga – vienas vertinimas“, kad būtų padidintas registracijos sistemos veiksmingumas, sumažintos išlaidos ir bereikalingų bandymų su gyvūnais skaičius;

²⁸ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB, (OL L 396, 2006 12 30, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

²⁹ 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

³⁰ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

³¹ 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

- (87) iš gamybos vietų į aplinką išmetamos ir išleidžiamos antimikrobinės medžiagos gali paskatinti atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, o tai yra pasaulinė problema, neatsižvelgiant į tai, kur tos medžiagos yra išmetamos ir išleidžiamos į aplinką. Todėl RAV taikymo sritis turėtų būti išplėsta, kad apimtų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos riziką visais antimikrobinių medžiagų gyvavimo ciklo etapais, įskaitant gamybą. Agentūra turėtų pateikti gaires, kaip išmatuoti atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, išskyrus antibiotikus, nustatydamą jose RAV atlikimo technines detales;
- (88) į šią direktyvą taip pat turėtų būti įtrauktos nuostatos dėl rizika grindžiamo požiūrio, susijusio su rinkodaros leidimų turėtojų, gavusių leidimą iki 2005 m. spalio mėn., RAV pareigomis ir veikliųjų medžiagų RAV monografijų sistemos sukūrimu. Pareiškėjai turėtų turėti galimybę naudotis šia RAV monografijų sistema atlikdami su nauja paraiška gauti rinkodaros leidimą susijusį RAV;

- (89) vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti iki 2005 m. spalio mėn., kuriems nebuvo atlikta RAV, atveju turėtų būti nustatytos specialiosios nuostatos dėl rizika grindžiamo prioritetų nustatymo programos, pagal kurią rinkodaros leidimų turėtojai pateiktų arba atnaujintų RAV. Generinių vaistų, biologiškai panašių vaistų, mišriųjų vaistų, mišriųjų biologinių vaistų ir pastovaus derinio vaistų, kurių referencinio vaisto rinkodaros leidimas buvo suteiktas iki 2005 m. spalio 30 d. ir kuris yra įtrauktas į tą programą, atveju RAV galėtų būti pateikiamas po to, kai Agentūra viešai paskelbia atitinkamo referencinio vaisto RAV rezultatus, nebent atitinkami rinkodaros leidimų turėtojai dalyvavo su atitinkama veikliąja medžiaga susijusiame jungtiniame RAV tyrime. Tas pat turėtų būti taikoma naujoms paraiškoms dėl rinkodaros leidimo gavimo tokiems generiniams vaistams, biologiškai panašioms vaistams, mišriesiems vaistams, mišriesiems biologiniams vaistams ir pastovaus derinio vaistams, kurių referencinio vaisto rinkodaros leidimas buvo suteiktas iki 2005 m. spalio 30 d. ir kuris yra įtrauktas į tą programą;

- (90) Šiaurės Airija praeityje buvo priklausoma nuo vaistų tiekimo iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių arba per jas. Jungtinei Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystei išstojus iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos, siekiant užkirsti kelią vaistų stygiui ir galiausiai užtikrinti aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą, buvo nustatytos specialios nuostatos. Šia direktyva pakeičiama Direktyva 2001/83/EB, nurodyta Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos (toliau – Vindzoro sistema) 2 priedo 20 punkte, todėl ji pagal Vindzoro sistemos 5 straipsnio 4 dalį kartu su jo 13 straipsnio 3 dalimi būtų taikoma Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija. Todėl, siekiant užtikrinti tolesnį specialių nuostatų, kurios jau buvo nustatytos, veiksmingumą, tikslinga nurodyti, kad tam tikros šios direktyvos nuostatos neturėtų būti taikomos Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija. Pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, kuriais iš dalies keičiamos arba papildomos tam tikros taisyklės, kurių taikymas turi būti sustabdytas, jei Komisija nustato, kad Jungtinės Karalystės užtikrinamas visuomenės sveikatos apsaugos lygis nebėra iš esmės lygiavertis Sąjungoje užtikrinamam lygiui, arba jei Komisija neturi pakankamai informacijos, kad galėtų nustatyti, ar Jungtinė Karalystė užtikrina iš esmės lygiavertį visuomenės sveikatos apsaugos lygį, ir ta padėtis per nustatytą laikotarpį neištaisoma. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais³². Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;

³² OL L 123, 2016 5 12, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (91) siekiant visiems Sąjungos vaikams užtikrinti galimybę gauti vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti būtų pagal pediatriškas indikacijas, kai įgyvendinus suderintą pediatriškus tyrimų planą suteikiamas leidimas dėl vaisto, kurio rinkodaros leidimas jau suteiktas pagal kitas terapines indikacijas, pediatriškos indikacijos, rinkodaros leidimo turėtojai turėtų būti nustatyta pareiga pateikti tą vaistą toms pačioms rinkoms per dvejus metus nuo vaisto rinkodaros leidimo suteikimo pagal tą pediatrišką indikaciją dienos;
- (92) vadovaujantis visuomenės sveikatos interesais būtina užtikrinti, kad rinkoje nuolat būtų saugių ir veiksmingų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal pediatriškas indikacijas. Todėl, jeigu rinkodaros leidimo turėtojas ketina pašalinti tokį vaistą iš rinkos, turėtų būti nustatyta tvarka, pagal kurią vaikų populiacijai ir toliau būtų užtikrinama galimybė gauti atitinkamo vaisto. Kad būtų paprasčiau užtikrinti tokią galimybę, atitinkamai valstybių narių kompetentingos institucijos arba Agentūra turėtų būti laiku informuojamos apie visus tokius ketinimus ir apie tuos ketinimus turėtų būti paskelbta viešai;
- (93) kad būtų išvengta rinkodaros leidimų turėtojams ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms arba Agentūrai tenkančios bereikalingos administracinės ir finansinės naštos, turėtų būti nustatytos tam tikros supaprastinimo priemonės, atitinkančios standartiškai skaitmeninio sprendimo principą. Turėtų būti įdiegtos elektroninės paraiškos gauti rinkodaros leidimą ir elektroninės paraiškos dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo;

- (94) paprastai rizikos valdymo planai dėl generinių vaistų ir biologiškai panašių vaistų neturėtų būti rengiami ar teikiami, atsižvelgiant į tai, kad yra parengtas toks planas dėl referencinio vaisto, išskyrus konkrečius atvejus, kai rizikos valdymo planas turėtų būti pateiktas. Be to, mišriųjų vaistų ir mišriųjų biologinių vaistų atveju rizikos valdymo planai turėtų būti susiję tik su tų vaistų ir referencinio vaisto skirtumais, nurodytais paraiškoje gauti rinkodaros leidimą, jei nėra jokių papildomų referencinio vaisto keliamos rizikos mažinimo priemonių ir prieš pateikiant paraišką referencinio vaisto rinkodaros leidimo nebuvo atsisakyta;
- (95) paprastai rinkodaros leidimai turėtų būti suteikiami neribotam laikui. Jeigu nukrypstant nuo šios tvarkos nacionalinis rinkodaros leidimas buvo suteiktas ribotam laikotarpiui, rinkodaros leidimo turėtojas turėtų galėti pateikti paraišką dėl to leidimo atnaujinimo. Sprendimai dėl atnaujinimo turėtų būti grindžiami tik vaisto naudos ir rizikos santykio įvertinimu iš naujo;
- (96) kilus rizikai visuomenės sveikatai, rinkodaros leidimo turėtojas arba valstybių narių kompetentingos institucijos arba Komisija turėtų turėti galimybę savo iniciatyva skubiai nustatyti su saugumu ar veiksmingumu susijusius apribojimus. Tokiais atvejais, kai pradedama su Sąjungos interesais susijusi kreipimosi procedūra, reikėtų vengti bet kokio vertinimų dubliavimo;

- (97) siekiant patenkinti pacientų poreikius, vis daugiau naujoviškų vaistų gaunama iš kitų vaistų arba yra derinami su jais; tie kiti vaistai gali būti gaminami arba išbandomi ir reglamentuojami pagal daugiau nei vieną Sąjungos teisinę sistemą. Be to, vis dažniau tas pačias veiklos vietas prižiūri pagal skirtingas Sąjungos teises sistemas įsteigtos valdžios institucijos. Siekiant užtikrinti saugią ir veiksmingą tokių vaistų gamybą ir priežiūrą ir tinkamą pristatymą pacientams, svarbu užtikrinti šių sistemų nuoseklumą. Nuoseklumą ir tinkamą suderinimą galima užtikrinti tik tinkamu bendradarbiavimu formuojant praktiką ir principus, taikomus pagal skirtingas Sąjungos teises sistemas. Todėl tinkamas bendradarbiavimas turėtų būti įtvirtintas keliose šios direktyvos nuostatose, pavyzdžiui, susijusiose su patarimais dėl klasifikavimo, priežiūra ar gairių rengimu;
- (98) reikėtų patikslinti šių dviejų reglamentavimo sistemų, tai yra atitinkamai Europos Parlamento ir Tarybos reglamentų (ES) 2017/745³³ arba (ES) 2017/746³⁴, taikymą produktams, sudarytiems iš vaisto ir medicinos priemonės, įskaitant *in vitro* diagnostikos medicinos priemonę, taip pat užtikrinti atitinkamą šios direktyvos ir abiejų kitų taikytinų reglamentavimo sistemų sąveiką. Tas pats turėtų būti taikoma vaistų ir produktų, kurie nėra medicinos priemonės, deriniam;

³³ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

³⁴ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

- (99) siekiant užtikrinti, kad kompetentingos institucijos turėtų visą informaciją, kurios reikia jų atliekamam vertinimui nedalomo vaisto ir medicinos priemonės derinių arba vaisto ir produkto, kuris nėra medicinos priemonė, derinių atveju, pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, turėtų pateikti duomenis, kuriais būtų įrodytas saugus ir veiksmingas nedalomo vaisto ir medicinos priemonės derinio arba vaisto ir to kito produkto derinio naudojimas. Kompetentinga institucija turėtų įvertinti to nedalomo vaisto ir medicinos priemonės derinio arba vaisto ir to kito produkto derinio naudos ir rizikos santykį, atsižvelgdama į vaisto vartojimo kartu su medicinos priemone ar tuo kitu produktu tinkamumą;
- (100) siekiant užtikrinti, kad valstybių narių kompetentingos institucijos arba atitinkamai Agentūra turėtų visą informaciją, kurios reikia jų atliekamam tik su medicinos priemone arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemone vartojamų vaistų (t. y. vaistų, kurie pateikiami pakuotėje kartu su medicinos priemone arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemone arba yra skirti vartoti su vaisto charakteristikų santraukoje nurodyta medicinos priemone arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemone) vertinimui, pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, pateikia duomenis, kuriais būtų įrodytas saugus ir veiksmingas to vaisto vartojimas, atsižvelgiant į tai, kad jis vartojamas su medicinos priemone arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemone. Atitinkamai valstybės narės kompetentingos institucijos arba Agentūra turėtų įvertinti vaisto naudos ir rizikos santykį, be kita ko, atsižvelgdamos į tai, kad vaistas vartojamas su medicinos priemone ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemone;

- (101) direktyvoje taip pat paaiškinama, kad medicinos priemonė, kuri yra nedalomo vaisto ir medicinos priemonės derinio dalis, turėtų atitikti bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, išdėstytus Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 I priede. Tik su medicinos priemone ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemone vartojamas vaistas turi atitikti visus Reglamento (ES) 2017/745 ar atitinkamai (ES) 2017/746 reikalavimus. Jei vaistas, vartojamas tik su medicinos priemone ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemone, nėra tik papildomas tos medicinos priemonės ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės elementas, vaistas turėtų atitikti šios direktyvos ir Reglamento (ES) 2026/...⁺ reikalavimus, atsižvelgiant į tai, kad jis vartojamas su medicinos priemone ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemone, nedarant poveikio konkretiems atitinkamai Reglamento (ES) 2017/745 ar (ES) 2017/746 reikalavimams;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikiamo reglamento numerį.

- (102) nedalomų vaisto ir medicinos priemonės derinių, tik su medicinos priemonėmis arba su *in vitro* diagnostikos medicinos priemone vartojamų vaistų ir vaisto ir produkto, kuris nėra medicinos priemonė, derinių atveju atitinkamai valstybių narių kompetentingos institucijos arba Agentūra taip pat turėtų turėti galimybę prašyti pareiškėjo, siekiančio gauti rinkodaros leidimą, perduoti visą reikalingą papildomą informaciją, o pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, turėtų privalėti pateikti visą tokią prašomą informaciją. Tik su medicinos priemone arba su *in vitro* diagnostikos medicinos priemone vartojamų vaistų, kurie nėra tik papildomas tos medicinos priemonės ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės elementas, atveju pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, taip pat turėtų, gavęs atitinkamai valstybių narių kompetentingų institucijų ar Agentūros prašymą, pateikti visą papildomą su ta medicinos priemone ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemone susijusią informaciją, kuria atsižvelgiama į tai, kad ta priemonė naudojama su vaistu, ir kuri yra svarbi to vaisto stebėsenai po rinkodaros leidimo suteikimo, nedarant poveikio konkretiems Reglamento (ES) 2026/...⁺ reikalavimams;
- (103) nedalomų vaisto ir medicinos priemonės ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės derinių ir vaisto ir produkto, kuris nėra medicinos priemonė, derinių atveju rinkodaros leidimo turėtojai taip pat turėtų tekti bendra atsakomybė už visus produktus, susijusi su to vaisto atitiktimi šios direktyvos ir Reglamento (ES) 2026/...⁺ reikalavimams, ir jis turėtų užtikrinti, kad visos vertinimo procedūros ir viso vaisto gyvavimo ciklo metu būtų koordinuojamas informacijos srautas tarp sektorių;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikiamo reglamento numerį.

- (104) siekiant užtikrinti vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą visais gamybos ir platinimo etapais, rinkodaros leidimo turėtojas turėtų būti atsakingas už tai, kad būtų užtikrinta galimybė, kai reikia, atsekti veikliąją medžiagą, pagalbinę medžiagą ar bet kurią kitą medžiagą, kuri naudojama gaminant vaistą ir kurios turėtų būti to vaisto sudėtyje arba kurios galėtų jame būti, pavyzdžiui, priemaišas, skilimo produktus ar nepageidaujamą medžiagą;
- (105) siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, rinkodaros leidimo turėtojai turėtų galėti užtikrinti bet kurios medžiagos, kuri naudojama gaminant vaistą arba kurios turėtų ar galėtų jame būti, atsekamumą visais gamybos ir platinimo etapais, taip pat turėtų galėti nustatyti, kurie fiziniai ar juridiniai asmenys tiekė tas medžiagas. Todėl turėtų būti nustatytos procedūros ir sistemos, pagal kurias būtų teikiama ta informacija, kai tai būtina siekiant užtikrinti vaistų kokybę, saugumą ar veiksmingumą;
- (106) pripažįstama, kad vaistų kūrimas yra viena iš sričių, kuriose mokslas ir technologijos nestovi vietoje. Per pastaruosius kelis dešimtmečius atsirado naujų kategorijų vaistų, kaip antai biologiniai vaistai, biologiškai panašūs vaistai, pažangiosios terapijos vaistai ir vaistai, kurie ateityje bus naudojami fagų terapijoje. Kai kuriais atvejais reikia pritaikyti tokių kategorijų vaistams taikytinas taisykles, kad jomis būtų visapusiškai atsižvelgiama į specifines tų vaistų charakteristikas. Dėl šios priežasties į ateitį orientuota teisinė sistema turėtų apimti nuostatas, kurios suteiktų galimybę priimti tokias pritaikytas sistemas taikant griežtus kriterijus ir suteikiant Komisijai atitinkamus įgaliojimus veikti vadovaujantis Agentūros pateikta mokslinė informacija;

- (107) palyginti su standartiniais vaistais, šios pritaikytos nuostatos, reikalingos konkrečioms medicinos priemonėms ir medicininių priemonių kategorijoms, gali apimti konkrečius reikalavimus ir tikslines reikalavimų technines adaptacijas. Visų pirma galėtų būti keičiami tokių vaistų dokumentų rinkiniams taikomi reikalavimai, galėtų būti keičiama, koku būdu pareiškėjai turi įrodyti vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą, arba galėtų būti pritaikytos gamybos kontrolės priemonės ir gerosios gamybos praktikos reikalavimai, taip pat nustatyti papildomi kontrolės metodai, taikytini prieš įvedant vaistus į organizmą bei juos vartojant ir jų įvedimo į organizmą bei vartojimo metu. Tačiau tos pritaikytos nuostatos turėtų būti taikomos tik tiek, kiek būtina siekiant tikslo jas pritaikyti pagal konkrečias charakteristikas arba metodus, susijusius su atitinkamu vaistu ar atitinkama vaistų kategorija;
- (108) siekiant padidinti pasirengimo grėsmėms sveikatai, visų pirma atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atsiradimui, ir reagavimo į jas pajėgumus, pritaikytos sistemos galėtų būti naudingos sudarant palankesnes sąlygas greitai keisti antimikrobinių vaistų sudėtį, kad būtų išsaugotas jų veiksmingumas. Naudojant pripažintas platformas būtų galima veiksmingai ir laiku pritaikyti tuos vaistus atsižvelgiant į klinikines aplinkybes;

- (109) siekiant optimizuoti tiek pareiškėjų, siekiančių gauti rinkodaros leidimą, tiek kompetentingų institucijų išteklių naudojimą ir išvengti vaistų cheminių veikliųjų medžiagų vertinimų dubliavimo, pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, turėtų turėti galimybę remtis veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatu arba tinkamumo pagal Europos farmakopėjos monografiją sertifikatu, užuot teikę atitinkamus duomenis, kuriuos reikalaujama pateikti pagal II priedą. Agentūra turėtų galėti suteikti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą atvejais, kai atitinkami duomenys apie tam tikrą veikliąją medžiagą dar nėra įtraukti į Europos farmakopėjos monografiją arba kitą veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą. Kai teikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą naudojamas tinkamumo pagal Europos farmakopėjos monografijas sertifikatas arba veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatas, veikliosios medžiagos tinkamumui naudoti vaiste pagal numatomą paskirtį įrodyti rinkodaros leidimo dokumentų rinkinyje turėtų būti galima pateikti papildomas kokybės duomenis, kurie nėra įtraukti į tuos procesus. Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai nustatyti vieno veikliosios medžiagos pagrindinės bylos vertinimo procedūrą. Siekiant dar labiau optimizuoti išteklių naudojimą, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai leisti naudoti sertifikavimo sistemą ir kai reikia pateikti papildomas kokybės pagrindines bylas, t. y. veikliųjų medžiagų, kurios nėra cheminės veikliosios medžiagos, arba kitų medžiagų, kurių yra vaisto sudėtyje ar kurios naudojamos vaistą gaminant, pagrindines bylas, kaip reikalaujama pagal II priedą, pavyzdžiui, naujų pagalbinių medžiagų, adjuvantų, radiofarmacinių pirmtakų ir veikliųjų medžiagų tarpinių medžiagų, kai tarpinė medžiaga yra cheminė veiklioji medžiaga, kuri naudojama viena arba kartu su biologine medžiaga, atveju;

- (110) pagal platformos technologijos pagrindinių bylų koncepciją galima remtis kokybės, neklinikinės ir klinikinės informacijos aspektus apimančiais duomenimis, kurie buvo iš anksto įvertinti paraiškoje gauti vaisto rinkodaros leidimą. Platformos technologijos apima virusinių ir bakterinių vektorių sistemas, rekombinantinius baltyminius metodus, nukleorūgščių sekas, virusinius ir bakterinius vektorius ir sintetinės biologijos metodus, pavyzdžiui, oligonukleotidus ir iRNR, bet jais neapsiriboja. Kad platformos technologijos pagrindinę bylą, kurioje dokumentuojama platformos technologija, būtų galima naudoti ateityje, ji turėtų būti Agentūros sertifikuota. Teikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą vaistams, sukurtiems ir pagamintiems naudojant platformos technologijos pagrindines bylas, daugiausia dėmesio turi būti skiriama platformos pritaikymui atsižvelgiant į konkrečius atitinkamo vaisto ypatumus. Taikant šią metodiką išvengiama vertinimų dubliavimo ir sumažinamas kartojamų tyrimų skaičius, taip supaprastinant vaistų kūrimo ir reguliavimo vertinimo procesus. Vienas iš pagrindinių veiksmingo platformos technologijos taikymo reikalavimų – bendras duomenų rinkinys, kuris ir toliau taikomas visiems vaistams, kuriuose naudojama ta pati technologija. Kad pareiškėjai galėtų pagrįsti naudojimąsi platformos technologijos pagrindine byla, jie privalo įrodyti bendro duomenų rinkinio taikomumą, pagrįsti kūrimo ir gamybos platformą ir pateikti mokslinį pagrindimą, kuriuo pabrėžiamas platformos duomenų aktualumas atitinkamam vaistui. Nors platformos technologijos pagrindinės bylos savininkas ir rinkodaros leidimo turėtojas nebūtinai yra tas pats subjektas, nes kai kurios platformos technologijos gali būti sukurtos vykdant akademinis mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, rinkodaros leidimo turėtojas, kuris remiasi platformos technologijos pagrindine byla, turėtų išlaikyti visišką atsakomybę už savo rinkodaros leidimą, įskaitant į pagrindinę bylą įtrauktas dalis;

- (111) siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą ir užtikrinti teisinį nuoseklumą, taip pat sumažinti administracinę naštą ir padidinti nuspėjamumą ekonominės veiklos vykdytojams, visų rūšių rinkodaros leidimų sąlygų keitimui turėtų būti taikomos suderintos taisyklės;
- (112) suteikus vaisto rinkodaros leidimą, jo sąlygas turėtų būti galima keisti. Nors pagrindiniai rinkodaros leidimo sąlygų keitimo elementai nustatyti šioje direktyvoje, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai šiuos elementus papildyti nustatant papildomus būtinus elementus, taip pat pritaikyti sistemą atsižvelgiant į mokslo ir technologijų pažangą, įskaitant skaitmenizaciją, ir užtikrinti, kad būtų išvengta bereikalingos administracinės naštos tiek rinkodaros leidimo turėtojams, tiek valstybių narių kompetentingoms institucijoms;
- (113) valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų turėti įgaliojimus įvertinti papildomus, t. y. ne vien tik rinkodaros leidimų turėtojų pateiktus, įrodymus, kurie gali turėti įtakos vaistų naudos ir rizikos santykiui. Pagrįstais atvejais valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų galėti rekomenduoti rinkodaros leidimo turėtojui pakeisti jo rinkodaros leidimo sąlygas;

- (114) mokslo ir technologijų pažanga duomenų analitikos ir duomenų infrastruktūros srityse turi svarbios teigiamos įtakos vaistų kūrimui, rinkodaros leidimų suteikimui ir priežiūrai. Skaitmeninė transformacija turėjo įtakos reguliavimo sprendimų priėmimui, todėl šis procesas tapo labiau pagrįstas duomenimis ir suteikė daugiau galimybių reguliavimo institucijoms susipažinti su duomenimis, susijusiais su įvairiais vaisto gyvavimo ciklo etapais. Šia direktyva pripažįstamas valstybių narių kompetentingų institucijų gebėjimas naudotis duomenimis, kurie pateikiami nepriklausomai nuo pareiškėjo, siekiančio gauti rinkodaros leidimą, ar rinkodaros leidimo turėtojo, ir juos analizuoti. Tuo remdamosi, valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų imtis iniciatyvos rekomenduoti atnaujinti vaisto charakteristikų santrauką, jei nauji veiksmingumo ar saugumo duomenys turi įtakos vaisto naudos ir rizikos santykiui;

- (115) galimybė susipažinti su klinikinių tyrimų metu surinktais ir struktūrizuota forma pateiktais atskirų pacientų duomenimis, kuriais remiantis galima atlikti statistinę analizę, gali padėti reguliavimo institucijoms suprasti pateiktus įrodymus, taip pat priimti reguliavimo sprendimus dėl vaisto naudos ir rizikos santykio. Siekiant užtikrinti galimybę ir ateityje atlikti duomenimis grindžiamus naudos ir rizikos vertinimus visais vaisto gyvavimo ciklo etapais, svarbu, kad galimybė susipažinti su minėtais pacientų duomenimis būtų numatyta teisės aktuose. Todėl šia direktyva valstybių narių kompetentingos institucijos įgalinamos reikiamu mastu prašyti tokių duomenų vertinant paraiškas gauti pirminį rinkodaros leidimą ir po rinkodaros leidimo suteikimo pateiktas paraiškas. Dėl neskelbtino sveikatos duomenų pobūdžio kompetentingos institucijos turėtų saugoti savo duomenų tvarkymo operacijas ir užtikrinti, kad jos atitiktų duomenų apsaugos principus, t. y. teisėtumo, sąžiningumo ir skaidrumo, tikslo apribojimo, duomenų kiekio mažinimo, tikslumo, saugojimo trukmės apribojimo, vientisumo ir konfidencialumo principus. Kai šios direktyvos tikslais būtina tvarkyti asmens duomenis, tai turėtų būti daroma laikantis Sąjungos teisės aktų dėl asmens duomenų apsaugos. Bet koks asmens duomenų tvarkymas pagal šią direktyvą turėtų būti vykdomas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentus (ES) 2016/679³⁵ ir (ES) 2018/1725³⁶;

³⁵ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

³⁶ 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (116) siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, būtinos farmakologinio budrumo taisyklės, kad būtų galima išvengti nepageidaujamų reakcijų į Sąjungos rinkai pateiktus vaistus, jas nustatyti ir įvertinti, kadangi visas vaistų saugumo charakteristikas galima iširti tik po jų pateikimo rinkai;
- (117) siekiant užtikrinti nuolatinį vartojamų vaistų saugumą, būtina pasirūpinti, kad Sąjungos farmakologinio budrumo sistemos būtų nuolat pritaikomos atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą;
- (118) būtina atsižvelgti į pokyčius, kurių atsiranda tarptautiniu lygmeniu derinant farmakologinio budrumo srities apibrėžtis, terminiją bei technologijų pažangą;

- (119) tai, kad informacijai apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus, kuriais prekiaujama Sąjungoje, perduoti vis plačiau naudojami elektroniniai tinklai, turėtų suteikti kompetentingoms institucijoms galimybę keisti informaciją. Siekiant supaprastinti pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas teikimą, rinkodaros leidimo turėtojai ir valstybės narės turėtų pranešti apie tas reakcijas tik Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazėje ir duomenų apdorojimo tinkle, nurodytuose Reglamente (ES) 2026/...⁺ (toliau – duomenų bazė „EudraVigilance“). Duomenų bazėje „EudraVigilance“ bus galima iš rinkodaros leidimo turėtojų gautus pranešimus apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas nedelsiant perduoti valstybėms narėms, kurių teritorijoje reakcija pasireiškė. Agentūra turėtų galėti, pasikonsultavusi su Komisija, valstybėmis narėmis ir rinkodaros leidimų turėtojais, parengti ir paskelbti išsamų atitinkamų ne Sąjungoje tvarkomų nepageidaujamų reakcijų duomenų bazių stebėsenos ir atitinkamos informacijos iš šių duomenų bazių įvedimo į duomenų bazę „EudraVigilance“ vadovą;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikiamo reglamento numerį.

- (120) valstybės narės ir rinkodaros leidimo turėtojai turėtų naudoti farmakologinio budrumo sistemą informacijai, kuri yra naudinga vaistų stebėsenai, rinkti, įskaitant informaciją apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, kai vaistas vartojamas laikantis rinkodaros leidimo sąlygų, taip pat nesilaikant rinkodaros leidimo sąlygų, įskaitant atvejus, kai pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai vaistą vartoja ne pagal indikacijas, vaistą perdozuoja, vartoja jį netinkamai, juo piktnaudžiauja ir padaro gydymo vaistais klaidą. Dažnos gydymo vaistais klaidos yra klaidos, padarytos vaistą skiriant, išduodant, laikant, paruošiant ir įvedant į organizmą. Valstybės narės ir rinkodaros leidimų turėtojai turėtų registruoti įtariamas nepageidaujamas reakcijas ir apie jas pranešti duomenų bazėje „EudraVigilance“, kuri skirta vaistų saugumui stebėti. Tokių pranešimų teikimas turėtų būti vaisto naudos ir rizikos santykio nuolatinio vertinimo proceso dalis. Į periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus turėtų būti įtraukiamos duomenų, susijusių su naudos ir rizikos balansu, suvestinės. Rinkodaros leidimo turėtojai taip pat turėtų registruoti ir pateikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas, pasireiškiančias atliekant tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo, įskaitant po rinkodaros leidimo suteikimo atliekamus tyrimus su konkrečiomis gyventojų grupėmis, pavyzdžiui, vaikais, kad būtų galima įvertinti naudos ir rizikos santykį;
- (121) Sąjungai svarbu užtikrinti, kad vaistų, kuriems rinkodaros leidimai suteikiami centralizuotai, farmakologinio budrumo sistema atitiktų vaistų, kuriems rinkodaros leidimai suteikiami pagal kitas procedūras, farmakologinio budrumo sistemą;
- (122) rinkodaros leidimo turėtojai turėtų aktyviai prisiimti atsakomybę už nuolatinį su vaistais, kuriuos jie pateikia rinkai, susijusį farmakologinį budrumą, be kita ko, atitinkamą laikotarpį po rinkodaros leidimo atsisakymo arba atšaukimo;

- (123) šiuo metu dažiklių naudojimas žmonėms skirtuose ir veterinariniuose vaistuose reglamentuojamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/35/EB³⁷ ir tuo tikslu galima naudoti tik tuos dažiklius, kuriuos leidžiama naudoti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008³⁸, kurių specifikacijos išdėstytos Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012³⁹. Vaistų sudėtyje esančių pagalbinių medžiagų, kurios nėra dažikliai, naudojimui taikomos Sąjungos taisyklės dėl vaistų, ir jis vertinamas atliekant bendrą vaisto naudos ir rizikos santykio vertinimą;
- (124) iš patirties matyti, kad reikia tam tikru mastu išsaugoti tų dažiklių, kuriuos leidžiama naudoti kaip maisto priedus, naudojimo vaistuose principą. Tačiau taip pat tikslinga numatyti specialų dažiklių naudojimo vaistuose vertinimą tuo atveju, kai maisto priedas išbraukiamas iš Sąjungos leidžiamų naudoti maisto priedų sąrašo. Todėl šiuo konkrečiu atveju Europos vaistų agentūra turėtų pati įvertinti dažiklių naudojimą vaistuose, atsižvelgdama į Europos maisto saugos tarnybos nuomonę ir joje pateiktus pagrindinius mokslinius įrodymus, taip pat į visus papildomus mokslinius įrodymus, ypatingą dėmesį skirdama atitinkamo dažiklio naudojimui vaistuose. Agentūra taip pat turėtų būti atsakinga už visų mokslinių įrodymų, susijusių su dažikliais, kuriuos galima naudoti tik konkrečiuose vaistuose, stebėjimą. Todėl Direktyva 2009/35/EB turėtų būti panaikinta;

³⁷ 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/35/EB dėl dažiklių, kuriuos galima dėti į vaistus (OL L 109, 2009 4 30, p. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/35/oj>).

³⁸ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008 12 31, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

³⁹ 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos (OL L 83, 2012 3 22, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- (125) priežiūros ir inspektavimų klausimu pažymėtina, kad pagalbinių medžiagų, funkcinių pagalbinių medžiagų, pradinių medžiagų ar tarpinių produktų gamyba ir importas turėtų būti prižiūrimi dėl galimo veikliosios medžiagos poveikį papildančio jų veikimo ir dėl jų galimo poveikio vaistų kokybei, saugumui ir veiksmingumui;
- (126) pagrindinis bet kokio vaistų gamybos ir platinimo reguliavimo tikslas yra apsaugoti visuomenės sveikatą;
- (127) suteikiant gamybos ir didmeninio platinimo leidimus, turi būti taikomos tam tikros esminės sąlygos, o už tai, kad tokios sąlygos būtų įvykdytos, atsakinga atitinkama valstybė narė; kiekviena valstybė narė turi pripažinti kitų valstybių narių suteiktus leidimus;
- (128) turėtų būti užtikrinama, kad valstybėse narėse vaistų gamybos ir platinimo priežiūrą ir kontrolę vykdytų kompetentingos institucijos oficialusis atstovas, atitinkantis būtinuosius kvalifikacijos reikalavimus;

- (129) gali pasitaikyti atveju, kuomet vaistų gamybos veikla, įskaitant bandymus, turi vykti netoli pacientų esančioje vietoje, atsižvelgiant į atitinkamo vaisto konkrečias savybes, taip pat į aspektus, susijusius su jo kokybe, saugumu ir veiksmingumu (pavyzdžiui, pažangiosios terapijos vaistų, kurių tinkamumo vartoti laikas yra trumpas, atveju) arba kai artumas gydomam pacientui arba konkretus pritaikymas individualiam pacientui yra jam naudingi. Tokiais atvejais, siekiant užtikrinti, kad vaistai pasiektų pacientus visoje Sąjungoje, šiuos gamybos etapus gali tekti decentralizuoti, ją vykdant įvairiose gamybos vietose.
- Rinkodaros leidimo suteikimo procedūros metu turėtų būti aprobuota decentralizuota gamyba, jei valstybės narės kompetentinga institucija arba Agentūra laiko, kad tai tikslinga. Decentralizavus gamybos etapus už juos turėtų būti atsakingas įgaliotosios centrinės veiklos vietos kvalifikuotas asmuo. Decentralizuotoms veiklos vietoms neturėtų būti privalomas atskiras gamybos leidimas – pakanka atitinkamai centrinei veiklos vietai suteikto leidimo, tačiau jos turėtų būti įregistruotos valstybės narės, kurioje įsteigta decentralizuota veiklos vieta, kompetentingoje institucijoje, kuri taip pat vykdo tokios vietos priežiūrą. Vaistų, kuriuose yra ŽGM arba kurie yra sudaryti ar gauti iš tokios ŽGM, atveju decentralizuotos veiklos vietos turi būti įregistruotos kaip su ŽGM susijusios veiklos subjektai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2024/1938 ir laikantis to reglamento, kad jose galėtų būti vykdoma, kai taikytina, donorų peržiūros ir tinkamumo vertinimo, donorų tyrimų ir medžiagų surinkimo veikla. Decentralizuotų veiklos vietų, kurioms taikoma ši direktyva ir kuriose vykdoma veikla, kuriai taikomi kiti Sąjungos teisės aktai, atveju, siekiant užtikrinti veiksmingą jų veikimą, valstybių narių kompetentingos institucijos, atsakingos už centrinių ir decentralizuotų veiklos vietų priežiūrą, turėtų bendradarbiauti ir keistis informacija su institucijomis, prižiūrinčiomis tą veiklą pagal kitus Sąjungos teisės aktus. Vykdam šį bendradarbiavimą, kai tikslinga, turėtų būti koordinuojama su centrine veiklos vieta ir decentralizuotomis veiklos vietomis susijusi leidimų suteikimo, registravimo ir priežiūros veikla, įskaitant bendrus inspektavimus, kad būtų užtikrintas šios veiklos veiksmingumas;

- (130) vaistų, kurie yra gaminami arba kurių galima gauti Sąjungoje, kokybė turėtų būti garantuojama reikalaujant, kad jų sudėtyje esančios veikliosios medžiagos atitiktų tų vaistų gerosios gamybos praktikos principus;
- (131) siekiant užtikrinti, kad būtų veiksmingai pasiekti šios direktyvos tikslai, itin svarbu, kad, taikant priežiūros sistemą, būtų tikrinama, ar atitinkami subjektai laikosi vaistų gamybos, platinimo ir naudojimo teisinių reikalavimų. Todėl valstybių narių kompetentingoms institucijoms turėtų būti suteikti įgaliojimai taikant priežiūros sistemą atlikti inspektavimus vietoje arba nuotolinius inspektavimus visais vaistų ar veikliųjų medžiagų gamybos, platinimo ir naudojimo etapais. Įsitikinta, kad būtina sugriežtinti Sąjungos nuostatas dėl inspektavimų ir sukurti Sąjungos duomenų bazę, kurioje būtų saugomi tų inspektavimų rezultatai. Valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų turėti galimybę remtis inspektavimų, kuriuos atliko patikimos Sąjungai nepriklausančių valstybių reguliavimo institucijos, rezultatais. Kad šie inspektavimai ir toliau būtų veiksmingi, kompetentingos institucijos taip pat turėtų turėti galimybę atlikti bendrus inspektavimus ir prireikus inspektavimus, apie kuriuos nepranešama iš anksto;
- (132) kontrolės veiksmų dažnumą, atsižvelgdamos į riziką ir atitikties lygį, kurio tikimasi skirtingomis aplinkybėmis, turėtų nustatyti kompetentingos institucijos. Toks metodas turėtų sudaryti sąlygas toms kompetentingoms institucijoms skirti išteklius tiems atvejams, su kuriais siejama didžiausia rizika. Kai kuriais atvejais priežiūros sistema turėtų būti taikoma neatsižvelgiant į rizikos arba įtariamos neatitikties lygį, pavyzdžiui, gamybos leidimų suteikimo kontekste;

- (133) kai taikoma tinkamumo pagal Europos farmakopėjos monografijas sertifikavimo procedūra, Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratas, atlikdamas inspektavimus, tikrina, ar pareiškėjo pateikti duomenys patvirtina monografijų tinkamumą cheminių medžiagų grynumui, mikrobiologinei kokybei ir, jei tinkama, užkrečiamosios spongiforminės encefalopatijos rizikai kontroliuoti. Direktoratas taip pat turi tikrinti, ar gamyba atitinka gerąją veikliųjų medžiagų gamybos praktiką. Priklausomai nuo inspektavimo rezultatų, Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratas arba inspektavime dalyvaujanti valstybė narė išduoda atitikties arba neatitikties gerosios gamybos praktikos reikalavimams sertifikatą;
- (134) kiekviena įmonė, gaminanti ar importuojanti vaistus, turėtų sukurti mechanizmą, kuris užtikrintų, kad visa apie vaistą teikiama informacija atitiktų patvirtintas jo vartojimo sąlygas;
- (135) turėtų būti suderintos sąlygos, kuriomis reglamentuojamas vaistų tiekimas visuomenei;
- (136) kalbant apie vaistų tiekimą visuomenei, Sąjungoje judantys asmenys turi teisę su savimi turėti pagrįstą kiekį vaistų, teisėtai įsigytų savo asmeninėms reikmėms. Asmuo, įsikūręs vienoje valstybėje narėje, taip pat turėtų turėti galimybę iš kitos valstybės narės gauti pagrįstą vaistų kiekį, jei jie yra skirti jo asmeninėms reikmėms;

- (137) pagal Reglamentą (ES) 2026/...⁺ tam tikriems vaistams taikomas reikalavimas gauti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą. Atsižvelgiant į tai, reikia nustatyti vaistų, kuriems taikomas centralizuotai suteikiamas rinkodaros leidimas, išrašymo teisinį statusą. Todėl svarbu nustatyti kriterijus, kuriais remiantis bus priimami Sąjungos sprendimai;
- (138) taip pat tikslinga suderinti pagrindinius principus, taikytinus vaistų išrašymo teisiniam statusui Sąjungoje arba atitinkamoje valstybėje narėje, pirmiausia remiantis Europos Tarybos šioje srityje jau nustatytais principais, taip pat 1961 m. Jungtinių Tautų bendrąja narkotinių medžiagų konvencija ir 1971 m. Jungtinių Tautų psichotropinių medžiagų konvencija;
- (139) daugelis veiksmy, susijusių su didmeniniu vaistų platinimu, gali būti tuo pačiu metu atliekami keliose valstybėse narėse;
- (140) siekiant užtikrinti, kad vaistai būtų laikomi, transportuojami ir tvarkomi tinkamomis sąlygomis, būtina vykdyti visos jų platinimo grandinės kontrolę nuo jų gamybos ar importo į Sąjungą iki tiekimo visuomenei. Nustačius reikalavimus, kurie turėtų būti priimti šiuo tikslu, bus gerokai paprasčiau pašalinti nekokybiškus vaistus iš rinkos ir bus veiksmingiau kovojama su falsifikuotais vaistais;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikiamo reglamento numerį.

- (141) kiekvienas asmuo, užsiimantis didmeniniu vaistų platinimu, turėtų turėti specialų leidimą. Farmacijos specialistai ir asmenys, kurie turi leidimą tiekti vaistus visuomenei ir užsiima tik šia veikla, turėtų būti atleisti nuo reikalavimo gauti specialų leidimą. Tačiau, siekiant kontroliuoti visą vaistų platinimo grandinę, būtina, kad farmacijos specialistai ir kiti asmenys, turintys leidimą tiekti vaistus visuomenei, tvarkytų apskaitą, į kurią būtų įtraukiamos visos su gaunamais vaistais atliekamos operacijos;
- (142) kai kuriose valstybėse narėse didmenininkams, kurie tiekia vaistus vaistininkams, ir kitiems asmenims, kurie turi leidimą tiekti vaistus visuomenei, nustatytos tam tikros viešosios paslaugos pareigos. Tos valstybės narės turėtų turėti galimybę ir toliau nustatyti tas pareigas jų teritorijoje įsisteigusiems didmenininkams. Jos taip pat turėtų turėti galimybę nustatyti jas didmeninio platinimo leidimo, suteikto kitos valstybės narės, turėtojams, su sąlyga, kad tos jų nustatytos pareigos nebus griežtesnės už nustatytas savo šalies didmenininkams, ir jei tokios pareigos gali būti laikomos pateisinamomis visuomenės sveikatos apsaugos tikslais ir yra proporcingos atsižvelgiant į tokios apsaugos tikslą;
- (143) turėtų būti nustatytos ženklinimo ir pakuotės lapelio pateikimo taisyklės. Pakuotės lapelis turėtų būti prieinamas, lengvai įskaitomas, aiškiai suprantamas naudotojams, įskaitant visų pirma tikslines pacientų grupes, o nenutrunami dizaino sprendimai visų pirma turėtų būti funkcionalūs ir įskaitomi, o ne estetiški;
- (144) nuostatomis, kuriomis reglamentuojama naudotojams teikiama informacija, turėtų būti užtikrinta aukšto lygio vartotojų apsauga, kad vaistai būtų vartojami tinkamai, remiantis išsamia ir suprantama informacija;

- (145) pateikti rinkai vaistus, kurių ženklėjimas ir pakuotės lapeliai atitinka šią direktyvą, neturėtų būti draudžiama ar trukdoma dėl priežasčių, susijusių su ženklinimu ar pakuotės lapeliais;
- (146) pakuotės lapeliams naudojant kitas elektronines bei technologines galimybes nei popieriniai pakuotės lapeliai gali būti palengvinta prieiga prie vaistų ir vaistų platinimo. Tai visada turėtų užtikrinti vienodą informacijos kokybę visiems pacientams, palyginti su popieriniu informacijos apie vaistą formatu. Be to, tai gali sudaryti galimybę perduoti tokią informaciją jutimo sutrikimų turintiems asmenims kitais būdais, pavyzdžiui, audiovizualinėmis ar kitomis priemonėmis;
- (147) skaitmeninio raštingumo ir prieigos prie interneto lygis valstybėse narėse yra skirtingas. Be to, gali skirtis pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų poreikiai. Todėl reikalinga, kad valstybės narės galėtų savo nuožiūra priimti priemones, kurios suteiktų galimybę vien tik elektroninėmis priemonėmis pateikti pakuotės lapelius apie tam tikrų kategorijų vaistus, arba visus vaistus, ir kartu užtikrintų, kad nė vienas pacientas nebūtų paliktas nuošalyje, atsižvelgiant į skirtingų amžiaus kategorijų gyventojų poreikius ir skirtingą jų skaitmeninio raštingumo lygį, taip pat užtikrintų, kad informacija apie vaistą būtų lengvai prieinama visiems pacientams. Valstybės narės turėtų, kai tinkama, apsvarstyti galimybę leisti pakuotės lapelius pateikti tik elektroninėmis priemonėmis, kartu užtikrinant visapusišką asmens duomenų apsaugos taisyklių, visų pirma Reglamento (ES) 2016/679, laikymąsi ir turėtų užkirsti kelią asmens tapatybės nustatymui, asmens profiliavimui ar sekimui bei laikytis ES lygmeniu parengtų darnųjų standartų;

- (148) valstybėms narėms nusprendus, kad pakuotės lapelis turėtų būti pateikiamas tik elektroninėmis priemonėmis, susiję rinkodaros leidimo turėtojai turėtų užtikrinti, kad pacientams paprašius nemokamai būtų pateiktas ir popierinis pakuotės lapelis. Rinkodaros leidimo turėtojai taip pat turėtų užtikrinti, kad būtų laikomasi visų atitinkamuose įgyvendinimo aktuose ir gairėse nustatytų specifikacijų, bendrų standartų ir formato ir kad skaitmeniniu formatu pateikta informacija būtų lengvai prieinama visiems pacientams, pavyzdžiui, į išorinę vaisto pakuotę įtraukiant skaitmeniniu būdu nuskaitomą elementą (pavyzdžiui, QR kodą, duomenų matricos kodą, brūkšninį kodą) ar bet kokią kitą tinkamą technologiją, kuri padėtų pacientui paprastai, patogiai ir veiksmingai susipažinti su elektronine pakuotės lapelio versija;
- (149) vienas iš būdų užtikrinti galimybę gauti vaistų, ypač mažose rinkose ir susiklosčius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms, yra naudoti kelioms šalims skirtas pakuotes, kurios taip pat yra daugiakalbės. Kai naudojamos tokios pakuotės, valstybės narės taip pat turėtų galėti leisti, kad ženklime ir pakuotės lapelyje būtų vartojama oficialioji Sąjungos kalba, kuri paprastai yra suprantama valstybėse narėse, kuriose prekiaujama atitinkama kelioms šalims skirta pakuote, kuri taip pat yra daugiakalbė;

- (150) užtikrinti tiekimo saugumą Maltoje ir toliau kliudo tai, kad vaistų, kurių pakuotės lapeliai pateikiami tos valstybės narės oficialiosiomis kalbomis, prieinamumas yra nedidelis. Dėl šių priežasčių manoma, kad tikslinga leisti Maltos kompetentingoms institucijoms palikti galioti rinkodaros leidimus, kurie buvo suteikti, kurių galiojimas buvo pratęstas arba kurie buvo palikti galioti pagal Direktyvos 2001/83/EB 126c straipsnį ir kurie galioja šios direktyvos įsigaliojimo metu, kol visose valstybėse narėse bus pradėtos taikyti taisyklės dėl informacijos apie vaistą teikimo elektroninėmis priemonėmis, taip pat atsižvelgiant į tai, kad tų taisyklių taikymas vaistams, kurie jau yra pateikti rinkai, yra atidėtas;
- (151) siekiant užtikrinti aukštą viešosios paramos vaistų moksliniams tyrimams ir kūrimui skaidrumo lygį, visų vaistų atveju turėtų būti taikomas reikalavimas pranešti apie viešąjį indėlį konkretaus vaisto kūrimui finansuoti. Vis dėlto, atsižvelgiant į praktinius sunkumus, kurių kyla siekiant nustatyti, kaip netiesioginėmis viešojo finansavimo priemonėmis, pavyzdžiui, mokesčių lengvatomis, buvo remiamas tam tikras vaistas, pareiga teikti ataskaitas turėtų būti taikoma tik tiesioginės viešosios finansinės paramos (pavyzdžiui, tiesioginėmis dotacijomis ar sutartimis), gautos iš valdžios institucijų, viešojo sektoriaus finansuojamų įstaigų, filantropinių organizacijų, ne pelno organizacijų arba fondų, atvejais. Todėl šios direktyvos nuostatomis, nedarant poveikio konfidencialių ir asmens duomenų apsaugos taisyklėms, užtikrinamas tiesioginės finansinės paramos, gautos iš valdžios institucijų ar viešojo sektoriaus finansuojamų įstaigų, filantropinių organizacijų, ne pelno organizacijų arba fondų, bet kokiai su vaistų moksliniais tyrimais ir kūrimu susijusiai veiklai vykdyti, skaidrumas;

- (152) siekiant užtikrinti rinkodaros leidimo turėtojo viešai skelbiamos viešosios finansinės paramos informacijos tikslumą, tą informaciją turėtų patikrinti nepriklausomas išorės auditorius;
- (153) siekiant užtikrinti, kad apie viešąjį indėlį konkretaus vaisto kūrimui finansuoti pateikiama informacija būtų suderinta ir nuosekli, Komisija turėtų priimti įgyvendinimo aktus, kuriuose būtų nustatyta, kokių principų ir formos rinkodaros leidimo turėtojas turėtų laikytis teikdamas šią informaciją;
- (154) ši direktyva nedaro poveikio priemonių, priimtų pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2006/114/EB⁴⁰ arba pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2005/29/EB⁴¹, taikymui. Todėl, kai aktualu, šios direktyvos nuostatos dėl vaistų reklamos Direktyvos 2005/29/EB atžvilgiu turėtų būti laikomos *lex specialis*;

⁴⁰ 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/114/EB dėl klaidinančios ir lyginamosios reklamos (OL L 376, 2006 12 27, p. 21, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/114/oj>).

⁴¹ 2005 m. gegužės 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/29/EB dėl nesąžiningos įmonių komercinės veiklos vartotojų atžvilgiu vidaus rinkoje ir iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 84/450/EEB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvas 97/7/EB, 98/27/EB bei 2002/65/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2006/2004 (Nesąžiningos komercinės veiklos direktyva) (OL L 149, 2005 6 11, p. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2005/29/oj>).

- (155) vaistų reklama, net kai reklamuojami nereceptiniai vaistai, gali daryti poveikį visuomenės sveikatai ir iškreipti konkurenciją. Todėl vaistų reklama turėtų atitikti tam tikrus kriterijus. Asmenys, turintys teisę skirti, tiekti vaistus arba įvesti juos į organizmą, gali tinkamai įvertinti reklamoje pateiktą informaciją, nes turi reikiamų žinių, išsilavinimą ir patirties. Vaistų reklama, skirta asmenims, kurie negali tinkamai įvertinti su jų vartojimu susijusios rizikos, gali paskatinti netinkamai vartoti vaistą arba suvartoti per didelį jo kiekį, o tai gali pakenkti visuomenės sveikatai. Todėl turėtų būti draudžiama reklamuoti plačiai visuomenei vaistus, kurių galima įsigyti tik pateikus receptą. Be to, turi būti draudžiama reklaminius tikslais plačiai visuomenei nemokamai platinti vaistų pavyzdžius, taip pat pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2010/13/ES⁴² turi būti draudžiamos vaistų teleparduotuvės. Turėtų būti galima tam tikromis griežtai apibrėžtomis sąlygomis nemokamai pateikti vaistų pavyzdžius asmenims, turintiems teisę juos skirti arba tiekti, kad jie galėtų susipažinti su naujais vaistais ir žinotų, kaip juos naudoti;

⁴² 2010 m. kovo 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/13/ES dėl valstybių narių įstatymuose ir kituose teisės aktuose išdėstytų tam tikrų nuostatų, susijusių su audiovizualinės žiniasklaidos paslaugų teikimu, derinimo (Audiovizualinės žiniasklaidos paslaugų direktyva) (OL L 95, 2010 4 15, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/13/oj>).

- (156) vaistų reklama turėtų būti siekiama skleisti objektyvią ir nešališką informaciją apie vaistą. Tuo tikslu aiškiai draudžiama atkreipti neigiamą dėmesį į kitą vaistą arba teigti, kad reklamuojamas vaistas gali būti saugesnis arba veiksmingesnis už kitą vaistą. Lyginti vaistus turėtų būti leidžiama tik tuo atveju, jei palyginimas remiasi atitinkamų vaistų charakteristikų santraukose objektyviai patvirtinta informacija. Šis draudimas taikomas visiems vaistams, įskaitant biologiškai panašius vaistus, todėl būtų apgaulinga reklamoje teigti, kad biologiškai panašaus vaisto nebūtų galima pakeisti originaliu biologiniu vaistu ar kitu biologiškai panašiu vaistu, panašiu į tą patį originalų biologinį vaistą . Papildomomis griežtomis taisyklėmis dėl neigiamos ir lyginamosios konkurentų vaistų reklamos turėtų būti siekiama uždrausti teiginius, kurie gali suklaidinti asmenis, turinčius teisę skirti vaistus, įvesti juos į organizmą arba juos tiekti;
- (157) informacijos, kuria skatinama įsigyti vaistų, sklaida turėtų būti laikoma patenkančia į vaistų reklamos sąvoką, net jei ta informacija susijusi ne su vienu konkrečiu vaistu, o su nenurodytais vaistais;
- (158) vaistų reklamai turėtų būti taikomos griežtos sąlygos ir turėtų būti vykdoma veiksminga ir tinkama jos stebėseną. Šiuo klausimu reikėtų atsižvelgti į Direktyva 2006/114/EB nustatytus stebėsenos mechanizmus;

- (159) reklamuojant vaistus svarbų vaidmenį atlieka prekybos vaistais atstovai. Todėl jiems turėtų būti nustatytos tam tikros pareigos, visų pirma pareiga pateikti apibūtinamajam asmeniui vaisto charakteristikų santrauką;
- (160) net ir minimali paskata gali lemti neobjektyvius gydytojų sprendimus išrašant receptus. Todėl, siekiant išvengti interesų konfliktų, jei nėra nacionalinių taisyklių, kuriomis reglamentuojamas informacijos apie vertės perdavimus atskleidimas, valstybės narės turėtų sudaryti ir tvarkyti viešai prieinamą sąrašą nuorodų į informacijos atskleidimo platformas, kurias valdo prekybos asociacijos arba rinkodaros leidimų turėtojai ir kuriose galima pranešti apie vertės perdavimus, susijusius su reklamos veikla;
- (161) naujoviškų vaistų, sudėtinių vaistų ir kitų ypač sudėtingų vaistų sudėtis ir įvedimo į organizmą būdai yra sudėtingi. Todėl asmenys, kurie turi teisę įvesti vaistus į organizmą, taip pat asmenys, kurie turi teisę vaistus skirti, turi būti susipažinę su visomis tų vaistų charakteristikomis, ypač susijusiomis su saugiu jų įvedimu į organizmą ir vartojimu, įskaitant pacientams skirtus išsamius nurodymus. Šiuo tikslu informaciją apie receptinius vaistus taip pat aiškiai leidžiama pateikti asmenims, turintiems teisę įvesti vaistus į organizmą;
- (162) asmenys, turintys teisę skirti vaistus, įvesti juos į organizmą ar juos tiekti, turėtų turėti prieigą prie nešališko ir objektyvaus informacijos apie rinkoje esančius vaistus šaltinio. Vis dėlto visų būtinų priemonių šiuo tikslu turėtų imtis būtent valstybės narės, atsižvelgdamos į konkrečią padėtį savo šalyje;

- (163) siekiant išvengti švaistymo, sumažinti naštą aplinkai, sumažinti stygių ir sutaupyti lėšų, būtų racionalu leisti pakartotiniai išduoti vaistus laikantis griežtų sąlygų. Taikydama pakartotinio išdavimo praktiką, vaistinė gali atsiimti ir pakartotinai išduoti vaistą, kuris jau buvo tiekias pacientui. Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad vaistą pakartotinai išduoti galėtų tik ta pati vaistinė, kuri iš pradžių tiekė tą vaistą. Vaistinei turėtų būti leidžiama pakartotinai išduoti vaistus individualiam pacientui, kurio tapatybė nustatyta pagal vardą ir pavardę, tik gavus informuoto paciento sutikimą. Grąžintus vaistus pakartotinai išduoti turėtų būti galima tik vaistinei patikrinus, ar atitinkamas vaistas nėra falsifikuotas vaistas, ar nepasibaigė jo galiojimo laikas, ir ar vaistas buvo laikomas tinkamomis sąlygomis. Šiems parametrams patikrinti gali būti naudojamos tokios priemonės kaip pažeidimams atspari apsauginė pakuotė ir temperatūros registruotuvai. Inspektavimų tikslais vaistinė turėtų užregistruoti duomenis apie vaistą ir jo gavėją. Ne visus vaistus gali būti įmanoma išduoti pakartotinai. Valstybės narės turėtų turėti galimybę nacionalinės teisės aktuose nustatyti ir išvardyti, kuriuos konkrečius vaistus, pavyzdžiui, geriamuosius onkologinius vaistus, kurie galėtų būti priskirti bandomajai kategorijai, leidžiama pakartotinai išduoti toje valstybėje narėje. Valstybės narės turėtų nustatyti taisykles dėl atsakomybės už galimą žalą, atsiradusią dėl vaistų, kurie buvo pakartotinai išduoti, vartojimo, kai tokia žala atsirado dėl to, kad nuo pirminio vaisto išdavimo iki jo grąžinimo į vaistinę nebuvo užtikrintos tinkamos laikymo ar transportavimo sąlygos arba nebuvo užtikrinta, kad pakartotinai išduotas vaistas nebuvo falsifikuotas. Ši nuostata neturėtų daryti poveikio valstybių narių galimybei nustatyti papildomas ribojamąsias sąlygas, kuriomis vaistai gali būti išduodami pakartotinai. Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad vaistų surinkimas ir pakartotinis vaistų išdavimas nebūtų naudojami siekiant gauti ekonominės naudos ir užtikrinti pakartotinai išduodamų vaistų patekimą į tiekimo grandinę;

- (164) siekiant užtikrinti, kad suteikiant rinkodaros leidimą būtų tinkamai atsižvelgiama į informaciją apie vaistų vartojimą vaikų populiacijoje, būtina nustatyti reikalavimą, kad dėl naujų vaistų arba dėl patentu ar papildomos apsaugos liudijimu saugomų vaistų, kuriems rinkodaros leidimas jau suteiktas, pediatriinių indikacijų, teikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą arba paraišką dėl naujos terapinės indikacijos, naujos farmacinės formos ar naujo įvedimo į organizmą būdo, būtina pateikti pagal suderintą pediatriinių tyrimų planą vaikų populiacijoje atliktų tyrimų rezultatus arba įrodymą, kad buvo gautas leidimas neatlikti tokių tyrimų arba reikalavimas atlikti tokius tyrimus buvo atidėtas. Siekdamos užtikrinti, kad kartu su paraiška gauti rinkodaros leidimą pateikiami duomenys, susiję su vaisto vartojimu vaikų populiacijoje, būtų tinkami, paraiškų gauti rinkodaros leidimą patvirtinimo etape kompetentingos institucijos, atsakingos už vaisto rinkodaros leidimo suteikimą, turėtų patikrinti, ar atlikti tyrimai atitinka suderintą pediatriinių tyrimų planą arba ar buvo gautas leidimas neatlikti atitinkamų tyrimų arba reikalavimas atlikti tokius tyrimus buvo atidėtas;

- (165) siekiant sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams pateikti informaciją apie saugų ir veiksmingą vaistų vartojimą vaikų populiacijoje, taip pat tyrimų, atliktų pagal pediatriinių tyrimų planą, rezultatus dėl to, ar vaistas turėtų ar neturėtų būti vartojamas vaikų populiacijoje, tokia informacija turėtų būti įtraukta į vaisto charakteristikų santrauką ir, jei tinkama, į vaisto pakuotės lapelį. Informacijoje apie vaistą taip pat turėtų būti pateikta informacija apie išimtis, kuriomis leista pasinaudoti. Kai yra įgyvendintos visos pediatriinių tyrimų plane numatytos priemonės, šis faktas turėtų būti užfiksuotas rinkodaros leidime ir vėliau tuo remdamosi bendrovės turėtų gauti atitinkamus atlygius;
- (166) kompetentingų institucijų gauti atitinkami duomenys ir informacija, surinkti atliekant klinikinius tyrimus prieš Sąjungoje priimant reglamentą dėl pediatriinių vaistų, turėtų būti nepagrįstai nedelsiant įvertinti ir į juos turėtų būti atsižvelgta vėliau keičiant esamų rinkodaros leidimų sąlygas;

- (167) siekiant užtikrinti vienodas šios direktyvos įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai siekiant: nustatyti išsamią informaciją apie paraišką dėl liginėms taikomos išimties patvirtinimo, nurodyti duomenų apie bankomatus, parengtus pagal liginėms taikomą išimtį, rinkimo ir teikimo turinį ir formą, nustatyti praktinę liginėms taikomos išimties patvirtinimo turėtojų keitimosi žiniomis tvarką ir neįprastinio pažangiosios terapijos vaistų, kuriems taikoma liginėms taikoma išimtis, rengimo ir naudojimo sąlygas; nustatyti prašymo naudoti decentralizuotą gamybą turinį ir formą ir nurodyti, kaip taikyti decentralizuotą gamybą; sudaryti dažiklių, kuriuos leidžiama naudoti vaistuose, išskyrus įtrauktuosius į Sąjungos leidžiamų naudoti maisto priedų sąrašą, sąrašą ir priimti sprendimus, ar dažiklį reikia įtraukti į tą sąrašą; gavus Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonę arba daugumos valstybių narių, atstovaujamų atitinkamai koordinavimo grupėje, poziciją ir gavus Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę, priimti sprendimus dėl paraiškų, visų pirma tais atvejais, kai valstybių narių pozicijos dėl decentralizuotos ar abipusio pripažinimo procedūros arba dėl vaisto charakteristikų santraukos suderinimo skiriasi, kai valstybės narės priima skirtingus sprendimus dėl nacionalinio rinkodaros leidimo, jo sąlygų keitimo, galiojimo sustabdymo ar panaikinimo arba vaisto charakteristikų santraukos, arba kai skiriasi valstybių narių pozicijos dėl kreipimosi dėl klausimų, susijusių su Sąjungos interesais, Sąjungos skubos procedūros arba reguliavimo veiksmų procedūros dėl periodiškai atnaujinamų saugumo ataskaitų, arba pateikus galutinę neintervencinių poregistracinių saugumo tyrimų tyrimo ataskaitą; nustatyti informacijos apie gautą viešąją finansinę paramą teikimo principus ir formą;

nustatyti bendrus pakuotės lapelio, vaisto charakteristikų santraukos ir ženklavimo elektroninės versijos standartus ir formatus, tokios informacijos apie produktą teikimo per saugias skaitmenines platformas ir paslaugas ir tokių skaitmeninių platformų ir paslaugų teikimo, sukūrimo, valdymo ir prieinamumo kriterijus, nustatyti pakuotės lapelio elektroninės versijos patvirtinimo ir pateikimo procedūras, pagal kurias patvirtinama pakuotės lapelio elektroninė versija ir ji pateikiama pacientams, nurodyti ant pakuotės informaciją apie tai, kaip gauti šią elektroninę versiją, ir išsamiai nurodyti, kaip į pakuotės lapelį įtraukti visuotinai pripažintą pasaulinį atsparumo antimikrobinėms medžiagoms simbolį, taip pat informaciją apie atsparumą antimikrobinėms medžiagoms ir tinkamo antimikrobinų medžiagų naudojimo ir šalinimo svarbą; suderinti šioje direktyvoje numatytos farmakologinio budrumo veiklos vykdymą nustatant farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos turinį ir tvarkymo taisykles, būtiniausius farmakologinio budrumo veiklos kokybės sistemos reikalavimus, taisykles dėl tarptautiniu mastu sutartos terminijos vartojimo, tokios veiklos vykdymo formatų ir standartų, būtiniausius duomenų stebėsenos duomenų bazėje „EudraVigilance“ reikalavimus, įtariamų nepageidaujamų reakcijų elektroninio perdavimo formatą ir turinį, taip pat elektroninių periodiškai atnaujinamų saugumo ataskaitų ir rizikos valdymo planų formatą ir turinį, neintervencinių poregistracinių saugumo tyrimų protokolų, santraukų ir galutinių tyrimų ataskaitų formatą; sudaryti augalinių medžiagų, augalinių preparatų ir jų derinių, skirtų naudoti tradiciniuose augaliniuose vaistuose, sąrašą; įvertinus savo reglamentavimo sistemą, taikomą į Sąjungą eksportuojamoms veikliosioms medžiagoms, į sąrašą įtraukti trečiąją valstybę ir taikyti atitinkamus reikalavimus; ir nustatyti bendro logotipo, kuris turi būti rodomas interneto svetainėje, susijusioje su siūlymu parduoti vaistus visuomenei nuotoliniu būdu, autentiškumo tikrinimo dizainą ir techninius, elektroninius bei kriptografinius reikalavimus. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011⁴³;

⁴³ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (168) dėl poreikio sutrumpinti bendrą vaistų patvirtinimo procedūros trukmę laikotarpis nuo Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonės pateikimo iki bet kurio Komisijos galutinio sprendimo, susijusio su nacionaliniais rinkodaros leidimais, ypač kreipimosi procedūrų atveju, priėmimo iš esmės turėtų būti sutrumpintas iki 46 dienų;
- (169) remdamasi Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomone, Komisija turėtų priimti sprendimo dėl nukreipimo ar atitinkamos paraiškos projektą. Deramai pagrįstais atvejais Komisija turėtų galėti Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonę arba daugumos valstybių narių, atstovaujamų koordinavimo grupėje, poziciją grąžinti atitinkamai Agentūrai ar koordinavimo grupei toliau svarstyti. Komisijos sprendimo projektas gali nukrypti nuo Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonės. Komisija turėtų priimti savo galutinį sprendimą įgyvendinimo aktais, gavusi Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę. Atsižvelgiant į poreikį užtikrinti, kad vaistai būtų greitai prieinami pacientams, turėtų būti pripažinta, kad Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto pirmininkas pasinaudos pagal Reglamentą (ES) Nr. 182/2011 numatytais mechanizmais, visų pirma galimybe gauti komiteto nuomonę rašytinės procedūros būdu ir per sutrumpintą terminą, kuris iš esmės neviršija 10 kalendorinių dienų;

- (170) pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti visus būtinus II priedo pakeitimus, kuriais atsižvelgiama į mokslo ir technikos pažangą; iš dalies pakeisti I–VI priedus, siekiant juos suderinti su mokslo ir technikos pažanga, taip pat iš dalies pakeisti RAV reikalavimus, susijusius su prievole nurodyti, ar vaistas arba bet kuri iš jo sudedamųjų dalių yra endokrininę sistemą veikianti veiklioji medžiaga arba priskirta šioje direktyvoje nurodytoms pavojingumo klasėms, prievole į RAV įtraukti rizikos mažinimo priemonės, kuriomis siekiama išvengti specialiuosiuose ES teisės aktuose į teršalų sąrašą įtrauktų vaistų sudedamųjų dalių ir sudedamųjų dalių išmetimo į aplinką ar jį apriboti, ir paaiškinti, kaip tokiomis priemonėmis galima sumažinti nustatytą riziką aplinkai, prievole į RAV įtraukti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos aplinkoje rizikos, kylančios dėl gamybos tiekimo grandinės, vertinimą, antimikrobinių medžiagų naudojimą ir šalinimą, ir prievole atnaujinti RAV pateikiant visą svarbią informaciją, įskaitant svarbią informaciją, gautą vykdant aplinkos stebėseną, atliekant ekotoksiškumo tyrimus, rizikos vertinimus pagal kitus Sąjungos teisės aktus ir duomenis apie poveikį aplinkai, arba dėl nurodytų RAV informaciją, kurios, kaip nustatyta, trūksta dėl vaistų, kurie gali būti kenksmingi aplinkai; iš dalies pakeisti IV priede pateiktą ženklavimo duomenų sąrašą, kad būtų atsižvelgta į mokslo pažangą arba pacientų poreikius; iš dalies pakeisti VII priede pateiktą vaistų ir vaistų kategorijų sąrašą, kad būtų atsižvelgta į mokslo ir technikos pažangą; iš dalies pakeisti tam tikras apibrėžtis, kad būtų atsižvelgta į technikos ir mokslo pažangą ir į apibrėžtis, dėl kurių susitarta Sąjungos ir tarptautiniu lygmenimis, nekeičiant apibrėžčių taikymo srities; ir iš dalies pakeisti homeopatinio vaisto skiedimo laipsnio reikalavimus, kad būtų užtikrintas jo saugumas, kaip nustatyta šioje direktyvoje, siekiant atsižvelgti į mokslo pažangą.

Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;

- (171) pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, kuriais būtų papildytos tam tikros neesminės šios direktyvos nuostatos, susijusios su RAV monografijų turinio ir formato nustatymu, RAV monografijų priėmimo ir atnaujinimo procedūromis, informacijos, tyrimų ir duomenų teikimo procedūromis, rizika grindžiamais veikliųjų medžiagų atrankos ir prioritetų nustatymo kriterijais, susijusiais su RAV monografijomis, ir RAV monografijų naudojimu teikiant naujas paraiškas gauti vaistų rinkodaros leidimą, siekiant paremti tų vaistų RAV; nustatoma paraiškos dėl veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikato nagrinėjimo procedūra, tokių sertifikatų paskelbimo tvarka, veikliosios medžiagos pagrindinės bylos ir jos sertifikato pakeitimų procedūra, galimybė susipažinti su veikliosios medžiagos pagrindine byla ir jos vertinimo ataskaita; nustatomos papildomos kokybės pagrindinės bylos, kuriose turi būti pateikiama informacija apie vaisto sudedamąsias dalis, taip pat paraiškos dėl kokybės pagrindinės bylos sertifikato nagrinėjimo procedūra, tokių sertifikatų paskelbimo tvarka, kokybės pagrindinės bylos ir jos sertifikato pakeitimų tvarka ir galimybė susipažinti su papildoma kokybės pagrindine byla ir jos vertinimo ataskaita; nurodomos medžiagos, kurioms taikomos nuostatos dėl papildomos kokybės pagrindinės bylos, nustatomi atvejai; kai gali būti reikalaujama atlikti veiksmingumo tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo; nustatoma pritaikyta sistema, taikoma VII priede išvardytiems vaistams ir vaistų kategorijoms, taip pat su tuo susiję pateiktini dokumentai; nustatomas sutrumpintas IV priede nurodytų privalomų ženklinimo duomenų, kurie pateikiami ant daugiašalių pakuočių, kurios taip pat yra daugiakalbės, išorinės pakuotės, sąrašas; nustatomos išsamios IV priede nurodytų apsaugos priemonių taisyklės, kuriomis nustatomos apsaugos priemonių unikalaus identifikatoriaus, pagal kurį galima patikrinti vaistų autentiškumą ir identifikuoti atskiras pakuotes, charakteristikos ir techninės specifikacijos, ir nustatomi receptinių vaistų, kurie neturi turėti apsaugos priemonių, ir nereceptinių vaistų, kurie turi turėti apsaugos priemones, sąrašai;

nustatomos keičiant rinkodaros leidimo sąlygas taikytinos išimtys ir kategorijos, į kurias reikėtų skirstyti sąlygų pakeitimus, ir nustatomos paraiškų dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo nagrinėjimo procedūros, taip pat bendradarbiavimo su trečiosiomis valstybėmis ir tarptautinėmis organizacijomis nagrinėjant paraiškas dėl tokių pakeitimų sąlygos ir procedūros; nustatomi galimo vaistų falsifikavimo vertinimo kriterijai ir patikrinimai; nurodoma, kokį metinį pranešimą kvalifikuotas asmuo turi pateikti valstybės narės, kurioje yra decentralizuotos gamybos vieta, kompetentingai institucijai, apie pasikeitimų informacijoje, pateiktoje registracijos formoje dėl tos decentralizuotos vietos, sąrašą; nustatomi geros vaistų ir veiklių medžiagų gamybos ir geros platinimo praktikos principai, atitinkantys pagal kitomis Sąjungos teisinėmis sistemomis nustatytus geros praktikos principus, taip pat pagalbinėms medžiagoms taikomos taisyklės dėl oficialaus rizikos įvertinimo siekiant įsitikinti dėl tinkamos geros gamybos praktikos, atsižvelgiant į reikalavimus pagal kitas atitinkamas kokybės sistemas, taip pat pagalbinių medžiagų šaltiniu ir numatomu naudojimu ir ankstesnius kokybės trūkumų atvejus; ir nustatomi priežiūros sistemos, bendriems patikrinimams, keitimuisi informacija ir bendradarbiavimui koordinuojant patikrinimus priežiūros sistemoje ir patikimose ne Sąjungos reguliavimo institucijose taikomi principai. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;

- (172) šia direktyva siekiama užtikrinti teisę naudotis profilaktinės sveikatos priežiūros paslaugomis ir teisę naudotis gydymo paslaugomis pagal nacionalinės teisės aktus ir praktiką nustatytais sąlygomis ir užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą apibrėžiant ir įgyvendinant Sąjungos politiką ir veiklą visose srityse, kaip nustatyta Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnyje;
- (173) kadangi šios direktyvos tikslų, t. y. nustatyti taisykles dėl vaistų, kuriomis būtų užtikrinama visuomenės sveikatos ir aplinkos apsauga ir vidaus rinkos veikimas, valstybės narės negali deramai pasiekti, nes priėmus nacionalines taisykles nebūtų suderintos atitinkamos nuostatos, pacientams būtų nevienodai užtikrinama galimybė gauti vaistų ir atsirastų kliūčių vidaus rinkos veikimui, ir kadangi dėl siūlomo veiksmo poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;

- (174) vadovaujantis Reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsnio 1 dalimi buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu ir jis pateikė nuomonę 2023 m. birželio 19 d.;
- (175) pagal 2011 m. rugsėjo 28 d. bendrą valstybių narių ir Komisijos politinį pareiškimą dėl aiškinamųjų dokumentų⁴⁴ valstybės narės įsipareigojo pagrįstais atvejais prie pranešimų apie perkėlimo į nacionalinę teisę priemonės pridėti vieną ar daugiau dokumentų, kuriuose paaiškinamos direktyvos sudedamųjų dalių ir nacionalinių perkėlimo priemonių atitinkamų dalių sąsajos. Šios direktyvos atveju teisės aktų leidėjas laikosi nuomonės, kad tokių dokumentų perdavimas yra pagrįstas,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

⁴⁴ OL C 369, 2011 12 17, p. 14.

I skyrius

Dalykas, taikymo sritis ir terminų apibrėžtys

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šia direktyva nustatomos žmonėms skirtų vaistų pateikimo rinkai, gamybos, importo, eksporto, tiekimo, platinimo, farmakologinio budrumo, reklamos, priežiūros, kontrolės ir vartojimo taisyklės.
2. Ši direktyva taikoma žmonėms skirtiems vaistams, kurie yra skirti pateikti rinkai.
3. Be 2 dalyje nurodytų vaistų, XI skyrius taip pat taikomas pradinėms medžiagoms, veikliosioms medžiagoms, pagalbinėms medžiagoms ir tarpiniams produktams.
4. Jei produktas, kuris atitinka šioje direktyvoje nustatytą vaisto apibrėžtį, taip pat atitinka kitame Sąjungos teisės akte pateiktą apibrėžtį, ir jei šios direktyvos tam produktui taikomos taisyklės prieštarauja tam kitam Sąjungos teisės aktui, viršenybę turi šioje direktyvoje išdėstytos taisyklės.

5. Išskyrus 2 straipsnį, ši direktyva netaikoma:

- a) vaistams, kurie ruošiami vaistinėje pagal receptą arba, jei tai numatyta nacionalinėje teisėje, pagal raštišką gydytojo nurodymą, siekiant patenkinti specialius konkretaus paciento poreikius (toliau – kartiniai vaistai);
- b) vaistams, kurie ruošiami vaistinėje pagal farmakopėją ir yra skirti tiesiogiai tiekti atitinkamos vaistinės aptarnaujamiems pacientams (toliau – aprašiniai vaistai);

Kartiniai vaistai ar aprašiniai vaistai neapima Reglamento (ES) 2026/...⁺ I priedo 1 ir 2 punktuose išvardytų vaistų.

6. Ši direktyva netaikoma:

- a) tiriamiesiems vaistams, apibrėžtiems Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 5 punkte;
- b) iš žmogaus gautoms medžiagoms (ŽGM), išskyrus atvejus, kai jos patenka į pažangiosios terapijos vaisto (PTV) arba iš ŽGM pagaminto vaisto, kuris nėra PTV, apibrėžtį.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikiamo reglamento numerį.

7. Nedarant poveikio Reglamente (ES) 2024/1938 išdėstytoms taisyklėms, be kita ko, susijusioms su savanoriškos ir neatlygintinos donorystės principu, ši direktyva ir visi joje nurodyti reglamentai nedaro poveikio nacionalinės teisės aktų, kuriais draudžiamas arba ribojamas bet kokios konkrečios rūšies ŽGM ar gyvūnų ląstelių naudojimas arba vaistų, kuriuose yra tokių medžiagų ar ląstelių, kurie yra iš jų sudaryti arba iš jų gauti, pardavimas, tiekimas ar vartojimas, taikymui dėl šioje direktyvoje ar tuose reglamentuose nenurodytų priežasčių.

Valstybės narės informuoja Komisiją apie tokius nacionalinės teisės aktus.

8. Ši direktyva neturi poveikio valstybių narių institucijų įgaliojimams nei dėl vaistų kainų nustatymo, nei dėl jų įtraukimo į nacionalines sveikatos draudimo sistemas sveikatos, ekonominiais ir socialiniais pagrindais.
9. Ši direktyva neturi poveikio nacionalinių teisės aktų, kuriais draudžiamas arba ribojamas kontraceptinių ar abortą sukeliančių vaistų pardavimas, tiekimas ar vartojimas, taikymui.

Valstybės narės informuoja Komisiją apie tokius nacionalinės teisės aktus.

2 straipsnis

Kartiniai vaistai ir aprašiniai vaistai

1. Valstybė narė gali leisti vaistinei tiekti aprašinius vaistus jos aptarnaujamai ligoninei tos ligoninės prašymu.

Toks tiekimas galimas gavus atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos pritarimą.

2. Kai reikia užtikrinti kartinių vaistų prieinamumą, kad būtų patenkinti specialūs konkrečių pacientų poreikiai, valstybės narės gali tinkamai pagrįstais atvejais leisti vaistinėms iš anksto paruošti kartinių vaistų remiantis atitinkamai numatomais tokiems pacientams skirtais receptais arba nurodymais, šiam laikotarpiui:

Tokiais atvejais kartiniai vaistai paruošiami:

- a) iki septynių dienų; arba
- b) jei tai tinkamai pagrįsta ir atsižvelgiant į vaisto savybes – iki kitų trijų savaičių.

Valstybės narės užtikrina, kad vaistinės registruotų pagal šią dalį iš anksto paruoštus kartinius vaistus, įskaitant tokio paruošimo pagrindimą, ir kad atitinkami dokumentai būtų lengvai prieinami atliekant inspektavimą.

3 straipsnis

Pagal ligoninės išimtį ruošiami PTV

1. Nukrypstant nuo 1 straipsnio 1 dalies, PTV, ruošiamiems valstybėje narėje neįprastine tvarka pagal 3 dalyje nurodytus reikalavimus ir vartojamiems toje valstybėje narėje ligoninėje išimtinė profesinė medicinos gydytojo atsakomybe pagal individualų personalizuoto gaminio receptą, kad būtų patenkinti individualaus paciento poreikiai (toliau – pagal ligoninės išimtį ruošiamas PTV), taikomas tik šis straipsnis.

2. Valstybės narės užtikrina, kad pagal ligoninėms taikomą išimtį ruošiamo PTV gamybai ir vartojimui būtų taikomas reikalavimas gauti valstybės narės kompetentingos institucijos patvirtinimą (toliau – ligoninės išimties patvirtinimas). Valstybės narės praneša Agentūrai apie visus tokius patvirtinimus ir vėlesnius jų pakeitimus.

Paraiška gauti ligoninės išimties patvirtinimą teikiama valstybės narės, kurioje yra ligoninė, kompetentingai institucijai.

3. Valstybės narės užtikrina, kad pagal ligoninės išimtį ruošiami PTV atitiktų reikalavimus, lygiaverčius PTV gerosios gamybos praktikos ir atsekamumo sistemų reikalavimams, nurodytiems atitinkamai šios direktyvos 163 straipsnyje ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1394/2007⁴⁵ 15 straipsnyje, ir farmakologinio budrumo reikalavimus, lygiaverčius pagal Reglamentą (ES) 2026/...⁺ Sąjungos lygmeniu nustatytiems reikalavimams.
4. Valstybės narės užtikrina, kad ligoninės išimties patvirtinimo turėtojas rinktų duomenis apie pagal ligoninėms taikomą išimtį ruošiamų PTV vartojimą, saugumą ir veiksmingumą, taip pat visus atitinkamus duomenis, nurodytus 7 dalyje nurodytuose įgyvendinimo aktuose, ir bent kartą per metus pateiktų juos valstybės narės kompetentingai institucijai. Duomenys turi būti renkami ir pateikiami struktūrizuoti ir standartizuotai, kad gaunami rezultatai būtų tvirti, patikimi ir palyginami ir atitinkamai daromos išvados.

⁴⁵ 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikiamo reglamento numerį.

Valstybės narės kompetentingos institucijos peržiūri tuos duomenis ir patikrina pagal ligoninės išimtį ruošiamų PTV atitiktį 3 dalyje nurodytiems reikalavimams.

Gavusios prašymą, valstybės narės kompetentingos institucijos arba Agentūra teikia mokslinius ir reguliavimo patarimus PTV kūrėjams dėl ruošimo ir vartojimo pagal ligoninės išimtį ir ligoninės išimties patvirtinimo turėtojams dėl tolesnio jų PTV kūrimo ir, kai tinkama, Sąjungos suteikiamo rinkodaros leidimo gavimo tikslais.

5. Jei ligoninės išimties patvirtinimas atšaukiamas dėl saugumo ar veiksmingumo problemų, ligoninėms taikomą išimtį patvirtinusi valstybės narės kompetentinga institucija apie tai informuoja Agentūrą. Agentūra apie tai informuoja kitų valstybių narių kompetentingas institucijas.
6. Valstybės narės kompetentinga institucija, kuri patvirtino ligoninės išimtį, kasmet perduoda Agentūrai duomenis, susijusius su pagal ligoninės išimtį ruošiamo PTV vartojimu, saugumu ir veiksmingumu. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir Komisija, sukuria ir palaiko tų duomenų saugyklą, įskaitant pateikimo elektroninėmis priemonėmis mechanizmą.

7. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma:

- a) išsamūs duomenys, kuriuos reikia pateikti paraiškoje dėl 2 dalies antroje pastraipoje nurodytos ligoninės išimties patvirtinimo, įskaitant pagal ligoninės išimtį ruošiamų PTV kokybės, saugumo ir veiksmingumo įrodymus, kurių reikia patvirtinimui suteikti ir vėlesniems pakeitimams padaryti;
- b) 4 dalyje nurodytų duomenų turinys, tų duomenų surinkimo ir pateikimo forma;
- c) tos pačios valstybės narės ar skirtingų valstybių narių ligoninės išimties patvirtinimo turėtojų keitimosi žiniomis praktinė tvarka;
- d) išsamūs duomenys apie pagal ligoninės išimtį ruošiamų PTV ruošimą ir jų vartojimą neįprastine tvarka .

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 217 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

8. Ne vėliau kaip ... [penkeri metai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos], o vėliau – kas penkerius metus Agentūra pateikia Komisijai ataskaitą apie patirtį, įgytą patvirtinant ligoninės išimtis. Ataskaitos rengiamos remiantis valstybių narių pateikta informacija ir 4 dalyje nurodytais duomenimis. Ataskaitos skelbiamos viešai.

4 straipsnis

Tam tikromis aplinkybėmis taikomos išimtys

1. Siekiant patenkinti specialiuosius poreikius, valstybė narė gali netaikyti šios direktyvos reikalavimų vaistams, tiekiamiems pagal *bona fide* ir ne per tarpininkus pateiktą vaisto užsakymą arba numatomą *bona fide* ir ne per tarpininkus pateiktą vaisto užsakymą, kai vaistai ruošiami arba vartojami pagal įgaliotojo sveikatos priežiūros specialisto nurodymus ir yra skirti konkrečių pacientų specialiems poreikiams patenkinti įgaliotajam sveikatos priežiūros specialistui už tai prisiimant tiesioginę asmeninę atsakomybę. Tačiau tokiais atvejais valstybė narė skatina sveikatos priežiūros specialistus ir pacientus pagal 100 straipsnį teikti valstybės narės kompetentingai institucijai duomenis apie tokių vaistų vartojimo saugumą.

Dėl alergenų vaistų, tiekiamų pagal šią dalį, tos valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti pateikti atitinkamą informaciją pagal II priedą.

2. Tinkamai pagrįstais atvejais, kai valstybė narė mano, kad norint toje valstybėje narėje užtikrinti pacientų galimybes gauti konkrečių vaistų ar tinkamų jų alternatyvų kitų priemonių nepakanka, ji gali laikinai leisti ruošti vaistus ir juos tiekti siekiant:
 - a) sumažinti arba pašalinti trūkumą toje valstybėje narėje;

- b) patenkinti konkrečius pacientų poreikius toje valstybėje narėje tuo atveju, kai rinkodaros leidimas panaikinamas rinkodaros leidimo turėtojo prašymu dėl priežasčių, nesusijusių su vaisto kokybe, saugumu ar veiksmingumu, arba
- c) patenkinti konkrečius pacientų poreikius toje valstybėje narėje tuo atveju, kai Sąjungoje yra vaistas, kuriam suteiktas rinkodaros leidimas, tačiau jo stiprumas, farmacinė forma ar formuluotė nėra tokie, kad būtų galima tuos poreikius patenkinti.

Šioje dalyje nurodytos išimtys taikomos tik tiek, kiek tai būtina konkrečioms pacientų poreikiams atitinkamoje valstybėje narėje patenkinti ir tik tais atvejais, kai:

- a) Sąjungoje nėra tinkamo alternatyvaus vaisto, kuriam suteiktas rinkodaros leidimas, arba
- b) tokia alternatyva egzistuoja, tačiau toje valstybėje narėje nėra galimybės jos gauti arba ji negali būti tiekiamą pagal šio straipsnio 1 dalį.

Be to, pirmos pastraipos a punkto tikslais išimtis taikoma tik jei trūkumo toje valstybėje narėje negalima pašalinti koordinuotais Sąjungos veiksmais.

Valstybė narė, prieš pasinaudodama šia dalimi, stengiasi, kiek įmanoma, pašalinti pirmos pastraipos a punkte nurodytą trūkumą taikydama šią direktyvą ir Reglamentą (ES) 2026/...⁺. Vien finansiniai sumetimai nelaikomi konkrečiais poreikiais, pateisinančiais šios dalies taikymą.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikiamo reglamento numerį.

Vaistų, paruoštų ir tiekiamų pagal šią dalį, atveju ta valstybė narė užtikrina, kad:

- a) vaisto ruošimas būtų patvirtintas tos valstybės narės kompetentingos institucijos remiantis atvejo vertinimu ir dėl su visuomenės sveikata susijusių priežasčių;
- b) pirmos pastraipos a punkte nurodyto trūkumo atveju patvirtinimas pagal šios pastraipos a punktą būtų atšaukiamas, kai trūkumas yra pašalintas arba kai vaistas gali būti tiekiamas pagal 1 dalį;
- c) kitais atvejais nei dėl pirmos pastraipos b ir c punktuose nurodyto trūkumo, patvirtinimas pagal šios pastraipos a punktą būtų ribotos trukmės, o išimties taikymo būtinybė būtų vertinama tinkamais intervalais ir patvirtinimas nepagrįstai nedelsiant atšaukiamas, kai Sąjungoje suteikiamas rinkodaros leidimas tinkamam vaistui ir tas vaistas yra prieinamas toje valstybėje narėje arba jei tas vaistas gali būti tiekiamas pagal 1 dalį;
- d) tos valstybės narės kompetentinga institucija vykdytų tinkamą priežiūrą ir visų pirma būtų stebimos ir vertinamos visos su vaisto kokybe ir saugumu susijusios problemos;
- e) patalpa, kurioje ruošiamas vaistas, atitiktų 163 straipsnyje nurodytus gerosios gamybos praktikos principus;

- f) vaisto kokybė, saugumas ir veiksmingumas bei palankus naudos ir rizikos santykis būtų patvirtintas tos valstybės narės kompetentingos institucijos;
 - g) vaistas būtų tiekiamas pacientams prižiūrint įgaliotam sveikatos priežiūros specialistui.
3. Valstybės narės gali laikinai netaikyti šios direktyvos reikalavimų vaistams, kurie yra gaminami ir tiekiami išimtinai ginkluotosioms pajėgoms kariniais ar gynybos tikslais ir kurie yra ruošiami kariniais ar gynybos klausimais kompetentingos nacionalinės institucijos atsakomybe, remiantis nacionalinėmis monografijomis dėl tų vaistų gamybos ir kokybės vertinimo.
4. Nedarant poveikio Reglamento (ES) 2026/...⁺ 30 straipsniui, valstybės narės gali suteikti laikiną leidimą vartoti ir platinti vaistą, kuriam rinkodaros leidimas nesuteiktas, reaguojant į įtariamą arba patvirtintą galinčių pakenkti patogenų, toksinų, cheminių veiksmų ar jonizuojančiosios spinduliuotės plitimą.
5. Valstybės narės užtikrina, kad nepriklausomai nuo to, ar suteiktas nacionalinis rinkodaros leidimas ar centralizuotai suteikiamas rinkodaros leidimas, rinkodaros leidimo turėtojams, gamintojams ir sveikatos priežiūros specialistams nebūtų taikoma civilinė ar administracinė atsakomybė už jokiais pasekmes, kylančias vartojant vaistą ne pagal patvirtintas terapines indikacijas arba vartojant vaistą, kuriam rinkodaros leidimas nesuteiktas, kai valstybės narės kompetentinga institucija rekomenduoja ar reikalauja vartoti tokį vaistą reaguojant į įtariamą ar patvirtintą galinčių pakenkti patogenų, toksinų, cheminių agentų ar branduolinės spinduliuotės plitimą.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikiamo reglamento numerį.

6. Šio straipsnio 5 dalis nedaro poveikio atsakomybei už nekokybiškus vaistus, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje (ES) 2024/2853⁴⁶.

5 straipsnis
Terminų apibrėžtys

1. Šioje direktyvoje vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) vaistas arba žmonėms skirtas vaistas:

- a) bet kokia medžiaga ar medžiagų derinys, pateikiamas kaip turintis žmonių ligoms gydyti arba jų profilaktikai reikalingų savybių, arba
- b) bet kokia medžiaga ar medžiagų derinys, kuri gali būti vartojama žmogaus organizme ar į jį įvesta fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti, pasinaudojant šių medžiagų ar derinių farmakologiniu, imunologiniu arba metaboliniu poveikiu, arba medicininei diagnozei nustatyti;

- 2) medžiaga – bet kokia medžiaga, nepriklausomai nuo jos kilmės, kuri gali būti:

- a) žmogaus, pavyzdžiui, žmogaus audiniai ir ląstelės, žmogaus kraujas, žmogaus išskyros ir žmogaus kraujo produktai;

⁴⁶ 2024 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2024/2853 dėl atsakomybės už gaminius su trūkumais, kuria panaikinama Tarybos direktyva 85/374/EEB (OL L, 2024/2853, 2024 11 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/2853/oj>).

- b) gyvūninė, pavyzdžiui, visas gyvūnas, gyvūnų organai ir jų dalys, gyvūnų audiniai ir ląstelės, gyvūnų išskyros, toksinai, ekstraktai, gyvūnų kraujas ir gyvūnų kraujo produktai;
 - c) augalinė, pavyzdžiui, augalai, įskaitant dumblius, augalų dalys, augalų išskyros ir eksudatai, ir ekstraktai;
 - d) cheminė, pavyzdžiui, cheminiai elementai, gamtoje randamos cheminės medžiagos ir cheminiai produktai, gaunami cheminio apdorojimo ar sintezės būdu;
 - e) mikroorganizmai, pavyzdžiui, bakterijos, virusai ir pirmuonys;
 - f) grybai, pavyzdžiui, mikrogrybai (mielės);
- 3) veiklioji medžiaga – bet kokia medžiaga ar medžiagų mišinys, kuri yra skirta vaisto gamybai ir kuri, ją panaudojus vaisto gamyboje, tampa to vaisto veikliąja sudedamąja dalimi, darančia farmakologinį, imuninį ar metabolinį poveikį, kuriuo siekiama atkurti, koreguoti ar pakeisti fiziologines funkcijas arba nustatyti medicininę diagnozę;
- 4) pradinė medžiaga – bet kokia medžiaga, iš kurios gaminama arba ekstrahuojama veiklioji medžiaga;
- 5) tarpinis produktas – bet kokia iš dalies perdirbta medžiaga, kuri nesupakuotu vaistu arba gatavu vaistu taps tik po tolesnių gamybos etapų;

- 6) pagalbinė medžiaga – bet kokia vaisto sudedamoji medžiaga, kuri nėra veiklioji medžiaga;
- 7) funkcinė pagalbinė medžiaga – pagalbinė medžiaga, kuri gerina arba stiprina vaisto veikimą arba turi poveikį, kuris papildo veikliosios medžiagos poveikį, tačiau pati savaime neturi gydomojo poveikio;
- 8) pažangiosios terapijos vaistas arba PTV – pažangiosios terapijos vaistinis preparatas, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 2 straipsnio 1 dalies a punkte;
- 9) sudėtiniai pažangiosios terapijos vaistai arba sudėtiniai PTV – sudėtinis pažangiosios terapijos vaistas, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 2 straipsnio 1 dalies d punkte, įskaitant atvejus, kai genų terapijos vaistas yra sudėtinio pažangiosios terapijos vaisto dalis;
- 10) alergeno preparatas – bet koks vaistas, kurio paskirtis yra nustatyti ar sukelti specifinį įgytą imuninio atsako į alergeną pokytį;
- 11) ikiklininis, kai kalbama apie tyrimą ar bandymą – tyrimas ar bandymas, kuris atliekamas *in vitro*, *ex vivo*, *in silico* arba *in chemico*, arba ne su žmonėmis atliekamas *in vivo* bandymas, susijęs su vaisto saugumo ir veiksmingumo tyrimu, pavyzdžiui, paprastos ir sudėtingos žmogaus ląstelių tyrimo sistemos, mikrofiziologinės sistemos, įskaitant lustinio organo technologijas, kompiuterinis modeliavimas ir kiti metodai *in silico*, kiti ne su žmonėmis atliekamų bandymų ar žmogaus biologiniais procesais pagrįsti bandymų metodai, taip pat bandymai su gyvūnais;

- 12) referencinis vaistas – vaistas, kuriam valstybė narė arba Komisija yra arba buvo suteikusi rinkodaros leidimą pagal 6 straipsnį, vadovaudamasi 7 straipsniu;
- 13) generinis vaistas – vaistas, kurio veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis ir farmacinė forma yra tokios pačios kaip referencinio vaisto;
- 14) biologinis vaistas – vaistas, kurio veiklioji medžiaga gaminama arba išgaunama iš biologinio šaltinio, ir kuriam dėl jo sudėtingumo, charakteristikų ir kokybės nustatymo gali reikėti atlikti fizinių, cheminių ir biologinių tyrimų derinį, kartu taikant atitinkamą kontrolės strategiją;
- 15) biologiškai panašus vaistas – į referencinį biologinį vaistą panašus biologinis vaistas, kurio stiprumas, farmacinė forma ir įvedimo į organizmą būdas yra tokie patys;
- 16) sutikimo raštas – duomenų savininko arba duomenų savininko atstovo pasirašytas originalus dokumentas, kuriuo atitinkamai valstybės narės kompetentingai institucijai ar Agentūrai arba Komisijai suteikiamas leidimas naudoti tuos duomenis trečiosios šalies naudai šios direktyvos tikslu;

- 17) fiksuoto derinio vaistas – vaistas, sudarytas iš veikliųjų medžiagų derinio, kuris skirtas pateikti rinkai vienos farmacinės formos vaisto pavidalu;
- 18) sudėtinė vaistų pakuotė – pakuotė, kurioje yra daugiau kaip vienas vaistas vienu sugalvotu pavadinimu, skirtas vartoti gydymui, kai atskiri pakuotėje esantys vaistai įvedami į organizmą mediciniais tikslais vienu metu arba vienas po kito;
- 19) radiofarmacinis vaistas – bet koks vaistas, kuriame, kai jis paruoštas vartoti, yra vienas ar keli radionuklidai (radioaktyvieji izotopai), įtraukti medicinos tikslais;
- 20) radionuklidų generatorius – bet kokia sistema, kurioje yra įtvirtintas tam tikras pirminis radionuklidas, iš kurio išplovimo ar kitu metodu gaunamas antrinis radionuklidas, kuris naudojamas radiofarmaciniuose vaistuose;
- 21) radiofarmaciniam preparatui skirtas rinkinys – bet koks preparatas, kuris turi būti atkurtas arba sujungtas su radionuklidais galutiniam radiofarmaciniame vaiste, dažniausiai prieš jį įvedant į organizmą;
- 22) radionuklidų pirmtakas – bet koks radionuklidas, pagamintas kitai medžiagai radioaktyviai pažymėti prieš ją įvedant į organizmą;

- 23) antimikrobinis vaistas – bet koks tiesiogiai mikroorganizmus veikiantis vaistas, vartojamas infekcijoms arba infekcinėms ligoms gydyti arba jų prevencijai, įskaitant antibiotikus, antivirusinius vaistus, priešgrybelinius vaistus ir vaistus nuo pirmuonių;
- 24) atsparumas antimikrobinėms medžiagoms – mikroorganizmo gebėjimas išgyventi arba daugintis esant tokiai antimikrobinės medžiagos koncentracijai, kurios paprastai pakanka arba anksčiau pakako to mikroorganizmo dauginimuisi nuslopinti arba jam sunaikinti;
- 25) nedalomas vaisto ir medicinos priemonės derinys – vaisto ir medicinos priemonės derinys, kai:
- a) jie abu sudaro nedalomą produktą ir vaisto poveikis yra pagrindinis, o ne papildantis medicinos priemonės poveikį, arba
 - b) vaistas yra skirtas įvesti į organizmą naudojant medicinos priemonę ir jie abu pateikiami rinkai taip, kad sudaro vieną nedalomą produktą, kuris yra skirtas naudoti tik kaip visuma, o ta medicinos priemonė nėra daugkartinio naudojimo;
- 26) tik su medicinos priemone ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemone vartojamas vaistas – vaistas, pateikiamas pakuotėje kartu su medicinos priemone arba skirtas vartoti kartu su konkrečia medicinos priemone ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemone ir nurodytas vaisto charakteristikų santraukoje;

- 27) vaisto ir produkto, kuris nėra medicinos priemonė, derinys – konkretus vaisto ir produkto, kuris nėra medicinos priemonė arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė, derinys, kai pagal vaisto charakteristikų santrauką jie yra skirti naudoti kaip toks derinys;
- 28) medicinos priemonė – medicinos priemonė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 1 punkte;
- 29) *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė – *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 2 punkte;
- 30) imuninis vaistas:
 - a) vakcina, alergeno preparatas arba kitas vaistas, sukeliantis aktyvų ir specifinį imuninį atsaką;
 - b) vaistas, kurį sudaro toksinai, serumai, polikloniniai arba monokloniniai antikūnai ar kiti imunoglobulinai ir kuris yra vartojamas pasyviai imunitetui sukelti arba imuniteto būklei nustatyti;
- 31) vakcina – vaistas, kurio paskirtis yra sukelti imuninį atsaką infekcijos sukėlėjo sukeltamų ligų prevencijos, įskaitant poekspozicinę profilaktiką, ir gydymo tikslais;

- 32) genų terapijos vaistas – vaistas, kuris nėra vakcina nuo infekcinių ligų, kurio sudėtyje yra arba kurį sudaro:
- a) medžiaga ar medžiagų derinys, skirta konkrečioms šeimininko genomo sekoms redaguoti, arba kurioje yra ar kuri yra sudaryta iš ląstelių, kurioms buvo atlikta tokia modifikacija, arba
 - b) rekombinantinė arba sintetinė nukleorūgštis, naudojama žmonėms arba jiems įvedama siekiant sureguliuoti, pakeisti arba pridėti genetinę seką, kurios poveikis pasireiškia ilgalaike perkeltos genetinės medžiagos transkripcija arba translacija arba kurioje yra ar kuri yra sudaryta iš ląstelių, kurioms buvo atlikta tokia modifikacija;
- 33) somatinių ląstelių terapijos vaistas – biologinis vaistas, turintis šias savybes:
- a) jame yra arba jis yra sudarytas iš ląstelių arba audinių, su kuriais buvo atliktos esminės manipuliacijos ir dėl to pasikeitė jų biologinės savybės, fiziologinės funkcijos ar struktūrinės ypatybės, susijusios su numatoma klinikinio naudojimo paskirtimi, arba jame yra ar jis yra sudarytas iš ląstelių arba audinių, kurie nėra skirti naudoti tai (-oms) pačiai (-ioms) esminei (-ėms) funkcijai (-oms) recipiento ir donoro organizme atlikti;
 - b) jis pateikiamas kaip turintis savybių, reikalingų ligų gydymui, prevencijai ar diagnozei vykstant farmakologiniams, imunologiniams arba metaboliniams procesams jo ląstelėse arba audiniuose, arba jis naudojamas žmogaus organizme ar į jį įvedamas šiuo tikslu.

Taikant a punktą, Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 I priede išvardytos manipuliacijos nelaikomos esminėmis manipuliacijomis;

- 34) platformos technologija – technologija ar technologijų rinkinys, kuris turi potencialą būti inkorporuotas daugiau nei į vieną vaistą arba naudojamas daugiau nei vienam vaistui, kuris yra išsamus, gerai apibūdintas, atgaminamas ir standartizuotas, kuris yra naudojamas vaistų kūrimui, gamybos procesui arba kokybės kontrolei, kuris yra grindžiamas ankstesnėmis žiniomis ir yra nustatytas vadovaujantis moksliniais principais, kurių atveju esama pagrįsto mokslinio tikrumo, kad jie skirtinguose vaistuose liks nepakitę;
- 35) platformos technologijos pagrindinė byla – platformos technologijos savininko parengtas dokumentas, kuriame pateikiamas išsamus platformos technologijos aprašymas;
- 36) iš ŽGM pagamintas vaistas, kuris nėra PTV – bet kuris vaistas, kuriame yra iš žmogaus gautos medžiagos, kuri nėra audiniai ar ląstelės, arba kuris yra sudarytas ar gautas iš tokios ŽGM, yra standartizuotos konsistencijos ir paruoštas:
 - a) naudojant metodą, pagal kurį taikomas pramoninis procesas, apimantis donuojamų medžiagų kaupimą, arba
 - b) taikant procesą, kurio metu iš ŽGM ekstrahuojamas veiklusis ingredientas arba ŽGM transformuojama pakeičiant jos būdingąsias savybes;

- 37) iš žmogaus gauta medžiaga arba ŽGM – iš žmogaus gauta medžiaga, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2024/1938 3 straipsnio 1 punkte;
- 38) rizikos valdymo planas – išsamus rizikos valdymo sistemos aprašymas;
- 39) rizikos valdymo sistema – farmakologinio budrumo veiklos ir intervencinių priemonių, skirtų su vaistu susijusioms rizikoms nustatyti, apibūdinti, užkirsti kelią arba sumažinti, įskaitant tos veiklos ir intervencinių priemonių veiksmingumo įvertinimą, visuma;
- 40) rizikos aplinkai vertinimas arba RAV – rizikos aplinkai arba visuomenės sveikatai, kurią kelia po vaisto vartojimo ir pašalinimo į aplinką patekęs vaistas, įvertinimas ir rizikos prevencijos, apribojimo ir mažinimo priemonių nustatymas; o antimikrobinų vaistų atveju – ir atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos aplinkoje rizikos, kylančios dėl to vaisto gamybos, vartojimo ir šalinimo, vertinimas;
- 41) su vaisto vartojimu susijusi rizika:
- a) bet kokia rizika pacientų ar visuomenės sveikatai, susijusi su vaisto kokybe, saugumu ar veiksmingumu;
 - b) vaisto nepageidaujamo poveikio aplinkai rizika;
 - c) į aplinką patekusio vaisto keliama nepageidaujamo poveikio visuomenės sveikatai rizika, įskaitant atsparumą antimikrobinėms medžiagoms;

- 42) veikliosios medžiagos pagrindinė byla – veikliosios medžiagos gamintojo parengta dokumentacija, kurioje pateikiami duomenys ir dokumentai apie veikliosios medžiagos kokybę, įskaitant išsamų gamybos proceso, gamybos proceso metu vykdomos kokybės kontrolės ir proceso validacijos aprašymą;
- 43) pediatriinių tyrimų planas – mokslinių tyrimų ir plėtros programa, kurios tikslas – užtikrinti, kad būtų surinkti duomenys, kurių reikia siekiant nustatyti, kokiomis sąlygomis galima leisti atitinkamu vaistu gydyti vaikų populiaciją;
- 44) vaikų populiacija – gyventojų dalis, kurią sudaro asmenys nuo gimimo iki 18 metų;
- 45) receptas – bet koks receptas, kuris yra išrašytas specialisto, turinčio teisę tai daryti;
- 46) piktnaudžiavimas vaistais – tyčinis perteklinis vaistų vartojimas, nesvarbu, ar jis nuolatinis, ar sporadiškas, lemiantis žalingą fizinį arba psichologinį poveikį;
- 47) naudos ir rizikos santykis – vaisto teigiamo gydomojo poveikio vertinimas atsižvelgiant į 41 punkto a papunktyje nurodytą riziką;
- 48) rinkodaros leidimo turėtojo atstovas – asmuo, paprastai vadinamas vietos atstovu, rinkodaros leidimo turėtojo paskirtas atstovauti rinkodaros leidimo turėtojui atitinkamoje valstybėje narėje;

- 49) pakuotės lapelis – vartotojui skirtas informacijos lapelis, kuris pridedamas prie vaisto;
- 50) išorinė pakuotė – pakuotė, į kurią įdedama vidinė pakuotė;
- 51) vidinė pakuotė – talpyklė arba kitos formos pakuotė, kuri tiesiogiai liečiasi su vaistu;
- 52) ženklavimas – informacija ant vidinės arba išorinės pakuotės;
- 53) vaisto pavadinimas:
 - a) sugalvotas pavadinimas, kurio neįmanoma supainioti su bendrinio pavadinimu, arba
 - b) bendrinis pavadinimas ar mokslinis pavadinimas kartu su prekės ženklu ar rinkodaros leidimo turėtojo pavadinimu;
- 54) bendrinis pavadinimas – Pasaulio sveikatos organizacijos rekomenduojamas veikliosios medžiagos tarptautinis nepatentuotas pavadinimas;
- 55) stiprumas (kalbant apie vaistą) – kiekybiškai išreikštas vaisto sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų kiekis vienoje dozuotėje, viename tūrio vienete arba viename svorio vienete (priklausomai nuo dozavimo formos);

56) falsifikuotas vaistas – bet koks vaistas, kurio atveju neteisingai nurodomi:

- a) jo tapatybė, įskaitant jo pakuotę ir ženklumą, jo pavadinimas ar sudėtis, susijusi su bet kuria jo sudedamąja dalimi, įskaitant pagalbines medžiagas, ar tų sudedamųjų dalių stiprumą;
- b) jo šaltinis, įskaitant jo gamintoją, jo pagaminimo šalį, jo kilmės šalį arba jo rinkodaros leidimo turėtoją, arba
- c) jo istorija, įskaitant duomenų įrašus ir dokumentus, susijusius su platinimo kanalais, kuriais naudotasi.

Ši termino apibrėžtis neapima netyčinių kokybės defektų, ir ja nedaromas poveikis intelektinės nuosavybės teisių pažeidimams;

57) ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija – ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, kurią Komisija pripažįsta Sąjungos lygmeniu remdamasi Reglamento (ES) 2022/2371 23 straipsnio 1 dalimi;

- 58) ne pelno subjektas – fizinis ar juridinis asmuo, kuris nesiekia arba neketina siekti pelno arba kurio tiesiogiai ar netiesiogiai nekontroliuoja joks pelno siekiantis subjektas, ir kuris nėra sudaręs jokio susitarimo su tokiu pelno siekiančiu subjektu dėl vaisto kūrimo rėmimo arba dalyvavimo jį kuriant, o juridinio asmens atveju – nepriklauso tokiam subjektui nuosavybės teise; Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2024/568⁴⁷ V priede nurodyti ekonominės veiklos nevykdantys subjektai laikomi ne pelno subjektais;
- 59) labai mažos, mažosios ir vidutinės įmonės – labai mažos, mažosios ir vidutinės įmonės, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijos 2003/361/EB⁴⁸ priedo 2 straipsnyje;
- 60) sąlygų keitimas arba rinkodaros leidimo sąlygų keitimas:
- a) bet koks duomenų ir dokumentų, nurodytų šios direktyvos 7 straipsnio 2 dalyje, 10–15 straipsniuose arba 65 straipsnyje, I ir II prieduose, taip pat Reglamento (ES) 2026/...⁺ 7 straipsnyje, turinio pakeitimas arba

⁴⁷ 2024 m. vasario 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/568 dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2022/123 ir panaikinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014 ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 (OL L, 2024/568, 2024 2 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

⁴⁸ 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacija 2003/361/EB dėl labai mažų, mažųjų ir vidutinio dydžio įmonių apibrėžimo (OL L 124, 2003 5 20, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

- b) bet koks sprendimo, kuriuo suteikiamas vaisto rinkodaros leidimas, sąlygos, įskaitant vaisto charakteristikų santrauką ir visas su rinkodaros leidimu susijusias sąlygas, pareigas ar apribojimus, arba su vaisto charakteristikų santraukos pakeitimais susiję ženklavimo ar pakuotės lapelio pakeitimai, pakeitimas;
- 61) poregistracinis saugumo tyrimas – vaisto, kuriam suteiktas rinkodaros leidimas, tyrimas, atliekamas siekiant nustatyti, apibūdinti arba kiekybiškai įvertinti pavojų saugumui, patvirtinti vaisto saugumo charakteristikas arba įvertinti rizikos valdymo priemonių veiksmingumą;
- 62) farmakologinio budrumo sistema – sistema, kurią naudoja rinkodaros leidimo turėtojas arba valstybės narės, kad galėtų vykdyti IX skyriuje nustatytas užduotis ir pareigas, sukurta vaistų, kuriems suteiktas rinkodaros leidimas, saugumui stebėti ir visiems jų naudos ir rizikos santykio pokyčiams nustatyti;
- 63) farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla – išsamus rinkodaros leidimo turėtojo naudojamos farmakologinio budrumo sistemos, skirtos vienam ar keliems vaistams, kuriems suteiktas rinkodaros leidimas, aprašymas;
- 64) nepageidaujama reakcija – neigiamas ir nenorimas organizmo atsakas į vaistą;

- 65) sunkius padarinius sukėlusį nepageidaujama reakcija – nepageidaujama reakcija, kuri baigiasi mirtimi, kelia pavojų gyvybei, dėl kurios pacientą reikia hospitalizuoti arba ilgiau gydyti ligoninėje, taip pat kuri sukelia ilgalaikę arba sunkią negalią ar nedarbingumą arba yra įgimta yda ar apsigimimas;
- 66) netikėta nepageidaujama reakcija – nepageidaujama reakcija, kurios pobūdis, sunkumas arba išdava neatitinka produkto charakteristikų santraukos;
- 67) homeopatinis vaistas – vaistas, pagamintas iš homeopatinių žaliavų Europos farmakopėjoje aprašytu homeopatinės gamybos būdu arba, jei tokio aprašymo nėra, valstybėse narėse šiuo metu oficialiai naudojamose farmakopėjose aprašytu būdu;
- 68) tradicinis augalinis vaistas – augalinis vaistas, atitinkantis 138 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas;
- 69) augalinis vaistas – bet koks vaistas, kuriame esančios veikliosios sudėtinės dalys yra tik viena ar kelios augalinės medžiagos arba vienas ar keli augaliniai ruošiniai arba vienos ar kelių tokių medžiagų ir vieno ar kelių tokių ruošinių derinys;
- 70) augalinės medžiagos – visi daugiausia sveiki, susmulkinti arba supjaustyti augalai, augalų dalys, dumbliai, grybai, kerpės, kurie yra neperdirbti, paprastai išdžiovinti arba švieži, ir tam tikri specialiai neapdoroti eksudatai; jos tiksliai apibrėžiamos nurodant naudojamą augalo dalį ir botaninį pavadinimą pagal dvinarę sistemą (gentis, rūšis, veislė ir autorius);

- 71) augaliniai ruošiniai – ruošiniai, pagaminti perdirbant, pvz., ekstrahuojant, distiliuojant, išspaudžiant, frakcionuojant, gryninant, koncentruojant arba fermentuojant, augalines medžiagas, įskaitant susmulkintas arba miltelių pavidalo augalines medžiagas, tinktūras, ekstraktus, eterinius aliejus, išspauistas sultis ir perdirbtus augalinius eksudatus;
- 72) analogas – vaistas, kurio veikliosios medžiagos yra tokios pačios, nepriklausomai nuo naudojamų pagalbinių medžiagų, paskirtis yra tokia pati ar panaši, stiprumas ir dozavimas yra lygiaverčiai ir įvedimo į organizmą būdas yra toks pat arba panašus kaip tradicinio augalinio vaisto, dėl kurio pateikta tradicinio vartojimo registracijos paraiška;
- 73) vaistų gamyba – bet kokia vaisto gamybos iš veikliųjų medžiagų ir pagalbinių medžiagų operacija ir visos susijusios operacijos, įskaitant perdirbimą, užpildymą, sterilizavimą surinkimą, ženklimą, vidinį pakavimą ir išorinį pakavimą ir perpakavimą, sandėliavimą, kokybės kontrolės bandymus ir išleidimą;
- 74) decentralizuota gamyba – vaistų gamybos veikla, vykdoma kontroliuojant iš centrinės veiklos vietos, iš kurios prižiūrima viena ar daugiau decentralizuotų veiklos vietų, kuriose vykdoma tokia veikla ir kurios yra pakankamai arti pacientų;

- 75) veikliųjų medžiagų gamyba – bet kokia veiklios medžiagos gamybos iš pradinių medžiagų operacija ir visos susijusios operacijos, įskaitant perdirbimą, pakavimą, ženklimą ir perpakavimą, sandėliavimą, kokybės kontrolės bandymus ir išleidimą;
- 76) didmeninis platinimas, kai jis susijęs su vaistais – visa siekiant arba nesiekiant pelno vykdoma veikla, kurią sudaro vaistų pirkimas, laikymas, tiekimas ar eksportas, išskyrus vaistų tiekimą visuomenei; tokia veikla vykdoma su gamintojais arba jų produkcijos saugotojais, importuotojais, kitais didmeniniais platintojais arba su farmacijos specialistais bei asmenimis, įgaliotais ar turinčiais teisę atitinkamoje valstybėje narėje tiekti vaistus visuomenei;
- 77) tarpininkavimas vaistų prekyboje – visa veikla, susijusi su vaistų pardavimu ar pirkimu, išskyrus didmeninį platinimą, kuri neapima fizinio vaistų tvarkymo ir kurią sudaro nepriklausomai ir kito juridinio ar fizinio asmens vardu vykdomos derybos;
- 78) viešosios paslaugos pareiga – pareiga nuolat užtikrinti tinkamą vaistų asortimentą, kad būtų patenkinti konkrečios geografinės vietovės poreikiai, ir per labai trumpą laikotarpį pristatyti prašomus vaistus visoje toje vietovėje.

2. Komisijai pagal 218 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus siekiant iš dalies pakeisti apibrėžtis, pateiktas 1 dalies 2–7, 9, 10, 14, 17–23, 25, 26, 27 ir 30–36 punktuose, siekiant atsižvelgti į technikos ir mokslo pažangą ir atsižvelgiant į apibrėžtis, dėl kurių susitarta Sąjungos ir tarptautiniu lygmenimis, nekeičiant tų sąvokų aprėpties.

II skyrius

Paraiškoms gauti nacionalinius ir centralizuotai suteikiamus rinkodaros leidimus taikomi reikalavimai

1 SKIRSNIS

BENDROSIOS NUOSTATOS

6 straipsnis

Rinkodaros leidimai

1. Vaistas pateikiamas į valstybės narės rinką tik tuo atveju, jei yra suteiktas rinkodaros leidimas pagal šios direktyvos III skyrių (toliau – nacionalinis rinkodaros leidimas) arba pagal Reglamentą (ES) 2026/...⁺ (toliau – centralizuotai suteikiamas rinkodaros leidimas).

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

2. Kai yra suteiktas pradinis vaisto rinkodaros leidimas, bet kokiai to vaisto raidai, pavyzdžiui, papildomoms terapinėms indikacijoms, stiprumui, farmacinėms formoms, įvedimo į organizmą būdams, pateiktims, taip pat bet kokiems rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimams, taikomas pradinis rinkodaros leidimas arba atskiras rinkodaros leidimas, kaip nurodyta 1 dalyje. Visi tie rinkodaros leidimai laikomi to paties bendrojo rinkodaros leidimo dalimi, visų pirma teikiant paraiškas gauti rinkodaros leidimą pagal 10–13 straipsnius, įskaitant paraiškas, kurios teikiamos pasibaigus teisinės duomenų apsaugos laikotarpiui, kuriose naudojamas referencinis vaistas.

7 straipsnis

Paraiškoms gauti rinkodaros leidimą taikomi bendrieji reikalavimai

1. Siekiant gauti rinkodaros leidimą atitinkamai valstybės narės kompetentingai institucijai ar Agentūrai pateikiama bendros formos elektroninė paraiška gauti rinkodaros leidimą. Tokią formą Agentūra pateikia pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis.
2. Kartu su paraiška gauti rinkodaros leidimą pateikiami I priede nurodyti duomenys ir dokumentai pagal II priedą. Kai tikslinga, į paraišką gauti rinkodaros leidimą gali būti įtrauktos dokumentų santraukos, sertifikatai, protokolai arba pagrindinės bylos pagal šio skyriaus 4 skirsnį ir pagal II priedą.

3. Prie dokumentų ir informacijos, susijusios su farmacinių bandymų ir neklinikinių bei klinikinių tyrimų, nurodytų I priede, rezultatais, pridedamos išsamios santraukos pagal šios direktyvos 8 straipsnį ir patvirtinamieji neapdoroti duomenys pagal šios direktyvos 32 straipsnio 1 dalies e punktą arba Reglamento (ES) 2026/...⁺ 7 straipsnį.
4. I priede nurodyta rizikos valdymo sistema turi būti proporcinga nustatytai ir galimai vaisto keliamai rizikai ir saugumo duomenų po rinkodaros leidimo suteikimo poreikiui.
5. Teikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą dėl vaisto, kurio rinkodaros leidimas Sąjungoje šios direktyvos įsigaliojimo metu dar nesuteiktas, taip pat paraišką dėl vaistų, kurių rinkodaros leidimas jau suteiktas ir kurie saugomi papildomos apsaugos liudijimu pagal Reglamentą (EB) Nr. 469/2009 arba patentu, suteikiančiu teisę gauti papildomos apsaugos liudijimą, naujų terapinių indikacijų, įskaitant pediatriškas indikacijas, naujų farmacinių formų, naujo stiprumo ir naujų įvedimo į organizmą būdų, pateikiamas vienas iš šių dokumentų:
 - a) pagal suderintą pediatriščių tyrimų planą atliktų visų tyrimų rezultatai ir visa surinkta išsami informacija;
 - b) Agentūros sprendimas dėl leidimo taikyti su konkrečiu vaistu susijusią išimtį pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 77 straipsnį;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

- c) Agentūros sprendimas dėl leidimo taikyti atidėjimą pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 83 straipsnį dalį;
- d) Agentūros sprendimas, priimtas konsultuojantis su Komisija pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 85 straipsnį, ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų atveju laikinai nukrypti nuo šios pastraipos a–d punktuose nurodytų nuostatų.

Visi pagal pirmos pastraipos a–d punktus pateikiami dokumentai apima visus vaikų populiacijos pogrupius.

- 6. Šio straipsnio 5 dalis netaikoma vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal 10, 12, 14 ir 129–145 straipsnius, ir vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal 11 ir 13 straipsnius, kurie nėra saugomi nei papildomos apsaugos liudijimu pagal Reglamentą (EB) Nr. 469/2009, nei patentu, suteikiančiu teisę gauti papildomos apsaugos liudijimą.
- 7. Pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, turi įrodyti, kad atliekant visus bandymus su gyvūnais, kurie buvo atliekami siekiant pagrįsti paraišką, vadovaujantis Direktyva 2010/63/ES buvo laikomasi mokslo tikslais naudojamų gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principo.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

Pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, neatlieka bandymų su gyvūnais, jei yra moksliai tinkamų bandymų, kuriuose nenaudojami gyvūnai, metodų. Jei nėra moksliai tinkamų bandymų, kuriuose nenaudojami gyvūnai, metodų, bandymai su gyvūnais atliekami pagal Direktyvą 2010/63/ES.

8 straipsnis

Ekspertų atliekamas tikrinimas

1. Pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, užtikrina, kad 7 straipsnio 3 dalyje nurodytas išsamias santraukas, prieš jas pateikiant atitinkamai valstybės narės kompetentingoms institucijoms ar Agentūrai, parengtų ir pasirašytų ekspertai, turintys reikiamą techninę ar profesinę kvalifikaciją. Informacija apie ekspertų techninę arba profesinę kvalifikaciją pateikiama glaustame gyvenimo aprašyme.
2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodyti ekspertai pagrindžia bet kokią mokslinės literatūros panaudojimą pagal 14 straipsnį pagal II priede nustatytus reikalavimus.

9 straipsnis
Ne Sąjungoje gaminami vaistai

Valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių užtikrinti, kad:

- a) atitinkamai jų kompetentingos institucijos arba Agentūra tikrintų, ar trečiųjų valstybių vaistų gamintojai ir importuotojai gali vykdyti vaistų gamybą, nenukrypdami nuo pagal I priedą pateiktų duomenų, ir vykdyti kontrolę, taikydami metodus, aprašytus kartu su paraiška pagal I priedą pateiktoje informacijoje;
- b) atitinkamai jų kompetentingos institucijos arba Agentūra pagrįstais atvejais vaistų gamintojams ir importuotojams iš trečiųjų valstybių galėtų leisti, kad tam tikrus a punkte nurodytus gamybos etapus arba kontrolės veiksmus vykdytų trečiosios šalys; tokiais atvejais kompetentingos institucijos tikrinimus taip pat atlieka paskirtojoje įstaigoje.

2 SKIRSNIS

SUTRUMPINTOS, BIBLIOGRAFINĖS AR TURINIŲ GRINDŽIAMOS PARAIŠKOS GAUTI RINKODAROS LEIDIMĄ

10 straipsnis

Paraiškos gauti rinkodaros leidimą dėl generinių vaistų

1. Nukrypstant nuo 7 straipsnio 2 dalies, nereikalaujama, kad pareiškėjas, siekiantis gauti generinio vaisto rinkodaros leidimą, atitinkamai valstybių narių kompetentingoms institucijoms ar Agentūrai pateiktų neklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatus, jei įrodomas generinio vaisto ekvivalentiškumas referenciniam vaistui.
2. Siekdamas įrodyti generinio vaisto ekvivalentiškumą, kaip nurodyta 1 dalyje, pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą:
 - a) atitinkamai valstybių narių kompetentingoms institucijoms ar Agentūrai pateikia ekvivalentiškumo tyrimus arba pagrindžia, kodėl tokie tyrimai nebuvo atlikti, ir
 - b) įrodo, kad generinis vaistas tenkina atitinkamose išsamiose gairėse nustatytus atitinkamus kriterijus.

3. 1 dalis taip pat taikoma, jei referencinio vaisto rinkodaros leidimas nebuvo suteiktas toje valstybėje narėje, kurioje pateikta paraiška gauti generinio vaisto rinkodaros leidimą. Šiuo atveju paraiškos gauti generinio vaisto rinkodaros leidimą formoje pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, nurodo valstybės narės, kurioje suteikiamas arba buvo suteiktas referencinio vaisto rinkodaros leidimas, pavadinimą.

Valstybės narės, kurioje pateikta paraiška gauti generinio vaisto rinkodaros leidimą, kompetentingos institucijos prašymu kitos valstybės narės kompetentinga institucija per vieną mėnesį perduoda patvirtinimą, kad referencinio vaisto rinkodaros leidimas yra arba buvo suteiktas, kartu pateikdama išsamią informaciją apie referencinio vaisto sudėtį ir, jei būtina, kitus atitinkamus dokumentus.

Skirtingos greito atpalaidavimo geriamosios farmacinės formos laikomos ta pačia farmacine forma.

4. Skirtingos veikliosios medžiagos druskos, esteriai, eteriai, izomerai, izomerų mišiniai, kompleksai arba dariniai laikomi ta pačia veikliąja medžiaga, nebent jos reikšmingai skiriasi savo saugumo ar veiksmingumo savybėmis. Tokiais atvejais rinkodaros leidimo generiniam vaistui pareiškėjas pateikia papildomą informaciją, kuria įrodoma, kad skirtingos veikliosios medžiagos druskos, esteriai, eteriai, izomerai, izomerų mišiniai, kompleksai ar dariniai šiomis savybėmis reikšmingai nesiskiria..

5. Esant didelių 4 dalyje nurodytų savybių skirtumų, pareiškėjas, siekdamas įrodyti skirtingų referencinio vaisto veikliosios medžiagos, kurios rinkodaros leidimas suteiktas, druskų, esterių, eterių, izomerų, izomerų mišinių, kompleksų arba darinių saugumą arba veiksmingumą, pateikia papildomą informaciją paraiškoje gauti rinkodaros leidimą pagal 11 straipsnį.

11 straipsnis

Paraiškos dėl mišriųjų vaistų rinkodaros leidimo

Tais atvejais, kai vaistas, dėl kurio rinkodaros leidimo teikiama paraiška, neatitinka generinio vaisto apibrėžties arba jo stiprumas, farmacinė forma, įvedimo į organizmą būdas ar terapinės indikacijos yra kitokie nei referencinio vaisto (toliau – mišrusis vaistas), atitinkamai valstybių narių kompetentingoms institucijoms ar Agentūrai pateikiama tiek atitinkamų neklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatų, kiek būtina siekiant įrodyti mokslinę sąsają su duomenimis, kuriais remtasi suteikiant referencinio vaisto rinkodaros leidimą, taip pat įrodyti mišriojo vaisto saugumą ir veiksmingumą.

12 straipsnis

Paraiškos dėl panašių biologinių vaistų rinkodaros leidimo

Panašaus biologinio vaisto atveju atitinkamai valstybių narių kompetentingoms institucijoms ar Agentūrai pateikiami atitinkamų lyginamųjų tyrimų rezultatai. Pateiktinų papildomų duomenų rūšis ir kiekis turi atitikti II priede išdėstytus atitinkamus kriterijus ir susijusias išsamias gaires. Kitų bandymų ir tyrimų rezultatų, esančių referencinio vaisto dokumentų rinkinyje, pateikti nereikia.

13 straipsnis

Paraiškos dėl mišriųjų biologinių vaistų rinkodaros leidimo

Tais atvejais, kai biologinis vaistas neatitinka panašaus biologinio vaisto apibrėžties arba jo stiprumas, farmacinė forma, įvedimo į organizmą būdas ar terapinės indikacijos skiriasi nuo referencinio biologinio vaisto (toliau – mišrusis biologinis vaistas), atitinkamai valstybių narių kompetentingoms institucijoms ar Agentūrai pateikiama tiek atitinkamų neklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatų, kiek būtina siekiant įrodyti mokslinę sąsają su duomenimis, kuriais remtasi suteikiant referencinio biologinio vaisto rinkodaros leidimą, taip pat įrodyti mišriojo biologinio vaisto saugumą ir veiksmingumą.

14 straipsnis

Bibliografiniais duomenimis grindžiamos paraiškos gauti rinkodaros leidimą

Nukrypstant nuo 7 straipsnio 2 dalies, pareiškėjui, siekiančiam gauti rinkodaros leidimą, netaikomas reikalavimas pateikti ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatus, jei pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, gali įrodyti, kad vaisto veikliųjų medžiagų vartojimas pagal tą pačią terapinę indikaciją ir tuo pačiu įvedimo į organizmą būdu Sąjungos medicinos praktikoje yra pripažintas ne mažiau kaip 10 metų, ir jų veiksmingumas yra pripažintas, o saugumo lygis yra priimtinas, remiantis II priede nustatytais sąlygomis. Tokiais atvejais bandymų ir tyrimų rezultatai pakeičiami atitinkamais bibliografiniais duomenimis, kurie pateikiami mokslinės literatūros forma, o pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, nustato bibliografinių duomenų ir atitinkamo vaisto mokslinę sąsają.

Šiuo straipsniu grindžiamos paraiškos gauti rinkodaros leidimą teikiamos tik tuo atveju, jei pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, įrodo, kad:

- a) paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimo metu Sąjungoje nėra ir nebuvo suteiktas nė vieno referencinio vaisto rinkodaros leidimas dėl atitinkamo vaisto veikliosios medžiagos;
- b) nors referencinio vaisto rinkodaros leidimas dėl atitinkamo vaisto veikliosios medžiagos Sąjungoje buvo suteiktas, paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimo metu šio vaisto nėra Sąjungos rinkoje; arba
- c) paraiška gauti rinkodaros leidimą susijusi su augaliniu vaistu, kurio veiksmingumas ir saugumas nustatyti ir dokumentuoti atitinkamoje Sąjungos augalo monografijoje.

15 straipsnis

Sutikimu grindžiamos paraiškos gauti rinkodaros leidimą

Suteikus rinkodaros leidimą, rinkodaros leidimo turėtojas gali sutikimo raštu leisti naudotis visais 7 straipsnio 2 dalyje nurodytais dokumentais siekiant nagrinėti paraiškas gauti rinkodaros leidimą, susijusias su kitais tos pačios kokybinės ir kiekybinės sudėties veikliosios medžiagos atžvilgiu ir tos pačios farmacinės formos vaistais.

3 SKIRSNIS

PARAIŠKOMS DĖL TAM TIKRŲ KATEGORIJŲ VAISTŲ RINKODAROS LEIDIMŲ TAIKOMI SPECIALIEJI REIKALAVIMAI

16 straipsnis

Fiksuoto derinio vaistai, platformos rinkodaros leidimas ir vaistai sudėtinėse pakuotėse

1. Kai tai tinkamai pagrįsta klinikiniais tikslais, gali būti suteikiamas fiksuoto derinio vaisto rinkodaros leidimas.

2. Kai tai tinkamai pagrįsta klinikiniais tikslais, gali būti suteikiamas rinkodaros leidimas vaistui, sudarytam iš fiksuoto komponento ir kintamojo komponento, kuris apibrėžiamas iš anksto, siekiant, kai tinkama, nukreipti poveikį į skirtingus infekcijos atmainų sukėlėjus arba prireikus pritaikyti vaistą individualaus paciento ar pacientų grupės savybėms (toliau – platformos rinkodaros leidimas).

Prieš pateikdamas paraišką gauti tokio vaisto rinkodaros leidimą, pareiškėjas turi gauti atitinkamai valstybės narės kompetentingos institucijos arba Agentūros pritarimą tam, kad būtų pateikta tokia paraiška.

3. Kai tai pagrįsta dėl visuomenės sveikatos priežasčių ir kai veikliųjų medžiagų negalima sujungti į fiksuoto derinio vaistą, išimtinėmis aplinkybėmis gali būti suteiktas rinkodaros leidimas vaistui sudėtinėje pakuotėje.

Prieš pateikdamas paraišką gauti rinkodaros leidimą tokiam vaistui sudėtinėje pakuotėje, pareiškėjas turi gauti atitinkamai valstybės narės kompetentingos institucijos arba Agentūros pritarimą tam, kad būtų pateikta paraiška.

17 straipsnis

Radiofarmaciniai vaistai

1. Radionuklidų generatoriams, radiofarmaciniams preparatams skirtiems rinkiniams ir radionuklidų pirmtakams taikomas reikalavimas gauti rinkodaros leidimą, nebent jie naudojami kaip radiofarmacinių vaistų, kuriems taikomas rinkodaros leidimas pagal 6 straipsnio 1 dalį, pradinė medžiaga, veiklioji medžiaga ar tarpinė medžiaga.

2. Reikalavimas gauti rinkodaros leidimą netaikomas tiems radiofarmaciniams vaistams, kuriuos prieš pat vartojimą ruošia asmuo arba įstaiga, pagal nacionalinės teisės aktus įgalioti naudoti tokius radiofarmacinius vaistus patvirtintose sveikatos priežiūros įstaigose, ir kurie yra ruošiami remiantis vaisto charakteristikų santrauka tik iš tų radionuklidų generatorių, radiofarmaciniams preparatams skirtų rinkinių arba radionuklidų pirmtakų, kuriems yra suteikti rinkodaros leidimai.

18 straipsnis

Antimikrobiniai vaistai

1. Jei paraiška gauti rinkodaros leidimą yra susijusi su antimikrobiniu vaistu, paraiškoje, be 7 straipsnio 2 dalyje nurodytos informacijos, pagal I priedą pateikiami:
 - a) antimikrobinių medžiagų priežiūros planas;
 - b) specialiųjų informacijai keliamų reikalavimų, išdėstytų 72 straipsnyje, aprašymas.
2. Atitinkamai valstybės narės kompetentinga institucija ar Agentūra peržiūri pagal 1 dalį pateiktą informaciją. Atitinkamai valstybės narės kompetentinga institucija ar Agentūra nustato tam tikras pareigas rinkodaros leidimo turėtojui, jei mano, kad antimikrobinių medžiagų priežiūros plane numatytos rizikos mažinimo priemonės nėra patenkinamos.

3. Jeigu antimikrobinių vaistų pakuotė yra skirta tiesiogiai išduoti pacientui, rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad pakuotės dydis atitiktų įprastą dozavimą ir gydymo trukmę.

19 straipsnis

Nedalomi vaisto ir medicinos priemonės deriniai

1. Pareiškėjas, siekiantis gauti nedalomo vaisto ir medicinos priemonės derinio rinkodaros leidimą, pateikia duomenis, kuriais įrodoma, kad nedalomą vaisto ir medicinos priemonės derinį naudoti yra saugu ir veiksminga.

Atitinkamai valstybės narės kompetentinga institucija ar Agentūra turėtų įvertinti nedalomo vaisto ir medicinos priemonės derinio naudos ir rizikos santykį, atsižvelgdamos į tai, ar tą vaistą vartoti pasitelkiant medicinos priemonę yra tinkama;

2. Susiję Reglamento (ES) 2017/745 I priede išdėstyti bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai taikomi tik medicinos priemonės, kuri yra nedalomo vaisto ir medicinos priemonės derinio dalis, saugai ir veiksmingumui.

3. Paraiškoje gauti nedalomo vaisto ir medicinos priemonės derinio rinkodaros leidimą pagal šios direktyvos II priedą pateikiami dokumentai, kuriais įrodoma medicinos priemonės, kuri yra nedalomo vaisto ir medicinos priemonės derinio dalis, atitiktis Reglamento (ES) 2017/745 I priede išdėstytiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams (toliau – atitikties vertinimas), įskaitant tos medicinos priemonės atitikties vertinimo rezultatus arba, kai aktualu, notifikuotosios įstaigos nuomonę dėl atitikties vertinimo Reglamento (ES) 2017/745 I priede išdėstytiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams.
4. Vertindama nedalomą vaisto ir atitinkamos medicinos priemonės derinį, valstybės narės kompetentinga institucija ar Agentūra pripažįsta atitikties vertinimo rezultatus, įskaitant, kai aktualu, notifikuotosios įstaigos atlikto vertinimo rezultatus.
5. Pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, atitinkamai valstybės narės kompetentingos institucijos ar Agentūros prašymu pateikia visą papildomą su medicinos priemone susijusią informaciją, kuri yra svarbi vertinant nedalomo vaisto ir medicinos priemonės derinio naudos ir rizikos santykį.

20 straipsnis

Tik su medicinos priemone arba in vitro diagnostikos medicinos priemone vartojami vaistai

1. Pareiškėjas, siekiantis gauti tik su medicinos priemone arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemone vartojamo vaisto rinkodaros leidimą, pateikia duomenis, kuriais įrodoma, kad vaistą vartoti yra saugu ir veiksminga, atsižvelgiant į tai, kad jis vartojamas su medicinos priemone arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemone.

Atitinkamai valstybės narės kompetentingos institucijos ar Agentūra įvertina vaisto naudos ir rizikos santykį, atsižvelgdamos į tai, kad vaistas vartojamas su medicinos priemone ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemone.

2. Tik su medicinos priemone vartojamų vaistų atveju medicinos priemonė arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė privalo atitikti Reglamente (ES) 2017/745 arba Reglamente (ES) 2017/746, priklausomai nuo to, kuris iš jų taikytinas, nustatytus reikalavimus.
3. Paraiškoje gauti tik su medicinos priemone arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemone vartojamo vaisto rinkodaros leidimą pagal II priedą pateikiami dokumentai, kuriais įrodoma medicinos priemonės arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės atitikties bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams, įskaitant, kai aktualu, notifikuotosios įstaigos atlikto vertinimo rezultatus arba atitikties vertinimo protokolą.

4. Vertindama tik su medicinos priemone arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemone vartojamą vaistą atitinkamai valstybės narės kompetentingos institucijos ar Agentūra pripažįsta atitinkamos medicinos priemonės ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės atitikties Reglamento (ES) 2017/745 I priede arba Reglamento (ES) 2017/746 I priede, priklausomai nuo to, kuris iš jų taikytinas, išdėstytiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams vertinimo rezultatus, įskaitant, kai aktualu, notifikuotosios įstaigos atlikto vertinimo rezultatus.
5. Pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, atitinkamai valstybės narės kompetentingų institucijų ar Agentūros prašymu pateikia visą papildomą su medicinos priemone susijusią informaciją, kuri yra svarbi vertinant tik su medicinos priemone vartojamo vaisto naudos ir rizikos santykį, atsižvelgiant į tai, kad vaistas vartojamas su medicinos priemone.
6. Jeigu vaisto poveikis nėra papildantis tos medicinos priemonės arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės poveikį, tas vaistas privalo atitikti šios direktyvos ir Reglamento (ES) 2026/...⁺ reikalavimus, atsižvelgiant į tai, kad jis vartojamas su medicinos priemone arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemone, nedarant poveikio specialiesiems atitinkamai Reglamento (ES) 2017/745 ar (ES) 2017/746 reikalavimams.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

Šios dalies tikslais pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, privalo, atitinkamai valstybės narės kompetentingos institucijos ar Agentūros prašymu, pateikti visą papildomą informaciją, susijusią su ta medicinos priemone arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemone, atsižvelgiant į tai, kad ji naudojama su vaistu, ir svarbią to vaisto stebėsenai po rinkodaros leidimo suteikimo, nedarant poveikio specialiesiems Reglamento (ES) 2026/...⁺ reikalavimams.

21 straipsnis

Vaistų ir produktų, kurie nėra medicinos priemonės, deriniai

1. Pareiškėjas, siekiantis gauti vaisto ir produkto, kuris nėra medicinos priemonė, derinio rinkodaros leidimą, pateikia duomenis, kuriais įrodoma, kad vaisto ir kito produkto derinį naudoti yra saugu ir veiksminga.

Atitinkamai valstybės narės kompetentinga institucija ar Agentūra įvertina vaisto ir produkto, kuris nėra medicinos priemonė, derinio naudos ir rizikos santykį, atsižvelgdama vaisto vartojimą su kitu produktu.

2. Pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, atitinkamai valstybės narės kompetentingos institucijos ar Agentūros prašymu pateikia visą papildomą su produktu, kuris nėra medicinos priemonė, susijusią informaciją, kuri yra svarbi vertinant vaisto ir produkto, kuris nėra medicinos priemonė, derinio naudos ir rizikos santykį, atsižvelgiant į vaisto vartojimo su kitu produktu tinkamumą.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

3. Atitinkamai valstybės narės kompetentinga institucija ar Agentūra gali prašyti institucijos, atsakingos už produkto, kuris nėra medicinos priemonė, priežiūrą, pateikti nuomonę.

4 SKIRSNIS

DOKUMENTŲ RINKINIAMS TAIKOMI SPECIALIEJI REIKALAVIMAI

22 straipsnis

Rizikos valdymo planas

1. Pareiškėjui, siekiančiam gauti 10 ir 12 straipsniuose nurodyto vaisto rinkodaros leidimą, netaikomas reikalavimas pateikti rizikos valdymo planą ir jo santrauką, jei nėra jokių papildomų referencinio vaisto keliamos rizikos mažinimo priemonių ir jei referencinio vaisto rinkodaros leidimo nebuvo atsisakyta prieš pateikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą.
2. 11 ir 13 straipsniuose nurodytų vaistų rizikos valdymo planuose pateikiami tik tų vaistų ir referencinio vaisto skirtumai, jei nėra jokių papildomų referencinio vaisto keliamos rizikos mažinimo priemonių ir jei referencinio vaisto rinkodaros leidimo nebuvo atsisakyta prieš pateikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą.

23 straipsnis

RAV ir kita su aplinka susijusi informacija

1. Rengdamas RAV, kurį reikia pateikti pagal 7 straipsnio 2 dalį, pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, atsižvelgia į mokslines gaires dėl žmonėms skirtų vaistų RAV, kaip nurodyta šio straipsnio 5 dalyje, arba atitinkamai valstybės narės kompetentingai institucijai ar Agentūrai laiku pateikia tinkamai pagrįstas bet kokio nukrypimo nuo mokslinių gairių priežastis. Jei įmanoma, pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, atsižvelgia į esamus rizikos vertinimus, atliktus pagal kitus Sąjungos teisės aktus.
2. Rizikos aplinkai vertinime nurodoma, ar pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008⁴⁹ I priede išdėstytus kriterijus vaistas ar kuris nors iš jo ingredientų ar kitų sudedamųjų dalių yra endokrininę sistemą veikianti medžiaga arba yra priskirtas vienai iš šių pavojingumo klasių:
 - a) patvari, bioakumuliacinė ir toksiška (PBT) medžiaga;
 - b) labai patvari ir didelės bioakumuliacijos (vPvB) medžiaga;
 - c) patvari, mobili ir toksiška (PMT);
 - d) labai patvari ir labai mobili (vPvM) medžiaga.

⁴⁹ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, (OL L 353, 2008 12 31, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

3. Į RAV pareiškėjas įtraukia rizikos mažinimo priemonės, kuriomis siekiama užkirsti kelią vaistų ingredientų ir sudedamųjų dalių, kurie direktyvose 2000/60/EB, 2006/118/EB, 2008/105/EB ir 2010/75/ES yra nurodyti kaip teršalai, išmetimui į orą, vandenį ir dirvožemį arba, jei tai neįmanoma, apriboti išmetamą jų kiekį. Pareiškėjas pateikia išsamų paaiškinimą apie tai, kokių būdu siūlomos rizikos mažinimo priemonės yra tinkamos ir pakankamos nustatytai rizikai aplinkai mažinti.
4. Antimikrobinių vaistų RAV apima antimikrobinio atsparumo atrankos aplinkoje rizikos vertinimą dėl visų gamybos tiekimo grandinės Sąjungoje ir už jos ribų etapų, taip pat antimikrobinių vaistų naudojimo ir šalinimo, įskaitant atvejus, kai tai daro sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, kai aktualu, atsižvelgiant į galiojančius tarptautinius standartus, kuriais remiantis nustatytos antibiotikų prognozuojamos poveikio nesukeliančios koncentracijos (PNEC).
5. Agentūra pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 144 straipsnį parengia mokslines gaires, kuriose nustato techninius duomenis, susijusius su žmonėms skirtų vaistų, įskaitant antimikrobinius vaistus, kurie nėra antibiotikai, RAV taikomais reikalavimais. Kai tinkama, dėl šių mokslinių gairių rengimo Agentūra konsultuojasi su Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA), Europos maisto saugos tarnyba (EFSA), Europos aplinkos agentūra (EAA) ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (ECDC).

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

6. Jei gaunama naujos informacijos, susijusios su RAV vertinimo kriterijais, ir dėl to gali pasikeisti jo išvados, rinkodaros leidimo turėtojas nepagrįstai nedelsdamas atitinkamai valstybės narės kompetentingai institucijai ar Agentūrai pateikia atnaujintą RAV. Atnaujintame RAV pateikiama visa svarbi informacija, gauta vykdant aplinkos stebėseną, įskaitant stebėseną pagal Direktyvą 2000/60/EB, atliekant ekotoksiškumo tyrimus, atliekant naujus arba atnaujinant esamus rizikos aplinkai vertinimus pagal kitus Sąjungos teisės aktus, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalyje, ir poveikio aplinkai duomenys.

Jeigu RAV atliktas anksčiau nei [24 mėnesiai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos], nustačius, kad trūksta tam tikros informacijos apie vaistus, kurie gali būti žalingi aplinkai, atitinkamai valstybės narės kompetentinga institucija ar Agentūra prašo rinkodaros leidimo turėtojo RAV atnaujinti.

7. 10–13 straipsniuose ir 15 straipsnyje nurodytų vaistų ir fiksuoto derinio vaistų atveju pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, rengdamas RAV gali remtis atliktais referencinio vaisto RAV tyrimais arba bet kurio kito vaisto, kuriame yra tų pačių veikliųjų medžiagų, RAV tyrimais.

24 straipsnis

Vaistų, kuriems rinkodaros leidimas suteiktas anksčiau nei 2005 m. spalio 30 d., RAV

1. Ne vėliau kaip ... [30 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Agentūra, pasikonsultavusi su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, ECHA, EFSA, EAA ir ECDC, parengia programą dėl tų RAV, kuriuos pagal 23 straipsnį reikia pateikti dėl vaistų, kurių rinkodaros leidimai buvo suteikti anksčiau nei 2005 m. spalio 30 d., o RAV nebuvo atliktas ir kuriuos Agentūra pagal šio straipsnio 2 dalį yra priskyrusi vaistams, kurie gali būti žalingi aplinkai.

Agentūra šią programą paskelbia viešai.

2. Agentūra, taikydama rizika grindžiamą metodą, nustato mokslinius kriterijus, pagal kuriuos identifikuojami vaistai, kurie gali būti žalingi aplinkai, ir nustatoma pirmenybė tų vaistų RAV. Tais tikslais Agentūra konsultuojasi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais ir gali prašyti rinkodaros leidimo turėtojų pateikti atitinkamus duomenis ar informaciją.
3. 1 dalyje nurodytoje programoje nustatyto vaisto rinkodaros leidimo turėtojas pateikia to vaisto RAV Agentūrai. Agentūra viešai paskelbia atitinkamai valstybės narės kompetentingos institucijos ar Agentūros atlikto RAV vertinimo rezultatus, įskaitant rinkodaros leidimo turėtojo pateiktus RAV duomenis.

4. Jei 1 dalyje nurodytoje programoje nustatomi keli vaistai, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir kurie veikiausiai kelia tokią pat riziką aplinkai, atitinkamai valstybės narės kompetentinga institucija ar Agentūra paragina rinkodaros leidimų turėtojus atlikti jungtinius tų vaistų RAV tyrimus, siekiant kuo labiau sumažinti nereikalingą duomenų dubliavimą ir gyvūnų naudojimo tyrimams mastą.
5. Jei dėl 10–13 ir 15 straipsniuose nurodytų vaistų ir fiksuoto derinio vaistų šio straipsnio 4 dalyje nurodytas jungtinis RAV tyrimas nebuvo atliktas, o referencinis vaistas arba vaistas, kuriame yra tos pačios veikliosios medžiagos, yra įtrauktas į šio straipsnio 1 dalyje nurodytą programą, RAV pateikiamas po to, kai Agentūra viešai paskelbia atitinkamai valstybės narės kompetentingos institucijos ar Agentūros atlikto to referencinio vaisto RAV vertinimo rezultatus.

25 straipsnis

RAV monografijų sistema

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, sukuria RAV duomenų, susijusių su vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikti, peržiūros pagal veikliąją medžiagą sistemą, kurią sudaro veikliųjų medžiagų monografijos (toliau – RAV monografijų sistema), ir paskelbia atitinkamą informaciją apie tą sistemą. Kiekvienoje RAV monografijoje, remiantis atitinkamai valstybės narės kompetentingos institucijos ar Agentūros atliktu veikliosios medžiagos vertinimu, pateikiamas išsamus fizinių ir cheminių duomenų, taip pat duomenų apie išlikimą aplinkoje ir duomenų apie poveikį rinkinys.
2. Agentūra atrenka veikliąsias medžiagas, dėl kurių ji parengia RAV monografijas, ir nustato jų prioritetinę tvarką. Toje atrankoje ir nustatant prioritetus remiamasi rizika grindžiamais kriterijais.
3. RAV monografijos tikslu Agentūra gali prašyti valstybių narių kompetentingų institucijų ir rinkodaros leidimų turėtojų pateikti informaciją, tyrimų ir kitus duomenis.
4. Bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, Agentūra įgyvendina RAV monografijų veiksmingumo patvirtinimo bandomąjį projektą, kuris turi būti užbaigtas ne vėliau kaip ... [treji metai nuo šios direktyvos įsigaliojimo].

5. Komisijai pagal 218 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus ir, remiantis šio straipsnio 4 dalyje nurodyto veiksmingumo patvirtinimo bandomojo projekto rezultatais, papildyti šią direktyvą nuostatomis dėl:
- a) RAV monografijų turinio ir formos;
 - b) RAV monografijų priėmimo ir atnaujinimo procedūrų;
 - c) 3 dalyje nurodytos informacijos, tyrimų ir kitų duomenų pateikimo procedūrų;
 - d) rizika grindžiamų kriterijų, taikytinų veikliųjų medžiagų atrankai ir prioritetų nustatymui pagal 2 dalį;
 - e) RAV monografijų naudojimo teikiant naujas paraiškas dėl tų vaistų rinkodaros leidimų, siekiant padėti rengti tų vaistų RAV.

26 straipsnis

Veikliosios medžiagos pagrindinė byla

1. Pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, užuot teikę atitinkamus duomenis apie vaisto cheminę veikliąją medžiagą, kuriuos reikalaujama pateikti pagal II priedą, gali remtis veikliosios medžiagos pagrindine byla, veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatu, kurį Agentūra suteikia pagal šį straipsnį (toliau – veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatas) arba sertifikatu, kuriuo patvirtinama, kad atitinkamos veikliosios medžiagos kokybė yra tinkamai kontroliuojama atitinkama Europos farmakopėjos monografija.

Pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, remiasi veikliosios medžiagos pagrindine byla tik tuo atveju, jei nėra tos pačios veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikato.

2. Agentūra yra atsakinga už veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatų išdavimą.
3. Agentūra gali suteikti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą veikliosios medžiagos gamintojui tais atvejais, kai atitinkami duomenys apie atitinkamą veikliąją medžiagą dar nėra įtraukti į Europos farmakopėjos monografiją arba veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą.

Siekiant gauti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą Agentūrai teikiama paraiška gauti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą. Pareiškėjas, siekiantis gauti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą, įrodo, kad atitinkamos veikliosios medžiagos duomenys dar neįtraukti į Europos farmakopėjos monografiją arba veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą. Agentūra išnagrinėja paraišką gauti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą ir, jei priimamas palankus sprendimas, suteikia visoje Sąjungoje galiojantį veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą. Paraiška gauti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą Agentūrai gali būti pateikiama atskirai nuo paraiškos gauti rinkodaros leidimą. Centralizuotai suteikiamų rinkodaros leidimų atveju paraišką gauti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą galima pateikti kaip paraiškos gauti vaisto analogo rinkodaros leidimą dalį.

Agentūra sukuria ir tvarko veikliųjų medžiagų pagrindinių bylų ir atitinkamų vertinimo protokolų ir sertifikatų duomenų saugyklą ir užtikrina asmens duomenų ir verslo požiūriu konfidencialios informacijos apsaugą. Agentūra užtikrina, kad valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų prieigą prie tos duomenų saugyklos.

4. Veikliosios medžiagos pagrindinėje byloje ir veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikate pateikiama visa informacija apie veikliąją medžiagą, kurios reikalaujama pagal II priedą.
5. Veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikato turėtojas nuolat atnauja veikliosios medžiagos pagrindinę bylą, atsižvelgdamas į mokslo ir technologijų pažangą, ir daro pakeitimus, kurie yra būtini siekiant užtikrinti, kad veiklioji medžiaga būtų gaminama ir kontroliuojama taikant visuotinai pripažintus mokslinius metodus.
6. Agentūrai paprašius, veikliosios medžiagos, dėl kurios pateikta paraiška gauti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą, gamintojas arba veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikato turėtojas inspektuojami siekiant patikrinti paraiškoje gauti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą arba veikliosios medžiagos pagrindinėje byloje pateiktą informaciją arba jų atitiktį 163 straipsnyje nurodytų veikliųjų medžiagų gerosios gamybos praktikos reikalavimams.

Jei veikliosios medžiagos gamintojas nesutinka, kad toks inspektavimas būtų atliktas, Agentūra gali sustabdyti arba nutraukti paraiškos gauti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą nagrinėjimą.

7. Jeigu veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikato turėtojas nevykdo 5 ir 6 dalyse nustatytų pareigų, Agentūra gali sustabdyti sertifikato galiojimą arba jį panaikinti, o atitinkamai valstybių narių kompetentingos institucijos arba Komisija gali sustabdyti vaisto rinkodaros leidimo, kuris suteiktas remiantis tuo sertifikatu, galiojimą arba jį atšaukti arba imtis priemonių, kad būtų uždraustas to vaisto tiekimas.
8. Vaisto rinkodaros leidimo, kuris suteiktas remiantis veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatu, turėtojas ir toliau yra atsakingas ir prisiima atsakomybę už tą vaistą.
9. Komisijai pagal 218 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais ši direktyva papildoma nustatant:
 - a) taisykles, kuriomis reglamentuojamas paraiškos gauti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą turinys ir forma;
 - b) paraiškos gauti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą teikimo, nagrinėjimo ir sertifikato suteikimo taisykles;
 - c) veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikato skelbimo viešai taisykles;
 - d) veikliosios medžiagos pagrindinės bylos ir veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikato pakeitimų darymo taisykles;
 - e) valstybių narių kompetentingų institucijų galimybės susipažinti su veikliosios medžiagos pagrindine byla ir atitinkamu vertinimo protokolu taisykles;

- f) pareiškėjų, siekiančių gauti rinkodaros leidimą, ir rinkodaros leidimo turėtojų, kurie remiasi veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatu, galimybės susipažinti su veikliosios medžiagos pagrindine byla ir atitinkamu vertinimo protokolu taisyklės.

27 straipsnis

Papildomos kokybės pagrindinės bylos

1. Pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, užuot teikę atitinkamus duomenis apie veikliąją medžiagą, kuri nėra cheminė veiklioji medžiaga, arba apie kitas medžiagas, kurių yra vaisto sudėtyje arba kurios naudojamos vaisto gamybai, kuriuos reikalaujama pateikti pagal II priedą, gali remtis papildoma kokybės pagrindine byla, papildomos kokybės pagrindinės bylos sertifikatu, kurį Agentūra suteikia pagal šį straipsnį (toliau – papildomos kokybės pagrindinės bylos sertifikatas) arba sertifikatu, kuriuo patvirtinama, kad medžiagos kokybė yra tinkamai kontroliuojama atitinkama Europos farmakopėjos monografija.

Pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, remiasi papildomos kokybės pagrindinės bylos sertifikatu tik tuo atveju, jei nėra tos pačios papildomos kokybės pagrindinės bylos sertifikato.
2. Papildomos kokybės pagrindinės bylos sertifikavimui taip pat *mutatis mutandis* taikomos 26 straipsnio 1, 2, 4, 5, 7 ir 8 dalys.
3. Komisijai pagal 218 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais papildoma ši direktyva, siekiant atsižvelgiant į mokslo pažangą identifikuoti medžiagas, kurioms taikomas šis straipsnis. Medžiaga pagal šią dalį identifikuojama tik tuo atveju, jei papildomų kokybės pagrindinių bylų naudojimas yra mokslškai pagrįstas.

4. Komisijai pagal 218 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais ši direktyva papildoma nustatant:
- a) taisykles, kuriomis reglamentuojamas paraiškos gauti papildomos kokybės pagrindinės bylos sertifikatą turinys ir forma;
 - b) papildomas kokybės pagrindines bylas, kurių sertifikatu galima naudotis siekiant pateikti konkrečią informaciją apie medžiagos, kurios yra vaisto sudėtyje arba kuri naudojama vaisto gamybai, kokybę;
 - c) paraiškų gauti papildomos kokybės pagrindinės bylos sertifikatą nagrinėjimo taisykles;
 - d) papildomos kokybės pagrindinės bylos sertifikatų skelbimo viešai taisykles;
 - e) papildomos kokybės pagrindinės bylos ir papildomos kokybės pagrindinės bylos sertifikato keitimo taisykles;
 - f) valstybės narės kompetentingų institucijų galimybės susipažinti su papildoma kokybės pagrindine byla ir atitinkamu vertinimo protokolu taisykles;
 - g) pareiškėjų, siekiančių gauti rinkodaros leidimą, ir rinkodaros leidimo turėtojų, kurie remiasi papildomos kokybės pagrindinės bylos sertifikatu, galimybės susipažinti su papildoma kokybės pagrindine byla ir atitinkamu vertinimo protokolu taisykles.

5. Agentūrai paprašius, vaisto sudėtyje esančios arba to vaisto gamybai naudojamos medžiagos, dėl kurios pateikta paraiška gauti papildomos kokybės pagrindinės bylos sertifikatą, gamintojas arba papildomos kokybės pagrindinės bylos sertifikato turėtojas inspektuojami siekiant patikrinti paraiškoje gauti papildomos kokybės pagrindinės bylos sertifikatą arba papildomoje kokybės pagrindinėje byloje pateiktą informaciją.

Jei tos medžiagos gamintojas nesutinka, kad toks inspektavimas būtų atliktas, Agentūra gali sustabdyti arba nutraukti paraiškos gauti papildomos kokybės pagrindinės bylos sertifikatą nagrinėjimą.

28 straipsnis

Platformos technologijos pagrindinės bylos

1. Pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, užuot teikę atitinkamus duomenis, susijusius su platformos technologija, kurios reikalaujama pagal II priedą, gali remtis platformos technologijos pagrindine byla, sertifikuota pagal šio straipsnio 3 dalį. Platformos technologijos pagrindinėje byloje pateikiama informacija, reikalaujama pagal II priedą. Pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, atsižvelgia į šiuo klausimu Agentūros paskelbtas mokslines gaires.

2. Rinkodaros leidimo turėtojai, besiremiantys sertifikuota platformos technologijos pagrindine byla, nuolat atnaujina platformos technologijos pagrindinę bylą, atsižvelgdami į mokslo ir technologijų pažangą, ir daro pakeitimus, kurie yra būtini siekiant užtikrinti, kad platformos technologija atitiktų visuotinai pripažintus ir pažangiausius mokslinius metodus. Vaisto rinkodaros leidimo turėtojas, kuris remiasi sertifikuota platformos technologijos pagrindine byla, ir toliau yra atsakingas ir prisiima atsakomybę už tą vaistą.
3. Kad platformos technologijos pagrindinė byla būtų sertifikuota, Agentūrai pateikiama paraiška gauti sertifikuotą platformos technologijos pagrindinę bylą. Agentūra išnagrinėja paraišką ir, jei rezultatas teigiamas, sertifikuoja platformos technologijos pagrindinę bylą.
4. Paraišką gauti sertifikuotą platformos technologijos pagrindinę bylą galima pateikti tik po to, kai Agentūra patvirtina, kad paraiška gauti sertifikuotą platformos technologijos pagrindinę bylą atitinka reikalavimus. Patvirtinus atitiktį reikalavimams, paraiška gauti sertifikuotą platformos technologijos pagrindinę bylą pateikiama kaip paraiškos gauti vaisto analogo rinkodaros leidimą dalis arba po to, kai suteikiamas vaisto analogo rinkodaros leidimas.
5. Agentūra sukuria ir tvarko sertifikuotų platformos technologijos pagrindinių bylų ir atitinkamų vertinimo protokolų duomenų saugyklą ir užtikrina asmens duomenų ir verslo požiūriu konfidencialios informacijos apsaugą. Agentūra užtikrina, kad valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų prieigą prie tos duomenų saugyklos.

6. Jei sertifikuotos platformos technologijos pagrindinės bylos savininkas nevykdo šiame straipsnyje nustatytų pareigų, Agentūra gali sustabdyti arba panaikinti sertifikavimą, o atitinkamai valstybės narės kompetentingos institucijos ar Komisija gali sustabdyti vaistų, kurie grindžiami sertifikuota platformos technologijos pagrindine byla, rinkodaros leidimo galiojimą arba jį atšaukti ir imtis priemonių, kad būtų uždrausta tiekti vaistus, kurie grindžiami ta sertifikuota platformos technologijos pagrindine byla. Sertifikuotos platformos technologijos pagrindinės bylos savininkas nepagrįstai nedelsdamas praneša atitinkamiems rinkodaros leidimo turėtojams visą informaciją, kuri yra svarbi siekiant vykdyti jų pareigas pagal 2 dalį.
7. Agentūros arba, kai aktualu, valstybės narės kompetentingos institucijos prašymu platformos technologija inspektuojama, siekiant patikrinti platformos technologijos pagrindinėje byloje esančią informaciją. Jei pareiškėjas, siekiantis gauti sertifikuotą platformos technologijos pagrindinę bylą, arba sertifikuotos platformos technologijos pagrindinės bylos savininkas nesutinka, kad toks inspektavimas būtų atliktas, Agentūra gali sustabdyti arba nutraukti paraiškos gauti sertifikuotą platformos technologijos pagrindinę bylą nagrinėjimą arba sustabdyti ar panaikinti sertifikavimą.

29 straipsnis
Decentralizuota gamyba

1. Kai tai pagrįsta atsižvelgiant į konkrečias pagaminto vaisto savybes ir aplinkybes, susijusias su vaisto kokybe, saugumu ir veiksmingumu, pavyzdžiui, į trumpą tinkamumo vartoti laiką, arba kai gydomam pacientui naudinga, kad vaistai būtų gaminami arti jo, arba naudinga vaistų gamybą konkrečiai pritaikyti individualiam pacientui, pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, gali prašyti atitinkamai valstybės narės kompetentingos institucijos ar Agentūros patvirtinti decentralizuotos gamybos naudojimą atitinkamam vaistui .
2. 1 dalyje nurodytas prašymas pateikiamas kaip paraiškos gauti rinkodaros leidimą pagal II priedą dalis.
3. Atitinkamai valstybės narės kompetentinga institucija arba Agentūra įvertina 1 dalyje nurodytą prašymą atlikdama paraiškos gauti rinkodaros leidimą vertinimą.
4. Atitinkamai valstybės narės kompetentinga institucija arba Agentūra bendradarbiauja su visomis atitinkamomis reguliavimo institucijomis, įskaitant valstybės narės kompetentingą instituciją, prižiūrinčią paraiškoje gauti rinkodaros leidimą nurodytą centrinę veiklos vietą. Pagal 146 straipsnį išduodamas centrinės veiklos vietos gamybos leidimas suteikiamas vykdant rinkodaros leidimo suteikimo procedūrą.
5. Patvirtinimas naudoti decentralizuotą gamybą įtraukiamas į rinkodaros leidimo sąlygas.

6. Atitinkamai valstybės narės kompetentinga institucija ar Agentūra gali panaikinti patvirtinimą naudoti decentralizuotą gamybą, jei padaro išvadą, kad 1 dalyje nurodytas pagrindimas nebegalioja arba kad nesilaikoma 146-152 straipsniuose ir 155-157 straipsniuose nurodytų decentralizuotos gamybos sąlygų. Kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama apie tokias aplinkybes informuoja centrinę veiklos vietą prižiūrinčią valstybės narės kompetentingą instituciją.
7. Decentralizuota gamyba besinaudojantys rinkodaros leidimo turėtojai pagal 92 straipsnį pateikia atitinkamai valstybės narės kompetentingai institucijai arba Agentūrai visą naują informaciją, dėl kurios gali reikėti iš dalies pakeisti rinkodaros leidimo sąlygas, kaip nurodyta šio straipsnio 5 dalyje.
8. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomas prašymo naudoti decentralizuotą gamybą turinys bei forma ir paaiškinamas 1 dalies taikymas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 217 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

30 straipsnis

Pagalbinės medžiagos

1. Pareiškėjas pateikia informaciją apie vaiste naudojamas pagalbines medžiagas pagal II priede nustatytus reikalavimus.

Atitinkamai valstybės narės kompetentinga institucija ar Agentūra įvertina pagalbines medžiagas kaip vaisto dalį.

2. Dažikliai naudojami vaistuose tik tuo atveju, jei jie įtraukti į vieną iš šių sąrašų:
- a) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedo B dalies 1 lentelėje pateiktą Sąjungos leidžiamų naudoti maisto priedų sąrašą, ir tie dažikliai atitinka Reglamente (ES) Nr. 231/2012 nustatytus grynumo kriterijus ir specifikacijas;
 - b) pagal 3 dalį Komisijos sudarytą vaistuose leidžiamų naudoti dažiklių, kurie nėra įtraukti į Sąjungos leidžiamų naudoti maisto priedų sąrašą, sąrašą.
3. Komisija gali sudaryti vaistuose leidžiamų naudoti dažiklių, kurie nėra įtraukti į Sąjungos leidžiamų naudoti maisto priedų sąrašą, sąrašą.

Komisija, kai taikytina, remdamasi Agentūros nuomone, priima sprendimą, ar atitinkamas dažiklis turi būti įtrauktas į pirmoje pastraipoje nurodytą dažiklių sąrašą.

Dažiklis gali būti įtrauktas į pirmoje pastraipoje nurodytą dažiklių sąrašą tik tuo atveju, jei jis išbrauktas iš Sąjungos leidžiamų naudoti maisto priedų sąrašo.

Kai aktualu, pirmoje pastraipoje nurodytame dažiklių sąraše nurodomi grynumo kriterijai, specifikacijos arba apribojimai, taikytini į tą sąrašą įtrauktiems dažikliams.

Pirmoje pastraipoje nurodytas dažiklių sąrašas nustatomas įgyvendinimo aktais. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 217 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

4. Jei vaiste naudojamas dažiklis išbraukiamas iš Sąjungos leidžiamų naudoti maisto priedų sąrašo remiantis EFSA mokslinė nuomone, Agentūra, Komisijos prašymu arba savo iniciatyva, nepagrįstai nedelsdama pateikia mokslinę nuomonę dėl atitinkamo dažiklio naudojimo vaistuose, atsižvelgdama į EFSA nuomonę. Agentūros nuomonę priima Reglamento (ES) 2026/...⁺ 155 straipsnyje nurodytas Žmonėms skirtų vaistų komitetas (toliau – Žmonėms skirtų vaistų komitetas).

Agentūra nepagrįstai nedelsdama nusiunčia Komisijai savo mokslinę nuomonę dėl atitinkamo dažiklio naudojimo vaistuose kartu su vertinimo protokolu.

Komisija, remdamasi Agentūros nuomone, nepagrįstai nedelsdama nusprendžia, ar atitinkamą dažiklį galima naudoti vaistuose, ir, kai taikytina, įtraukia jį į 3 dalies pirmoje pastraipoje nurodytą dažiklių sąrašą.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

5. Jei dažiklis išbraukiamas iš Sąjungos leidžiamų naudoti maisto priedų sąrašo dėl priežasčių, dėl kurių nereikia EFSA nuomonės, Komisija priima sprendimą dėl atitinkamo dažiklio naudojimo vaistuose ir, kai taikytina, įtraukia jį į 3 dalies pirmoje pastraipoje nurodytą dažiklių sąrašą. Tokiais atvejais Komisija gali prašyti Agentūros pateikti savo nuomonę dėl dažiklių naudojimo vaistuose.
6. Dažiklis, išbrauktas iš Sąjungos leidžiamų naudoti maisto priedų sąrašo, gali būti toliau naudojamas kaip dažiklis vaistuose, kol Komisija priims sprendimą dėl jo įtraukimo į 3 dalies pirmoje pastraipoje nurodytą leidžiamų naudoti vaistuose dažiklių sąrašą pagal 3 dalį.
7. Šio straipsnio 2–6 dalys taip pat taikomos dažikliams, naudojamiems veterinariniuose vaistuose, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 1 punkte.

5 SKIRSNIS

PRITAIKYTI DOKUMENTŲ RINKINIAMS TAIKOMI REIKALAVIMAI

31 straipsnis

Dėl su vaistu ar vaistų kategorija neatsiejamų charakteristikų arba susijusių metodų pritaikytos sistemos

1. VII priede išvardytiems vaistams ar vaistų kategorijoms taikomi pritaikyti moksliniai ar techniniai reikalavimai, susiję su tų vaistų ar tų vaistų kategorijų rinkodaros leidimų išdavimu, farmakologiniu budrumu jų atžvilgiu, jų kontrole ir naudojimu (toliau – pritaikyta sistema). Vaistas arba vaistų kategorija įtraukiami į VII priedo sąrašą, kai:
 - a) neįmanoma tinkamai įvertinti ar stebėti vaisto ar vaistų kategorijos kokybės, saugumo ir veiksmingumo taikant šioje direktyvoje, Reglamente (EB) Nr. 1394/2007 arba Reglamente (ES) 2026/...⁺ išdėstytus reikalavimus dėl vaistams būdingų mokslinių ar techninių charakteristikų arba dėl su vaistu ar vaistų kategorija susijusių metodų; ir

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

- b) su vaistu ar vaistų kategorija susijusios charakteristikos ar metodai daro teigiamą poveikį vaisto ar vaistų kategorijos kokybei, saugumui ar veiksmingumui, kaip numatyta šioje direktyvoje ir Reglamente (ES) 2026/...⁺, arba labai padeda užtikrinti pacientų galimybes naudotis prevencijos, diagnostikos, gydymo ar pacientų priežiūros paslaugomis.
2. Komisijai pagal 218 straipsnį suteikiami įgaliojimai pasikonsultavus su Agentūra ir valstybių narių kompetentingomis institucijomis priimti deleguotuosius aktus, kuriais, siekiant atsižvelgti į mokslo ir technikos pažangą, iš dalies keičiamas VII priede pateiktas vaistų ar vaistų kategorijų sąrašas.
3. Komisijai pagal 218 straipsnį suteikiami įgaliojimai pasikonsultavus su Agentūra ir valstybių narių kompetentingomis institucijomis priimti deleguotuosius aktus, kuriais ši direktyva papildoma nustatant pritaikytą VII priede išvardytų vaistų ar vaistų kategorijų sistemą, taip pat techninius dokumentus, kuriuos turi pateikti pareiškėjai, siekiantys gauti vaisto ar vaistų kategorijos, dėl kurių nustatyta pritaikyta sistema, rinkodaros leidimą.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

Pritaikyta sistema gali apimti specialiuosius reikalavimus ir tikslines technines šioje direktyvoje ir Reglamente (ES) 2026/...⁺ nustatytų reikalavimų adaptacijas, kurios yra būtinos siekiant įvertinti, ar gali būti suteiktas šios direktyvos 6 straipsnyje nurodytas vaisto ar vaistų kategorijos, išvardytų VII priede, rinkodaros leidimas, ir valdyti jų gyvavimo ciklą. Techninės adaptacijos turi būti proporcingos susijusiai rizikai ir poveikiui ir grindžiamos objektyviais ir moksliniais argumentais. Visų pirma, bet kokia technine adaptacija užtikrinama, kad būtų laikomasi šioje direktyvoje ir Reglamente (ES) 2026/...⁺ nustatytų kokybės, saugumo ir veiksmingumo principų. Adaptacijos atliekamos tik tiek, kiek tokios adaptacijos yra tikrai būtinos ir tinkamai pagrįstos su vaistu ar vaistų kategorija susijusiomis charakteristikomis ar metodais. Komisija technines adaptacijas reguliariai peržiūri ir įvertina.

4. Vaisto, kuriam taikoma 3 dalyje nurodyta pritaikyta sistema, rinkodaros leidimas gali būti suteiktas tik tuo atveju, jei vaisto naudos ir rizikos santykis yra palankus.
5. Iki padarant technines adaptacijas dėl VII priede išvardyto vaisto ar vaistų kategorijos pagal šio straipsnio 3 dalį, paraišką gauti to vaisto rinkodaros leidimą galima pateikti pagal 7 straipsnio 2 dalį.
6. Priimdama šiame straipsnyje nurodytus deleguotuosius aktus Komisija atsižvelgia į visą turimą informaciją, gautą apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje, sukurtoje pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 116 straipsnį.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

III skyrius

Nacionalinių rinkodaros leidimų procedūros

1 SKIRSNIS

BENDROSIOS NUOSTATOS

32 straipsnis

Paraiškų gauti rinkodaros leidimą nagrinėjimas

1. Kad išnagrinėtų pagal 7 ir 10–15 straipsnius pateiktą paraišką gauti rinkodaros leidimą, valstybės narės kompetentinga institucija:
 - a) patikrina, kad kartu su paraiška pateikti duomenys ir dokumentai atitinka 7 ir 10–15 straipsnius (toliau – paraiškos patvirtinimas) ir ar įvykdytos 46, 47 ir 48 straipsniuose išdėstytos rinkodaros leidimo suteikimo sąlygos;
 - b) gali pateikti vaistą, jo pradines medžiagas arba ingredientus ir, prireikus, jo tarpinius produktus arba kitas sudedamąsias dalis ištirti oficialiajai vaistų kontrolės laboratorijai arba tam tikslui valstybės narės paskirtai laboratorijai, siekdama užtikrinti, kad vaistų gamintojo taikomi kontrolės metodai, kurie pagal I priedą aprašyti kartu su paraiška gauti rinkodaros leidimą pateiktoje informacijoje, būtų tinkami;

- c) kai tinkama, gali pareikalauti, kad pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, papildytų pateiktus duomenis, susijusius su 7 ir 10–15 straipsniuose nurodytais elementais;
- d) gali apsvarstyti tos valstybės narės kompetentingos institucijos turimus papildomus įrodymus ir priimti dėl jų sprendimą nepriklausomai nuo pareiškėjo, siekiančio gauti rinkodaros leidimą, pateiktų duomenų, informuoti pareiškėją apie savo sprendimą ir to sprendimo motyvus ir pareikalauti, kad pareiškėjas padarytų preparato charakteristikų santraukos pakeitimus;
- e) kai tinkama, gali pareikalauti, kad pareiškėjas pateiktų neapdorotus duomenis, susijusius su I priede nurodytais farmaciniais ir neklinikiniais bei klinikiniais tyrimais.

2. Jei, 1 dalies a punkte nurodytos paraiškos patvirtinimo metu valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad paraiška gauti rinkodaros leidimą yra neišsami arba joje yra tiek trūkumų, kad tai gali užkirsti kelią ją išnagrinėti, ji apie tai informuoja pareiškėją ir nustato trūkstamų duomenų ir dokumentų pateikimo terminą.

Jeigu rinkodaros leidimo pareiškėjas nepateikia trūkstamų duomenų ir dokumentų per tą terminą, laikoma, kad pareiškėjas paraišką atsiėmė.

3. Jeigu valstybės narės kompetentinga institucija pasinaudoja pirmos dalies c punkte nurodyta galimybe, 33 straipsnyje nustatytų terminų skaičiavimas sustabdomas, kol bus pateikta papildoma informacija, arba iki tol, kol baigiasi pareiškėjui suteiktas laikas paaiškinimams pateikti.

4. Tais atvejais, kai paraiškos gauti rinkodaros leidimą nagrinėjimo metu valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad pateikti duomenys yra nepakankamai kokybiški ar dar nėra pakankamai gerai parengti, kad būtų galima užbaigti paraiškos nagrinėjimą, nagrinėjimo procedūra gali būti nutraukta per 90 dienų nuo dienos, kurią valstybės narės kompetentinga institucija patikrino, ar kartu su paraiška pateikti duomenys ir dokumentai atitinka 7 ir 10–15 straipsnius (toliau – patvirtinimo diena).

Prieš nutraukdama paraiškos gauti rinkodaros leidimą nagrinėjimą, valstybės narės kompetentinga institucija raštu apibendrina trūkumus. Tuo remdamasi valstybės narės kompetentinga institucija atitinkamai informuoja pareiškėją, siekiantį gauti rinkodaros leidimą, ir nustato pagrįstą terminą trūkumams pašalinti. Paraiškos gauti rinkodaros leidimą nagrinėjimas sustabdomas, kol pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, pašalina trūkumus. Jei pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, per valstybės narės nustatytą terminą tų trūkumų nepašalina, nagrinėjimas nutraukiamas ir laikoma, kad pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, paraišką gauti rinkodaros leidimą atsiėmė.

5. Viešai skelbdama informaciją apie RAV ir 18 straipsnyje nurodytą antimikrobinių medžiagų priežiūros planą, atitinkamai valstybės narės kompetentinga institucija ištrina visą verslo požiūriu konfidencialią informaciją.

6. Kai pagal šią direktyvą arba Reglamentą (ES) 2026/...⁺ taikomą specialią procedūrą nagrinėjama galima didelė rizika visuomenės sveikatai, susijusi su referenciniu vaistu, valstybės narės sustabdo bet kokios pagal šios direktyvos 10–13 straipsnius pateiktos paraiškos gauti rinkodaros leidimą, kurioje remiamasi tuo pačiu referenciniu vaistu, nagrinėjimą iki procedūros, susijusios su šiuo referenciniu vaistu, pabaigos.
7. Kai valstybės narės kompetentingos institucijos sužino, kad kitos valstybės narės kompetentinga institucija jau nagrinėja paraišką gauti to paties vaisto rinkodaros leidimą, jos atsisako patvirtinti paraišką gauti rinkodaros leidimą ir pataria pareiškėjui pasinaudoti 37 arba 39 straipsnyje nurodyta procedūra.
8. Kai valstybės narės kompetentingos institucijos sužino, kad kuri nors valstybė narė jau suteikė to paties vaisto rinkodaros leidimą, jos atsisako patvirtinti paraišką gauti rinkodaros leidimą, nebent ji buvo pateikta pagal 39 straipsnyje nustatytą savitarpio pripažinimo procedūrą.

33 straipsnis

Paraiškos gauti rinkodaros leidimą nagrinėjimo trukmė

Valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių, siekdamos užtikrinti, kad vaistų rinkodaros leidimo suteikimo procedūra būtų užbaigta ne vėliau kaip per 180 dienų nuo paraiškos gauti rinkodaros leidimą patvirtinimo dienos.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

34 straipsnis

Nacionalinio rinkodaros leidimo suteikimo procedūrų rūšys

Nacionaliniai rinkodaros leidimai gali būti suteikiami pagal išskirtinai nacionalinę procedūrą, nustatytą 35 straipsnyje, decentralizuotą procedūrą, nustatytą 36 ir 37 straipsniuose, arba savitarpio pripažinimo procedūrą, nustatytą 38 ir 39 straipsniuose.

2 SKIRSNIS

VIENOJE VALSTYBĖJE NARĖJE GALIOJANTYS RINKODAROS LEIDIMAI

35 straipsnis

Išskirtinai nacionalinė procedūra

1. Siekdamas gauti nacionalinį vaisto rinkodaros leidimą vienoje valstybėje narėje, t. y. leidimą pagal išskirtinai nacionalinę procedūrą, pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, teikia paraišką tos valstybės narės kompetentingai institucijai.
2. Kompetentinga tos valstybės narės, kurioje teikiama paraiška dėl rinkodaros leidimo, institucija išnagrinėja paraišką gauti rinkodaros leidimą pagal 32 ir 33 straipsnius, parengia vertinimo protokolą ir priima sprendimą suteikti arba atsisakyti suteikti rinkodaros leidimą pagal atitinkamai 46, 47 ir 48 straipsnius arba 50 straipsnį ir pagal taikytinas nacionalines nuostatas.

3. Rinkodaros leidimas, suteiktas pagal išskirtinai nacionalinę procedūrą, galioja tik kompetentingos institucijos, kuri suteikė tą leidimą, valstybėje narėje.

3 SKIRSNIS

KELIOSE VALSTYBĖSE NARĖSE GALIOJANTYS RINKODAROS LEIDIMAI

36 straipsnis

Decentralizuotos procedūros taikymo sritis

1. Siekdamas gauti vaisto nacionalinį rinkodaros leidimą keliose valstybėse narėse dėl to paties vaisto, rinkodaros leidimo pareiškėjas teikia paraišką valstybių narių, kuriose pareiškėjas siekia gauti nacionalinį rinkodaros leidimą, kompetentingoms institucijoms.
2. Su decentralizuota procedūra susijusių valstybių narių kompetentingos institucijos išnagrinėja paraišką dėl rinkodaros leidimo pagal 32, 33 ir 37 straipsnius ir priima sprendimą suteikti arba atsisakyti suteikti rinkodaros leidimą pagal atitinkamai 46, 47 ir 48 straipsnius arba 50 straipsnį.
3. Rinkodaros leidimai, suteikti pagal decentralizuotą procedūrą, galioja tik tose valstybėse narėse, kurių kompetentingos institucijos suteikė rinkodaros leidimus.

37 straipsnis
Decentralizuota procedūra

1. Pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą pagal decentralizuotą procedūrą, pateikia tuo pačiu dokumentų rinkiniu pagrįstą paraišką gauti rinkodaros leidimą:
 - a) savo pasirinktos valstybės narės (toliau – decentralizuotos procedūros referencinė valstybė narė) kompetentingai institucijai, kad ji parengtų vaisto vertinimo protokolą pagal 46 straipsnio 3 dalį ir imtųsi veiksmų pagal šį skirsnį, ir kitų susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms, ir
 - b) su decentralizuota procedūra susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms.
2. Paraiškoje gauti rinkodaros leidimą pateikiami:
 - a) 7, 10–15 ir 65 straipsniuose nurodyti duomenys ir dokumentai;
 - b) su decentralizuota procedūra susijusių valstybių narių sąrašas.
3. Pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, informuoja visų valstybių narių kompetentingas institucijas teikdamas paraišką pagal 1 dalį.

Jei to reikia valstybė narė pacientų poreikiams patenkinti, tos valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti, kad jos valstybė narė taptų su decentralizuota procedūra susijusia valstybe nare ir per 30 dienų nuo paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimo dienos informuoja pareiškėją siekiantį gauti rinkodaros leidimą, ir decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentingą instituciją apie savo prašymą. Pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, nepagrįstai nedelsdamas pateikia tos valstybės narės kompetentingai institucijai paraišką gauti rinkodaros leidimą, kurią gavusi ta valstybė narė nėra laikoma su decentralizuota procedūra susijusia valstybe nare.

4. Jei, patvirtindama paraišką, decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad pateikta paraiška gauti rinkodaros leidimą yra neišsami arba joje yra tiek trūkumų, kad tai gali užkirsti kelią išnagrinėti paraišką, ji apie tai informuoja pareiškėją ir nustato pagrįstą trūkstumų duomenų ir dokumentų pateikimo terminą.

Jei pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, per tą laikotarpį nepateikia trūkstumų duomenų ir dokumentų, laikoma, kad decentralizuotos procedūros referencinėje valstybėje narėje ir su decentralizuota procedūra susijusiose kitose valstybėse narėse pareiškėjas paraišką atsiėmė.

5. Tais atvejais, kai paraiškos gauti rinkodaros leidimą nagrinėjimo metu decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad pateikti duomenys yra nepakankamai kokybiški ar dar nėra pakankamai gerai parengti, kad būtų galima užbaigti paraiškos nagrinėjimą, paraiškos nagrinėjimo procedūra gali būti nutraukta per 90 dienų nuo paraiškos patvirtinimo dienos.

Prieš nutraukdama paraiškos gauti rinkodaros leidimą nagrinėjimą, decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentinga institucija raštu apibendrina trūkumus. Tuo remdamasi decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentinga institucija apie tai informuoja pareiškėją, siekiantį gauti rinkodaros leidimą, ir su decentralizuota procedūra susijusių valstybių narių kompetentingas institucijas ir nustato terminą trūkumams pašalinti. Paraiškos gauti rinkodaros leidimą nagrinėjimas sustabdomas, kol pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, pašalina trūkumus. Jei pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, per decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentingos institucijos nustatytą terminą tų trūkumų nepašalina, paraiškos nagrinėjimas nutraukiamas ir laikoma, kad pareiškėjas paraišką gauti rinkodaros leidimą atsiėmė decentralizuotos procedūros referencinėje valstybėje narėje ir kitose su decentralizuota procedūra susijusiose valstybėse narėse.

Decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentinga institucija apie tai informuoja kitų su decentralizuota procedūra susijusių valstybių narių kompetentingas institucijas ir pareiškėją, siekiantį gauti rinkodaros leidimą.

6. Per 105 dienas nuo paraiškos patvirtinimo dienos decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentinga institucija parengia vertinimo protokolą, preparato charakteristikų santrauką, ženklšinimą bei pakuotės lapelį ir nusiunčia juos kitoms su decentralizuota procedūra susijusioms valstybėms narėms bei pareiškėjui, siekiančiam gauti rinkodaros leidimą.
7. Per 75 dienas nuo vertinimo protokolo, preparato charakteristikų santraukos, ženklšinimo ir pakuotės lapelio gavimo ir, išskyrus atvejus, kai taikomas 41 straipsnis, su decentralizuota procedūra susijusių valstybių narių kompetentingos institucijos patvirtina vertinimo protokolą, preparato charakteristikų santrauką, ženklšinimą ir pakuotės lapelį ir apie tai informuoja decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentingą instituciją. Decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentinga institucija patvirtina visų susijusių valstybių narių susitarimą, užbaigia procedūrą ir apie tai informuoja pareiškėją, siekiantį gauti rinkodaros leidimą.
8. Per septynias dienas nuo 7 dalyje nurodytos informacijos gavimo pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentingai institucijai ir kiekvienai kitų su decentralizuota procedūra susijusių valstybių narių kompetentingai institucijai pateikia preparato charakteristikų santraukos, ženklšinimo ir pakuotės lapelio aukštos kokybės vertimus.

9. Per 30 dienų nuo šio straipsnio 7 dalyje nurodyto susitarimo pripažinimo decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės ir kitų su decentralizuota procedūra susijusių valstybių narių kompetentingos institucijos pagal 46, 47 ir 48 straipsnius priima sprendimą, remdamosi patvirtintu vertinimo protokolu, preparato charakteristikų santrauka, ženklinimu ir pakuotės lapeliu.

4 SKIRSNIS

NACIONALINIŲ RINKODAROS LEIDIMŲ SAVITARPIO PRIPAŽINIMAS

38 straipsnis

Savitarpio pripažinimo procedūros taikymo sritis

1. Jeigu paraiškos gauti nacionalinį rinkodaros leidimą pateikimo tam tikroje valstybėje narėje metu nacionalinis rinkodaros leidimas tam pačiam vaistui jau suteiktas vienoje ar keliose kitose valstybėse narėse pagal 46, 47 ir 48 straipsnius, jau suteiktas nacionalinis rinkodaros leidimas toje valstybėje narėje, kurioje pateikiama paraiška gauti nacionalinį rinkodaros leidimą, pripažįstamas pagal 39 straipsnį.
2. Paraiška dėl nacionalinio rinkodaros leidimo, kuris suteiktas valstybėje narėje pagal 46, 47 ir 48 straipsnius, savitarpio pripažinimo pateikiama pagal 39 straipsnį.

39 straipsnis

Savitarpio pripažinimo procedūra

1. Paraiška dėl nacionalinio rinkodaros leidimo savitarpio pripažinimo pateikiama:
 - a) vienos iš valstybių narių, suteikusių nacionalinį rinkodaros leidimą (toliau – savitarpio pripažinimo procedūros referencinė valstybė narė), kompetentingai institucijai ir
 - b) su savitarpio pripažinimo procedūra susijusių valstybių narių, t. y. tų, kuriose pareiškėjas siekia gauti nacionalinį rinkodaros leidimą pagal savitarpio pripažinimo procedūrą, kompetentingoms institucijoms.
2. Paraiškoje pateikiamas su savitarpio pripažinimo procedūra susijusių valstybių narių sąrašas.
3. Vienus metus nuo nacionalinio rinkodaros leidimo suteikimo savitarpio pripažinimo procedūros referencinės valstybės narės kompetentinga institucija atmeta paraiškas dėl to nacionalinio rinkodaros leidimo savitarpio pripažinimo.

Tačiau tais atvejais, kai kitos valstybės narės kompetentinga institucija praneša savitarpio pripažinimo procedūros referencinės valstybės narės kompetentingai institucijai, kad ta valstybė narė yra suinteresuota tuo vaistu, pirma pastraipa netaikoma.

4. Teikdamas paraišką pagal 1 dalį, rinkodaros leidimo pareiškėjas informuoja visų valstybių narių kompetentingas institucijas.

Jei to reikia valstybė narė pacientų poreikiams patenkinti, tos valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti, kad jos valstybė narė taptų su savitarpio pripažinimo procedūra susijusia valstybe nare ir tos valstybės narės kompetentinga institucija per 30 dienų nuo paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimo dienos informuoja rinkodaros leidimo pareiškėją ir savitarpio pripažinimo procedūros referencinės valstybės narės kompetentingą instituciją apie tą prašymą. Pareiškėjas nepagrįstai nedelsdamas pateikia tos valstybės narės kompetentingai institucijai paraišką dėl savitarpio pripažinimo, kurią gavusi ta valstybė narė laikoma valstybe nare, susijusia su savitarpio pripažinimo procedūra.

5. Savitarpio pripažinimo procedūros referencinės valstybės narės kompetentinga institucija išsiunčia vertinimo protokolą kartu su patvirtinta preparato charakteristikų santrauka, ženklinimu ir pakuotės lapeliu su savitarpio pripažinimo procedūra susijusioms valstybėms narėms ir pareiškėjui per 30 dienų nuo paraiškos dėl savitarpio pripažinimo patvirtinimo dienos. Jei valstybė narė, susijusi su savitarpio pripažinimo procedūra, paprašo atnaujinti vertinimo protokolą, procedūra gali būti pratęsta iki 90 dienų.

6. Per 60 dienų nuo vertinimo protokolo, preparato charakteristikų santraukos, ženklavimo ir pakuotės lapelio gavimo ir išskyrus atvejus, kai taikomas 41 straipsnis, su savitarpio pripažinimo procedūra susijusių valstybių narių kompetentingos institucijos patvirtina vertinimo protokolą, preparato charakteristikų santrauką, ženklavimą bei pakuotės lapelį ir apie tai informuoja savitarpio pripažinimo procedūros referencinės valstybės narės kompetentingą instituciją.
7. Savitarpio pripažinimo procedūros referencinės valstybės narės kompetentinga institucija patvirtina savitarpio pripažinimo procedūros referencinės valstybės narės ir su savitarpio pripažinimo procedūra susijusių valstybių narių susitarimą, užbaigia procedūrą ir apie tai informuoja pareiškėją.
8. Per septynias dienas nuo 7 dalyje nurodytos informacijos gavimo pareiškėjas pateikia preparato charakteristikų santraukos, ženklavimo ir pakuotės lapelio aukštos kokybės vertimus kiekvienai valstybių narių, susijusių su savitarpio pripažinimo procedūra, kompetentingai institucijai.
9. Per 30 dienų nuo šio straipsnio 7 dalyje nurodyto susitarimo patvirtinimo su savitarpio pripažinimo procedūra susijusių valstybių narių kompetentingos institucijos pagal 46, 47 ir 48 straipsnius priima sprendimą, remdamosi patvirtintu vertinimo protokolu, patvirtintais preparato charakteristikų santrauka, ženklavimu ir pakuotės lapeliu.

5 SKIRSNIS

NACIONALINIŲ RINKODAROS LEIDIMŲ SUTEIKIMO KOORDINAVIMAS

40 straipsnis

Decentralizuotos ir savitarpio pripažinimo procedūrų koordinavimo grupė

1. Įsteigiama decentralizuotos ir savitarpio pripažinimo procedūrų koordinavimo grupė (toliau – koordinavimo grupė) šiais tikslais:
 - a) vadovaujantis šio skyriaus 3 ir 4 skirsniuose ir šiame skirsnyje bei 98 straipsnyje nustatytomis procedūromis nagrinėti visus klausimus, susijusius su dviejose arba daugiau valstybių narių suteikiamu vaisto nacionaliniu rinkodaros leidimu;
 - b) vadovaujantis 112, 114, 116, 120 ir 125 straipsniais nagrinėti klausimus, susijusius su farmakologiniu budrumu vaistų, kuriems taikomi nacionaliniai rinkodaros leidimai, atžvilgiu;
 - c) vadovaujantis 95 straipsnio 1 dalimi nagrinėti klausimus, susijusius su nacionalinių rinkodaros leidimų sąlygų pakeitimais;
 - d) sudaryti ir paskelbti vaistų, kurių suderinta vaisto charakteristikų santrauka turi būti parengta pagal 43 straipsnį, sąrašą;
 - e) suderinti vaisto charakteristikų santrauką pagal 43 straipsnį.

Pirmos pastraipos b punkte nurodytų farmakologinio budrumo užduočių, tokių kaip rizikos valdymo sistemų patvirtinimą ir jų veiksmingumo stebėseną, vykdymo tikslu koordinavimo grupė remiasi Reglamento (ES) 2026/...⁺ 156 straipsnyje nurodyto Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (toliau – Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas) moksliniu vertinimu ir rekomendacijomis.

2. Koordinavimo grupę sudaro po vieną kiekvienos valstybės narės atstovą, skiriamą trejų metų kadencijai, kuri gali būti pratęsiama. Valstybės narės gali paskirti pakaitinį atstovą trejų metų laikotarpiui, kuris gali būti pratęsiamas. Galima susitarti, kad koordinavimo grupės nariams padėtų ekspertai.

Koordinavimo grupės nariai ir ekspertai vykdydami savo užduotis remiasi valstybių narių kompetentingoms institucijoms prieinamais moksliniais ir reguliavimo ištekliais.

Kiekviena valstybės narės kompetentinga institucija stebi atliekamų vertinimų kompetencijos lygį ir padeda vykdyti paskirtų koordinavimo grupės narių ir ekspertų veiklą.

Koordinavimo grupei taikomas Reglamento (ES) 2026/...⁺ 154 straipsnis dėl skaidrumo ir jos narių nepriklausomumo.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikiamo reglamento numerį.

3. Agentūra teikia koordinavimo grupei sekretoriato paslaugas. Koordinavimo grupė parengia savo darbo tvarkos taisykles, kurios įsigalioja Komisijai pateikus palankią nuomonę. Šios darbo tvarkos taisyklės skelbiamos viešai.
4. Agentūros vykdomasis direktorius arba jo atstovas ir Komisijos atstovai turi teisę dalyvauti visuose koordinavimo grupės posėdžiuose.
5. Koordinavimo grupės nariai užtikrina, kad tos grupės užduotys ir valstybių narių kompetentingų institucijų, įskaitant su nacionalinių rinkodaros leidimų suteikimu susijusius patariamuosius organus, darbas būtų tinkamai koordinuojami.
6. Jei šioje direktyvoje nenumatyta kitaip, koordinavimo grupėje visi valstybių narių atstovai deda visas pastangas, kad bendru sutarimu sutartų dėl pozicijos dėl veiksmų, kurių reikia imtis. Jei tokio bendro sutarimo neįmanoma pasiekti, tuomet daugumos koordinavimo grupėje atstovaujamų valstybių narių pozicija yra lemiamą.
7. Reikalaujama, kad koordinavimo grupės nariai, net ir nebeinantys pareigų, neatskleistų tokios informacijos, kurios atžvilgiu taikoma pareiga saugoti profesinę paslaptį.

41 straipsnis

Decentralizuotos arba savitarpio pripažinimo procedūros metu išsiskyrusios valstybių narių nuomonės

1. Jei pasibaigus 37 straipsnio 7 dalyje arba 39 straipsnio 6 dalyje nustatytam laikotarpiui valstybės narės nesutaria, ar nacionalinis rinkodaros leidimas gali būti suteiktas dėl galimos didelės rizikos visuomenės sveikatai, susijusi valstybė narė pateikia decentralizuotos procedūros arba savitarpio pripažinimo procedūros referencinei valstybei narei (toliau – referencinė valstybė narė), su decentralizuota procedūra arba su savitarpio pripažinimo procedūra susijusioms valstybėms narėms (toliau – susijusios valstybės narės) ir pareiškėjui, siekiančiam gauti rinkodaros leidimą, išsamų klausimų, dėl kurių nesutariama, paaiškinimą ir savo pozicijos priežastis. Klausimai, dėl kurių nesutariama, nepagrįstai nedelsiant perduodami svarstyti koordinavimo grupei.
2. Komisijos priimamose gairėse apibrėžiama galima didelė rizika visuomenės sveikatai.
3. Koordinavimo grupėje valstybės narės deda visas pastangas, kad susitartų dėl veiksmų, kurių reikia imtis. Jos suteikia pareiškėjui, siekiančiam gauti rinkodaros leidimą, galimybę išdėstyti savo požiūrį žodžiu arba raštu. Jei per 60 dienų nuo pranešimo apie klausimus, dėl kurių nesutariama, valstybės narės bendru sutarimu pasiekia susitarimą, referencinė valstybė narė tą susitarimą užfiksuoja, užbaigia procedūrą ir apie tai informuoja pareiškėją, siekiantį gauti rinkodaros leidimą. Taikoma 37 straipsnio 9 dalyje arba 39 straipsnio 9 dalyje nustatyta procedūra.

4. Jei per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą 60 dienų laikotarpį susitarimo bendru sutarimu pasiekti nepavyksta, daugumos koordinavimo grupėje atstovaujamų valstybių narių pozicija kartu su išsamiu klausimų, dėl kurių kitoms valstybėms narėms nepavyko pasiekti susitarimo, ir valstybių narių pateiktų visų išsiskiriančių pozicijų aprašymu perduodama Komisijai. Koordinavimo grupė gali rekomenduoti Komisijai perduoti klausimą Žmonėms skirtų vaistų komitetui. Komisija taiko 45 straipsnyje nustatytą procedūrą. Jei Komisija savo iniciatyva arba remdamasi koordinavimo grupės rekomendacija mano, kad klausimas turi būti perduotas Žmonėms skirtų vaistų komitetui, taip pat taikomas 44 straipsnis.
5. Esant aplinkybėms, nurodytoms šio straipsnio 4 straipsnio dalyje, valstybės narės, patvirtinusios referencinės valstybės narės pateiktą vertinimo protokolą, preparato charakteristikų santrauką, ženklšinimą ir pakuotės lapelį, gali pareiškėję prašymu suteikti vaisto rinkodaros leidimą, nelaukdamos 45 straipsnyje nustatytos procedūros rezultatų. Tokiu atveju nacionalinis rinkodaros leidimas suteikiamas nedarant poveikio tos procedūros rezultatams.

42 straipsnis

Kreipimosi dėl valstybių narių priimtų skirtingų sprendimų procedūra

Jei paraiškos gauti tam tikro vaisto nacionalinį rinkodaros leidimą pateikiamos pagal 7 ir 10–15 straipsnius ir jei valstybės narės priima skirtingus sprendimus dėl nacionalinio rinkodaros leidimo suteikimo, jo sąlygų keitimo, galiojimo sustabdymo ar panaikinimo arba preparato charakteristikų santraukos, valstybės narės kompetentinga institucija arba Komisija gali perduoti šį klausimą svarstyti Žmonėms skirtų vaistų komitetui, kad būtų taikoma 44 ir 45 straipsniuose nustatyta procedūra.

43 straipsnis

Vaisto charakteristikų santraukos suderinimas

1. Skatindamos suderinti vaistų nacionalinius rinkodaros leidimus visoje Sąjungoje, valstybių narių kompetentingos institucijos kiekvienais metais koordinavimo grupei gali pasiūlyti vaistų, kuriems turi būti parengta suderinta preparato charakteristikų santrauka, sąrašą.
2. Koordinavimo grupė, atsižvelgdama į visų valstybių narių kompetentingų institucijų pasiūlymus, gali sudaryti vaistų, kuriems turi būti parengta suderinta preparato charakteristikų santrauka, sąrašą ir priima sprendimą dėl tų vaistų charakteristikų santraukos suderinimo bei informuoja Komisiją.

3. Jeigu koordinavimo grupėje atstovaujamos valstybės narės bendrai sutaria, kokių veiksmų reikia imtis, pirmininkas užfiksuoja susitarimą ir nusiunčia jį rinkodaros leidimo turėtojui ir valstybėms narėms. Valstybės narės priima reikiamas priemones, kurias taikant pakeičiamos atitinkamų rinkodaros leidimų sąlygos, laikantis susitarime nustatyto įgyvendinimo termino. Rinkodaros leidimo turėtojas per nustatytą įgyvendinimo terminą valstybių narių kompetentingoms institucijoms pateikia reikiamą paraišką dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo, įskaitant atnaujintą preparato charakteristikų santrauką ir atnaujintą pakuotės lapelį.
4. Jei koordinavimo grupėje atstovaujamos valstybės narės negali pasiekti susitarimo bendru sutarimu, daugumos atstovaujamų valstybių narių pozicija kartu su išsamiu klausimu, dėl kurių kitoms valstybėms narėms nepavyko pasiekti susitarimo, ir valstybių narių pateiktų visų išsiskiriančių pozicijų aprašymu perduodama Komisijai. Komisija taiko 45 straipsnyje nustatytą procedūrą. Jei Komisija savo iniciatyva arba remdamasi koordinavimo grupės rekomendacija mano, kad klausimas turi būti perduotas Žmonėms skirtų vaistų komitetui, taip pat taikomas 44 straipsnis.

44 straipsnis

Kreipimasis į Žmonėms skirtų vaistų komitetą

1. Kai klausimas perduodamas Žmonėms skirtų vaistų komitetui, Žmonėms skirtų vaistų komitetas klausimą apsversto ir per 60 dienų nuo klausimo perdavimo jam dienos pateikia motyvuotą nuomonę.

Tačiau dėl klausimų, perduotų Žmonėms skirtų vaistų komitetui pagal 42 straipsnį, 43 straipsnio 4 dalį ar 98 straipsnį, Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali pratęsti šios dalies pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį papildomam laikotarpiui, neviršijant 90 dienų.

Pirmininko siūlymu Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali susitarti dėl trumpesnio termino, nei numatyta šios dalies pirmoje pastraipoje.

2. Siekdamas apsvastyti atitinkamą klausimą Žmonėms skirtų vaistų komitetas paskiria vieną iš savo narių pranešėju. Žmonėms skirtų vaistų komitetas taip pat gali paskirti atskirus ekspertus teikti patarimus konkrečiais klausimais. Paskirdamas ekspertus Žmonėms skirtų vaistų komitetas apibrėžia jų užduotis ir nurodo konkretų jų užduočių atlikimo terminą.
3. Prieš pateikdamas savo nuomonę Žmonėms skirtų vaistų komitetas suteikia pareiškėjui, siekiančiam gauti rinkodaros leidimą, arba rinkodaros leidimo turėtojui galimybę per jo nurodytą terminą pateikti paaiškinimus raštu arba žodžiu.

Prie Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonės pridedama preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis.

Jeigu būtina, Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali kreiptis į bet kurį kitą asmenį, kad jis pateiktų informaciją, susijusią su svarstomu klausimu, ir gali sušaukti viešą svarstymą pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 153 straipsnio 1 dalį.

Agentūra, pasikonsultavusi su atitinkamomis šalimis, parengia viešųjų svarstymų rengimo ir eigos taisyklės pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 153 straipsnio 1 dalį.

Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali atidėti šio straipsnio 1 dalyje nurodytus terminus, kad pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, arba rinkodaros leidimo turėtojas galėtų pasiruošti paaiškinimus.

4. Agentūra nepagrįstai nedelsdama praneša pareiškėjui, siekiančiam gauti rinkodaros leidimą, arba rinkodaros leidimo turėtojui, jei Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonėje padaryta išvada, kad:
 - a) paraiška gauti rinkodaros leidimą neatitinka kriterijų nacionaliniam rinkodaros leidimui gauti;
 - b) pagal 65 straipsnį rinkodaros leidimą siekiančio gauti pareiškėjo arba rinkodaros leidimo turėtojo pasiūlyta preparato charakteristikų santrauka turi būti iš dalies pakeista;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikiamo reglamento numerį.

- c) nacionalinis rinkodaros leidimas suteikiamas tam tikromis sąlygomis, kurios būtinos saugiam ir veiksmingam vaisto vartojimui užtikrinti ir, be kita ko, farmakologinio budrumo veiklai vykdyti;
- d) nacionalinis rinkodaros leidimas turi būti laikinai sustabdytas, atšauktas arba turi būti keičiamos jo sąlygos;
- e) vaistas atitinka 85 straipsnyje nustatytas sąlygas dėl vaistų nepatenkintam medicininiam poreikiui tenkinti.

Jei pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, arba rinkodaros leidimo turėtojas ketina prašyti, kad Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonė būtų išnagrinėta pakartotinai, pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, arba rinkodaros leidimo turėtojas per 12 dienų nuo Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonės gavimo dienos raštu praneša Agentūrai apie savo ketinimą ir per 60 dienų nuo nuomonės gavimo išsiunčia Agentūrai išsamų šio prašymo pagrindimą.

Per 60 dienų nuo prašymo pagrindimo gavimo Žmonėms skirtų vaistų komitetas pakartotinai išnagrinėja savo nuomonę pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 13 straipsnio 2 dalies trečią pastraipą. Priežastys, dėl kurių buvo padaryta atitinkama išvada jo galutinėje nuomonėje po to pakartotinio nagrinėjimo, pridedamos prie Reglamento (ES) 2026/...⁺ 13 straipsnio 3 dalyje nurodyto vertinimo protokolo.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikiamo reglamento numerį.

5. Per 12 dienų nuo tos dienos, kai Žmonėms skirtų vaistų komitetas paskelbia savo galutinę nuomonę, Agentūra persiunčia ją valstybių narių kompetentingoms institucijoms, Komisijai ir pareiškėjui, siekiančiam gauti rinkodaros leidimą, arba rinkodaros leidimo turėtojai kartu su ataskaita, kurioje aprašomas vaisto vertinimas ir pateikiamos priežastys, dėl kurių padarytos jo išvados.

Jei pateikiama palanki nuomonė dėl leidimo atitinkamą vaistą pateikti rinkai suteikimo arba tolesnio galiojimo, prie galutinės nuomonės pridedami šie dokumentai:

- a) preparato charakteristikų santrauka, nurodyta 65 straipsnyje;
- b) išsami informacija apie sąlygas, turinčias įtaką rinkodaros leidimui, kaip apibrėžta 4 dalies pirmos pastraipos c punkte;
- c) duomenys apie visas rekomenduojamas sąlygas arba apribojimus, susijusius su saugiu ir veiksmingu vaisto vartojimu;
- d) ženklavimas ir pakuotės lapelis.

45 straipsnis
Komisijos sprendimas

1. Per 12 dienų nuo Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonės arba daugumos valstybių narių, atstovaujamų koordinavimo grupėje, pozicijos, kaip nustatyta 41 straipsnio 4 dalyje, gavimo dienos Komisija, remdamasi šioje direktyvoje nustatytais reikalavimais, 217 straipsnio 1 dalyje nurodytam Žmonėms skirtų vaistų nuolatiniam komitetui pateikia sprendimo dėl atitinkamos paraiškos projektą (toliau – sprendimo projektas).

Tinkamai pagrįstais atvejais Komisija gali grąžinti Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonę arba daugumos valstybių narių, atstovaujamų koordinavimo grupėje, poziciją toliau svarstyti Agentūrai arba koordinavimo grupei, priklausomai nuo to, kas taikytina.

Jei sprendimo projekte numatoma suteikti rinkodaros leidimą, prie jo pridedami dokumentai, nurodyti 41 straipsnio 5 dalyje arba 44 straipsnio 5 dalies antroje pastraipoje, arba jame daroma nuoroda į juos.

Jei sprendimo projektas skiriasi nuo Žmonėms skirtų vaistų komiteto arba nuo daugumos valstybių narių, atstovaujamų koordinavimo grupėje, nuomonės, Komisija pateikia išsamų priežasčių paaiškinimą, kodėl jie nesutampa.

Komisija išsiunčia sprendimo projektą valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir pareiškėjui, siekiančiam gauti rinkodaros leidimą, arba rinkodaros leidimo turėtojui.

2. Galutinį sprendimą Komisija priima įgyvendinimo aktais per 12 dienų nuo Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonės gavimo.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 217 straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytos nagrinėjimo procedūros.

3. Kai valstybė narė iškelia svarbių naujų mokslinio ar techninio pobūdžio klausimų, kurie nebuvo aptarti Žmonėms skirtų vaistų komiteto arba daugumos valstybių narių, atstovaujamų koordinavimo grupėje, pateiktoje nuomonėje, Komisija gali grąžinti paraišką gauti rinkodaros leidimą toliau nagrinėti Agentūrai arba koordinavimo grupei, priklausomai nuo to, kas taikytina. Tokiu atveju, gavus Agentūros arba koordinavimo grupės atsakymą, 1 ir 2 dalyse nustatytos procedūros pradedamos iš naujo.
4. 2 dalyje nurodytas sprendimas skiriamas visoms valstybėms narėms ir informavimo tikslais perduodamas pareiškėjui, siekiančiam gauti rinkodaros leidimą, arba rinkodaros leidimo turėtojui. Atitinkamos valstybės narės ir referencinė valstybė narė priima sprendimą suteikti rinkodaros leidimą, sustabdyti jo galiojimą, atsisakyti jį išduoti ar jį atšaukti arba pakeisti jo sąlygas, kaip būtina, kad būtų laikomasi 2 dalyje nurodyto sprendimo, per 30 dienų nuo pranešimo apie jį. Sprendime suteikti rinkodaros leidimą, sustabdyti jo galiojimą, atsisakyti jį išduoti, jį atšaukti arba pakeisti jo sąlygas valstybės narės daro nuorodą į sprendimą, priimtą pagal 2 dalį. Jos atitinkamai informuoja Agentūrą arba koordinavimo grupę, priklausomai nuo to, kas taikytina.

5. Jei pagal 98 straipsnį pradedama 44 straipsnyje ir šiame straipsnyje nurodyta procedūra ir ji taikoma vaistams, kuriems taikomas centralizuotai suteikiamas rinkodaros leidimas pagal 98 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą, Komisija prireikus pagal šį straipsnį priima sprendimus pakeisti rinkodaros leidimų sąlygas, sustabdyti rinkodaros leidimų galiojimą ar juos atšaukti arba atsisakyti pratęsti atitinkamų rinkodaros leidimų galiojimą.

6 SKIRSNIS

PARAIŠKOS GAUTI NACIONALINĮ RINKODAROS LEIDIMĄ

NAGRINĖJIMO REZULTATAI

46 straipsnis

Nacionalinio rinkodaros leidimo suteikimas

1. Valstybės narės kompetentinga institucija, suteikusi nacionalinį rinkodaros leidimą, informuoja pareiškėją, siekiantį gauti rinkodaros leidimą, apie preparato charakteristikų santrauką, pakuotės lapelį, ženklinimą, taip pat apie visas sąlygas, nustatytas pagal 47 ir 48 straipsnius, kartu nurodydamos visus tų sąlygų įvykdymo terminus.
2. Valstybių narių kompetentingos institucijos imasi visų būtinų priemonių, siekdamos užtikrinti, kad preparato charakteristikų santraukoje pateikta informacija atitiktų informaciją, kuriai pritarta suteikiant nacionalinį rinkodaros leidimą arba vėliau.

3. Valstybių narių kompetentingos institucijos parengia vertinimo protokolą ir pateikia pastabas dėl dokumentų rinkinio, susijusias su atitinkamo vaisto farmacinių ir neklinikinių tyrimų, klinikinių tyrimų rezultatais, rizikos valdymo sistema, RAV ir farmakologinio budrumo sistema.
4. Valstybių narių kompetentingos institucijos nepagrįstai nedelsdamos viešai paskelbia vertinimo protokolą ir pateikia savo nuomonės argumentus, išbraukusios visą konfidencialią verslo informaciją. Priežastys pateikiamos atskirai dėl kiekvienos terapinės indikacijos, dėl kurios teikiama paraiška.
5. 3 ir 4 dalyse nurodytame viešame vertinimo protokole pateikiama visuomenei suprantama forma parengta santrauka. Santraukoje visų pirma pateikiamas skirsnis apie vaisto vartojimo sąlygas.
6. Valstybių narių kompetentingos institucijos nepagrįstai nedelsdamos viešai paskelbia nacionalinę rinkodaros leidimą kartu su preparato charakteristikų santrauka, pakuotės lapeliu, antimikrobinių medžiagų priežiūros planu ir specialiais informacijos reikalavimais, nurodytais 18 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose, taip pat visas sąlygas, nustatytas pagal 47 ir 48 straipsnius, ir visas vėliau pagal 89 straipsnį nustatytas pareigas kartu su visais tų sąlygų ir prievolių, susijusių su kiekvienu vaistu, kuriam rinkodaros leidimą jos suteikė, įvykdymo terminais.

Tam tikromis sąlygomis suteikiami nacionaliniai rinkodaros leidimai

1. Nacionalinis vaisto rinkodaros leidimas gali būti suteikiamas nustatant vieną arba kelias iš šių sąlygų:
 - a) imtis tam tikrų priemonių užtikrinti saugų vaisto vartojimą, kurios turi būti įtrauktos į rizikos valdymo sistemą;
 - b) atlikti saugumo tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo;
 - c) laikytis pareigų, susijusių su įtariamų nepageidaujamų reakcijų registravimu ar pranešimu apie jas, kurios yra griežtesnės nei nurodytos IX skyriuje;
 - d) laikytis bet kokių kitų sąlygų ar apribojimų, susijusių su saugiu ir veiksmingu vaisto vartojimu;
 - e) tinkamos farmakologinio budrumo sistemos buvimas;
 - f) atlikti veiksmingumo tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo, jei kyla abejonių, susijusių su tam tikrais vaisto veiksmingumo aspektais, kurias galima išspręsti tik pradėjus prekiauti vaistu.
 - g) nustatyti pareigą po rinkodaros leidimo suteikimo, kai tinkama ir kai svarbu naudoti ir rizikos santykio atžvilgiu, pagrįsti klinikinę naudą, jei esama didelių neaiškumų dėl vaistų pakaitinės vertinamosios baigties santykio su sveikatos rezultatais;

- h) atlikti RAV tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo, rinkti stebėsenos duomenis arba informaciją apie vartojimą arba įgyvendinti tinkamas rizikos mažinimo priemonės, jeigu jų nustatyta, arba jeigu po vaisto pateikimo rinkai reikia išsamiau ištirti galimus susirūpinimą keliančius klausimus dėl rizikos aplinkai ar visuomenės sveikatai, įskaitant atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, arba sumažinti susirūpinimą dėl jų;
- i) atlikti tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo siekiant, kad vaisto vartojimas būtų saugesnis ir veiksmingesnis;
- j) kai tinkama, atlikti konkretaus vaisto patvirtinimo tyrimus, siekiant tyrimais su gyvūnais pagrįstus kontrolės metodus pakeisti kontrolės metodais, pagrįstus tyrimais, kuriems nenaudojami gyvūnai.

Pareiga atlikti veiksmingumo tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo, nurodytus pirmos pastraipos f punkte, grindžiama deleguotaisiais aktais, priimtais pagal 90 straipsnį.

2. Prireikus nacionaliniame rinkodaros leidime nustatomi 1 dalies pirmoje pastraipoje nurodytų sąlygų įvykdymo terminai.

Išimtinėmis aplinkybėmis suteikiamas nacionalinis rinkodaros leidimas

1. Išimtinėmis aplinkybėmis, kai paraiškos gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal 7 straipsnį arba paraiškos dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo pagal 94 straipsnį dėl papildymo nauja terapine indikacija atveju pareiškėjas negali pateikti išsamių duomenų apie vaisto veiksmingumą ir saugumą įprastomis vartojimo sąlygomis, valstybės narės kompetentinga institucija gali, nukrypdama nuo 7 straipsnio, suteikti nacionalinį rinkodaros leidimą pagal 46 straipsnį, nustatydamą konkrečias sąlygas, jeigu įvykdyti šie reikalavimai:
 - a) pareiškėjas pagal II priedą įrodė, kad esama objektyvių ir patikrinamų priežasčių, dėl kurių neįmanoma pateikti išsamių duomenų apie vaisto veiksmingumą ir saugumą įprastomis vartojimo sąlygomis;
 - b) išskyrus a punkte nurodytus duomenis, paraiška yra išsami ir atitinka visus šios direktyvos reikalavimus;
 - c) į valstybių narių kompetentingų institucijų sprendimą įtrauktos konkrečios sąlygos, kuriomis siekiama, visų pirma, užtikrinti vaisto saugumą, taip pat užtikrinti, kad rinkodaros leidimo turėtojas praneštų valstybių narių kompetentingoms institucijoms apie visus su to vaisto vartojimu susijusius incidentus ir prireikus imtųsi atitinkamų veiksmų.

2. Sprendimas dėl tolesnio patvirtintos naujos terapinės indikacijos galiojimo ir dėl nacionalinio rinkodaros leidimo galiojimo išimtinėmis aplinkybėmis priklauso nuo 1 dalyje nustatyto pakartotinio sąlygų vertinimo, atliekamo pagal 3 dalį.
3. Valstybių narių kompetentingos institucijos iš naujo įvertina 1 dalyje nustatytas sąlygas praėjus dvejiems metams nuo tos dienos, kai buvo patvirtinta nauja terapinė indikacija arba buvo suteiktas nacionalinis rinkodaros leidimas, arba per trumpesnę valstybių narių kompetentingų institucijų nustatytą terminą, o vėliau – rizika grindžiamu dažnumu, kurį nustato valstybių narių kompetentingos institucijos ir kuris nurodomas nacionaliniame rinkodaros leidime.

Pakartotinis sąlygų vertinimas atliekamas remiantis rinkodaros leidimo turėtojo paraiška palikti galioti patvirtintą naują terapinę indikaciją arba išlaikyti išimtinėmis aplinkybėmis suteikto nacionalinio rinkodaros leidimo galiojimą.

49 straipsnis

Nacionalinio rinkodaros leidimo galiojimas ir galiojimo atnaujinimas

1. Nedarant poveikio 4 daliai, nacionalinis vaisto rinkodaros leidimas galioja neribotą laiką.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, pagal 48 straipsnio 1 dalį suteiktas nacionalinis rinkodaros leidimas galioja penkerius metus.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, valstybės narės kompetentinga institucija, remdamasi objektyviai ir tinkamai pagrįstomis priežastimis, susijusiomis su vaisto saugumu, nacionalinio rinkodaros leidimo suteikimo metu gali nuspręsti apriboti nacionalinio rinkodaros leidimo galiojimą iki penkerių metų.

2. Rinkodaros leidimo turėtojas gali pateikti paraišką dėl 1 dalies antroje ar trečioje pastraipoje nurodyto nacionalinio rinkodaros leidimo galiojimo atnaujinimo. Tokia paraiška pateikiama likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki nacionalinio rinkodaros leidimo galiojimo pabaigos.
3. Paraišką atnaujinti rinkodaros leidimo galiojimą pateikus per 2 dalyje nurodytą terminą, nacionalinis rinkodaros leidimas lieka galioti tol, kol valstybės narės kompetentinga institucija priima sprendimą dėl galiojimo atnaujinimo.
4. Valstybės narės kompetentinga institucija gali atnaujinti nacionalinio rinkodaros leidimo galiojimą, remdamasi pakartotiniu naudos ir rizikos santykio vertinimu. Rinkodaros leidimas, kurio galiojimas atnaujinamas, galioja neribotą laiką.

50 straipsnis

Atsisakymas suteikti nacionalinį rinkodaros leidimą

1. Valstybės narės kompetentinga institucija atsisako suteikti nacionalinį rinkodaros leidimą, jei, patikrinusi 7 straipsnyje nurodytus duomenis ir dokumentus ir laikydamosi 10–15 straipsniuose nustatytų specialiųjų reikalavimų, ji mano, kad:
 - a) kokie nors kartu su paraiška pateikti duomenys arba dokumentai neatitinka 7 straipsnio 1–6 dalių ar 10–15 straipsnių;
 - b) naudos ir rizikos santykis nėra palankus;
 - c) pareiškėjas netinkamai arba nepakankamai įrodė vaisto kokybę, saugumą ar veiksmingumą;
 - d) vaistas neatitinka deklaruotos kokybinės ir kiekybinės sudėties;
 - e) RAV yra neišsamus arba nepakankamai pagrįstas arba pareiškėjas nepakankamai atsižvelgė į RAV nustatytą riziką, be kita ko, taikydamas rizikos mažinimo priemonės, nebent pareiškėjas tinkamai pagrindė neišsamios arba nepakankamai pagrįstos RAV priežastis, ir valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad rinkodaros leidimą galima suteikti su sąlyga, kad bus atlikti poregistraciniai RAV tyrimai arba įgyvendintos rizikos mažinimo priemonės, nurodytos 47 straipsnio 1 dalies h punkte;

- f) pareiškėjo pasiūlytas ženklavimas ir pakuotės lapelis neatitinka VI skyriaus arba preparato charakteristikų santraukoje nurodytų duomenų.
2. Pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, arba rinkodaros leidimo turėtojas yra atsakingas už pateiktų duomenų ir dokumentų tikslumą.

7 SKIRSNIS

PEDIATRINIAMS VAISTAMS TAIKOMI SPECIALIEJI REIKALAVIMAI

51 straipsnis

Suderinto pediatriinių tyrimų plano laikymasis

1. Valstybės narės kompetentinga institucija, kuriai pagal šį skyrių arba VIII skyrių pateikiama paraiška gauti rinkodaros leidimą arba paraiška dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo, patikrina, ar paraiška atitinka 7 straipsnio 5 dalyje nustatytus reikalavimus.
2. Jei paraiška gauti rinkodaros leidimą arba paraiška dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo pateikiama pagal šio skyriaus 3 ar 4 skirsnyje nustatytą procedūrą, atitikties patikrinimą, be kita ko, atitinkamai prašant Agentūros pateikti nuomonę pagal 3 dalies b punktą, atlieka referencinė valstybė narė.

3. Žmonėms skirtų vaistų komiteto toliau nurodytais atvejais gali būti prašoma pateikti nuomonę, ar pareiškėjo atlikti tyrimai atitinka suderintą pediatriinių tyrimų planą, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2026/...⁺ 79 straipsnyje:
 - a) tokį prašymą gali pateikti pareiškėjas – prieš pateikdamas paraišką gauti rinkodaros leidimą arba paraišką dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo;
 - b) tokį prašymą gali pateikti valstybės narės kompetentinga institucija – patvirtindama paraišką gauti rinkodaros leidimą arba paraišką dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo, jei tokia nuomonė dar neįtraukta į atitinkamą paraišką.
4. Jeigu pateikiamas prašymas pagal 3 dalies a punktą, pareiškėjas nepateikia savo paraiškos, kol Žmonėms skirtų vaistų komitetas parengia savo nuomonę, kurios kopija pridedama prie paraiškos.
5. Valstybės narės deramai atsižvelgia į bet kokią nuomonę, pateiktą pagal 3 dalį.
6. Jei, atlikdama tinkamos paraiškos gauti rinkodaros leidimą arba paraiškos dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo mokslinį vertinimą, kompetentinga institucija nustato, kad tyrimai atlikti nesilaikant suderinto pediatriinių tyrimų plano, to vaisto atžvilgiu negalima taikyti 88 straipsnyje numatytų atlygių ir paskatų.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

1. Kai rinkodaros leidimas suteikiamas arba leidžiama keisti rinkodaros leidimo sąlygas pagal šį skyrių arba VIII skyrių:
 - a) preparato charakteristikų santraukoje ir, jei tinkama, atitinkamo vaisto pakuotės lapelyje pateikiami visų tyrimų, atliktų laikantis 7 straipsnio 5 dalies a punkte nurodyto suderinto pediatriinių tyrimų plano, rezultatai arba
 - b) preparato charakteristikų santraukoje ir, jei tinkama, atitinkamo vaisto pakuotės lapelyje pateikiama informacija apie bet kokią leistą taikyti išimtį, nurodytą 7 straipsnio 5 dalies b punkte.
2. Jei paraiška atitinka visas galutiniame suderintame pediatriinių tyrimų plane numatytas priemonės ir jei preparato charakteristikų santraukoje pateiktoje informacijoje atsižvelgta į tyrimų, atliktų laikantis to suderinto pediatriinių tyrimų plano, rezultatus, valstybės narės kompetentinga institucija į rinkodaros leidimą įtraukia formuluotę, kad paraiška atitinka galutinį suderintą pediatriinių tyrimų planą. Valstybės narės kompetentinga institucija viešai paskelbia vertinimo, susijusio su galutinio suderinto pediatriinių tyrimų plano laikymusi, išvadas.

3. Paraišką dėl vaistų, kuriems rinkodaros leidimai suteikti pagal šį skyrių arba VIII skyrių ir kurie saugomi papildomos apsaugos liudijimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 469/2009, arba patento, kuris suteikia teisę gauti papildomos apsaugos liudijimą, naujų terapinių indikacijų, įskaitant pediatriškas indikacijas, naujų farmacinių formų, naujo stiprumo ir naujų vartojimo būdų, galima perduoti Žmonėms skirtų vaistų komitetui pagal 44 ir 45 straipsniuose nustatytą procedūrą.
4. 3 dalyje nurodyta procedūra taikoma tik konkrečios preparato charakteristikų santraukos dalies, kuri yra keičiama, vertinimui.

IV skyrius

Išrašymo statusas

53 straipsnis

Vaistų išrašymo statusas

1. Kai suteikiamas rinkodaros leidimas, kompetentingos institucijos, taikydamos 54 straipsnyje nustatytus kriterijus, nurodo vaisto išrašymo statusą:
 - a) receptinis vaistas; arba
 - b) nereceptinis vaistas.

2. Valstybių narių kompetentingos institucijos gali numatyti šias vaistų, kurie priskiriami receptiniams, pakategores:
- a) kartotinai arba vieną kartą pagal receptą išduodami vaistai;
 - b) vaistai, kuriems gauti reikia specialaus recepto;
 - c) vaistai, gaunami pagal receptus, kurių išrašymas yra ribojamas, ir kurie yra skirti vartoti tik konkrečiose specializuotose srityse.

54 straipsnis

Receptiniai vaistai

1. Vaistas yra receptinis pagal 53 straipsnio 1 dalies a punktą, jeigu jis:
- a) gali tiesiogiai ar netiesiogiai kelti pavojų sveikatai, net ir tinkamai vartojamas, jeigu jis vartojamas be medicininės priežiūros;
 - b) yra dažnai ir labai dideliu mastu vartojamas netinkamai ir dėl to gali kelti tiesioginį ar netiesioginį pavojų žmonių sveikatai;
 - c) jame yra medžiagų ar jų preparatų, kurių veikimą arba sukeliamas nepageidaujamas reakcijas reikia išsamiau ištirti;
 - d) yra paprastai skiriamas gydytojo įvesti į organizmą parenteriniu būdu;

- e) yra antimikrobinė medžiaga; arba
- f) jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kuri yra patvari, bioakumuliacinė ir toksiška, labai patvari ir didelės bioakumuliacijos, patvari, mobili ir toksiška, arba labai patvari ir labai mobili, ir kuriai kaip rizikos aplinkai mažinimo priemonė yra reikalingas receptas, nebent dėl kitų naudojimo aplinkybių pagrindžiama kitaip.

2. Valstybės narės gali nustatyti vieną ar daugiau iš toliau nurodytų sąlygų 1 dalies e punkte nurodytų vaistų receptams arba vaistų, kurių sudėtyje yra 1 dalies f punkte nurodytų veikliųjų medžiagų, receptams:

- a) apriboti išrašomą kiekį iki atitinkamam gydymui ar terapijai reikalingo kiekio;
- b) apriboti recepto galiojimą; arba
- c) nustatyti, kad tam tikriems antimikrobiniams vaistams gauti reikia specialaus recepto arba recepto, kurių išrašymas yra ribojamas.

3. Jei valstybė narė nustato, kad tam tikrai vaistų pakategorei reikia specialaus recepto, ji atsižvelgia į šiuos veiksnius:

- a) ar tuose vaistuose yra neleistinas kiekis medžiagos, kuri, kaip tai suprantama tarptautinėse konvencijose, priskiriama prie narkotinių ar psichotropinių medžiagų;

- b) ar tikėtina, kad tuos vaistus vartojant netinkamai, kils didelės piktnaudžiavimo vaistais rizika, išsivystys priklausomybė arba jie bus netinkamai vartojami neteisėtais tikslais; arba
 - c) ar tuose vaistuose yra medžiagos, kurią dėl jos naujumo ar savybių atsargumo sumetimais būtų galima priskirti b punkte nurodytai grupei.
4. Jei valstybė narė nustato, kad tam tikrai vaistų pakategorei reikia recepto, kurio išrašymas yra ribojamas, ji atsižvelgia, ar:
- a) tie vaistai dėl jų farmakologinių savybių ar naujumo arba siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą skirti vartoti taikant tokį gydymą, kurį galima stebėti tik ligoninėje;
 - b) tie vaistai vartojami gydant tokias ligas, kurios gali būti diagnozuojamos tik ligoninėje arba įstaigose, turinčiose atitinkamą diagnostikos įrangą, nesvarbu, kur vaistas naudojamas ir kur vykdomas tolesnis gydymas;
 - c) tie vaistai yra skirti ambulatoriškai besigydantiems pacientams, bet juos vartojant gali atsirasti labai sunki nepageidaujama reakcija, dėl to reikalingas specialisto receptas ir speciali priežiūra gydymo metu.

5. Valstybės narės kompetentinga institucija 1, 3 ir 4 dalių gali netaikyti, atsižvelgdama į:
- a) didžiausią vienkartinę dozę, didžiausią paros dozę, stiprumą, farmacinę formą, tam tikras pakuotės rūšis; arba
 - b) išskyrus 1 dalies e punkte nurodytų vaistų atveju, kitas jos nurodytas vartojimo aplinkybes.
6. Valstybės narės kompetentinga institucija 1, 3 ir 4 dalių gali netaikyti 1 dalies e punkte nurodytų išviršiniam naudojimui skirtų vaistų atveju.
7. Jei valstybė narė nenumato vaistų pakategorių, tos valstybės narės kompetentinga institucija, nustatydamą, ar konkretus vaistas yra receptinis vaistas, vis tiek atsižvelgia į šio straipsnio 3 ir 4 dalyse nustatytus kriterijus.

55 straipsnis

Nereceptiniai vaistai

Vaistas yra nereceptinis, jei jis neatitinka 54 straipsnio 1, 3 ir 4 dalyse nustatytų kriterijų arba jei taikoma 54 straipsnio 5 arba 6 dalis.

56 straipsnis

Vaisto išrašymo statuso pakeitimas

Gavusios naujų duomenų, kompetentingos institucijos išanalizuoja ir atitinkamais atvejais pakeičia vaisto išrašymo statusą, taikydama 54 straipsnyje išvardytus kriterijus.

Esant galimam, numatomam ar faktiniam vaisto stygiui, dėl kurio kyla rizika pacientų poreikiams ar visuomenės sveikatai, valstybės narės kompetentingos institucijos gali laikinai pakeisti vaisto išrašymo statusą iš nereceptinio vaisto į receptinį vaistą arba iš bendrojo recepto taikymo į recepto, kurio išrašymas ribojamas, taikymą. Pakeitimas panaikinamas iškart, kai stygiaus arba stygiaus rizikos nebelieka.

57 straipsnis

Duomenims, kuriuos reikia pateikti keičiant vaisto išrašymo statusą, taikoma duomenų apsauga

Kai remiantis svarbiais neklinikiniais ar klinikiniais tyrimais suteikiamas leidimas pakeisti vaisto išrašymo statusą, atitinkamai valstybės narės kompetentinga institucija ar Agentūra, nagrinėdama kito pareiškėjo, siekiančio gauti rinkodaros leidimą, ar rinkodaros leidimo turėtojo paraišką dėl tos pačios medžiagos išrašymo pacientui statuso keitimo, nesiremia tų tyrimų rezultatais vienerius metus po to, kai suteikiamas leidimas dėl pirminio keitimo.

V skyrius

Rinkodaros leidimo turėtojo pareigos ir atsakomybė

58 straipsnis

Bendrosios pareigos

1. Jei rinkodaros leidimas suteiktas, rinkodaros leidimo turėtojas yra atsakingas už vaisto, kuriam taikomas rinkodaros leidimas, tiekimą rinkai. Rinkodaros leidimo turėtojo atstovo paskyrimas neatleidžia rinkodaros leidimo turėtojo nuo jo teisinės atsakomybės.
2. Valstybės narės rinkai pateikto vaisto rinkodaros leidimo turėtojas praneša tos valstybės narės kompetentingai institucijai apie pateikimo rinkai toje valstybėje narėje datą, atsižvelgdamas į įvairias vaisto pateiktis, dėl kurių suteiktas leidimas.
3. Jei rinkodaros leidimo atsisakoma, visos atitinkamos šios direktyvos ir Reglamento (ES) 2026/...⁺ nuostatos atitinkamą laikotarpį toliau taikomos vaistui, kuris buvo pateiktas rinkai pagal tą rinkodaros leidimą iki panaikinimo dienos. Tą laikotarpį valstybės narės kompetentinga institucija patvirtina iki rinkodaros leidimo atsisakymo.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

4. Valstybės narės rinkai pateikto vaisto rinkodaros leidimo turėtojas, neviršydamas savo atsakomybės ribų, užtikrina tinkamą ir nuolatinį to vaisto tiekimą didmeniniams platintojams, vaistinėms ar kitiems asmenims, įgaliojantiems tiekti vaistus taip, kad būtų patenkinti atitinkamos tos valstybės narės pacientų poreikiai.

Be to, pirmos pastraipos įgyvendinimo priemonės turi būti pagrįstos visuomenės sveikatos apsauga ir būti proporcingos, atsižvelgiant į tokios apsaugos tikslą, laikantis SESV, visų pirma, kiek tai susiję su laisvu prekių judėjimu ir konkurencija.

5. Rinkodaros leidimo turėtojas visais gamybos ir platinimo etapais užtikrina ir patikrina, kad vaistų pradinės medžiagos, ingredientai ir patys vaistai atitiktų šios direktyvos ir, kai aktualu, Reglamento (ES) 2026/...⁺ ir kitų Sąjungos teisės aktų reikalavimus.
6. Nedalomų vaisto ir medicinos priemonės derinių ir vaisto ir produkto, kuris nėra medicinos priemonė, derinių atveju rinkodaros leidimo turėtojas yra atsakingas už visą produktą, kiek tai susiję su vaisto atitiktimi šios direktyvos ir Reglamento (ES) 2026/...⁺ reikalavimams.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

7. Rinkodaros leidimo turėtojas turi būti įsisteigęs Sąjungoje.
8. Jeigu rinkodaros leidimo turėtojas mano arba turi pagrindo manyti, kad vaistas, kurį jis tiekė rinkai, neatitinka rinkodaros leidimo arba šios direktyvos arba Reglamento (ES) 2026/...⁺, jis nedelsdamas:
 - a) imasi taisomųjų veiksmų, būtinų, kad užtikrintų vaisto atitiktį arba atitinkamai jį pašalintų arba atšauktų, ir
 - b) apie tai informuoja valstybių narių kompetentingas institucijos arba Agentūrą, priklausomai nuo to, kas taikytina, ir atitinkamus platintojus.
9. Atitinkamai valstybių narių kompetentingų institucijų arba Agentūros prašymu rinkodaros leidimo turėtojas pateikia joms pakankamai nemokamų pavyzdžių, kad jos galėtų vykdyti vaistų, kuriuos jis pateikė rinkai, kontrolę.
10. Atitinkamai valstybės narės kompetentingos institucijos ar Agentūros prašymu rinkodaros leidimo turėtojas pateikia jai visus duomenis apie vaisto pardavimo apimtį ir visus turimus duomenis, susijusius su išrašyto vaisto kiekiu.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

59 straipsnis

Specialieji vaisto tiekimo rinkai ir tiekimo valstybėje narėje reikalavimai

1. Siekdama sudaryti geresnes galimybes gauti vaistą, kuriam valstybės narės teritorijoje taikomas galiojantis rinkodaros leidimas ir kuriam taikoma teisinė apsauga pagal 83 straipsnį arba, jei taikytina, rinkos išimtinumas pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 73 straipsnį, valstybė narė gali prašyti rinkodaros leidimo turėtojo pateikti vaistą tos valstybės narės rinkai ir tiekti jį taip, kad būtų patenkinti atitinkamos valstybės narės pacientų poreikiai, kaip nurodyta tos valstybės narės.
2. 1 dalies tikslais valstybė narė gali reikalauti, kad rinkodaros leidimo turėtojas atliktų vieną ar daugiau iš šių veiksmų:
 - a) pateiktą galiojančią paraišką dėl kainodaros ir kompensavimo pagal nacionalinę teisę;
 - b) įvykdytų specialiuosius reikalavimus rinkodaros leidimų turėtojams viešųjų pirkimų procedūrose pagal nacionalinę ir Sąjungos teisę;
 - c) parengtą diegimo planą pagal 3 dalį.

Šioje dalyje nurodytų reikalavimų įgyvendinimo praktinė tvarka turi būti proporcinga siekiamam tikslui ir atitikti Sąjungos teisę.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

3. 2 dalies c punkto tikslais diegimo plane pateikiama informacija apie rinkodaros leidimo turėtojo atliekamą vaisto tiekimą atitinkamoje valstybėje narėje tam tikru laikotarpiu. Diegimo planą parengia rinkodaros leidimo turėtojas ir jam turi pritarti atitinkama valstybė narė. Pagrįstais atvejais valstybė narė gali reikalauti, kad rinkodaros leidimo turėtojas diegimo planą atnaujintų.
4. Apie prašymus pagal 1 dalį, kartu su 2 dalyje nurodyta praktine tvarka, rinkodaros leidimo turėtoji pranešama per vienus metus nuo rinkodaros leidimo suteikimo atitinkamam vaistui. Pranešime pagal šią dalį pateikiama aiški nuoroda į šį straipsnį.

Šio straipsnio įgyvendinimo tikslais valstybė narė ir rinkodaros leidimo turėtojas sąžiningai bendradarbiauja ir deda visas pastangas, kad neviršydami savo atsakomybės ribų užtikrintų atitinkamo vaisto prieinamumą ir tiekimą.
5. Jeigu per trejus metus nuo tos dienos, kurią valstybė narė pateikė prašymą pagal šio straipsnio 2 dalį, rinkodaros leidimo turėtojas, neviršydamas savo atsakomybės ribų, nepateikė vaisto rinkai ir per tą laikotarpį netiekė jo nepertraukiamai, kad būtų patenkinti prašymą pateikusių valstybės narės pacientų poreikiai, teisinė rinkos apsauga to vaisto atžvilgiu, numatyta šios direktyvos 83 straipsnio 2 dalyje ir, jei taikytina, rinkos išimtinumo laikotarpio pratęsimas, numatytas Reglamento (ES) 2026/...⁺ 74 straipsnio 1 dalyje, toje valstybėje narėje netaikomi. Tokiais atvejais taikoma šios direktyvos 169 straipsnio 5 dalis.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

6. Valstybė narė 5 dalyje nurodytą informaciją viešai paskelbia nepagrįstai nedelsdama. Apie vaistus, kuriems rinkodaros leidimai suteikti pagal Reglamentą (ES) 2026/...⁺, valstybė narė taip pat praneša Agentūrai.
7. Nukrypstant nuo 83 straipsnio 1 dalies, valstybių narių kompetentingos institucijos arba Agentūra gali patvirtinti ir įvertinti paraišką gauti rinkodaros leidimą praėjus šešeriems metams nuo referencinio vaisto teisinės duomenų apsaugos laikotarpio pradžios, jei vaistas yra generinis vaistas arba biologiškai panašus vaistas ir jei valstybė narė pagal 6 dalį viešai paskelbė informaciją apie tą referencinį vaistą.

Pagal pirmą pastraipą patvirtinti ir įvertinti rinkodaros leidimai nesuteikiami nepasibaigus teisinės duomenų apsaugos laikotarpiui.

8. Šis straipsnis nedaro poveikio nacionalinės teisės aktų ar procedūrinių taisyklių, be kita ko, susijusių su kainodara ir kompensavimu, viešaisiais pirkimais ar bet kokiomis kitomis procedūromis, kuriomis siekiama užtikrinti atitinkamo vaisto pateikimą rinkai ir tiekimą valstybių narių teritorijoje bet kuriuo metu po rinkodaros leidimo suteikimo, taikymui.

Šiuo straipsniu taip pat nedaromas poveikis rinkodaros leidimų turėtojų teisei teikti atitinkamą vaistą rinkai ir jį tiekti valstybėje narėje laikantis atitinkamų nacionalinėje teisėje nustatytų procedūrų, neatsižvelgiant į tai, ar ta valstybė narė yra pateikusi prašymą pagal 1 dalį.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

9. Valstybių narių atstovai gali prašyti Komisijos aptarti probleminius klausimus, susijusius su praktiniu šio straipsnio taikymu Tarybos sprendimu 75/320/EEB⁵⁰ įsteigtame komitete (toliau – Farmacijos komitetas). Prireikus Komisija gali pakviesti Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2021/2282⁵¹ nurodytas už sveikatos technologijų vertinimą atsakingas įstaigas arba už kainodarą ir kompensavimą atsakingas nacionalines įstaigas dalyvauti Farmacijos komiteto svarstymuose.

Farmacijos komitetas gali keistis nuomonėmis dėl nacionalinių priemonių, numatytų tuo atveju, jei nesilaikoma šiame straipsnyje nustatytų pareigų.

10. Rinkodaros leidimo turėtojai laikosi šiame straipsnyje nustatytų pareigų, išskyrus išimtinėmis ir nenumatytomis aplinkybėmis, pavyzdžiui, susijusiomis su tiekimo sutrikimais, arba tinkamai pagrįstomis aplinkybėmis, kurių rinkodaros leidimo turėtojas visiškai negali kontroliuoti ir kurių pasekmių nebūtų buvę galima išvengti net jei ir būtų buvę imtasi visų geriausių ir pagrįstų priemonių. Tokiais atvejais rinkodaros leidimo turėtojas paaiškina atvejį bei aplinkybes ir pagrindžia reikalavimų nesilaikymo priežastis.

⁵⁰ 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos sprendimas 75/320/EEB, įsteigiantis farmacijos komitetą (OL L 147, 1975 6 9, p. 23, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1975/320/oj>).

⁵¹ 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES (OL L 458, 2021 12 22, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

Pareiga teikti ataskaitas apie viešąją finansinę paramą

1. Valstybės narės imasi tinkamų priemonių užtikrinti, kad rinkodaros leidimų turėtojai viešai deklaruotų bet kokią tiesioginę finansinę paramą, gautą iš bet kurios valdžios institucijos, viešosiomis lėšomis finansuojamos įstaigos, filantropinės organizacijos arba ne pelno organizacijos ar fondo, kiek tai susiję su vaisto, kuriam taikomas nacionalinis arba centralizuotai suteikiamas rinkodaros leidimas, mokslinių tyrimų ir kūrimo veikla, neatsižvelgiant į tai, koks teisės subjektas tą paramą gavo.
2. Per 30 dienų nuo rinkodaros leidimo suteikimo rinkodaros leidimo turėtojai:
 - a) parengia elektroninę ataskaitą, kurioje nurodoma:
 - i) gautos finansinės paramos suma ir jos data;
 - ii) subjektas, kuris teikė i punkte nurodytą finansinę paramą;
 - iii) teisės subjektas, kuris gavo i punkte nurodytą paramą;
 - b) užtikrina, kad ši elektroninė ataskaita būtų tiksli ir kad jos auditą būtų atlikęs nepriklausomas išorės auditorius;
 - c) viešai paskelbia šią elektroninę ataskaitą specialiame tinklalapyje;
 - d) valstybės narės kompetentingai institucijai arba, kai tinkama, Agentūrai pateikia elektroninę nuorodą į tokį tinklalapį.

3. Jeigu tai vaistai, kuriems rinkodaros leidimai suteikti pagal šią direktyvą, valstybės narės kompetentinga institucija laiku perduoda Agentūrai elektroninę nuorodą.
4. Rinkodaros leidimų turėtojai nuolat atnaujiną elektroninę nuorodą ir prireikus kasmet atnaujiną ataskaitą.
5. Valstybės narės imasi tinkamų priemonių užtikrinti, kad jų teritorijoje įsisteigę rinkodaros leidimų turėtojai laikytųsi 1, 2 ir 4 dalių.
6. Ne vėliau kaip ... [18 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomi pagal 2 dalį teiktinos informacijos pateikimo principai ir forma. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 217 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

61 straipsnis

Vaistų gamybai naudojamų medžiagų atsekamumas

1. Rinkodaros leidimo turėtojas, kai būtina, užtikrina veikliosios medžiagos, pradinės medžiagos, pagalbinės medžiagos ar bet kurios kitos medžiagos, kurios turėtų ar galėtų būti vaiste, atsekamumą visuose gamybos ir platinimo etapuose.
2. Rinkodaros leidimo turėtojas turi galėti nustatyti bet kurį fizinį ar juridinį asmenį, iš kurio jam buvo tiekiamą veiklią medžiagą, pradinę medžiagą, pagalbinę medžiagą ar bet kurią kitą medžiagą, kurios turėtų ar galėtų būti vaiste.

3. Rinkodaros leidimo turėtojas ir jo veikliosios medžiagos, pradinės medžiagos, pagalbinių medžiagų ar visų kitų medžiagų, kurios naudojamos vaisto gamybai, tiekėjai įdiegia sistemas ir procedūras, kurios suteikia galimybę atitinkamai valstybių narių kompetentingoms institucijoms ar Agentūrai, pateikus prašymą, susipažinti su 2 dalyje nurodyta informacija.
4. Rinkodaros leidimo turėtojas ir jo tiekėjai įdiegia sistemas ir procedūras, pagal kurias galima nustatyti kitus fizinius ar juridinius asmenis, kuriems buvo tiekama 2 dalyje nurodyta veiklioji medžiaga, pradinė medžiaga, pagalbinių medžiaga ar bet kuri kita medžiaga, naudojama vaisto gamybai. Pateikus prašymą, atitinkamai valstybių narių kompetentingoms institucijoms ar Agentūrai suteikiama galimybė susipažinti su šia informacija.

62 straipsnis

Pagal pediatriškas indikacijas skiriamų vaistų pateikimas rinkai

Jei įgyvendinus suderintą pediatriščių tyrimų planą suteikiamas vaistų rinkodaros leidimas pagal pediatrišką indikaciją ir tuo vaistu jau buvo prekiaujama suteikus rinkodaros leidimą pagal kitas terapines indikacijas, leidimo prekiauti turėtojas per dvejus metus nuo dienos, kai buvo suteiktas vaisto rinkodaros leidimas dėl tos pediatriškos indikacijos, pateikia vaistą rinkai, atsižvelgdamas į pediatrišką indikaciją visose valstybėse narėse, kuriose tas vaistas jau pateiktas rinkai.

Agentūros koordinuojamame ir viešai skelbiamame registre nurodomi pagal šį straipsnį taikomi terminai.

63 straipsnis

Pediatrinių vaistų pateikimo rinkai nutraukimas

Jei vaisto rinkodaros leidimas suteiktas pagal pediatrinę indikaciją ir rinkodaros leidimo turėtojas pasinaudojo šios direktyvos 88 straipsnyje arba Reglamento (ES) 2026/...⁺ 95 straipsnyje numatytais atlygiais arba paskatomis ir tie apsaugos laikotarpiai baigėsi ir jei rinkodaros leidimo turėtojas ketina nutraukti vaisto pateikimą rinkai, rinkodaros leidimo turėtojas perduoda rinkodaros leidimą trečiajai šaliai arba leidžia trečiajai šaliai, kuri pareiškė ketinanti tęsti atitinkamo vaisto pateikimą rinkai, naudoti vaisto dokumentų rinkinyje esančius farmacinius, neklinikinius ir klinikinius dokumentus, remiantis šios direktyvos 15 straipsniu.

Rinkodaros leidimo turėtojas atitinkamai valstybių narių kompetentingoms institucijoms arba Agentūrai praneša apie savo ketinimą nutraukti vaisto pateikimą rinkai, likus ne mažiau kaip 12 mėnesių iki tiekimo nutraukimo. Atitinkamai valstybių narių kompetentingos institucijos arba Agentūra šį faktą paskelbia viešai.

64 straipsnis

Rinkodaros leidimo turėtojo atsakomybė

Rinkodaros leidimo suteikimas nedaro poveikio rinkodaros leidimo turėtojo civilinei ir baudžiamajai atsakomybei.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

VI skyrius

Preparato informacija

65 straipsnis

Preparato charakteristikų santrauka

1. Preparato charakteristikų santraukoje pateikiami V priede nurodyti duomenys.
2. Teikiant paraiškas gauti rinkodaros leidimą pagal 10–13 straipsnius ir paraiškas dėl paskesnių tokių rinkodaros leidimų sąlygų keitimo, jei viena ar kelios terapinės indikacijos, dozuotės, farmacinės formos, vartojimo metodai ar būdai ar kiti būdai, kuriuos taikant tas vaistas gali būti naudojamas ir kuris yra referencinio vaisto charakteristikų santraukos dalis, tebebuvo saugomi patento ar papildomos apsaugos liudijimo tuo metu, kai generinis, panašus biologinis, mišrusis arba mišrusis biologinis vaistas buvo pateiktas rinkai, pareiškėjas, siekiantis gauti generinio, panašaus biologinio, mišriojo arba mišriojo biologinio vaisto rinkodaros leidimą arba pakeisti jo sąlygas, gali prašyti, kad tokia informacija nebūtų įtraukta į jo rinkodaros leidimą. Tačiau tokiais atvejais visa svarbi saugumo informacija, susijusi su saugiu vaisto vartojimu, įtraukiama į vaisto charakteristikų santrauką.

Pakuotės lapeliams taikomi bendrieji principai

1. Vaistų pakuotės lapelis yra privalomas. Rinkodaros leidimo turėtojas pateikia pakuotės lapelį popierine forma pakuotėje ir elektroniniu būdu, laikydamasis specifikacijų, standartų ir formos, nustatytų įgyvendinimo aktuose, priimtuose pagal 6 dalį.
2. Pakuotės lapelio tekstas turi būti parašytas ir pateiktas taip, kad būtų aiškus ir suprantamas, kad vartojai tinkamai vartotų vaistą, kai būtina, padedant sveikatos priežiūros specialistams.
3. Nukrypstant nuo 1 dalies, valstybės narės, pasikonsultavusios su pacientais, sveikatos priežiūros specialistais ir kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, gali nuspręsti konkrečių kategorijų vaistų arba visų vaistų atveju reikalauti, kad rinkodaros leidimo turėtojas padarytų prieinamą tik elektroninį pakuotės lapelį.

Jeigu valstybė narė nusprendžia, kad rinkodaros leidimo turėtojas padarytų prieinamą tik elektroninį pakuotės lapelį:

- a) garantuojama paciento teisė nemokamai gauti atspausdintą pakuotės lapelį jam paprašius;
- b) ji netrukdo rinkodaros leidimo turėtojui savanoriškai pateikti pakuotės lapelį ne tik elektronine versija, bet ir popierine forma.

Turi būti užtikrinta, kad informacija skaitmenine forma būtų lengvai prieinama visiems pacientams. Už pakuotės lapelio elektroninės formos parengimą ir užtikrinimą, kad pakuotės lapelio elektroninė ir popierinė versijos būtų padarytos lengvai prieinamos pacientui, atsako rinkodaros leidimo turėtojas.

4. Pareiga pateikti pakuotės lapelį popierine forma pakuotėje valstybėje narėje nėra priežastis, pateisinti rinkodaros leidimo turėtojo atsisakymą tiekti vaistą tos valstybės narės rinkai.
5. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 ir 2 dalių, kai informacija, kurią reikia pateikti pagal 67 ir 76 straipsnius, pateikiama ant išorinės arba vidinės pakuotės, pakuotės lapelio nereikalaujama.
6. Komisija ne vėliau kaip... [18 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] priima įgyvendinimo aktus, kuriais:
 - a) nustatomi bendri pakuotės lapelio, preparato charakteristikų santraukos ir ženklinimo elektroninės versijos standartai ir formos, atsižvelgiant į turimas technologijas;
 - b) nustatomi rinkodaros leidimo turėtojo per saugias skaitmenines platformas ir skaitmenines paslaugas teikiamos a punkte nurodytos informacijos apie vaistą teikimo kriterijai, taip pat tokių skaitmeninių platformų bei paslaugų teikimo, kūrimo, valdymo ir prieinamumo kriterijai;

- c) nustatomos būtinos procedūros elektroninei pakuotės lapelių versijai patvirtinti ir užtikrinti, kad jie būtų prieinami pacientams;
- d) nurodoma ant pakuotės pateikiama informacija apie tai, kaip pasiekti elektroninę pakuotės lapelio versiją;
- e) nurodoma pakuotės lapelio skirsnys, kaip įtraukti visuotinai pripažintą visuotinio atsparumo antimikrobinėms medžiagoms simbolį, pateikiama išsami informacija apie to simbolio, kaip nurodyta 72 straipsnio 2 dalyje, įgyvendinimą, konkreti informacija apie atitinkamą vaistą ir informacija apie atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, taip pat apie tinkamo antimikrobinų vaistų vartojimo ir šalinimo svarbą.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 217 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

- 7. Agentūra, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis ir atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, suteikia galimybę naudotis sistema, skirta elektroninei informacijai apie vaistą talpinti. Sistema turi būti parengta naudoti ne vėliau kaip... [18 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo datos].
- 8. Elektroniniu būdu susipažįstant su pakuotės lapeliu užtikrinama asmens duomenų apsauga. Visomis technologijomis, kuriomis suteikiama prieiga prie informacijos, užtikrinama asmens duomenų apsauga pagal Reglamentą (ES) 2016/679 ir Direktyvą 2002/58/EB ir negali būti suteikta galimybė nustatyti asmens tapatybę, profiluoti arba sekti asmenis, taip pat jos negali būti naudojamos komerciniais tikslais, įskaitant reklamos ar rinkodaros veiklą.

67 straipsnis

Pakuotės lapelio turinys

1. Pakuotės lapelis rengiamas pagal 65 straipsnio 1 dalyje nurodytą preparato charakteristikų santrauką, ir jame pateikiami VI priede nurodyti duomenys.
2. Pakuotės lapelyje atsižvelgiama į konsultacijų su tikslinėmis pacientų grupėmis rezultatus, siekiant užtikrinti, kad jame pateikta informacija būtų įskaitoma, aiški ir suprantama.

68 straipsnis

Išorinių arba vidinių pakuočių ženklavimas

1. Ženklavimo duomenys, išvardyti IV priede, turi būti ant vaistų išorinės pakuotės arba, jei išorinės pakuotės nėra, ant vidinės pakuotės, išskyrus 69 straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytą pakuotę.
2. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 218 straipsnį, siekiant:
 - a) iš dalies pakeisti IV priede išdėstytą ženklavimo duomenų sąrašą, kad būtų atsižvelgta į mokslo pažangą arba pacientų poreikius;
 - b) papildyti IV priedą, nustatant sutrumpintą privalomų ženklavimo duomenų, kurie turi būti pateikti ant išorinės kelioms šalims skirtų pakuočių, kurios yra taip pat daugiakalbės, pakuotės, sąrašą.

69 straipsnis

Lizdinių plokštelių arba mažų vidinių pakuočių ženklimas

1. Ženklimo duomenys, nurodyti IV priede, turi būti pateikiami ant vidinių pakuočių, išskyrus 2 ir 3 dalyse nurodytas vidines pakuotes.
2. Ant vidinės pakuotės lizdinių plokštelių pavidalu, įdedamos į išorinę pakuotę, atitinkančią 68 ir 76 straipsniuose nustatytus reikalavimus, pateikiami bent šie duomenys:
 - a) vaisto pavadinimas;
 - b) vaistą rinkai pateikiančio rinkodaros leidimo turėtojo vardas, pavardė arba pavadinimas;
 - c) tinkamumo vartoti pabaigos data;
 - d) serijos numeris.
3. Ant mažų vidinių pakuočių, ant kurių negalima pateikti 68 ir 76 straipsniuose nustatytos informacijos, pateikiami bent šie duomenys:
 - a) vaisto pavadinimas ir, jeigu būtina, įvedimo į organizmą būdas;
 - b) įvedimo į organizmą metodas, jei jis dar nėra aiškus iš vaisto pavadinimo arba įvedimo į organizmą būdo, kaip nurodyta a punkte;

- c) tinkamumo vartoti pabaigos data;
- d) serijos numeris;
- e) vaistų mase, tūriu ar vienetais išreikštas kiekis.

70 straipsnis

Apsaugos priemonės

1. Receptiniai vaistai privalo turėti IV priedo p punkte nurodytas apsaugos priemones, išskyrus tuos atvejus, kai jie įtraukti į sąrašą pagal 2 dalies antros pastraipos b punktą.

Nereceptiniai vaistai neprivalo turėti IV priedo p punkte nurodytų apsaugos priemonių, išskyrus tuos atvejus, kai išimties tvarka jie yra įtraukti į atitinkamą sąrašą pagal 2 dalies antros pastraipos b punktą arba kai rodyti tas priemones nusprendžia rinkodaros leidimo turėtojas.

2. Komisija pagal 218 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais IV priedas papildomas išsamiomis taisyklėmis dėl apsaugos priemonių.

Tuose deleguotuosiuose aktuose nustatoma:

- a) IV priedo p punkto ii papunktyje nurodytų apsaugos priemonių unikalaus identifikatoriaus, kuris suteikia galimybę patikrinti vaistų autentiškumą ir identifikuoti atskiras pakuotes, charakteristikos ir techninės specifikacijos;

- b) sąrašai, kuriuose nurodomi vaistai ar vaistų kategorijos, kurie – jeigu tai yra receptiniai vaistai – neprivalo turėti apsaugos priemonių, o jeigu tai yra nereceptiniai vaistai – privalo turėti IV priedo p punkte nurodytas apsaugos priemones;
- c) 4 dalyje nurodytos pranešimo Komisijai procedūros ir skubaus tokio pranešimo vertinimo ir atitinkamų sprendimų priėmimo siekiant taikyti b punktą sistema;
- d) sąlygos, kuriomis gamintojai, didmeniniai platintojai, farmacijos specialistai ar kiti fiziniai ar juridiniai asmenys, įgalioti arba turintys teisę tiekti vaistus visuomenei, taip pat atitinkamai valstybių narių kompetentingos institucijos ar Agentūra tikrina IV priedo p punkte nurodytas apsaugos priemones;
- e) nuostatos dėl duomenų saugyklų, kuriose saugoma informacija apie apsaugos priemones, suteikiančias galimybę patikrinti vaistų autentiškumą ir juos identifikuoti, kaip numatyta IV priedo p punkte, sistemos sukūrimo, valdymo ir prieinamumo prie jos.

Sudarydama antros pastraipos b punkte nurodytus sąrašus, Komisija atsižvelgia į su atitinkamais vaistais ar vaistų kategorijomis susijusią falsifikavimo riziką. Tuo tikslu taikomi bent šie kriterijai:

- a) vaisto kaina ir pardavimo apimtis;
- b) Sąjungoje ir trečiosiose šalyse anksčiau nustatytų vaistų falsifikacijos atvejų skaičius ir dažnis praeityje ir šių atvejų skaičių ir dažnio raida;
- c) atitinkamų vaistų ypatumai;
- d) ligų, kurios jais gydomos, sunkumas;
- e) kita galima rizika visuomenės sveikatai.

Antros pastraipos d punkte nurodytos sąlygos suteikia galimybę patikrinti kiekvienos tiekiamos vaistų su apsaugos priemonėmis, kurios nurodytos IV priedo p punkte ir nuo kurių priklauso tokio tikrinimo apimtis, pakuotės autentiškumą. Patvirtinant tas sąlygas atsižvelgiama į tiekimo grandinių valstybėse narėse ypatybes, taip pat į būtinybę užtikrinti, kad tikrinimo priemonių poveikis atskiriems tiekimo grandinių dalyviams būtų proporcingas.

Taikant antros pastraipos e punktą, duomenų saugyklų sistemos išlaidas padengs vaisto su apsaugos priemonėmis rinkodaros leidimo turėtojas arba gamybos leidimo turėtojai, priklausomai nuo to, kas aktualu.

3. Priimdama 2 dalyje nurodytus deleguotuosius aktus Komisija deramai atsižvelgia bent į:
- a) asmens duomenų apsaugą, kaip numatyta pagal Sąjungos teisę;
 - b) teisėtus komercinės slaptos informacijos apsaugos interesus;
 - c) duomenų, gautų naudojant apsaugos priemones, nuosavybę ir konfidencialumą; ir
 - d) priemonių ekonominį veiksmingumą.
4. Valstybių narių kompetentingos institucijos praneša Komisijai apie nereceptinius vaistus, kurie, jų nuomone, gali būti falsifikuojami, ir gali pranešti Komisijai apie vaistus, kurių falsifikavimo rizikos, jų nuomone, nėra, remiantis kriterijais, nustatytais 2 dalies trečioje pastraipoje.
5. Valstybė narė gali išplėsti IV priedo p punkto ii papunktyje nurodytą apsaugos priemonių unikalaus identifikatoriaus taikymo sritį bet kuriems receptiniams arba kompensuojamiesiems vaistams kompensavimo arba farmakologinio budrumo tikslais.
6. Kompensavimo, farmakologinio budrumo arba farmakoepidemiologijos arba bet kokio numatomo galimo, numatomo ar faktinio vaisto stygiaus stebėsenos, taip pat bendros tiekimo padėties vertinimo siekiant išvengti stygiaus tikslais atitinkamai valstybių narių kompetentingos institucijos ar Agentūra gali naudoti 2 dalies antros pastraipos e punkte nurodytoje duomenų saugyklų sistemoje esančią informaciją.

7. Valstybės narės gali, pacientų saugos tikslais, išplėsti IV priedo p punkte nurodyto apsauginio įtaiso taikymo sritį bet kuriems vaistams.

71 straipsnis

Radionuklidų ir radiofarmacinių vaistų ženklavimas ir naudojimo instrukcija

1. Be šiame skyriuje nustatytų taisyklių, vaistų, kuriuose yra radionuklidų, išorinė pakuotė ir talpyklė ženklinamos pagal Tarptautinės atominės energetikos agentūros radioaktyviųjų medžiagų saugaus transportavimo reglamentą. Be to, ženklavimas turi atitikti 2 ir 3 dalyse nurodytas nuostatas.
2. Etiketėje ant apsauginio dėklo pateikiami 68 straipsnyje nurodyti duomenys. Be to, ženklavime ant apsauginio dėklo išsamiai paaiškinami ant flakono nurodyti kodai, taip pat prireikūs – nustatytam laikui ir datai nurodomas vienos dozės arba vieno flakono radioaktyvumas bei kapsulių skaičius, o jeigu tai skystis, – mililitrų kiekis talpyklėje.
3. Be 68 straipsnyje nustatytų reikalavimų, flakono ženklavime turi būti nurodyta ši informacija:
 - a) vaisto pavadinimas arba vaisto kodas, įskaitant radionuklido pavadinimą arba cheminį simbolį;
 - b) serijos identifikavimas ir tinkamumo vartoti laiko pabaigos data;

- c) tarptautinis radioaktyvumą žymintis simbolis;
 - d) gamintojo pavadinimas ir adresas;
 - e) radioaktyvumo kiekis, kaip nurodyta 2 dalyje.
4. Rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad į radiofarmacinių vaistų, radionuklidų generatorių, radionuklidų rinkinių ar radionuklidų pirmtakų pakuotę būtų įdėta išsami instrukcija. Šioje instrukcijoje pateikiamas tekstas rengiamas pagal 67 straipsnio 1 dalies nuostatas. Be to, instrukcijoje turi būti nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi laikytis naudotojas ir pacientas ruošiant ir vartojant tą vaistą, taip pat specialios atsargumo priemonės, kurių reikia imtis tvarkant pakuotę ir nesuvalytą jos turinį.

72 straipsnis

Informacijai apie antimikrobinius vaistus taikomi specialieji reikalavimai

1. Rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistai galėtų gauti, be kita ko, iš prekybos vaistais atstovų, kaip nurodyta 178 straipsnio 1 dalies c punkte, mokomąją medžiagą, susijusią su tinkamu diagnostikos priemonių, tyrimų ar kitų diagnostikos metodų, susijusių su antimikrobinėmis medžiagoms atspariais patogenais, naudojimu, kurioje pateikiama informacija apie antimikrobinės medžiagos naudojimą. Visa tokia šviečiamoji medžiaga turi būti suderinama su preparato charakteristikų santrauka ir ją atitikti.

2. Rinkodaros leidimo turėtojas antimikrobinių vaistų pakuotės lapelio pradžioje įtraukia skirsnį, kuriame pateikiamas visuotinis atsparumo antimikrobinėms medžiagoms simbolis, konkreti informacija apie atitinkamą vaistą ir informacija apie atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, taip pat apie tinkamo antimikrobinių vaistų vartojimo ir šalinimo svarbą.

Jei valstybė narė pagal 66 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą nusprendžia, kad rinkodaros leidimo turėtojai privalo pateikti tik elektroninę pakuotės lapelio versiją, šios dalies pirmoje pastraipoje nurodyta informacija pacientams pateikiama ir popierine forma (toliau – sąmoninimo kortelė). Sąmoninimo kortelė turi būti pateikiama aiškiai ir iš karto matomai. Tačiau 78 straipsnyje nurodytais tinkamai pagrįstais atvejais valstybė narė gali nuspręsti atleisti rinkodaros leidimo turėtojus nuo pareigos pateikti sąmoninimo kortelę popierine forma.

3. 2 dalyje nurodytos informacijos tekstas suderinamas su VI priedu.

73 straipsnis

Įskaitomumas

Šiame skyriuje nurodyti pakuotės lapelyje pateikiami ir ženklinimo duomenys, ir sąmoninimo kortelė turi būti lengvai įskaitomi, suprantami ir neištrinami.

74 straipsnis

Prieinamumas asmenims su negalia

Vaisto pavadinimas, nurodant jo stiprumą, jei tinkama, ir farmacinę formą, jei tinkama, ant išorinės pakuotės nurodomi ir Brailio raštu. Rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad 66 straipsnyje nurodytas pakuotės lapelis pacientų organizacijų prašymu būtų nemokamai pateikiamas asmenims su negalia, įskaitant akluosius ir silpnaregius, tinkama forma.

75 straipsnis

Valstybių narių keliami ženklavimo reikalavimai

1. Nepaisydamos 81 straipsnio, valstybės narės gali reikalauti naudoti tam tikras vaisto ženklavimo formas, kad pagal ženklavimą būtų galima nustatyti:
 - a) vaisto kainą;
 - b) kompensavimo sąlygas;
 - c) vaisto išrašymo statusą pagal IV skyrių;
 - d) patikrinti vaisto autentiškumą ir identifikuoti vaistą pagal 70 straipsnio 5 dalį.
 - e) vaisto tapatumą pagal nacionalinius reikalavimus, be kita ko, dėl statistinių priežasčių.

2. Vaistų, kuriems rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai, kaip nurodyta 6 straipsnyje, atveju valstybės narės, taikydamos šį straipsnį, atsižvelgia į išsamias gaires, paskelbtas pagal 80 straipsnį.

76 straipsnis

Simboliai ir piktogramos

Ant išorinės pakuotės arba, kai išorinės pakuotės nėra, ant vidinės pakuotės ir pakuotės lapelyje gali būti pateikiami simboliai arba piktogramos, skirti paaiškinti tam tikriems 67 straipsnio 1 dalyje ir 68 ir 72 straipsniuose nurodytiems duomenims ar informacijai ir bet kuriai kitai informacijai, suderintai su preparato charakteristikų santrauka, kuri yra naudinga pacientui ir neturi jokių reklaminio pobūdžio elementų.

77 straipsnis

Kalbų reikalavimai

1. 67 straipsnio 1 dalyje ir 68 straipsnio 1 dalyje nurodyti pakuotės lapelyje esantys ir ženklinimo duomenys pateikiami valstybės narės, kurioje vaistas pateikiamas rinkai, viena ar keliomis valstybinėmis kalbomis, kurias ta valstybė narė nurodė šios direktyvos taikymo tikslais.

Elektroninė pakuotės lapelio versija taip pat pateikiama anglų kalba.

2. 1 dalis nekliudo informacinio lapelio ir ženklinimo duomenis pateikti keliomis kalbomis, jeigu visomis kalbomis pateikiami tie patys duomenys.

3. 72 straipsnio 2 dalyje nurodyta sąmoninimo kortelė turi būti viena ar daugiau valstybės narės, kurioje vaistas pateikiamas rinkai, valstybinių kalbų, kaip ta valstybė narė yra nurodžiusi šios direktyvos taikymo tikslais.
4. Valstybė narė gali visiškai arba iš dalies atleisti nuo pareigos užtikrinti, kad pakuotės lapelis, ženklavimas ir sąmoninimo kortelė būtų parengti valstybės narės, kurioje vaistas pateikiamas rinkai, viena ar daugiau valstybinių kalbų, kaip ta valstybė narė yra nurodžiusi šios direktyvos taikymo tikslais.
5. Nukrypstant nuo 1, 3 ar 4 dalies, daugiakalbių pakuočių arba kelioms šalims skirtų pakuočių, kurios taip pat yra daugiakalbės, atveju valstybės narės gali leisti pakuotės lapelyje, ženklavime ir sąmoninimo kortelėje vartoti tik kurią nors oficialiąją Sąjungos kalbą, kuri yra paprastai suprantama valstybės narėse, kuriose daugiakalbė pakuotė arba kelioms šalims skirta pakuotė, kuri taip pat yra daugiakalbė, yra pateikta rinkai.

78 straipsnis

Valstybių narių taikomos ženklavimui ir pakuotės lapeliui keliamų reikalavimų išimtys

Valstybių narių kompetentingos institucijos gali, taikydamos priemones, kurios, jų nuomone, yra būtinos visuomenės sveikatai apsaugoti, atleisti nuo pareigos ženklinti ir pakuotės lapelyje pateikti 67, 68 ir 69 straipsniuose nurodytus duomenis šiais atvejais:

- a) kai vaistas nėra skirtas tiesiogiai tiekti pacientui;
- b) kai kyla sunkumų dėl vaisto prieinamumo;

- c) kai dėl pakuotės ar pakuotės lapelio dydžio nepakanka vietos arba naudojamos pakuotės ar pakuotės lapeliai yra daugiakalbiai arba skirti kelioms šalims;
- d) susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai;
- e) kai siekiama padėti užtikrinti galimybę gauti vaistų valstybės narėse.

79 straipsnis

Ženklavimo ir pakuotės lapelio patvirtinimas

1. Pateikiant rinkodaros leidimo prašymą už rinkodaros leidimų suteikimą atitinkamai atsakingoms valstybės narės kompetentingoms institucijoms ar Agentūrai pateikiamas vienas ar daugiau vaisto išorinės pakuotės ir vidinės pakuotės maketų kartu su pakuotės lapeliu. Įvertinimų, atliktų bendradarbiaujant su tikslinėmis pacientų grupėmis, rezultatai taip pat pateikiami atitinkamai valstybės narės kompetentingai institucijai ar Agentūrai.
2. Kompetentingos institucijos atsisako suteikti rinkodaros leidimą, jeigu ženklavimas ar pakuotės lapelis neatitinka šio skyriaus arba jei jis neatitinka preparato charakteristikų santraukoje pateiktų duomenų.
3. Visi siūlomi pakeitimai, susiję su šiame skyriuje aptariamu ženklavimo ar pakuotės lapelio aspektu ir nesusiję su preparato charakteristikų santrauka, pateikiami atitinkamai valstybės narės kompetentingoms institucijoms ar Agentūrai. Jei atitinkamai valstybės narės kompetentingos institucijos ar Agentūra per 90 dienų nuo prašymo pateikimo nepaprieštarauja dėl siūlomo pakeitimo, pareiškėjas gali padaryti tą pakeitimą.

4. Tai, kad kompetentingos institucijos neatsisako suteikti rinkodaros leidimo pagal 2 dalį ar leisti padaryti ženklinimo ar pakuotės lapelio pakeitimą pagal 3 dalį, nekeičia gamintojo ir rinkodaros leidimo turėtojo bendros teisinės atsakomybės.

80 straipsnis

Gairės dėl ženklinimo duomenų

Pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis, Komisija parengia ir paskelbia išsamias rekomendacijas, ypač dėl:

- a) tam tikrų specialių įspėjimų tam tikroms vaistų kategorijoms formuluotės,
- b) formuluotės dėl apdairaus antimikrobinių vaistų naudojimo,
- c) konkrečios informacijos poreikius, susijusius su nereceptiniais vaistais,
- d) ženklinimo duomenų ir pakuotės lapelyje pateikiamų duomenų aiškumo,
- e) vaistų identifikavimo ir autentikavimo būdų,
- f) informacijos apie konkrečias pagalbines medžiagas, nurodytas vaistų ženklime;
- g) suderintų 75 straipsnio įgyvendinimo nuostatų;
- h) simbolių, piktogramų ir santrumpų naudojimo.

81 straipsnis

Paženklintų vaistų pateikimas rinkai

Valstybės narės negali uždrausti ar trukdyti pateikti vaistus rinkai savo šalies teritorijoje dėl su ženkliniu ar pakuotės lapeliu susijusių priežasčių, jeigu jie atitinka šio skyriaus reikalavimus.

82 straipsnis

Ženkliniui ir pakuotės lapeliui taikomų reikalavimų nesilaikymas

Kai šio skyriaus nuostatų nesilaikoma ir atitinkamas rinkodaros leidimo turėtojas nereaguoja į įspėjimą, valstybių narių kompetentingos institucijos gali sustabdyti vaisto rinkodaros leidimo galiojimą, kol tų vaistų ženklavimas ir pakuotės lapelis nebus sutvarkyti taip, kad atitiktų šį skyrių.

VII skyrius

Teisinė duomenų apsauga ir teisinė rinkos apsauga, nepatenkinti medicininiai poreikiai ir atlygiai už pediatriinius vaistus

83 straipsnis

Teisinė duomenų apsauga ir teisinė rinkos apsauga

1. Kai rinkodaros leidimas buvo suteiktas vaistui pagal šios direktyvos 7 straipsnio 2 dalį, I priede nurodytais duomenimis, kurie buvo pateikti siekiant gauti vaisto rinkodaros leidimą, kitas pareiškėjas, siekiantis gauti paskesnę rinkodaros leidimą, negali remtis aštuonerius metus nuo tos dienos, kai rinkodaros leidimas tam vaistui buvo suteiktas, arba devynierius metus nuo tos dienos, jei pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 41 straipsnio 1 dalį suteikiami vieni papildomi duomenų apsaugos metai (toliau – teisinės duomenų apsaugos laikotarpis). Jeigu rinkodaros leidimai yra to paties bendrojo rinkodaros leidimo dalis pagal šios direktyvos 7 straipsnio 2 dalį, teisinės duomenų apsaugos laikotarpis prasideda nuo pirminio rinkodaros leidimo suteikimo Sąjungoje dienos.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

2. Vaisto, kuriam taikomas 1 dalyje nurodytas paskesnis rinkodaros leidimas, negalima pateikti rinkai vienus metus nuo teisinės duomenų apsaugos laikotarpio pabaigos (toliau – teisinės rinkos apsaugos laikotarpis). Teisinės rinkos apsaugos laikotarpis gali būti pratęstas pagal 84 straipsnį.
3. Nukrypdamas nuo 1 dalies, atitinkamas rinkodaros leidimo turėtojas pareiškėjui, siekiančiam gauti kitą rinkodaros leidimą, gali suteikti prieigą prie savo pagal I priedą pateiktų duomenų, išduodamas sutikimo raštą pagal 15 straipsnį.
4. Nukrypstant nuo 1 ir 2 dalių, kai atitinkama Sąjungos institucija pagal Reglamentą (ES) 2025/2645 arba nacionalines priverstinio licencijavimo sistemas yra suteikusi priverstinę licenciją, teisinė duomenų apsauga ir teisinė rinkos apsauga to licencijos turėtojo atžvilgiu sustabdoma tokiu mastu, kiek to reikalaujama pagal priverstinę licenciją, tokiam laikotarpiui, kuriam priverstinė licencija yra suteikta, ir toje valstybių narių teritorijoje, kuriai ji suteikta.
5. Teisinės duomenų apsaugos laikotarpis taip pat taikomas tose valstybėse narėse, kuriose tam vaistui nesuteiktas rinkodaros leidimas arba jis nebegalioja.
6. Valstybių narių kompetentingos institucijos savo interneto svetainėje paskelbia vaistų, kuriems jos yra suteikusias nacionalinį rinkodaros leidimą ir kuriems taikoma teisinė duomenų apsauga ir teisinė rinkos apsauga, sąrašą, nurodydamos taikomą pratęsimą pagal 84 straipsnį. Agentūra sudaro ir paskelbia šioje dalyje nurodytų interneto svetainių hipersaitų sąrašą.

1. 83 straipsnio 2 dalyje nurodytas teisinės rinkos apsaugos laikotarpis pratęsiamas 12 mėnesių:
 - a) jei pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, pateikdamas paraišką gauti pirminį rinkodaros leidimą, įrodo, kad vaistas patenkina nepatenkintą medicininį poreikį, kaip nurodyta 85 straipsnyje, arba
 - b) vaistų, kuriuose yra naujos veikliosios medžiagos, atveju – jei pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, įrodo, kad:
 - i) atliekant klinikinius tyrimus, kuriais grindžiama paraiška gauti pirminį rinkodaros leidimą, naudojamas atitinkamas ir įrodymais pagrįstas lyginamasis vaistas, remiantis Agentūros pateiktu moksliniu patarimu, ir
 - ii) paraiška gauti rinkodaros leidimą pirmą kartą pateikta Sąjungos kompetentingai institucijai arba pateikta ne vėliau kaip per 90 dienų nuo paraiškos gauti pirmąjį rinkodaros leidimą pateikimo už Sąjungos ribų; ar

- c) vaistų, kuriuose yra naujos veikliosios medžiagos, atveju – jei pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, įrodo, kad:
- i) atliekant klinikinius tyrimus, kuriais grindžiama paraiška gauti pirminį rinkodaros leidimą, naudojamas atitinkamas ir įrodymais pagrįstas lyginamasis vaistas, remiantis Agentūros pateiktu moksliniu patarimu, ir
 - ii) klinikiniai tyrimai, kuriais vertinamas vaisto veiksmingumas ir kurie buvo pasitelkti siekiant gauti rinkodaros leidimą, buvo atlikti daugiau nei vienoje valstybėje narėje, arba
- d) vaistų, kuriuose yra naujos veikliosios medžiagos, atveju – jei pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, pagrindžia, kad klinikinis tyrimas, kaip nurodyta b punkto i papunktyje ir c punkto i papunktyje, yra neįmanomas arba netinkamas, ir įrodo, kad:
- i) klinikiniai tyrimai, kuriais vertinamas vaisto veiksmingumas ir kurie buvo naudojami siekiant gauti rinkodaros leidimą, buvo atlikti daugiau nei vienoje valstybėje narėje, ir
 - ii) paraiška gauti rinkodaros leidimą pirmą kartą pateikta Sąjungos kompetentingai institucijai arba pateikta ne vėliau kaip per 90 dienų nuo paraiškos gauti pirmąjį rinkodaros leidimą pateikimo už Sąjungos ribų;

Sąlyginio rinkodaros leidimo, suteikto pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 20 straipsnį, atveju pirmos pastraipos a punkte nurodytas pratęsimas taikomas tik tuo atveju, jei:

- per ketverius metus nuo sąlyginio rinkodaros leidimo suteikimo vaistui suteiktas rinkodaros leidimas pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 20 straipsnio 7 dalį ir
- šios direktyvos 85 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytų vaistų atveju Reglamento (ES) 2026/...⁺ 20 straipsnio 4 dalyje nurodyti tyrimai apima klinikinius tyrimus, kuriuose, kai įmanoma ir tinkama, naudojamas atitinkamas ir įrodymais pagrįstas lyginamasis vaistas.

2. Teisinės rinkos apsaugos laikotarpis pratęsiamas dar vieniems metams, jei 83 straipsnio 1 dalyje nurodytu teisinės duomenų apsaugos laikotarpiu rinkodaros leidimo turėtojas gauna leidimą dėl vienos ar daugiau naujų terapinių indikacijų, kurios, atliekant mokslinį vertinimą prieš suteikiant rinkodaros leidimą ir remiantis rinkodaros leidimo turėtojo pateiktais patvirtinamaisiais duomenimis, laikomos duodančiomis didelę klinikinę naudą, palyginti su esamais gydymo būdais. Šis laikotarpis gali būti pratęstas tik vieną kartą.
3. Bendra vaisto teisinės rinkos apsaugos trukmė negali viršyti dvejų metų nuo teisinės duomenų apsaugos galiojimo pabaigos dienos, išskyrus atvejus, kai pagal 2 dalį suteikiami vieni papildomi teisinės rinkos apsaugos metai.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

4. Agentūra nustato mokslines gaires dėl kriterijų, kuriais remiantis siūlomas atitinkamas ir įrodymais pagrįstas lyginamasis vaistas klinikiniam tyrimams, kaip nurodyta 1 dalies b punkto i papunktyje ir c punkto i papunktyje, atsižvelgdama į konsultacijų su Komisija ir institucijomis ar įstaigomis, dalyvaujančiomis taikant Reglamento (ES) 2026/...⁺ 169 straipsnyje nurodytą konsultacijų procesą, rezultatus.

85 straipsnis

Vaistai nepatenkintiems medicininiams poreikiams tenkinti

1. Vaistas laikomas tenkinančiu nepatenkintą medicininį poreikį, jei bent viena iš jo terapinių indikacijų yra susijusi su gyvybei pavojinga ar sunkia sekinančia liga ir yra tenkinama kuri nors iš šių sąlygų:
 - a) Sąjungoje nėra vaisto tokiai ligai gydyti, kuriam būtų suteiktas rinkodaros leidimas;
 - b) naudojant tą vaistą tokiai ligai gydyti klinikiu požiūriu reikšmingai padidėja veiksmingumas arba saugumas užtikrinant bent palyginamą veiksmingumą, palyginti su esamais vaistais ar kitais prevencijos, diagnostikos ar gydymo metodais, kuriems Sąjungoje suteiktas leidimas.
2. Reglamento (ES) 2026/...⁺ 69 straipsnyje nurodyti retiesiems vaistams priskirti vaistai laikomi tenkinančiais nepatenkintus medicininius poreikius.
3. Agentūra priima mokslines gaires, kad būtų padedama taikyti šį straipsnį. Šiuo tikslu ji konsultuojasi su Komisija ir institucijomis ar įstaigomis, dalyvaujančiomis taikant Reglamento (ES) 2026/...⁺ 169 straipsnyje nurodytą konsultacijų procesą.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

Pakeistos paskirties vaistams taikoma teisinė duomenų apsauga

1. Dėl naujos veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) terapinės indikacijos, kurios atžvilgiu anksčiau Sąjungoje nebuvo suteiktas rinkodaros leidimas, vaistui suteikiamas ketverių metų teisinės duomenų apsaugos laikotarpis, jeigu:
 - a) atlikti tinkami klinikiniai tyrimai ir, kai aktualu, neklinikiniai tyrimai ar bandymai, susiję su ta nauja terapine indikacija, kuriais įrodyta jos akivaizdi klinikinė nauda, ir
 - b) vaisto rinkodaros leidimas suteiktas pagal 10–13 straipsnius ir anksčiau jam nebuvo taikoma teisinė duomenų apsauga arba nuo atitinkamo vaisto pirminio rinkodaros leidimo suteikimo praėjo 25 metai.
2. 1 dalyje nurodytas teisinės duomenų apsaugos laikotarpis bet kuriam konkrečiam vaistui gali būti suteiktas tik vieną kartą.
3. 1 dalyje nurodytu teisinės duomenų apsaugos laikotarpiu rinkodaros leidime nurodoma, kad tai yra vaistas, kuriuo leidžiama prekiauti Sąjungoje, kurio rinkodaros leidimas suteiktas pagal papildomą terapinę indikaciją.

1. Nelaikoma, kad vaistų patentų teisėmis arba papildomos apsaugos liudijimais suteikiama apsauga yra pažeista, jei atliekami būtini tyrimai, bandymai ir kita veikla siekiant:
 - a) gauti rinkodaros leidimus vaistams, visų pirma generiniams, panašioms biologiniams, mišriesiems arba mišriesiems biologiniams vaistams ir paskesniams jų sąlygų keitimams;
 - b) atlikti sveikatos technologijų vertinimus, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2021/2282 2 straipsnio 5 punkte;
 - c) gauti kainodaros ir kompensavimo patvirtinimą;
 - d) laikytis tolesnių praktinių reikalavimų, susijusių su a, b ir c punktuose nurodyta veikla;
 - e) laikantis Sąjungos ir nacionalinės teisės, pateikti paraišką dėl viešųjų pirkimų pasiūlymų, tiek, kiek tai nesusiję su atitinkamo vaisto pardavimu, siūlymu parduoti ar prekyba juo patento teisėmis arba papildomos apsaugos liudijimais suteikiamu apsaugos laikotarpiu.

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

2. Dėl 1 dalyje nurodytos veiklos priimti sprendimai nelaikomi pažeidžiančiais intelektualinės nuosavybės teises, kaip tai suprantama toje dalyje. Referencinio vaisto intelektualinės nuosavybės teisės nėra tinkamas pagrindas atsisakyti priimti, atšaukti ar sustabdyti sprendimus, priimtus dėl 1 dalyje nurodytos veiklos.
3. Šiame straipsnyje numatyta išimtis netaikoma vaistų, gautų vykdant tokią veiklą, pateikimui rinkai.

88 straipsnis

Atlygiai už pediatriinius vaistus

1. Jei paraiškoje gauti rinkodaros leidimą pateikti visų pagal suderintą pediatriinių tyrimų planą atliktų tyrimų rezultatai, patentu ar papildomos apsaugos liudijimo turėtojai taikomą Reglamento (EB) Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytą apsaugos laikotarpį galima pratęsti šešiais mėnesiais.

Pirma pastraipa taip pat taikoma, jei įgyvendinus suderintą pediatriinių tyrimų planą, nesuteikiamas rinkodaros leidimas pagal pediatriinę indikaciją, bet atitinkamo vaisto charakteristikų santraukoje ir, jei tinkama, pakuotės lapelyje pateiktoje informacijoje atsižvelgta į atliktų tyrimų rezultatus.

2. 1 dalies taikymo tikslais atsižvelgiama į tai, ar į rinkodaros leidimą įtraukta šios direktyvos 52 straipsnio 2 dalyje arba Reglamento (ES) 2026/...⁺ 92 straipsnio 2 dalyje nurodyta formuluočių.
3. Jei taikytos III skyriaus 3 ir 4 skirsniuose nustatytos procedūros, 1 dalyje nurodytas šešių mėnesių laikotarpio pratęsimas taikomas tik tuo atveju, jei vaisto rinkodaros leidimas suteiktas visose valstybėse narėse.
4. Tuo atveju, kai pateikiama paraiška dėl naujų terapinių indikacijų ir dėl to patvirtinama nauja pediatriinė indikacija vaistui, kuris yra apsaugotas papildomos apsaugos liudijimu pagal Reglamentą (EB) Nr. 469/2009 arba patentu, suteikiančiu teisę gauti papildomos apsaugos liudijimą, 1, 2 ir 3 dalys netaikomos, jei pareiškėjas prašo vieniems metams pratęsti atitinkamo vaisto rinkos apsaugos laikotarpį ir toks pratęsimas jam suteikiamas, remiantis tuo, kad ši nauja pediatriinė indikacija duoda didelę klinikinę naudą, palyginti su esamais gydymo būdais, pagal 84 straipsnio 2 dalį.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

VIII skyrius

Poregistracinės priemonės

89 straipsnis

Privalomi poregistraciniai tyrimai

1. Suteikusi nacionalinį rinkodaros leidimą, valstybės narės kompetentinga institucija gali rinkodaros leidimo turėtojų nustatyti pareigą:
 - a) atlikti poregistracinį saugumo tyrimą, jeigu yra susirūpinimą keliančių klausimų dėl vaisto, kuriam suteiktas rinkodaros leidimas, keliamos rizikos. Jei tokių pačių klausimų kyla dėl kelių vaistų, valstybės narės kompetentinga institucija, pasikonsultavusi su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu, skatina atitinkamus rinkodaros leidimo turėtojus atlikti jungtinį poregistracinį saugumo tyrimą;
 - b) atlikti poregistracinį veiksmingumo tyrimą, jei atsižvelgiant į žinias apie ligą arba į klinikinę metodiką akivaizdu, kad ankstesni veiksmingumo vertinimai galėtų būti iš esmės peržiūrėti. Pareiga atlikti poregistracinį veiksmingumo tyrimą suteikimo grindžiama deleguotaisiais aktais, priimamais pagal 90 straipsnį, atsižvelgiant į mokslines gaires, nurodytas 127 straipsnyje;
 - c) atlikti visus kitus poregistracinius tyrimus, siekiant pagerinti saugų ir veiksmingą vaisto vartojimą, įskaitant gydymo optimizavimą remiantis klinikine patirtimi;

- d) atlikti poregistracinį RAV tyrimą arba rinkti stebėsenos duomenis arba informaciją apie vartojimą, jei kyla susirūpinimas dėl vaisto, kuriam suteiktas rinkodaros leidimas, ar kitų vaistų, kuriuose yra tos pačios veikliosios medžiagos, keliamos rizikos aplinkai arba visuomenės sveikatai, įskaitant atsparumą antimikrobinėms medžiagoms.

Jei tų pačių abejonių kyla dėl kelių vaistų ir yra laikoma, kad yra reikalingi keli poregistraciniai tyrimai, valstybės narės kompetentinga institucija, pasikonsultavusi su Agentūra, paragina atitinkamus rinkodaros leidimo turėtojus atlikti jungtinį poregistracinį RAV tyrimą .

Nustatant šioje dalyje nurodytą pareigą, ji turi būti tinkamai pagrįdžiama, apie tai pranešama raštu ir kartu nurodomi tyrimo tikslai bei pateikimo ir atlikimo terminai.

2. Valstybės narės kompetentinga institucija suteikia rinkodaros leidimo turėtojui galimybę raštu pateikti pastabas dėl pareigos nustatymo pagal 1 dalį per laikotarpį, kurį ji nustato, jeigu rinkodaros leidimo turėtojas to paprašo per 30 dienų nuo rašytinio pranešimo apie nustatytą pareigą gavimo.
3. Remdamasi rinkodaros leidimo turėtojo raštu pateiktomis pastabomis valstybės narės kompetentinga institucija panaikina arba patvirtina pagal 1 dalį nustatytą pareigą. Jeigu valstybės narės kompetentinga institucija patvirtina pareigą, nacionalinio rinkodaros leidimo sąlygos pakeičiamos, į jas įtraukiant tą pareigą kaip nacionalinio rinkodaros leidimo sąlygą ir, kai tikslinga, atnaujinama rizikos valdymo sistema.

90 straipsnis

Deleguotieji aktai dėl poregistracinių veiksmingumo tyrimų

Siekiant nustatyti aplinkybes, kuriomis gali būti reikalaujama atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus pagal 47 ir 89 straipsnius, Komisija pagal 218 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad nurodytų priemones, kuriomis būtų papildytos 47 ir 89 straipsnių nuostatos.

91 straipsnis

Su nacionaliniais rinkodaros leidimais susijusių sąlygų registravimas

Rinkodaros leidimo turėtojas į rizikos valdymo sistemą įtraukia visas 47 straipsnio 1 dalies a–g ir i punktuose, 48 straipsnyje ir 89 straipsnio 1 dalies a, b ir c punktuose nurodytas su saugumu ir veiksmingumu susijusias sąlygas.

92 straipsnis

Rinkodaros leidimo sąlygų atnaujinimas, susijęs su mokslo ir technologiniais pokyčiais

1. Suteikus nacionalinį rinkodaros leidimą pagal III skyrių, rinkodaros leidimo turėtojas, kalbant apie paraiškoje gauti tą rinkodaros leidimą nurodytus gamybos ir kontrolės metodus, keitimo būdu atsižvelgia į mokslo ir technikos pažangą ir padaro visus pakeitimus, kurie gali būti reikalingi, kad tą vaistą būtų galima gaminti ir kontroliuoti taikant visuotinai pripažintus mokslinius metodus.

Tuos pakeitimus turi patvirtinti valstybės narės kompetentinga institucija.

2. Rinkodaros leidimo turėtojas nepagrįstai nedelsdamas valstybės narės kompetentingai institucijai pateikia visą naują informaciją, dėl kurios gali reikėti iš dalies pakeisti 7 straipsnyje ir 10–14 straipsniuose, 65 straipsnyje, I arba II priede nurodytus duomenis arba dokumentus.

Visų pirma rinkodaros leidimo turėtojas nepagrįstai nedelsdamas praneša valstybės narės kompetentingai institucijai apie visus draudimus ar apribojimus, kuriuos kurios nors valstybės, kurioje vaistas pateiktas rinkai, kompetentinga institucija nustatė rinkodaros leidimo turėtojui arba subjektui, sutartiniais ryšiais susijusiam su rinkodaros leidimo turėtoju, taip pat pateikia visą naują informaciją, kuri gali turėti įtakos atitinkamo vaisto naudos ir rizikos vertinimui. Ta informacija apima teigiamus ir neigiamus klinikinių ar kitų tyrimų, atliktų pagal visas terapines indikacijas ir visose populiacijose, rezultatus, nepaisant to, ar jie įtraukti į nacionalinę rinkodaros leidimą, ar ne, taip pat duomenis apie vaisto vartojimą, kai toks vartojimas neatitinka rinkodaros leidimo sąlygų.

3. Rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad nacionalinio rinkodaros leidimo sąlygos, įskaitant preparato charakteristikų santrauką, ženklimą ir pakuotės lapelį, būtų nuolat atnaujinamos, atsižvelgiant į dabartines mokslo žinias, įskaitant vertinimo išvadas ir rekomendacijas, paskelbtas viešai Europos vaistų portale, sukurtame pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 106 straipsnį.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

4. Valstybės narės kompetentinga institucija gali bet kuriuo metu paprašyti rinkodaros leidimo turėtojo pateikti duomenis, kuriais būtų įrodyta, kad naudos ir rizikos santykis tebėra teigiamas. Rinkodaros leidimo turėtojas išsamiai ir laikydamasis nustatyto termino atsako į visus tokius prašymus. Rinkodaros leidimo turėtojas taip pat išsamiai ir laikydamasis nustatyto termino atsako į visus valstybės narės kompetentingos institucijos prašymus dėl priemonių, kurių jis buvo įpareigotas imtis, įskaitant rizikos mažinimo priemones, įgyvendinimo.
5. Valstybės narės kompetentinga institucija gali bet kuriuo metu paprašyti rinkodaros leidimo turėtojo pateikti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos kopiją. Rinkodaros leidimo turėtojas pateikia tą kopiją ne vėliau kaip per septynias dienas nuo prašymo gavimo dienos.
6. Rinkodaros leidimo turėtojas taip pat išsamiai ir laikydamasis nustatyto termino atsako į visus valstybės narės kompetentingos institucijos prašymus dėl priemonių, kurios anksčiau buvo nustatytos atsižvelgiant į riziką aplinkai ar visuomenės sveikatai, įskaitant atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, įgyvendinimo.

93 straipsnis

Rizikos valdymo plano atnaujinimas

1. Kai referencinio vaisto rinkodaros leidimo atsisakoma, bet paliekamas galioti 10 ir 12 straipsniuose nurodyto vaisto rinkodaros leidimas, 10 ir 12 straipsniuose nurodyto vaisto nacionalinio rinkodaros leidimo turėtojas, kuris nepateikė rizikos valdymo plano pagal 22 straipsnį, pateikia rizikos valdymo planą ir jo santrauką atitinkamų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

Rizikos valdymo planas ir jo santrauka atitinkamų valstybių narių kompetentingoms institucijoms pateikiami per 60 dienų nuo referencinio vaisto rinkodaros leidimo atsisakymo pateikiant paraišką dėl sąlygų keitimo.

2. Valstybės narės kompetentinga institucija gali įpareigoti 10 ir 12 straipsniuose nurodyto vaisto nacionalinio rinkodaros leidimo turėtoją pateikti rizikos valdymo planą ir jo santrauką, jeigu:
 - a) yra nustatytos su referenciniu vaistu susijusios papildomos rizikos mažinimo priemonės; arba
 - b) tai yra pagrįsta farmakologinio budrumo priežastimis.
3. 1 dalyje ir 2 dalies a punkte nurodytais atvejais rizikos valdymo planas turi būti suderinamas su referencinio vaisto rizikos valdymo planu.

4. Nustatant 2 dalyje nurodytą pareigą, ji turi būti tinkamai pagrindžiama raštu, apie tai pranešama rinkodaros leidimo turėtojui ir kartu nurodomas terminas rizikos valdymo planui ir jo santraukai pateikti, pateikiant paraišką dėl sąlygų keitimo.

94 straipsnis

Nacionalinių rinkodaros leidimų sąlygų keitimas

1. Nacionalinio rinkodaros leidimo turėtojas paraišką dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo pateikia elektroninėmis priemonėmis Agentūros nustatytomis formomis, išskyrus tuos atvejus, kai sąlygų keitimas yra rinkodaros leidimo turėtojo atliekamas duomenų bazėje laikomos informacijos atnaujinimas.
2. Sąlygų keitimai priskiriami skirtingoms kategorijoms, priklausomai nuo rizikos visuomenės sveikatai lygio ir galimo poveikio atitinkamo vaisto kokybei, saugai ir veiksmingumui. Tos kategorijos yra įvairios – nuo nacionalinio rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimų, turinčių didžiausią galimą poveikį vaisto kokybei, saugumui ar veiksmingumui, iki pakeitimų, kurie neturi tam jokio poveikio arba tas poveikis labai menkas, ir administracinių pokyčių.

3. Paraiškų dėl sąlygų keitimų nagrinėjimo tvarka turi būti proporcinga susijusiai rizikai ir poveikio vertinimui. Tos procedūros yra įvairios – nuo procedūrų, kurias galima įgyvendinti tik gavus išsamiau moksliniu vertinimu pagrįstą patvirtinimą, iki procedūrų, kurias galima įgyvendinti nedelsiant ir apie kurias rinkodaros leidimo turėtojas gali vėliau pranešti valstybės narės kompetentingai institucijai. Tokios procedūros taip pat gali apimti rinkodaros leidimo turėtojo atliekamą duomenų bazėje saugomos savo informacijos atnaujinimą.
4. Komisijai pagal 218 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais ši direktyva papildoma nustatant:
 - a) 2 dalyje nurodytas kategorijas, į kurias skirstomi rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimai;
 - b) paraiškų dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo nagrinėjimo taisyklės, įskaitant atnaujinimo duomenų bazėje procedūras;
 - c) vienos paraiškos dėl daugiau nei vieno to paties nacionalinio rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimo ir dėl to paties kelių nacionalinių rinkodaros leidimų sąlygų pakeitimo pateikimo sąlygas;
 - d) rinkodaros leidimo sąlygų keitimo procedūrų išimtis, kurios gali būti taikomos tais atvejais, kai I priede nurodytą nacionaliniame rinkodaros leidime pateikiamą informaciją galima atnaujinti tiesiogiai;
 - e) bendradarbiavimo su trečiųjų valstybių kompetentingomis institucijomis arba tarptautinėmis organizacijomis nagrinėjant paraiškas dėl nacionalinių rinkodaros leidimų sąlygų keitimo sąlygas ir procedūras.

95 straipsnis

Rinkodaros leidimų sąlygų keitimas pagal decentralizuotą arba savitarpio pripažinimo procedūrą

1. Paraišką dėl vaisto, kuriam suteiktas rinkodaros leidimas pagal III skyriaus 3 ir 4 skirsnius, rinkodaros leidimo sąlygų keitimo rinkodaros leidimo turėtojas pateikia visoms valstybės narėms, kuriose 37 arba 39 straipsnyje nustatyta tvarka anksčiau buvo suteiktas to vaisto rinkodaros leidimas. Ta pati nuostata taikoma ir tais atvejais, jei pirminiai rinkodaros leidimai buvo suteikti pagal atskiras procedūras.
2. Jei klausimas perduodamas svarstyti Komisijai pagal arbitražo procedūrą, padarytiems rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimams *mutatis mutandis* taikoma 44 ir 45 straipsniuose nustatyta procedūra.

96 straipsnis

Papildomais įrodymais grindžiamas sąlygų keitimas

Valstybės narės kompetentinga institucija gali apsvarstyti turimus papildomus įrodymus ir informavusi rinkodaros leidimo turėtojo atstovą remdamasi jais priimti sprendimą neatsižvelgdama į rinkodaros leidimo turėtojo pateiktus duomenis. Tuo remiantis, jei papildomi įrodymai daro poveikį vaisto naudos ir rizikos santykiui, valstybės narės kompetentinga institucija gali rekomenduoti atnaujinti preparato charakteristikų santrauką. Šiuo atveju rinkodaros leidimo turėtojas valstybės narės kompetentingai institucijai pateikia tinkamą paraišką dėl sąlygų keitimo, įskaitant atnaujintą preparato charakteristikų santrauką. Vaistų, kuriems rinkodaros leidimai suteikti pagal 37 arba 39 straipsnį, atveju dalyvauja referencinė valstybė narė ir visos atitinkamos valstybės narės.

Sąlygų keitimas remiantis pediatrijiniais tyrimais

1. Remdamosi atitinkamais pediatrijiniais tyrimais, gautais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006⁵² 45 straipsnio 1 dalį, valstybių narių kompetentingos institucijos, pasikonsultavusios su rinkodaros leidimo turėtoju, gali atitinkamai pakeisti susijusio vaisto nacionalinio rinkodaros leidimo sąlygas, o rinkodaros leidimo turėtojas atnaujiną susijusio vaisto charakteristikų santrauką bei pakuotės lapelį.
2. 1 dalyje nurodyta veikla užbaigiama ne vėliau kaip... [septyneri metai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos].
3. Jei rinkodaros leidimas vaistui yra suteiktas pagal III skyrių, valstybių narių kompetentingos institucijos, remdamosi informacija, gauta pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 93 straipsnį, gali atitinkamai pakeisti susijusio vaisto rinkodaros leidimo sąlygas, o rinkodaros leidimo turėtojas tada atnaujiną susijusio vaisto charakteristikų santrauką bei pakuotės lapelį.

⁵² 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, (OL L 378, 2006 12 27, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>).

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

4. Kompetentingos institucijos keičiasi informacija, susijusia su pateiktais pediatriniais tyrimais ir atitinkamai jų reikšme atitinkamiems nacionaliniams rinkodaros leidimams.
5. Agentūra koordinuoja keitimąsi informacija pagal šį straipsnį.

98 straipsnis

Su Sąjungos interesais susijusi kreipimosi procedūra

1. Valstybės narės arba Komisija tam tikrais atvejais, susijusiais su Sąjungos interesais, gali pagal 44 ir 45 straipsniuose nustatytą procedūrą perduoti klausimą Žmonėms skirtų vaistų komitetui, prieš priimant sprendimą dėl paraiškos gauti rinkodaros leidimą, rinkodaros leidimo galiojimo sustabdymo, jo panaikinimo arba būtinų rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimų. Valstybės narės ir Komisija apsversto visus pareiškėjo arba rinkodaros leidimo turėtojo prašymus dėl tokio kreipimosi.

Jei kreipiamasi dėl vaisto, kuriam rinkodaros leidimas suteiktas, farmakologinio budrumo duomenų vertinimo, klausimas perduodamas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui ir taikoma 119 straipsnio 2 dalis. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas pateikia rekomendaciją pagal 44 straipsnyje nustatytą procedūrą. Galutinė rekomendacija atitinkamai perduodama atitinkamai Žmonėms skirtų vaistų komitetui arba koordinavimo grupei ir taikoma 120 straipsnyje nustatyta procedūra.

Tačiau jeigu tenkinamas kuris nors iš 118 straipsnio 1 dalyje nurodytų kriterijų, taikoma 118, 119 ir 120 straipsniuose nustatyta procedūra.

Atitinkama valstybė narė arba Komisija aiškiai suformuluoja klausimą, kuris perduodamas svarstyti Žmonėms skirtų vaistų komitetui arba Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui, ir apie tai praneša pareiškėjui ar rinkodaros leidimo turėtojui.

Valstybės narės ir pareiškėjas arba rinkodaros leidimo turėtojas pateikia Žmonėms skirtų vaistų komitetui arba Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui visą turimą informaciją, susijusią su svarstomu klausimu.

2. Jei kreipimasis į Žmonėms skirtų vaistų komitetą arba Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetą yra susijęs su tam tikra vaistų grupe arba terapine klase, Agentūra gali apriboti procedūrą, kad ji apimtų tik tam tikras rinkodaros leidimo dalis. Tokiu atveju 95 straipsnis tiems vaistams taikomas, tik jeigu jų rinkodaros leidimai suteikti pagal III skyriaus 3 ir 4 skirsniuose nurodytas procedūras.

Jeigu pagal šį straipsnį inicijuota procedūra taikoma tam tikrai vaistų grupei arba terapinei klasei, tai grupei ar terapinei klasei priskiriami vaistai, kuriems taikomas centralizuotai suteikiamas rinkodaros leidimas, taip pat įtraukiami į procedūrą.

3. Nedarant poveikio 1 daliai, jei kuriame nors procedūros etape reikia imtis skubių veiksmų visuomenės sveikatai apsaugoti, valstybė narė gali sustabdyti rinkodaros leidimo galiojimą ir uždrausti vartoti atitinkamą vaistą savo šalies teritorijoje, kol bus priimtas galutinis sprendimas. Ne vėliau kaip kitą darbo dieną ji praneša Komisijai, Agentūrai ir kitoms valstybėms narėms savo veiksmų priežastis.
4. Jei, kaip nustatyta pagal 2 dalį, pagal šį straipsnį pradėta procedūra apima vaistus, kuriems taikomas centralizuotai suteikiamas rinkodaros leidimas, Komisija, jei būtina imtis skubių veiksmų visuomenės sveikatai apsaugoti, gali bet kuriuo procedūros etapu sustabdyti rinkodaros leidimo galiojimą ir uždrausti vartoti atitinkamus vaistus arba imtis rizikos mažinimo priemonių, kol bus priimtas galutinis sprendimas. Ne vėliau kaip kitą darbo dieną Komisija praneša Agentūrai ir kitoms valstybėms narėms apie savo veiksmų priežastis.

IX skyrius

Farmakologinis budrumas

1 SKIRSNIS

BENDROSIOS NUOSTATOS

99 straipsnis

Valstybių narių farmakologinio budrumo sistemos

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

Valstybių narių farmakologinio budrumo sistemos naudojamos informacijai apie vaistų keliamą riziką pacientų arba visuomenės sveikatai rinkti. Ta informacija – tai visų pirma informacija apie nepageidaujamas žmogaus organizmo reakcijas, pasireiškiančias vartojant vaistą laikantis rinkodaros leidimo sąlygų, taip pat vartojant vaistą nesilaikant rinkodaros leidimo sąlygų, ir informacija apie nepageidaujamas reakcijas, susijusias su profesine ekspozicija.

2. Valstybės narės, naudodamosi jų farmakologinio budrumo sistema, moksliškai įvertina visą informaciją, apsversto rizikos mažinimo ir prevencijos galimybes ir prireikus imasi su rinkodaros leidimu susijusių reguliavimo veiksmų. Jos reguliariai atlieka savo farmakologinio budrumo sistemos auditą ir, jei būtina, imasi taisomųjų veiksmų.

3. Kiekviena valstybė narė skiria kompetentingą instituciją farmakologinio budrumo užduotims vykdyti.
4. Komisija gali prašyti, kad, koordinuojant Agentūrai, valstybės narės dalyvautų tarptautiniu mastu derinant ir standartizuojant su farmakologiniu budrumu susijusias technines priemones.

100 straipsnis

Su farmakologinio budrumo veikla susijusios valstybių narių pareigos

1. Valstybės narės:
 - a) imasi visų atitinkamų priemonių, skatindamos pacientus, gydytojus, farmacijos specialistus ir kitus sveikatos priežiūros specialistus pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas valstybės narės kompetentingai institucijai, ir į šių užduočių vykdymą gali įtraukti, kai tikslinga, vartotojams, pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams atstovaujančias organizacijas;
 - b) palengvina pacientų pranešimų teikimą sudarant galimybę pranešimus teikti alternatyviais formatais, ne tik naudojantis internetinėmis priemonėmis;
 - c) imasi visų tinkamų priemonių, kad būtų gaunami tikslūs ir patikrinami duomenys, reikalingi moksliniam pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas įvertinimui atlikti;
 - d) užtikrina, kad visuomenei būtų laiku pateikiama svarbi su vaisto vartojimu susijusi informacija farmakologinio budrumo klausimais, ją laiku skelbiant interneto portale ir prireikus naudojantis kitomis viešai prieinamomis priemonėmis;

- e) užtikrina, kad taikant informacijos rinkimo metodus ir, jei būtina, stebint pranešimus apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, būtų imamasi visų tinkamų priemonių tam, kad būtų aiškiai nustatyti visi jų šalies teritorijoje išrašomi, išduodami arba parduodami biologiniai vaistai, apie kurių sukeltas įtariamas nepageidaujamas reakcijas pranešta, deramai atsižvelgiant į vaisto pavadinimą ir serijos numerį.
2. Įgyvendindamos 1 dalies a ir e punktus, valstybės narės gali nustatyti konkrečias pareigas gydytojams, farmacijos specialistams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams.

101 straipsnis

Valstybės narės farmakologinio budrumo užduočių delegavimas

1. Valstybė narė gali deleguoti šio skyriaus nuostatomis jai pavestas užduotis kitai valstybei narei, jei pastaroji su tuo raštiškai sutinka. Kiekviena valstybė narė gali atstovauti ne daugiau kaip vienai kitai valstybei narei.
2. Deleguojanti valstybė narė apie delegavimą raštu praneša Komisijai, Agentūrai ir visoms kitoms valstybėms narėms. Deleguojanti valstybė narė ir Agentūra viešai paskelbia tą informaciją.

Rinkodaros leidimo turėtojų farmakologinio budrumo sistema

1. Rinkodaros leidimo turėtojai turi turėti veikiančią savo farmakologinio budrumo užduotims vykdyti skirtą farmakologinio budrumo sistemą, lygiavertę 99 straipsnio 1 dalyje nurodytai atitinkamos valstybės narės farmakologinio budrumo sistemai.
2. Rinkodaros leidimo turėtojai, naudodamiesi savo farmakologinio budrumo sistema, moksliai įvertina visą informaciją, apsversto galimas rizikos mažinimo ir prevencijos priemones ir, jei būtina, imasi tinkamų priemonių.
3. Rinkodaros leidimo turėtojai reguliariai atlieka savo farmakologinio budrumo sistemos auditą. Pranešimą dėl pagrindinių audito išvadų jie pateikia farmakologinio budrumo sistemos pagrindinėje byloje ir, remdamiesi audito rezultatais, užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas tinkamas taikomųjų veiksmų planas. Visiškai įgyvendinus taisomuosius veiksmus pranešimas gali būti pašalintas.
4. Pagal farmakologinio budrumo sistemą rinkodaros leidimo turėtojai:
 - a) nuolat ir nepertraukiamai savo žinioje turi turėti atitinkamą kvalifikaciją turintį kvalifikuotą asmenį, atsakingą už farmakologinį budrumą;
 - b) tvarko ir atitinkamai valstybės narės kompetentingos institucijos ar Agentūros prašymu pateikia farmakologinio budrumo sistemos pagrindinę bylą;
 - c) turi veikiančią kiekvieno vaisto rizikos valdymo sistemą;

- d) stebi rizikos mažinimo priemonių, kurios numatytos rizikos valdymo plane arba nustatytos kaip rinkodaros leidimo galiojimo sąlygos pagal 47 straipsnio 1 dalies a–g punktus ir i punktą ir 48 straipsnį, ir visų pareigų, nustatytų pagal 89 straipsnio 1 dalies a, b ir c punktus, įgyvendinimo rezultatus;
 - e) atnaujina rizikos valdymo sistemą ir stebi farmakologinio budrumo duomenis, kad nustatytų, ar atsirado nauja rizika arba ar rizika pakito, arba ar pakito vaistų naudos ir rizikos santykis.
5. 4 dalies a punkte nurodytas kvalifikuotas asmuo gyvena ir veikia Sąjungoje ir yra atsakingas už rinkodaros leidimo turėtojų farmakologinio budrumo sistemos sukūrimą ir tvarkymą. Rinkodaros leidimo turėtojas kvalifikuoto asmens vardą, pavardę ir kontaktinius duomenis pateikia valstybės narės kompetentingai institucijai ir Agentūrai.
6. Rinkodaros leidimo turėtojas, atitinkamai valstybės narės kompetentingos institucijos ar Agentūros prašymu, paskiria toje valstybėje narėje kontaktinį asmenį farmakologinio budrumo klausimais, kuris teikia ataskaitas 4 dalies a punkte nurodytam kvalifikuotam asmeniui.
7. Siekiant užtikrinti pacientų saugumą, rinkodaros leidimo turėtojai turi būti nustatę procedūras, kuriomis užtikrinama, kad atitinkamą laikotarpį po rinkodaros leidimo atsisakymo arba atšaukimo jie toliau vykdytų savo farmakologinio budrumo užduotis. Šį laikotarpį atitinkamai valstybės narės kompetentinga institucija ar Agentūra patvirtina iki rinkodaros leidimo atsisakymo arba atšaukimo.

103 straipsnis
Rizikos valdymo sistema

1. Nedarant poveikio šio straipsnio 2, 3 ir 4 dalims, anksčiau nei 2012 m. liepos 21 d. suteiktų nacionalinių rinkodaros leidimų turėtojams, nukrypstant nuo 102 straipsnio 4 dalies c punkto, netaikomas reikalavimas turėti veikiančią vaistų, kuriems taikomas nacionalinis rinkodaros leidimas, rizikos valdymo sistemą.
2. Valstybės narės kompetentinga institucija gali nustatyti nacionalinio rinkodaros leidimo turėtojų pareigą turėti veikiančią rizikos valdymo sistemą, kaip nurodyta 102 straipsnio 4 dalies c punkte, jeigu yra susirūpinimą keliančių klausimų dėl vaisto, kuriam suteiktas rinkodaros leidimas, naudos ir rizikos santykiui įtaką turinčios rizikos. Todėl valstybės narės kompetentinga institucija taip pat įpareigoja nacionalinio rinkodaros leidimo turėtoją pateikti rizikos valdymo planą, kurį jis planuoja įgyvendinti atitinkamo vaisto rizikos valdymo sistemos atžvilgiu.
3. 2 dalyje nurodyta pareiga turi būti tinkamai pagrindžiama, apie jos nustatymą pranešama raštu ir kartu nurodomas rizikos valdymo plano pateikimo terminas.
4. Valstybės narės kompetentinga institucija suteikia rinkodaros leidimo turėtojų galimybę raštu pateikti pastabas dėl pareigos nustatymo per laikotarpį, kurį ji nurodo, jeigu rinkodaros leidimo turėtojas to paprašo per 30 dienų nuo rašytinio pranešimo apie nustatytą pareigą gavimo.

5. Remdamasi pateiktomis rinkodaros leidimo turėtojo rašytinėmis pastabomis valstybės narės kompetentinga institucija tą 2 dalyje nurodytą pareigą panaikina arba patvirtina. Jeigu valstybės narės kompetentinga institucija tą pareigą patvirtina, rinkodaros leidimo sąlygos atitinkamai pakeičiamos, į jas įtraukiant tą pareigą ir priemones, kurias reikės įgyvendinti pagal rizikos valdymo sistemą, kaip nacionalinio rinkodaros leidimo galiojimo sąlygas, nurodytas 47 straipsnio 1 dalies a punkte.

104 straipsnis

Farmakologinio budrumo veiklos lėšos

1. Valstybių narių kompetentingos institucijos nuolat kontroliuoja su farmakologiniu budrumu, komunikacijos tinklų veikimu ir rinkos priežiūra susijusiai veiklai numatytų lėšų valdymą, kad būtų užtikrinamas jų nepriklausomumas vykdant tą farmakologinio budrumo veiklą.
2. 1 dalimi neužkertamas kelias valstybių narių kompetentingoms institucijoms imti iš rinkodaros leidimo turėtojų mokestį už vykdomą farmakologinio budrumo veiklą, jeigu griežtai užtikrinamas tos farmakologinio budrumo veiklos nepriklausomumas.

2 SKIRSNIS

SKAIDRUMAS IR KOMUNIKACIJA

105 straipsnis

Nacionalinis vaistų interneto portalas

1. Kiekviena valstybė narė sukuria ir prižiūri nacionalinį vaistų interneto portalą, kuris turi būti susietas su Europos vaistų interneto portalu, sukurtu pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 106 straipsnį. Nacionaliniuose vaistų interneto portaluose valstybės narės viešai skelbia bent tokią informaciją:
 - a) viešus vertinimo protokolus kartu su jų santrauka;
 - b) produkto charakteristikų santraukas ir pakuotės lapelius;
 - c) vaistų, kuriems pagal III skyrių taikomas nacionalinis rinkodaros leidimas, rizikos valdymo planų santraukas;
 - d) informaciją apie įvairius būdus, kuriais sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai valstybių narių kompetentingoms institucijoms gali pateikti pranešimus apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistus, įskaitant struktūrizuotas internetines formas, nurodytas Reglamento (ES) 2026/...⁺ 104 straipsnyje.
 - e) informaciją apie vaistų, kuriems suteiktas rinkodaros leidimas jų teritorijoje, išrašymo statusą;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

f) informaciją apie vaistų stygiaus statusą, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2026/...⁺ 125 straipsnio 1 dalies c punkte ir 126 straipsnyje.

2. 1 dalies c punkte nurodytose santraukose, kai aktualu, pateikiamas papildomų rizikos mažinimo priemonių aprašymas.

106 straipsnis

Įvertinimo skelbimas

Agentūra 111–120 straipsniuose nurodytas galutines vertinimo išvadas, rekomendacijas, nuomones ir sprendimus skelbia viešai Europos vaistų interneto portale.

107 straipsnis

Vieši pranešimai

1. Rinkodaros leidimo turėtojas, ketinantis viešai paskelbti informaciją, susijusią su susirūpinimą keliančiais farmakologinio budrumo klausimais dėl vaisto vartojimo, ir bet kuriuo atveju tuo pačiu metu arba prieš paskelbdamas tą informaciją privalo apie tai pranešti valstybių narių kompetentingoms institucijoms, Agentūrai ir Komisijai.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

2. Rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad visuomenei skirta informacija būtų pateikiama objektyviai ir neklaidintų.
3. Likus ne mažiau kaip 24 valandoms iki viešai paskelbiant informaciją, susijusią su susirūpinimą keliančiais farmakologinio budrumo klausimais, valstybės narės, Agentūra ir Komisija apie tai informuoja vienos kitas, išskyrus tuos atvejus, kai siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą tokią informaciją reikia nedelsiant paskelbti viešai.
4. Jeigu tai veikliosios medžiagos, esančios vaistuose, kuriems rinkodaros leidimai suteikti keliose valstybėse narėse, Agentūra yra atsakinga už valstybių narių kompetentingų institucijų skelbiamų saugumo pranešimų koordinavimą ir nustato informacijos paskelbimo tvarkaraščius.
5. Valstybės narės, koordinuojamos Agentūros, deda visas pagrįstas pastangas, kad sutartų dėl bendro su atitinkamo vaisto saugumu susijusio pranešimo ir jo platinimo tvarkaraščių. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas Agentūros prašymu pataria dėl tų saugumo pranešimų.
6. Kai atitinkamai valstybių narių kompetentingos institucijos ar Agentūra 2 ir 3 dalyse nurodytą informaciją skelbia viešai, visi asmens arba konfidencialūs verslo duomenys išbraukiami, išskyrus atvejus, kai tokią informaciją dėl visuomenės sveikatos apsaugos skelbti būtina.

3 SKIRSNIS

ĮTARIAMŲ NEPAGEIDAUJAMŲ REAKCIJŲ REGISTRAVIMAS IR PRANEŠIMAS APIE JAS

108 straipsnis

Rinkodaros leidimo turėtojo vykdomas įtariamų nepageidaujamų reakcijų registravimas ir pranešimas apie jas

1. Rinkodaros leidimo turėtojai Sąjungoje arba trečiosiose valstybėse registruoja visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias jiems spontaniškai praneša pacientai ar sveikatos priežiūros specialistai arba kurios nustatomos atliekant poregistracinį tyrimą, įskaitant duomenis, susijusius su įtariamomis nepageidaujamomis reakcijomis, kai vaistas vartojamas nesilaikant rinkodaros leidimo sąlygų.

Rinkodaros leidimo turėtojai užtikrina, kad tie pranešimai būtų prieinami Sąjungos vienoje vietoje.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, įtariamoms nepageidaujamoms reakcijoms, nustatytoms atliekant klinikinius tyrimus, registruojamos ir apie jas pranešama pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014.

2. Rinkodaros leidimo turėtojai neatsisako priimti pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, gautų elektroninėmis priemonėmis arba bet koku kitu tinkamu būdu iš pacientų, galbūt padedamų kitų asmenų, arba sveikatos priežiūros specialistų, įskaitant pranešimus, gautus pagal 109 straipsnį.

3. Rinkodaros leidimo turėtojai elektroninėmis priemonėmis pateikia informaciją apie visas sunkius padarinius sukėlusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, nustatomas Sąjungoje ir trečiosiose valstybėse narėse, Reglamento (ES) 2026/...⁺ 103 straipsnyje nurodytai duomenų bazei ir duomenų apdorojimo tinklui (toliau – duomenų bazė „EudraVigilance“) per 15 dienų nuo dienos, kurią atitinkamam rinkodaros leidimo turėtojui toks įvykis tapo žinomas.

Rinkodaros leidimo turėtojai elektroninėmis priemonėmis duomenų bazei „EudraVigilance“ pateikia informaciją apie visas įtariamas nesunkius padarinius sukėlusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, nustatomas Sąjungoje, per 90 dienų nuo dienos, kurią atitinkamam rinkodaros leidimo turėtojui toks įvykis tapo žinomas.

Jei tai vaistai, kuriuose yra veikliųjų medžiagų, nurodytų medicininės literatūros, kurią Agentūra stebi pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 108 straipsnį, sąrašė, nereikalaujama, kad rinkodaros leidimo turėtojai duomenų bazei „EudraVigilance“ elektroninėmis priemonėmis pateiktų informaciją apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, kurios aptiriamos pasirinktoje medicininėje literatūroje, tačiau jie stebi visą kitą medicininę literatūrą ir praneša apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias joje rašoma.

4. Rinkodaros leidimo turėtojai nustato procedūras, kad galėtų surinkti tikslių ir patikrinamų duomenų, reikalingų moksliniam pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas vertinimui atlikti. Jie taip pat renka informaciją apie priemones, kurių buvo imtasi dėl šių pranešimų, ir naujausią informaciją elektroninėmis priemonėmis pateikia duomenų bazei „EudraVigilance“. Rinkodaros leidimo turėtojai duomenų bazei „EudraVigilance“ pakartotinai neteikia iš duomenų bazės „EudraVigilance“ gautų pranešimų, nebent juose yra papildomos informacijos.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

5. Rinkodaros leidimo turėtojai bendradarbiauja su valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir Agentūra nustatant pasikartojančius pranešimus apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas.
6. Šis straipsnis *mutatis mutandis* taikomas įmonėms, tiekiančioms vaistus, kurie vartojami pagal 4 straipsnio 1 arba 4 dalį.

109 straipsnis

Didmeninių platintojų vykdomas įtariamų nepageidaujamų reakcijų registravimas ir pranešimas apie jas

Didmeniniai platintojai, platinantys vaistus pagal 165 straipsnio 3–6 dalis, registruoja visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas į tuos vaistus, apie kurias jiems spontaniškai praneša pacientai arba sveikatos priežiūros specialistai, įskaitant įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pasireiškiančias, kai vaistas vartojamas nesilaikant rinkodaros leidimo sąlygų. Jie nedelsdami perduoda tuos pranešimus rinkodaros leidimo turėtojui, turinčiam rinkodaros leidimą valstybėje narėje, nurodytoje 165 straipsnio 3 dalyje, iš kurios gautas vaistas.

Valstybių narių vykdomas įtariamų nepageidaujamų reakcijų registravimas ir pranešimas apie jas

1. Kiekviena valstybė narė registruoja visas savo šalies teritorijoje pacientams pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias jai pranešė sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Tai taikoma visiems vaistams, kuriems suteiktas rinkodaros leidimas, ir vaistams, kurie vartojami pagal 4 straipsnio 1 arba 4 dalį. Siekdamos laikytis 100 straipsnio 1 dalies c ir e punktų, valstybės narės, gavusios pranešimą, tinkamai bendradarbiauja su pacientais ir sveikatos priežiūros specialistais.

Valstybės narės užtikrina, kad pranešimai apie tokias reakcijas galėtų būti pateikiami nacionaliniuose vaistų interneto portaluose ar kitomis priemonėmis.

2. Kai pranešimus pateikia rinkodaros leidimo turėtojas, valstybė narė, kurios teritorijoje nustatyta įtariama nepageidaujama reakcija, gali įtraukti rinkodaros leidimo turėtoją į tolesnius veiksmus, kurių imamasi gavus tuos pranešimus.
3. Valstybės narės bendradarbiauja su Agentūra ir rinkodaros leidimo turėtojais nustatant pasikartojančius pranešimus apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas.
4. Valstybės narės per 15 dienų nuo 1 dalyje nurodytų pranešimų apie įtariamas sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas gavimo elektroninėmis priemonėmis pateikia tuos pranešimus duomenų bazei „EudraVigilance“.

Valstybės narės per 90 dienų nuo 1 dalyje nurodytų pranešimų gavimo elektroninėmis priemonėmis pateikia pranešimus apie nesunkius padarinius sukėlusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas duomenų bazei „EudraVigilance“.

Rinkodaros leidimo turėtojams ir pareiškėjams, siekiantiems gauti rinkodaros leidimą, reikiamu mastu suteikiama galimybė susipažinti su šioje dalyje nurodytais pranešimais, prisijungus prie duomenų bazės „EudraVigilance“.

5. Valstybės narės užtikrina, kad pranešimai apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias dėl klaidingo vaisto vartojimo, apie kurias joms pranešta, būtų pateikiami elektroninėmis priemonėmis duomenų bazėje „EudraVigilance“ ir kad su jais galėtų susipažinti atitinkamos valstybės narės už pacientų saugą atsakingos institucijos, organai, organizacijos arba įstaigos. Jos taip pat užtikrina, kad tos valstybės narės už vaistus atsakingoms institucijoms praneštų apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias pranešta kuriai nors kitai tos valstybės narės institucijai. Šie pranešimai tinkamai identifikuojami Reglamento (ES) Nr. 2026/...⁺ 104 straipsnyje nurodytose formose.
6. Valstybės narės nenustato jokių papildomų pareigų rinkodaros leidimo turėtojams dėl pranešimo apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, nebent tai būtų pagrįsta su farmakologinio budrumo veikla susijusiomis priežastimis.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

4 SKIRSNIS

PERIODIŠKAI ATNAUJINAMI SAUGUMO PROTOKOLAI

III straipsnis

Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

1. Rinkodaros leidimo turėtojai elektroniniu būdu pateikia Agentūrai periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus, kuriuose pateikiama:
 - a) duomenų, susijusių su vaisto naudos ir rizikos balansu, suvestinė, taip pat visų tyrimų rezultatų ir jų galimo poveikio rinkodaros leidimui vertinimo santrauka;
 - b) vaisto naudos ir rizikos santykio mokslinis vertinimas;
 - c) visi duomenys apie parduodamą vaisto kiekį ir visi rinkodaros leidimo turėtojo turimi duomenys apie išrašomų vaistų kiekį, įskaitant vaistą vartojusių ar vartojančių gyventojų skaičiaus įvertį.

Pagal pirmos pastraipos c punktą duomenys pateikiami atskirai nurodant pardavimo apimtį ir parduotą kiekį Sąjungoje ir už Sąjungos ribų.

2. 1 dalies pirmos pastraipos b punkte nurodytas vertinimas grindžiamas visais turimais duomenimis, įskaitant klinikinių tyrimų, atliktų pagal tas terapines indikacijas ir tose populiacijose, dėl kurių nesuteiktas rinkodaros leidimas, duomenis.
3. Agentūra suteikia galimybę valstybių narių kompetentingoms institucijoms, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nariams, Žmonėms skirtų vaistų komitetui ir koordinavimo grupei susipažinti su 1 dalyje nurodytais periodiškai atnaujinamais saugumo protokolais, prisijungiant prie periodiškai atnaujinamų saugumo pranešimų saugyklos, įkurtos pagal Reglamento (ES) 2026/... 105⁺ straipsnį.
4. Nukrypstant nuo 1 dalies, reikalaujama, kad 10 arba 14 straipsnyje nurodytų vaistų rinkodaros leidimo turėtojai pateiktų tokių vaistų periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus atitinkamai valstybės narės kompetentingai institucijai ar Agentūrai tik šiais atvejais:
 - a) jeigu tokia pareiga nustatyta kaip sąlyga rinkodaros leidime pagal 47 arba 48 straipsnį; arba
 - b) jeigu to reikalauja atitinkamai valstybės narės kompetentinga institucija arba Agentūra, dėl susirūpinimą keliančių klausimų, susijusių su farmakologinio budrumo duomenimis, arba dėl periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų, susijusių su veikliąja medžiaga, po to, kai leidimas prekiauti buvo išduotas, trūkumo.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

Nukrypstant nuo 1 dalies, reikalaujama, kad 130 straipsnyje arba 138 straipsnio 1 dalyje nurodyti registracijos pažymėjimo turėtojai pateiktų tokių vaistų periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus tik to pareikalavus valstybės narės kompetentingai institucijai dėl susirūpinimą keliančių klausimų, susijusių su farmakologinio budrumo duomenimis.

Pirmoje šios dalies pastraipoje nurodytų periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimo protokolus atitinkamai valstybės narės kompetentinga institucija arba Agentūra perduoda Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui, kuris nusprendžia, ar reikia parengti vieną visų vaistų, kuriuose yra tos pačios veikliosios medžiagos, rinkodaros leidimų vertinimo protokolą, ir informuoja koordinavimo grupę arba Žmonėms skirtų vaistų komitetą, kad būtų taikomos 112 straipsnio 4 dalyje ir 114 straipsnyje nustatytos procedūros.

112 straipsnis

Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo dažnumas

1. 111 straipsnyje nurodytų periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo dažnumas nurodomas rinkodaros leidime.

Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo pagal nustatytą dažnumą datos skaičiuojamos nuo rinkodaros leidimo suteikimo dienos.

2. Rinkodaros leidimų, kurie suteikti anksčiau nei 2012 m. liepos 21 d. ir su kuriais susijusių periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų teikimo dažnumas ir datos nenustatytos kaip rinkodaros leidimo sąlyga, turėtojai teikia periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus pagal šios dalies antrą pastraipą, nebent rinkodaros leidime arba pagal 4, 5 arba 6 dalis nustatytas kitas periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų teikimo dažnumas ar kitos datos.

Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai pateikiami atitinkamai valstybių narių kompetentingoms institucijoms ar Agentūrai nedelsiant joms paprašius arba laikantis šių nuostatų:

- a) jeigu vaistas dar nebuvo pateiktas rinkai, – ne rečiau kaip kas šešis mėnesius nuo rinkodaros leidimo suteikimo ir iki vaisto pateikimo rinkai;
 - b) jeigu vaistas buvo pateiktas rinkai, – kartą per metus pirmuosius penkerius metus nuo pirminio pateikimo rinkai, ir kas trejus metus kitus šešerius metus, o vėliau – kas penkerius metus.
3. 2 dalis taip pat taikoma vaistams, kurių rinkodaros leidimas suteiktas tik vienoje valstybėje narėje ir kuriems netaikoma 4 dalis.

4. Jeigu vaistuose, dėl kurių suteikti skirtingi rinkodaros leidimai, yra ta pati veiklioji medžiaga arba tas pats veikliųjų medžiagų derinys, periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų teikimo dažnumas ir datos, nustatomi taikant 1 ir 2 dalis, gali būti iš dalies pakeisti ir suderinti siekiant užtikrinti galimybę atlikti vieną pagal darbo pasidalijimo procedūrą rengiamą periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimą ir nustatyti Sąjungos referencinę datą, nuo kurios skaičiuojamos protokolų pateikimo datos.

Suderintą šių protokolų teikimo dažnumą ir Sąjungos referencinę datą po konsultacijų su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu gali nustatyti vienas iš šių subjektų:

- a) Žmonėms skirtų vaistų komitetas, jeigu bent vienas rinkodaros leidimas, suteiktas dėl vaistų, kuriuose yra atitinkamos veikliosios medžiagos, buvo suteiktas pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 3 straipsnyje numatytą centralizuotą procedūrą;
- b) koordinavimo grupė – kitais nei a punkte nurodyti atvejais.

Agentūra viešai paskelbia suderintą protokolų teikimo dažnumą, nustatytą pagal šią dalį. Atitinkamai rinkodaros leidimo turėtojai pateikia paraišką dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

5. 4 dalies tikslais Sąjungos orientacinė data dėl vaistų, kuriuose yra tos pačios veikliosios medžiagos arba to paties veikliųjų medžiagų derinio, yra viena iš šių datų:
- a) pirmojo rinkodaros leidimo dėl vaisto, kuriame yra tos veikliosios medžiagos arba to veikliųjų medžiagų derinio, suteikimo Sąjungoje data;
 - b) jeigu a punkte nurodytos datos negalima nustatyti, – anksčiausia iš žinomų vaisto, kuriame yra tos veikliosios medžiagos arba to veikliųjų medžiagų derinio, rinkodaros leidimų suteikimo datų.
6. Rinkodaros leidimo turėtojams leidžiama pateikti prašymus atitinkamai Žmonėms skirtų vaistų komitetui arba koordinavimo grupei, siekiant nustatyti periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų teikimo Sąjungos referencines datas arba pakeisti dažnumą, jei prašymas paremtas viena iš šių priežasčių:
- a) su visuomenės sveikata susijusios priežastys;
 - b) siekiant nedubliuoti įvertinimo;
 - c) siekiant tarptautinio suderinamumo.

Tokie prašymai teikiami raštu ir turi būti tinkamai pagrįdžiami. Žmonėms skirtų vaistų komitetas arba koordinavimo grupė, pasikonsultavę su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu, pritaria tokiems prašymams arba juos atmeta. Jei keičiamos Sąjungos referencinės datos ar periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų teikimo dažnumas, Agentūra apie tai viešai praneša. Rinkodaros leidimo turėtojai atitinkamai pateikia paraišką dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo.

7. Agentūra skelbia periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų teikimo Sąjungos referencines datas ir dažnumą Europos vaistų portale.

Visi rinkodaros leidime nurodyti periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų teikimo dažnumo ar teikimo datų pakeitimai, daromi taikant 4, 5 ir 6 dalis, įsigalioja praėjus keturiems mėnesiams nuo pirmoje pastraipoje nurodytos paskelbimo dienos.

113 straipsnis

Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimas

Valstybių narių kompetentingos institucijos vertina periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus, kad nustatytų, ar atsirado nauja rizika arba ar rizika pakito, arba ar pakito vaistų naudos ir rizikos santykis.

114 straipsnis

Vienas periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimas

1. Atliekamas vienas periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimas, jeigu tai vaistai, kuriems rinkodaros leidimas suteiktas daugiau nei vienoje valstybėje narėje, ir jeigu tai yra 112 straipsnio 4, 5 ir 6 dalyse numatyti atvejai, – visi vaistai, kuriuose yra tos pačios veikliosios medžiagos ar to paties veikliųjų medžiagų derinio ir kurių periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų teikimo Sąjungos referencinė data ir dažnumas yra nustatyti.

Vieną vertinimą atlieka vienas iš šių subjektų:

- a) koordinavimo grupės paskirta valstybė narė, jeigu nė vienas iš atitinkamų rinkodaros leidimų nebuvo suteiktas pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 3 straipsnyje numatytą centralizuotą procedūrą;
- b) Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto paskirtas pranešėjas, jeigu bent vienas iš atitinkamų rinkodaros leidimų buvo suteiktas pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 3 straipsnyje numatytą centralizuotą procedūrą.

Parinkdama valstybę narę pagal antros pastraipos a punktą koordinavimo grupė atsižvelgia į tai, ar kuri nors valstybė narė veikia kaip referencinė valstybė narė pagal III skyriaus 3 ir 4 skirsnius.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

2. Atitinkamai valstybė narė arba pranešėjas parengia vertinimo protokolą per 60 dienų nuo periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo gavimo dienos ir išsiunčia jį Agentūrai ir atitinkamoms valstybėms narėms. Agentūra išsiunčia protokolą rinkodaros leidimo turėtoji.

Per 30 dienų nuo vertinimo protokolo gavimo dienos valstybės narės ir rinkodaros leidimo turėtojas gali pateikti pastabų Agentūrai ir valstybei narei arba pranešėjui. Jei protokole pateikiami klausimai, skirti rinkodaros leidimo turėtoji, rinkodaros leidimo turėtojas atsakymus pateikia per tas 30 dienų.

3. Per 15 dienų nuo 2 dalies 2 pastraipoje nurodytų pastabų gavimo, valstybė narė arba pranešėjas atnaujiną vertinimo protokolą, atsižvelgdami į pateiktas pastabas, ir perduoda jį Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas kitame savo posėdyje priima vertinimo protokolą su papildomais pakeitimais ar be jų ir pateikia rekomendaciją. Rekomendacijoje paminimos išsiskyrusios pozicijos, kartu išdėstant tokių pozicijų argumentus.

Agentūra įkelia priimtą vertinimo protokolą ir rekomendaciją į periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų saugyklą, sukurtą pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 105 straipsnį, ir persiunčia juos rinkodaros leidimo turėtoji.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

115 straipsnis

Reguliavimo veiksmai, susiję su periodiškai atnaujinamais saugumo protokolais

Įvertinusios 113 straipsnyje nurodytus periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus, valstybių narių kompetentingos institucijos apsveria, ar reikia imtis kokių nors veiksmų atitinkamo vaisto rinkodaros leidimo atžvilgiu ir atitinkamai palieka galioti tą rinkodaros leidimą, keičia to rinkodaros leidimo sąlygas, sustabdo to rinkodaros leidimo galiojimą arba jį atšaukia.

116 straipsnis

Reguliavimo veiksmų, susijusių su periodiškai atnaujinamais saugumo protokolais, įgyvendinimo procedūra

1. Atlikus vieną periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimą pagal 114 straipsnio 1 dalį, pagal kurią rekomenduojama imtis veiksmų dėl daugiau kaip vieno rinkodaros leidimo ir nė vienas iš jų nėra centralizuotai suteiktas rinkodaros leidimas, koordinavimo grupė per 30 dienų nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto vertinimo protokolo gavimo dienos apsveria šį vertinimo protokolą ir susitaria dėl pozicijos dėl atitinkamų rinkodaros leidimų palikimo galioti, sąlygų keitimo, galiojimo sustabdymo arba atšaukimo ir, be kita ko, nustato sutartos pozicijos įgyvendinimo tvarkaraštį.

2. Jeigu koordinavimo grupėje atstovaujamos valstybės narės bendrai sutaria, kokių veiksmų reikia imtis, pirmininkas užfiksuoja susitarimą ir nusiunčia jį rinkodaros leidimo turėtojui ir valstybėms narėms. Valstybės narės priima reikiamas priemones, kurias taikant atitinkami rinkodaros leidimai paliekami galioti, pakeičiamos jų sąlygos, sustabdomas jų galiojimas arba jie atšaukiami, laikantis susitarime nustatyto įgyvendinimo tvarkaraščio.

Sąlygų keitimo susitarimo atveju rinkodaros leidimo turėtojas, laikydamasis nustatyto įgyvendinimo tvarkaraščio, valstybių narių kompetentingoms institucijoms pateikia reikiamą paraišką dėl sąlygų keitimo, taip pat atnaujintą vaisto charakteristikų santrauką ir atnaujintą pakuotės lapelį.

Jeigu susitarimo bendru sutarimu pasiekti nepavyksta, daugumos valstybių narių, atstovaujamų koordinavimo grupėje, pozicija persiunčiama Komisijai ir ji taiko 45 straipsnyje nustatytą procedūrą.

Jei valstybių narių, atstovaujamų koordinavimo grupėje, pasiektas susitarimas ar daugumos valstybių narių pozicija skiriasi nuo 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijos, koordinavimo grupė prie susitarimo ar daugumos pozicijos prideda išsamų paaiškinimą, kuriame nurodo mokslinius šio skirtingo požiūrio pagrindus, ir kartu pateikia rekomendaciją.

3. Atlikus vieną periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimą pagal 114 straipsnio 1 dalį, pagal kurio išvadas rekomenduojama imtis veiksmų dėl daugiau kaip vieno rinkodaros leidimo ir bent vienas iš jų yra centralizuotai suteiktas rinkodaros leidimas, Žmonėms skirtų vaistų komitetas per 30 dienų nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto vertinimo protokolo gavimo dienos apsversto šį vertinimo protokolą ir patvirtina nuomonę dėl atitinkamų rinkodaros leidimų palikimo galioti, sąlygų keitimo, galiojimo sustabdymo arba panaikinimo ir, be kita ko, nustato nuomonės įgyvendinimo tvarkaraštį.
4. Kai 3 dalyje nurodyta Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonė skiriasi nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijos, nurodytos 114 straipsnio 3 dalyje, Žmonėms skirtų vaistų komitetas prie savo nuomonės prideda išsamų mokslinių šio skirtingo požiūrio pagrindų paaiškinimą kartu su rekomendacija.
5. Remdamasi 3 dalyje nurodyta Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomone, Komisija įgyvendinimo aktais:
 - a) priima valstybėms narėms skirtą sprendimą dėl priemonių, kurių reikia imtis dėl valstybių narių suteiktų rinkodaros leidimų, susijusių su šiame skirsnyje numatyta procedūra; ir
 - b) jeigu nuomonėje teigiama, kad būtina imtis reguliavimo veiksmų, susijusių su rinkodaros leidimu, priima sprendimą pakeisti su šiame skirsnyje numatyta procedūra susijusių centralizuotai suteiktų rinkodaros leidimų sąlygas, sustabdyti jų galiojimą arba juos atšaukti.

6. Priimant šio straipsnio 5 dalies a punkte nurodytą sprendimą ir valstybėms narėms jį įgyvendinant, taikomas 45 straipsnis.
7. Šio straipsnio 5 dalies b punkte nurodytam sprendimui taikomas Reglamento (ES) 2026/...⁺ 14 straipsnis. Jeigu Komisija priima tokį sprendimą, ji taip pat gali priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 59 straipsnį.

5 SKIRSNIS

SIGNALŲ APTIKIMAS

117 straipsnis

Signalų stebėseną ir aptikimą

1. Dėl vaistų, kuriems rinkodaros leidimai suteikti pagal III skyrių, valstybių narių kompetentingos institucijos, bendradarbiaudamos su Agentūra, imasi šių priemonių:
 - a) stebi rizikos valdymo planuose numatytų rizikos mažinimo priemonių, taip pat sąlygų, nurodytų 47 straipsnio 1 dalies a–g ir i punktuose, taip pat 48 straipsnyje, ir pagal 89 straipsnio 1 dalies a, b ir c punktus nustatytų pareigų įgyvendinimo rezultatus;
 - b) vertina rizikos valdymo sistemos atnaujinimus;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

- c) stebi duomenų bazės „EudraVigilance“ duomenis siekdamas nustatyti, ar atsirado nauja rizika arba ar rizika pakito ir ar ta rizika daro poveikį naudos ir rizikos santykiui.
2. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas atlieka pirminę analizę ir nustato naujos rizikos arba pakitusios rizikos, arba pasikeitusio naudos ir rizikos santykio signalų prioritetinę eilę. Jeigu jis mano, kad gali reikėti imtis tolesnių veiksmų, tų signalų vertinimas ir tarimasis dėl tolesnių su rinkodaros leidimu susijusių veiksmų atliekami per laikotarpį, kurio trukmė nustatoma atsižvelgiant į problemos mastą ir rimtumą. Kai tikslinga, tų signalų vertinimas gali būti įtrauktas į nebaigtą periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo vertinimą arba nebaigtą procedūrą pagal šios Direktyvos 94–98 ir 118–120 straipsnius arba Reglamento (ES) 2026/...⁺ 57 straipsnį.
3. Agentūra, valstybių narių kompetentingos institucijos ir rinkodaros leidimo turėtojas informuoja vieni kitus nustatytos naujos rizikos arba pasikeitusios rizikos, arba naudos ir rizikos santykio pokyčių atvejais.
4. Valstybės narės užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojai informuotų Agentūrą ir valstybės narės kompetentingas institucijas nustatytos naujos rizikos arba pasikeitusios rizikos, arba naudos ir rizikos santykio pokyčių atvejais.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

6 SKIRSNIS

SKUBI SĄJUNGOS PROCEDŪRA

118 straipsnis

Skubios Sąjungos procedūros inicijavimas

1. Atitinkamai valstybė narė arba Komisija, remdamasi susirūpinimą keliančiais klausimais, kilusiais įvertinus farmakologinio budrumo veiklos duomenis, inicijuoja skirsnyje „Skubi Sąjungos procedūra“ numatytą procedūrą, pranešdama kitoms valstybėms narėms, Agentūrai ir Komisijai, jei:
 - a) ji svarsto galimybę sustabdyti rinkodaros leidimo galiojimą arba jį atšaukti;
 - b) ji svarsto galimybę uždrausti tiekti vaistą;
 - c) ji svarsto galimybę atsisakyti atnaujinti rinkodaros leidimo galiojimą; arba
 - d) rinkodaros leidimo turėtojas jai praneša, kad dėl su saugumu susijusių problemų jis nutraukė vaisto pateikimą rinkai arba ėmėsi veiksmų, kad rinkodaros leidimas būtų atšauktas, arba ketina imtis tokių veiksmų, arba nepateikė paraiškos atnaujinti rinkodaros leidimo galiojimą.

2. Atitinkamai valstybė narė arba Komisija, remdamasi problemomis, iškilusiomis įvertinus farmakologinio budrumo veiklos duomenis, informuoja kitas valstybes nares, Agentūrą ir Komisiją, jei ji mano, kad būtina nustatyti naują vaisto kontraindikaciją, sumažinti rekomenduojamą dozę arba apriboti terapines indikacijas. Informuojant nurodomi siūlomi veiksmai ir jų priežastys.

Atitinkamai bet kuri valstybė narė arba Komisija, kai manoma, kad būtina imtis skubių veiksmų kuriuo nors iš pirmoje pastraipoje nurodytų atvejų, inicijuoja skubią Sąjungos procedūrą.

Jeigu vaistų, kuriems rinkodaros leidimai suteikti pagal III skyriaus 3 ir 4 skirsnius, atžvilgiu skubi Sąjungos procedūra neinicijuojama, apie tą atvejį informuojama koordinavimo grupė.

Jei tai yra susiję su Sąjungos interesais, taikomas 98 straipsnis.

3. Jei inicijuojama skubi Sąjungos procedūra, Agentūra patikrina, ar ta su saugumu susijusi problema nėra susijusi su daugiau vaistų, be 1 ir 2 dalyse nurodytoje informacijoje nurodyto vaisto, ir ar ta su saugumu susijusi problema nėra būdinga visiems tos pačios tam tikros grupės ar terapinės klasės vaistams.

Jei atitinkamo vaisto rinkodaros leidimas suteiktas daugiau negu vienoje valstybėje narėje, Agentūra nepagrįstai nedelsdama informuoja 2 dalies antroje pastraipoje nurodytą skubios Sąjungos procedūros iniciatorių apie šio patikrinimo rezultatus, ir taikomos 119 ir 120 straipsniuose nustatytos procedūros. Priešingu atveju su saugumu susijusią problemą sprendžia atitinkama valstybė narė. Agentūra arba, kai taikytina, valstybė narė rinkodaros leidimo turėtojus informuoja apie tai, kad inicijuota skubi Sąjungos procedūra.

4. Nedarant poveikio šio straipsnio 1 ir 2 dalims ir 119 bei 120 straipsniams, jei reikia imtis skubių veiksmų visuomenės sveikatai apsaugoti, valstybė narė gali sustabdyti rinkodaros leidimo galiojimą ir uždrausti vartoti atitinkamą vaistą savo teritorijoje, kol bus priimtas galutinis sprendimas pagal skubią Sąjungos procedūrą. Ne vėliau kaip kitą darbo dieną ji praneša Komisijai, Agentūrai ir kitoms valstybėms narėms šių veiksmų priežastis.
5. Komisija gali bet kuriame procedūros, nustatytos 119 ir 120 straipsniuose, etape prašyti valstybės narės, kurioje suteiktas vaisto rinkodaros leidimas, nedelsiant imtis laikinųjų priemonių.

Jeigu procedūra, nustatyta pagal 1 ir 2 dalis, taikoma vaistams, kuriems rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai, Komisija gali bet kuriame skubios Sąjungos procedūros etape nedelsdama imtis laikinųjų priemonių dėl tų rinkodaros leidimų.

6. 1 ir 2 dalyse nurodyta informacija gali būti susijusi su atskirais vaistais arba tam tikra vaistų grupe arba terapine klase.

Jeigu Agentūra nustato, kad su saugumu susijusi problema yra susijusi su daugiau vaistų nei nurodyta 1 ir 2 dalyse nurodytoje informacijoje arba kad ji būdinga visiems tos pačios tam tikros vaistų grupės ar terapinės klasės vaistams, ji atitinkamai išplečia procedūros taikymo sritį.

Jeigu skubi Sąjungos procedūra taikoma tam tikrai vaistų grupei arba terapinei klasei, tai vaistų grupei ar terapinei klasei priskiriami vaistai, kuriems rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai, taip pat įtraukiami į procedūrą.

7. Teikdama 1 ir 2 dalyse nurodytą informaciją valstybė narė kartu teikia Agentūrai visą savo turimą atitinkamą mokslinę informaciją ir visus savo atliktus vertinimus.

119 straipsnis

Skubios Sąjungos procedūros mokslinis vertinimas

1. Gavusi 118 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytą informaciją Agentūra viešai skelbia apie skubios Sąjungos procedūros inicijavimą Europos vaistų portale. Tuo pat metu valstybės narės gali viešai paskelbti apie skubios Sąjungos procedūros inicijavimą nacionaliniuose vaistų portaluose.

Skelbime nurodomas klausimas, kuris pateiktas Agentūrai pagal 118 straipsnį, ir su procedūra susiję vaistai bei, kai taikytina, atitinkamos veikliosios medžiagos. Pateikiama informacija apie rinkodaros leidimo turėtojų, sveikatos priežiūros specialistų ir visuomenės teisę teikti Agentūrai su procedūra susijusią informaciją ir paaiškinama, kaip tokią informaciją galima pateikti.

2. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas vertina klausimą, pateiktą Agentūrai pagal 118 straipsnį. Pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 159 straipsnį Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto paskirtas pranešėjas glaudžiai bendradarbiauja su pranešėju, kurį pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 159 straipsnį paskyrė Žmonėms skirtų vaistų komitetas, ir su atitinkamų vaistų referencine valstybe nare.

Atliekant pirmoje pastraipoje nurodytą vertinimą, rinkodaros leidimo turėtojas gali raštu pateikti pastabas.

Kai atsižvelgiant į klausimo skubumą tai įmanoma, Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali surengti viešus svarstymus, jei jis mano, kad to reikia dėl pagrįstų priežasčių, ypač atsižvelgiant į su saugumu susijusios problemos mastą ir rimtumą. Svarstymai rengiami pagal Agentūros nustatytą tvarką ir skelbiami Europos vaistų portale. Svarstyme Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas taip pat tinkamai atsižvelgia į vaisto terapinį poveikį ir klinikines aplinkybes. Skelbiant nurodoma dalyvavimo tvarka.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

Agentūra, pasikonsultavusi su atitinkamomis šalimis, parengia viešųjų svarstymų organizavimo ir vykdymo procedūros taisyklės pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 153 straipsnio 1 dalį.

Jeigu rinkodaros leidimo turėtojas arba kitas asmuo, ketinantis pateikti informaciją, turi konfidencialių duomenų, susijusių su procedūros dalyku, jis gali prašyti leidimo pateikti tuos duomenis Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui neviešame svarstyme.

3. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas per 60 dienų nuo informacijos pateikimo, deramai atsižvelgęs į vaisto terapinį poveikį, pateikia rekomendaciją ir ją pagrindžiančias priežastis. Rekomendacijoje paminimos išsiskiriančios pozicijos ir išdėstomi tokių pozicijų argumentai. Skubos atveju, pirmininko siūlymu, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas gali susitarti dėl trumpesnio termino.

Rekomendacijoje pateikiama viena arba kelios iš šių išvadų:

- a) nereikia atlikti jokio kito Sąjungos lygmens vertinimo ar imtis kitų veiksmų;
- b) rinkodaros leidimo turėtojas turėtų atlikti papildomą duomenų vertinimą ir imtis tolesnių veiksmų, susijusių su to vertinimo rezultatais;
- c) rinkodaros leidimo turėtojas turėtų užsakyti saugumo tyrimą po rinkodaros leidimo suteikimo ir imtis tolesnių veiksmų, susijusių su to tyrimo rezultatais;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

- d) valstybės narės arba rinkodaros leidimo turėtojas turėtų įgyvendinti rizikos mažinimo priemonės;
 - e) rinkodaros leidimo galiojimą reikėtų sustabdyti, jį reikėtų atšaukti arba reikėtų nepratęsti jo galiojimo;
 - f) reikėtų pakeisti rinkodaros leidimo sąlygas.
4. Taikant 3 dalies d punktą, rekomendacijoje nurodomos konkrečios rekomenduojamos rizikos mažinimo priemonės ir visos sąlygos arba apribojimai, kurie turėtų būti taikomi rinkodaros leidimui, įskaitant įgyvendinimo tvarkaraštį.
5. Taikant 3 dalies f punktą, kai rekomenduojama pakeisti arba papildyti preparato charakteristikų santraukos, ženklinimo arba pakuotės lapelio informaciją, rekomendacijoje siūlomas tokios pakeistos arba papildytos informacijos tekstas ir tai, kurioje vaisto charakteristikų santraukos, ženklinimo arba pakuotės lapelio vietoje toks tekstas turėtų būti įrašytas.

Tolesni veiksmai pateikus rekomendaciją pagal skubią Sąjungos procedūrą

1. Jeigu į skubią Sąjungos procedūrą, kaip nustatyta pagal 118 straipsnio 6 dalį, neįtraukta centralizuotai suteiktų rinkodaros leidimų, koordinavimo grupė per 30 dienų nuo 119 straipsnio 3 dalyje nurodytos Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijos gavimo išnagrinėja rekomendaciją ir susitaria dėl pozicijos dėl atitinkamo rinkodaros leidimo palikimo galioti, sąlygų keitimo, galiojimo sustabdymo, panaikinimo ar atsisakymo pratęsti jo galiojimą bei nustato sutartos pozicijos įgyvendinimo tvarkaraštį. Jei poziciją reikia priimti skubiai, remdamasi pirmininko pasiūlymu koordinavimo grupė gali susitarti dėl trumpesnio termino.
2. Jeigu koordinavimo grupėje atstovaujamos valstybės narės bendrai sutaria, kokių veiksmų reikia imtis, pirmininkas užregistruoja susitarimą ir nusiunčia jį rinkodaros leidimo turėtojų ir valstybėms narėms. Valstybės narės priima reikiamas priemones, kurias taikant atitinkamas rinkodaros leidimas paliekamas galioti, pakeičiamos jo sąlygos, sustabdomas jo galiojimas, jis atšaukiamas arba atsisakoma pratęsti jo galiojimą, atsižvelgiant į susitarime nustatytą įgyvendinimo tvarkaraštį.

Sąlygų keitimo atveju rinkodaros leidimo turėtojas, laikydamasis nustatyto įgyvendinimo tvarkaraščio, valstybių narių kompetentingoms institucijoms pateikia reikiamą paraišką dėl sąlygų keitimo, taip pat atnaujintą vaisto charakteristikų santrauką ir atnaujintą pakuotės lapelį.

Jeigu susitarimo bendru sutarimu pasiekti nepavyksta, daugumos valstybių narių, atstovaujamų koordinavimo grupėje, pozicija persiunčiama Komisijai ir ji taiko 45 straipsnyje nustatytą procedūrą.

Jei valstybių narių, atstovaujamų koordinavimo grupėje, pasiektas susitarimas ar daugumos valstybių narių, atstovaujamų koordinavimo grupėje, pozicija skiriasi nuo 119 straipsnio 3 dalyje nurodytos Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijos, koordinavimo grupė prie susitarimo ar daugumos pozicijos prideda išsamų paaiškinimą, kuriame nurodo mokslinius šio skirtingo požiūrio pagrindus, ir kartu pateikia rekomendaciją.

3. Jeigu į procedūrą, kaip nustatyta pagal 118 straipsnio 6 dalį, įtrauktas bent vienas pagal centralizuotą procedūrą suteiktas rinkodaros leidimas, Žmonėms skirtų vaistų komitetas per 30 dienų nuo 119 straipsnio 3 dalyje nurodytos Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijos gavimo išnagrinėja rekomendaciją ir pateikia nuomonę dėl atitinkamų rinkodaros leidimų palikimo galioti, sąlygų keitimo, galiojimo sustabdymo, panaikinimo ar atsisakymo pratęsti jų galiojimą. Jei nuomonę reikia priimti skubiai, remdamasis pirmininko pasiūlymu Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali susitarti dėl trumpesnio termino.

Jei šios dalies pirmoje pastraipoje nurodyta Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonė skiriasi nuo 119 straipsnio 3 dalyje nurodytos Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijos, Žmonėms skirtų vaistų komitetas prie savo nuomonės prideda išsamų mokslinių šio skirtingo požiūrio pagrindų paaiškinimą kartu su rekomendacija.

4. Remdamasi 3 dalyje nurodyta Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomone, Komisija įgyvendinimo aktais:
 - a) priima valstybėms narėms skirtą sprendimą dėl priemonių, kurių reikia imtis dėl valstybių narių suteiktų rinkodaros leidimų, kuriems taikoma skubi Sąjungos procedūra;
 - b) jeigu nuomonėje teigiama, kad būtina imtis reguliavimo veiksmų, susijusių su rinkodaros leidimu, priima sprendimą pakeisti su skubia Sąjungos procedūra susijusių centralizuotai suteiktų rinkodaros leidimų sąlygas, sustabdyti jų galiojimą, juos atšaukti arba atsisakyti pratęsti jų galiojimą.
5. Priimant šio straipsnio 4 dalies a punkte nurodytą sprendimą ir valstybėms narėms jį įgyvendinant, taikomas 45 straipsnis.
6. Šio straipsnio 4 dalies b punkte nurodytam sprendimui taikomas Reglamento (ES) 2026/...⁺ 14 straipsnis. Jeigu Komisija priima tokį sprendimą, ji taip pat gali priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 59 straipsnį.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

7 SKIRSNIS

NEINTERVENCINIŲ POREGISTRACINIŲ SAUGUMO TYRIMŲ PRIEŽIŪRA

121 straipsnis

Neintervenciniai poregistraciniai saugumo tyrimai

1. Šis skirsnis taikomas neintervenciniams poregistraciniams saugumo tyrimams, kuriuos inicijuoja, valdo arba finansuoja rinkodaros leidimo turėtojas savanoriškai arba laikydamasis pagal 47 ar 89 straipsnius nustatytų pareigų, ir kurie apima saugumo duomenų iš pacientų ar sveikatos priežiūros specialistų rinkimą.
2. Šis skirsnis neturi poveikio valstybėms narėms ir Sąjungos reikalavimams užtikrinti neintervencinių poregistracinių saugumo tyrimų dalyvių gerovę ir teises.
3. Tyrimai neatliekami, jeigu atliekamu tyrimu skatinama vartoti vaistą.
4. Mokėjimai neintervenciniuose poregistraciniuose saugumo tyrimuose dalyvaujantiems sveikatos priežiūros specialistams apsiriboja kompensacija už sugaištą laiką ir patirtas išlaidas.
5. Valstybės narės kompetentinga institucija gali reikalauti, kad rinkodaros leidimo turėtojas kompetentingoms valstybių narių, kuriose atliekamas tyrimas, institucijoms pateiktų protokolą ir pažangos ataskaitas.

6. Per 12 mėnesių nuo duomenų surinkimo pabaigos rinkodaros leidimo turėtojas kompetentingoms valstybių narių, kuriose atliktas tyrimas, institucijoms nusiunčia tyrimo galutinę ataskaitą.
7. Kol atliekamas tyrimas, rinkodaros leidimo turėtojas stebi gaunamus duomenis ir nagrinėja jų poveikį atitinkamo vaisto naudos ir rizikos santykiui.

Visa nauja informacija, galinti padaryti poveikį vaisto naudos ir rizikos santykio vertinimui, perduodama valstybių narių, kuriose rinkodaros leidimas vaistu suteiktas pagal 92 straipsnį, kompetentingoms institucijoms.

Šios dalies antroje pastraipoje nustatyta pareiga neturi poveikio informacijai apie tyrimų rezultatus, kuriuos rinkodaros leidimo turėtojas pateikia periodiškai atnaujinamuose saugumo protokoluose, kaip nustatyta 111 straipsnyje.

8. 122–125 straipsniai taikomi tik šio straipsnio 1 dalyje nurodytiems tyrimams, kurie atliekami remiantis pagal 47 arba 89 straipsnį nustatyta pareiga.

Neintervencinio poregistracinio saugumo tyrimo protokolo suderinimas

1. Prieš atliekant tyrimą rinkodaros leidimo turėtojas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui pateikia protokolo projektą, išskyrus dėl tyrimų, kurie turi būti atliekami tik vienoje valstybėje narėje, kuri reikalauja atlikti tyrimą pagal 89 straipsnį. Tokių tyrimų atveju rinkodaros leidimo turėtojas protokolo projektą pateikia valstybės narės, kurioje atliekamas tyrimas, kompetentingai institucijai.
2. Per 60 dienų nuo 1 dalyje nurodyto protokolo projekto pateikimo atitinkamai valstybės narės kompetentinga institucija arba Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas pateikia:
 - a) laišką, kuriuo pritariama protokolo projektui;
 - b) prieštaravimo pareiškimą, kuriame išsamiai nurodomos prieštaravimo priežastys, kadangi:
 - i) jo(s) manymu, atliekant tyrimą skatinama vartoti vaistą;
 - ii) jo(s) manymu, tyrimo planas neatitinka tyrimo tikslų; arba
 - c) raštą, kuriuo rinkodaros leidimo turėtojui pranešama, kad tyrimas yra klinikinis tyrimas, kuriam taikomas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014.

3. Tyrimą galima pradėti tik kai atitinkamai valstybės narės kompetentinga institucija arba Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas pateikia raštišką pritarimą.

Jeigu buvo paskelbtas 2 dalies a punkte nurodytas pritarimo protokolo projektui raštas, rinkodaros leidimo turėtojas protokolą nusiunčia kompetentingoms valstybių narių, kuriose turi būti atliekamas tyrimas, institucijoms ir paskui gali pradėti tyrimą pagal patvirtintą protokolą.

123 straipsnis

Neintervencinio poregistracinio saugumo tyrimo protokolo atnaujinimas

Visi esminiai protokolo pakeitimai, kai tyrimas jau pradėtas, prieš juos įgyvendinant atitinkamai pateikiami valstybės narės kompetentingai institucijai arba Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui. Atitinkamai valstybės narės kompetentinga institucija arba Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas įvertina pakeitimus ir rinkodaros leidimo turėtoją informuoja, ar juos patvirtino, ar atmetė. Jei taikytina, rinkodaros leidimo turėtojas informuoja valstybės nares, kuriose atliekamas tyrimas.

124 straipsnis

Neintervencinio poregistracinio saugumo tyrimo galutinė tyrimo ataskaita

1. Užbaigus tyrimą, rinkodaros leidimo turėtojas galutinę tyrimo ataskaitą per 12 mėnesių nuo duomenų rinkimo pabaigos pateikia atitinkamai valstybės narės kompetentingai institucijai arba Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui, išskyrus tuos atvejus, kai atitinkamai valstybės narės kompetentinga institucija arba Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas yra raštu leidęs netaikyti šio reikalavimo.
2. Rinkodaros leidimo turėtojas įvertina ar tyrimo rezultatai turi poveikį rinkodaros leidimui ir prireikus pateikia valstybių narių kompetentingoms institucijoms prašymą pakeisti rinkodaros leidimo sąlygas.
3. Kartu su galutine tyrimo ataskaita rinkodaros leidimo turėtojas elektroninėmis priemonėmis pateikia atitinkamai valstybės narės kompetentingai institucijai arba Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui tyrimo rezultatų reziumė.

125 straipsnis

Rekomendacijos pateikus neintervencinių poregistracinių saugumo tyrimų galutinę tyrimo ataskaitą

1. Remdamasis tyrimo rezultatais ir pasikonsultavęs su rinkodaros leidimo turėtoju Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas gali pateikti rekomendacijas dėl rinkodaros leidimo ir nurodyti jas pagrindžiančias priežastis. Rekomendacijose paminimos išsiskiriančios pozicijos ir tokių pozicijų argumentai.

2. Jeigu pagal 1 dalį rekomenduojama keisti nacionalinio rinkodaros leidimo sąlygas, sustabdyti jo galiojimą arba jį atšaukti, koordinavimo grupėje atstovaujamos valstybės narės tuo klausimu susitaria dėl pozicijos, kurioje atsižvelgiama į 1 dalyje nurodytas rekomendacijas, ir nurodo sutartos pozicijos įgyvendinimo tvarkaraštį.

Jeigu koordinavimo grupėje atstovaujamos valstybės narės bendrai sutaria, kokių veiksmų reikia imtis, pirmininkas užregistruoja susitarimą ir nusiunčia jį rinkodaros leidimo turėtojų ir valstybėms narėms. Valstybės narės priima reikiamas priemones, kurias taikant atitinkamo rinkodaros leidimo sąlygos pakeičiamos, sustabdomas jo galiojimas arba jis atšaukiamas, atsižvelgiant į susitarime nustatytą įgyvendinimo tvarkaraštį.

Jei sutariama dėl sąlygų keitimo, rinkodaros leidimo turėtojas, laikydamasis nustatyto įgyvendinimo tvarkaraščio, valstybės narės kompetentingoms institucijoms pateikia reikiamą paraišką dėl sąlygų keitimo, taip pat atnaujintą vaisto charakteristikų santrauką ir atnaujintą pakuotės lapelį.

Susitarimas viešai skelbiamas Europos vaistų interneto portale, sukurtame pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 106 straipsnį.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

3. Jeigu susitarimo bendru sutarimu pasiekti nepavyksta, daugumos valstybių narių, atstovaujamų koordinavimo grupėje, pozicija kartu su išsamiu klausimų, dėl kurių valstybėms narėms nepavyko pasiekti susitarimo, aprašymu, visomis pateiktomis išsiskiriančiomis valstybių narių pozicijomis ir moksliniais argumentais, kuriais jos grindžiamos, persiunčiama Komisijai ir ji taiko 45 straipsnyje nustatytą procedūrą.
4. Jei valstybių narių, atstovaujamų koordinavimo grupėje, pasiektas susitarimas ar daugumos valstybių narių pozicija skiriasi nuo 1 dalyje nurodytos Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijos, koordinavimo grupė prie susitarimo ar daugumos pozicijos prideda išsamų paaiškinimą, kuriame nurodo mokslinius šio skirtingo požiūrio pagrindus, ir kartu pateikia rekomendaciją.

8 SKIRSNIS

ĮGYVENDINIMAS, GAIRĖS IR ATASKAITŲ TEIKIMAS

126 straipsnis

Su farmakologinio budrumo veikla susiję įgyvendinimo aktai

1. Komisija, siekdama suderinti šioje direktyvoje numatytą farmakologinio budrumo veiklos vykdymą, priima įgyvendinimo aktus, apimančias šias sritis, kuriose farmakologinio budrumo veikla numatyta 99, 102, 103, 108–111, 117, 122 ir 124 straipsniuose ir I priedo 14, 15 ir 16 punktuose, kuriais nustatoma:
 - a) farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos, kurią turi rinkodaros leidimo turėtojas, turinys ir jos tvarkymo taisyklės;
 - b) minimalieji kokybės sistemos, skirtos valstybių narių kompetentingų institucijų ir rinkodaros leidimo turėtojo farmakologinio budrumo veiklai vykdyti, reikalavimai;
 - c) farmakologinio budrumo veiklos vykdymo terminologijos, formų ir standartų, dėl kurių sutarta tarptautiniu mastu, naudojimo taisyklės;
 - d) į duomenų bazę „EudraVigilance“ įtrauktų duomenų stebėsenos siekiant nustatyti, ar atsirado nauja rizika arba ar rizika pakito, minimalieji reikalavimai;
 - e) valstybių narių ir rinkodaros leidimo turėtojo elektroniniu būdu perduodamų pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas forma ir turinys;

- f) elektroninių periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų ir rizikos valdymo planų forma ir turinys;
- g) neintervencinių saugumo tyrimų po rinkodaros leidimo suteikimo protokolų, reziumė ir galutinių tyrimų ataskaitų forma.

2. 1 dalyje nurodytuose įgyvendinimo aktuose atsižvelgiama į tarptautinio suderinimo darbą, atliktą farmakologinio budrumo srityje, ir, kai būtina, jie peržiūrimi siekiant atsižvelgti į technikos ir mokslo pažangą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 217 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

127 straipsnis

Gairės farmakologinio budrumo veiklai palengvinti

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

- a) gerosios farmakologinio budrumo praktikos gaires, skirtas valstybių narių kompetentingoms institucijoms, Agentūrai ir rinkodaros leidimo turėtojams;
- b) mokslines poregistracinių veiksmingumo tyrimų gaires.

128 straipsnis

Farmakologinio budrumo užduočių įgyvendinimo ataskaitų teikimas

Agentūra viešai skelbia valstybių narių ir Agentūros farmakologinio budrumo užduočių vykdymo ataskaitą kas trejus metus. Pirmoji ataskaita paskelbiama viešai ne vėliau kaip ... [penkeri metai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos].

X skyrius

Homeopatiniai vaistai ir tradiciniai augaliniai vaistai

1 SKIRSNIS

HOMEOPATINIAMS VAISTAMS TAIKYTINOS KONKREČIOS NUOSTATOS

129 straipsnis

Homeopatinių vaistų registravimas arba rinkodaros leidimų suteikimas

1. Valstybės narės užtikrina, kad Sąjungoje gaminami ir rinkai pateikiami homeopatiniai vaistai būtų registruojami pagal 130 ir 131 straipsnius arba jų rinkodaros leidimai būtų suteikiami pagal 137 straipsnio 1 dalį, išskyrus tuos atvejus, kai tokie homeopatiniai vaistai yra įregistruoti arba jų rinkodaros leidimas suteiktas pagal nacionalinės teisės aktus 1993 m. gruodžio 31 d. arba anksčiau. Registravimo atveju *mutatis mutandis* taikomi III skyriaus 3 ir 4 skirsniai ir 41 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys.

2. Valstybės narės nustato 130 straipsnyje nurodytą supaprastintą homeopatinių vaistų registravimo procedūrą.

130 straipsnis

Supaprastinta homeopatinių vaistų registravimo procedūra

1. Supaprastinta registravimo procedūra gali būti taikoma tiems homeopatiniais vaistams, kurie atitinka visas šias sąlygas:
 - a) jie yra skirti vartoti per burną ar išoriškai;
 - b) ženklinant homeopatinį vaistą ar jokioje su juo susijusioje informacijoje nenurodoma jokia konkreti terapinė indikacija ir apie ją nėra pranešta kalbant apie homeopatinis vaistus;
 - c) jie yra pakankamai praskiesti, taip garantuojant homeopatinio vaisto saugumą.
2. 1 dalies c punkto tikslais tame homeopatiname vaiste negali būti daugiau kaip viena dešimttūkstantoji motininės tinktūros arba daugiau kaip viena šimtoji mažiausios alopatisoje naudojamos dozės veikliųjų medžiagų, kurioms esant alopatiname vaiste reikia pateikti gydytojo receptą.
3. Komisijai pagal 218 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, siekiant atsižvelgti į mokslo pažangą, iš dalies keičiama šio straipsnio 2 dalis.

Registravimo metu valstybės narės nustato homeopatinio vaisto išrašymo dėl jo išdavimo statusą.

4. Supaprastintai homeopatinių vaistų registravimo procedūrai, išskyrus terapinio veiksmingumo įrodymą, *mutatis mutandis* taikomi 1 straipsnio 9 dalyje, 33 straipsnyje, III skyriaus, 6 skirsnyje ir 194, 198 ir 205 straipsniuose nurodyti kriterijai ir darbo tvarkos taisyklės .

131 straipsnis

Teikiant paraišką dėl supaprastintos registravimo procedūros taikomi reikalavimai

1. Supaprastintos homeopatinio vaisto registracijos pažymėjimo turėtojas turi būti įsisteigęs Sąjungoje.
2. Supaprastinto registravimo paraiška gali apimti grupę iš tos pačios homeopatinės žaliavos ar žaliavų pagamintų homeopatinių vaistų. Siekiant įrodyti visų pirma atitinkamo homeopatinio vaisto farmacinę kokybę ir skirtingų serijų homogeniškumą, kartu su paraiška pateikiama:
 - a) homeopatinės žaliavos ar žaliavų mokslinis pavadinimas arba kitas farmakopėjoje pateikiamas pavadinimas, kartu nurodant įvairius įvedimo į organizmą būdus, farmacines formas ir skiedimo laipsnį;

- b) dokumentų rinkinys, kuriame pateikiamas aprašymas, kaip homeopatinė žaliava ar žaliavos yra gaunamos ir kontroliuojamos, ir, remiantis atitinkama bibliografija, pagrindžiamas jų homeopatinis vartojimas;
- c) kiekvienos farmacinės formos gamybos ir kontrolės dokumentai bei skiedimo ir potencijavimo metodo aprašymas;
- d) jei homeopatiniam vaiste yra biologinių medžiagų – dokumentai apie priemones, kurių imtasi užtikrinti, kad jame nebūtų patogenų;
- e) atitinkamo homeopatinio vaisto gamybos leidimas;
- f) dokumentų kopijos arba informacija, pagal kuriuos būtų galima identifikuoti registracijos pažymėjimus ar leidimus, gautus tam pačiam homeopatiniam vaistui kitose valstybėse narėse;
- g) vienas ar daugiau homeopatinų vaistų, kurie bus registruojami, išorinės ir vidinės pakuotės maketų;
- h) duomenys apie homeopatinio vaisto stabilumą ir tinkamumo vartoti laiką;
- i) pareiškėjo ir, kai taikytina, gamintojo vardas, pavardė arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas.

132 straipsnis

Decentralizuotos ir savitarpio pripažinimo procedūrų taikymas homeopatiniams vaistams

1. 130 straipsnio 1 dalyje nurodytiems homeopatiniams vaistams netaikomi 41 straipsnio 4 ir 5 dalys, 42–45 straipsniai ir 98 straipsnis.
2. 137 straipsnio 1 dalyje nurodytiems homeopatiniams vaistams netaikomi III skyriaus 3–5 skirsniai.

133 straipsnis

Homeopatinų vaistų ženklavimas

Homeopatiniai vaistai, išskyrus nurodytuosius 130 straipsnio 1 dalyje, ženklavami, kaip nurodyta VI skyriuje, ir identifikuojami pagal informaciją jų etiketėje, kurioje aiškiai ir įskaitomai nurodoma jų homeopatinis pobūdis.

134 straipsnis

Tam tikrų homeopatinų vaistų ženklavimui taikomi specialieji reikalavimai

1. Ženklinant 130 straipsnio 1 dalyje nurodytus homeopatinis vaistus ir, kai tinkama, jų pakuotės lapelyje aiškiai užrašomi žodžiai „homeopatinis vaistas“ ir pateikiama tik ši informacija:
 - a) mokslinis žaliavos (-ų) pavadinimas (-ai) ir skiedimo laipsnis, užrašomi naudojant farmakopėjos simbolius pagal 5 straipsnio 1 dalies 67 punktą;

- b) registracijos pažymėjimo turėtojo ir, kai tikslinga, gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas,
- c) įvedimo į organizmą metodas ir, jeigu būtina, vartojimo būdas;
- d) homeopatinio vaisto farmacinė forma ir kiekis masės ar tūrio vienetais arba dozėmis;
- e) aiškiai nurodyta tinkamumo vartoti laiko pabaigos data (mėnuo, metai);
- f) ypatingos laikymo sąlygos, jei tokių esama;
- g) jei būtina, specialus įspėjimas dėl homeopatinio vaisto;
- h) gamybos serijos numeris;
- i) registracijos numeris;
- j) užrašas „homeopatinis vaistas be patvirtintų terapinių indikacijų“;
- k) įspėjimas, kad pacientai, vartodami homeopatinį vaistą, nenutrauktų jokio pradėto sveikatos priežiūros specialistų paskirto ar nurodyto medicininio gydymo;

- l) pakuotės lapelyje: pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data;
- m) sąrašas tų pagalbinių medžiagų, kurių veikimas ar poveikis yra žinomas ir nurodytas išsamiose rekomendacijose, paskelbtose pagal 80 straipsnį.

Kalbant apie pirmos pastraipos a punktą, jei homeopatinį vaistą sudaro dvi ar daugiau žaliavų, ženklinant nurodytus žaliavų mokslinius pavadinimus galima papildyti pridedant sugalvotą pavadinimą.

- 2. Nepaisydamos 1 dalies, valstybės narės gali reikalauti naudoti tam tikrus ženklinimo būdus, kad būtų matyti:
 - a) homeopatinio vaisto kaina;
 - b) kompensavimo sąlygos.

135 straipsnis

Homeopatinių vaistų reklama

Visiems homeopatiniams vaistams taikomas XIII skyrius, išskyrus 179 straipsnio 1 dalį, kuri netaikoma homeopatiniams vaistams, nurodytiems 130 straipsnio 1 dalyje. Tačiau 130 straipsnio 1 dalyje nurodytų homeopatinių vaistų reklamoje gali būti naudojama tik 134 straipsnio 1 dalyje nurodyta informacija.

136 straipsnis

Keitimasis informacija apie homeopatinius vaistus

Valstybės narės viena kitai pateikia visą informaciją, būtiną užtikrinti Sąjungoje gaminamų ir parduodamų homeopatinių vaistų kokybę ir saugumą, visų pirma 205 ir 206 straipsniuose nurodytą informaciją.

137 straipsnis

Kiti homeopatiniams vaistams taikomi reikalavimai

1. Homeopatinių vaistų, išskyrus nurodytuosius 130 straipsnio 1 dalyje, rinkodaros leidimas suteikiamas pagal 7 ir 10–15 straipsnius.
2. Valstybė narė savo teritorijoje gali nustatyti arba palikti galioti specialias taisykles dėl homeopatinių vaistų, išskyrus nurodytuosius 130 straipsnio 1 dalyje, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų, atsižvelgdamos į jos teritorijoje taikomus homeopatijos principus ir ypatumus.

Šiuo atveju atitinkama valstybė narė apie specialias galiojančias taisykles praneša Komisijai.
3. Homeopatiniams vaistams, išskyrus nurodytuosius 130 straipsnio 1 dalyje, taikomas IX skyrius. Homeopatiniams vaistams taikomas XI skyrius, XII skyriaus 1 skirsnis ir XIV skyrius.

2 SKIRSNIS

KONKREČIOS TRADICINIAMS AUGALINIAMS VAISTAMS TAIKOMOS NUOSTATOS

138 straipsnis

Supaprastinta tradicinių augalinių vaistų registravimo procedūra

1. Supaprastinta registravimo procedūra (toliau – tradicinio augalinio vaisto registracija) gali būti taikoma augaliniams vaistams, atitinkantiems visas šias sąlygas:
 - a) terapinės indikacijos, pagal kurias jie vartojami, atitinka tik tradicinių augalinių vaistų indikacijas, o pagal savo sudėtį ir paskirtį šie vaistai yra skirti ir sukurti vartoti be gydytojo priežiūros diagnostikos, gydymo skyrimo ar stebėjimo tikslais;
 - b) įvedami į organizmą tik nustatyto stiprumo vaistai ir tik laikantis nustatyto dozavimo;
 - c) jie yra geriamieji, išviršiniai arba inhaliaciniai;
 - d) yra praėjęs 140 straipsnio 1 dalies c punkte nustatytas tradicinio vartojimo laikotarpis;
 - e) yra pakankamai 140 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytų duomenų apie tradicinį augalinio vaisto vartojimą.

Laikoma, kad pirmos pastraipos e punkte nurodytų duomenų apie tradicinį augalinio vaisto vartojimą pakanka, kai įrodoma, kad apibrėžtomis sąlygomis vartojamas augalinis vaistas yra nekenksmingas, o remiantis ilgalaikiu vartojimu ir patirtimi to augalinio vaisto farmakologinis poveikis arba veiksmingumas yra tikėtinas.

2. Tai, kad augaliniuose vaistuose yra vitaminų arba mineralinių medžiagų, kurių saugumas yra įrodytas atitinkamais dokumentais, netrukdo augalinį vaistą laikyti tinkamu registruoti pagal 1 dalį, jeigu vitaminų arba mineralinių medžiagų poveikis papildo augalinių veikliųjų medžiagų poveikį (kiek tai susiję su nurodyta (-omis) terapine (-ėmis) indikacija (-omis)).
3. Tačiau tais atvejais, kai valstybių narių kompetentingos institucijos nusprendžia, kad augalinis vaistas, atitinkantis 1 dalyje nustatytas sąlygas (toliau – tradicinis augalinis vaistas), tenkina kriterijus nacionaliniam rinkodaros leidimui gauti pagal 6 straipsnį arba supaprastintai registravimo procedūrai pagal 130 straipsnį taikyti, šio skirsnio nuostatos netaikomos.

139 straipsnis

Tradicinio augalinio vaisto dokumentų rinkinio pateikimas

1. Pareiškėjas, teikiantis paraišką registruoti tradicinį augalinį vaistą, ir tokio pažymėjimo turėtojas turi būti įsisteigę Sąjungoje.
2. Pareiškėjas, siekdamas gauti tradiciškai vartojamo vaisto registracijos pažymėjimą, paraišką registruoti tradiciškai vartojamą vaistą turi pateikti atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

1. Kartu su paraiška registruoti tradiciškai vartojamą vaistą pateikiama:
 - a) šie duomenys ir dokumentai:
 - i) nurodyti I priedo 1, 2, 3, 5–11, 16, 17 ir 18 punktuose;
 - ii) I priedo 12 punkto a papunktyje nurodytų farmacinių tyrimų rezultatai;
 - iii) preparato charakteristikų santrauka, išskyrus V priede nurodytas farmakologines savybes, nebent tai būtina, kad vaistas būtų vartojamas saugiai;
 - iv) 5 straipsnio 1 dalies 69 punkte arba 138 straipsnio 2 dalyje nurodytų derinių atveju – 138 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos e punkte nurodyta informacija, susijusi su pačiu deriniu;
 - b) nacionalinis rinkodaros leidimas arba registracijos pažymėjimas, kurį pareiškėjas gavo kitoje valstybėje narėje arba trečiojoje valstybėje, suteikiantis teisę pateikti augalinį vaistą rinkai, ir išsamūs sprendimo nesuteikti nacionalinio rinkodaros leidimo arba registracijos pažymėjimo Sąjungoje arba trečiojoje valstybėje duomenys ir tokio sprendimo priežastys;

- c) bibliografiniai arba ekspertų duomenys, patvirtinantys, kad atitinkamas augalinis vaistas arba jį atitinkantis preparatas iki paraiškos pateikimo dienos medicininiais tikslais buvo vartojamas bent 30 metų, be kita ko, ne mažiau kaip 15 metų – Sąjungoje;
- d) bibliografinių duomenų apie saugumą peržiūra ir ekspertų ataskaita, ir, valstybės narės kompetentingai institucijai pareikalavus, atskiru prašymu, duomenys, kurių reikia augalinio vaisto saugumui įvertinti.

Pirmos pastraipos a punkto iv papunkčio tikslais, jei atskiros veikliosios medžiagos žinomos nepakankamai gerai, duomenys taip pat apima ir atskiras veikliąsias medžiagas.

Pirmos pastraipos c punkto tikslais valstybės narės, kurioje pateikta paraiška registruoti tradiciškai vartojamą vaistą, kompetentingos institucijos prašymu Augalinių vaistų darbo grupė, nurodyta 145 straipsnyje, (toliau – Augalinių vaistų darbo grupė) parengia nuomonę dėl duomenų apie pirmos pastraipos c punkte nurodyto ilgalaikio augalinio vaisto ar jį atitinkančio preparato vartojimą tinkamumo. Valstybės narės kompetentinga institucija pateikia atitinkamus dokumentus šiam kreipimuisi pagrįsti.

Pirmos pastraipos d punkto tikslais, kiek tai susiję su deriniais, jei atskiros veikliosios medžiagos žinomos nepakankamai gerai, duomenys apie saugumą turėtų apimti ir atskiras veikliąsias medžiagas.

II priedas *mutatis mutandis* taikomas pirmos pastraipos a punkte nurodytiems duomenims ir dokumentams.

2. 1 dalies pirmos pastraipos c punkte nurodytas reikalavimas įrodyti vartojimą medicininiais tikslais bent 30 metų laikotarpį laikomas įvykdytu, net jei augalinį vaistą atitinkančiu preparatu prekiaujama be jokio specialaus leidimo. Jis laikomas įvykdytu ir tuomet, kai per tą laikotarpį sumažėjo augalinį vaistą atitinkančio preparato ingredientų skaičius ar kiekis.
3. Jei augalinį vaistą atitinkantis preparatas Sąjungoje vartojamas trumpiau nei 15 metų, bet kitais atžvilgiais atitinka tradiciškai vartojamų vaistų registracijos reikalavimus pagal 1 dalį, valstybės narės, kurioje pateikta paraiška registruoti tradiciškai vartojamą vaistą, kompetentinga institucija dėl paraiškos registruoti tradiciškai vartojamą vaistą kreipiasi į Augalinių vaistų darbo grupę ir pateikia atitinkamus dokumentus šiam kreipimuisi pagrįsti.

Augalinių vaistų darbo grupė svarsto kitus tradiciškai vartojamo vaisto registracijos tikslais taikomus kriterijus nei 138 straipsnyje nurodytą kriterijų dėl tradiciškai vartojamo vaisto vartojimo laikotarpio. Jei Augalinių vaistų darbo grupė nusprendžia, kad tai įmanoma, ji parengia 145 straipsnio 3 dalyje nurodytą Sąjungos augalo monografiją, į kurią atsižvelgia valstybės narės kompetentinga institucija, priimdama galutinį sprendimą dėl paraiškos registruoti tradiciškai vartojamą vaistą.

141 straipsnis

Decentralizuotos ar savitarpio pripažinimo rinkodaros leidimo procedūros taikymas tradiciniams augaliniams vaistams

1. III skyriaus 3–5 skirsniai *mutatis mutandis* taikomi tradiciškai vartojamų vaistų registracijai pagal 138 straipsnį.
2. Kalbant apie tradicinius augalinius vaistus, kuriems netaikoma 1 dalis, kiekvienos valstybės narės kompetentinga institucija, vertindama paraišką registruoti tradiciškai vartojamą vaistą, deramai atsižvelgia į registracijos pažymėjimus, kuriuos pagal šį skirsnį yra suteikusi kitos valstybės narės kompetentinga institucija.

142 straipsnis

Atsisakymas registruoti tradicinį augalinį vaistą

1. Registruoti tradicinį augalinį vaistą atsisakoma, jei paraiška neatitinka 138, 139 arba 140 straipsnio arba tenkinama bent viena iš šių sąlygų:
 - a) kokybinė ar kiekybinė sudėtis yra ne tokia, kaip deklaruojama;
 - b) terapinės indikacijos neatitinka 138 straipsnyje nustatytų sąlygų;
 - c) vartojamas įprastomis vartojimo sąlygomis šis tradicinis augalinis vaistas galėtų būti kenksmingas;

- d) nepakanka duomenų apie tradicinį vartojimą, ypač jei remiantis ilgalaikiu vartojimu ir patirtimi, farmakologinis poveikis ir veiksmingumas nėra tikėtini;
 - e) farmacinė kokybė nepakankamai atskleista arba yra nepakankama.
2. Valstybių narių kompetentingos institucijos praneša tradicinių augalinių vaistų registracijos pareiškėjui, Komisijai ir visoms to prašančioms valstybių narių kompetentingoms institucijoms apie visus savo sprendimus neregistruoti tradiciškai vartojamo vaisto ir tokio sprendimo priežastis.

143 straipsnis

Augalinių medžiagų, augalinių ruošinių ir jų derinių sąrašas

1. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais, atsižvelgiant į Augalinių vaistų darbo grupės parengtą sąrašo projektą, sudaromas augalinių medžiagų, augalinių ruošinių ir jų derinių, skirtų naudoti tradiciniuose augaliniuose vaistuose, sąrašas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 217 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Tame sąraše pateikiama informacija apie kiekvienos augalinės medžiagos terapines indikacijas, nustatytą stiprumą ir dozavimą, įvedimo į organizmą būdą ir visa kita informacija, kurios reikia tam, kad augalinė medžiaga būtų saugiai vartojama kaip tradicinis augalinis vaistas.

2. Jei paraiška registruoti tradiciškai vartojamą vaistą yra susijusi su augaline medžiaga, ruošiniu ar jų deriniu, įtrauktais į 1 dalyje nurodytą sąrašą, 140 straipsnio 1 dalies b, c ir d punktuose nurodytų duomenų pateikti nereikalaujama, o 142 straipsnio 1 dalies c ir d punktai netaikomi.
3. Jei augalinė medžiaga, augalinis ruošinys ar jų derinys nebėra įtraukti į 1 dalyje nurodytą sąrašą, pagal 2 dalį registruotų tradiciškai vartojamų augalinių vaistų, kuriuose yra šios medžiagos, registracija atšaukiama, nebent per tris mėnesius būtų pateikti 140 straipsnio 1 dalyje nurodyti duomenys ir dokumentai.

144 straipsnis

Kiti tradiciniams augaliniams vaistams taikomi reikalavimai

1. Pagal šį skirsnį registruotiems tradiciniams augaliniams vaistams *mutatis mutandis* taikomi šios direktyvos 1 straipsnio 5 dalies a ir b punktai, 1 straipsnio 9 dalis, 6–9, 32, 33, 47, 49, 60, 64, 91, 92, 94, 191, 194, 205, 206, 207 ir 209 straipsniai ir IV, IX, XI, XII ir XV skyriai, taip pat Komisijos direktyva (ES) 2017/1572⁵³.
2. Be 66–69 ir 73–82 straipsniuose ir IV priede nustatytų reikalavimų, ženklinant tradicinį augalinį vaistą ir pakuotės lapelyje nurodoma, kad:
 - a) vaistas yra tradicinis augalinis vaistas, skirtas vartoti pagal nurodytą (-as) terapinę (-es) indikaciją (-as), pagrįstą (-as) tik ilgalaikiu vartojimu, ir

⁵³ 2017 m. rugsėjo 15 d. Komisijos direktyva (ES) 2017/1572, kuria dėl žmonėms skirtų vaistų gerosios gamybinės praktikos principų ir gairių papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL L 238, 2017 9 16, p. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj>).

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

Valstybė narė gali reikalauti, kad ženklime ir pakuotės lapelyje būtų pateikiama ir informacija apie atitinkamos vartojimo tradicijos pobūdį.

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

145 straipsnis

Augalinių vaistų darbo grupė

- 1. Įsteigiama Augalinių vaistų darbo grupė. Ta darbo grupė pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 148 straipsnio g punktą yra Agentūros dalis, jai suteikiamos šios kompetencijos:
 - a) kiek tai susiję su tradiciškai vartojamo vaisto registracija:
 - i) vykdyti užduotis, tenkančias pagal 140 straipsnio 1 ir 3 dalis;
 - ii) parengti augalinių medžiagų, augalinių ruošinių ir jų derinių sąrašo projektą, kaip nurodyta 143 straipsnio 1 dalyje;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

- iii) parengti tradicinių augalinių vaistų Sąjungos monografijas, kaip nurodyta šio straipsnio 3 dalyje;
- b) kiek tai susiję su augalinių vaistų rinkodaros leidimais – parengti augalinių vaistų Sąjungos augalų monografijas, kaip nurodyta šio straipsnio 3 dalyje;
- c) kiek tai susiję su kreipimusi į Agentūrą pagal III skyriaus 5 skirsnį arba 98 straipsnį dėl 138 straipsnyje nurodytų tradicinių augalinių vaistų – vykdyti 44 straipsnyje nustatytas užduotis;
- d) kai pagal III skyriaus 5 skirsnį arba 98 straipsnį į Agentūrą kreipiamasi klausimu, susijusiu su vaistais, kuriuose yra augalinių medžiagų arba augalinių ruošinių (išskyrus tradicinius augalinius vaistus), kai tikslinga – pateikti nuomonę dėl augalinės medžiagos.

Tinkamas veiksmų koordinavimas su Žmonėms skirtų vaistų komitetu užtikrinamas procedūra, kurią pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 151 straipsnio 10 dalies e punktą turi nustatyti Agentūros vykdomasis direktorius.

2. Kiekviena valstybė narė į Augalinių vaistų darbo grupę trejų metų laikotarpiui, kuris gali būti pratęstas, skiria vieną narį ir vieną pakaitinį narį.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

Pakaitiniai nariai atstovauja ir balsuoja už narius, kai nariai nedalyvauja. Nariai ir pakaitiniai nariai parenkami dėl jų vaidmens ir patirties vertinant augalinius vaistus ir atstovauja valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

Augalinių vaistų darbo grupės nariams gali padėti tam tikrų mokslo ar techninių sričių ekspertai.

3. Augalinių vaistų darbo grupė parengia Sąjungos augalų monografijas dėl augalinių vaistų (atsižvelgdama į pagal 14 straipsnį pateiktas paraiškas) ir tradicinių augalinių vaistų.

Jeigu yra parengtos Sąjungos augalų monografijos, valstybių narių kompetentingos institucijos nagrinėdamos paraišką į jas atsižvelgia. Jei tokios Sąjungos augalo monografijos dar nėra, daromos nuorodos į kitas atitinkamas monografijas, leidinius ar duomenis.

Kai parengiamos naujos Sąjungos augalų monografijos, tradicinio augalinio vaisto registracijos pažymėjimo turėtojas turi nuspręsti, ar jam reikia atitinkamai pakeisti registracijos dokumentų rinkinį. Tradicinio augalinio vaisto registracijos pažymėjimo turėtojas apie visus tokius pakeitimus praneša atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

Augalų monografijos yra paskelbiamos.

4. Reglamento (ES) 2026/...⁺ 153 straipsnio 3, 4 ir 5 dalys *mutatis mutandis* taikomos Augalinių vaistų darbo grupei.
5. Augalinių vaistų darbo grupė parengia savo darbo tvarkos taisykles.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikto reglamento numerį.

XI skyrius

Gamyba ir importas

1 SKIRSNIS

VAISTŲ GAMYBA IR IMPORTAS

146 straipsnis

Gamybos leidimas

1. Valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių siekdamos užtikrinti, kad jų teritorijoje gaminti vaistus būtų galima tik gavus leidimą (toliau – gamybos leidimas). Reikalavimas turėti gamybos leidimą taikomas ir tuo atveju, jei vaistai gaminami eksportui.
2. 1 dalyje nurodyto gamybos leidimo reikalaujama ir visai, ir daliai vaistų gamybai, įskaitant įvairius fasavimo, pakavimo ar pateikties procesus.

Gamybos leidimas taikomas tik paraiškoje nurodytų kategorijų vaistams, farmacinėms formoms, gamybos operacijoms ir patalpoms.

3. Nukrypstant nuo 2 dalies, reikalavimas turėti gamybos leidimą netaikomas:
- a) ruošimui, fasavimui, pakavimo ar pateikties pakeitimams, jei šiuos procesus tik mažmeninio tiekimo tikslais vykdo farmacijos specialistai išduodančiose visuomenės vaistinėse arba asmenys, teisiškai įgalioti šiuos procesus vykdyti valstybės narėse, arba
 - b) pagal 29 ir 152 straipsnius decentralizuotose veiklos vietose vykdomiems gamybos, įskaitant tyrimus, etapams, už kuriuos atsakingas 155 straipsnyje nurodytas centrinės veiklos vietos kvalifikuotas asmuo.
4. Reikalavimas turėti gamybos leidimą taip pat taikomas vaistams, į valstybę narę importuojamiems iš trečiųjų valstybių.
- Vaistų importui iš trečiųjų valstybių taikomas šis skyrius, 198 straipsnio 5 dalis ir 201 straipsnis.
5. Valstybės narės informaciją apie gamybos leidimus įtraukia į Sąjungos duomenų bazę, nurodytą 191 straipsnio 15 dalyje.

Paraiška gamybos leidimui gauti

1. Siekdamas gauti gamybos leidimą, pareiškėjas elektroniniu būdu pateikia paraišką atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai. Valstybės narės gali iki... [septyni metai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] leisti paraišką teikti popierine forma.

Paraiškoje dėl gamybos leidimo pateikiami šie duomenys:

- a) atitinkamai pareiškėjo vardas, pavardė arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas;
- b) vaistai ir farmacinės formos, kuriuos numatoma gaminti arba importuoti, ir gamybos operacijos, kurias numatoma vykdyti, ir vieta, kurioje bus vykdoma veikla;
- c) įrodymai, kad pareiškėjas b punkte nurodytais tikslais disponuoja pirmiau nurodytų vaistų ir farmacinių formų gamybai arba importui tinkamomis ir pakankamomis patalpomis, techniniais įrengimais ir kontrolės įranga, kurie atitinka atitinkamos valstybės narės nustatytus vaistų gamybos, įskaitant laikymą, ir kontrolės teisinius reikalavimus pagal šią direktyvą;
- d) įrodymai, kad pareiškėjai savo žinioje turi bent vieną kvalifikuotą asmenį, kaip tai suprantama 155 straipsnyje, kurio paslaugomis gali naudotis;

2. Jei teikiama paraiška gauti gamybos leidimui dėl centrinės veiklos vietos, atsakingos už decentralizuotos gamybos priežiūrą, paraiška taip pat turi apimti:
 - a) visų vaistų, kuriems decentralizuotose veiklos vietose taikomi gamybos etapai, įskaitant gamybos veiklą, įskaitant tyrimus, kuri dėl tų vaistų turi būti atliekama decentralizuotose veiklos vietose, aprašymą;
 - b) įrodymus, kad pareiškėjas yra nustatęs savo tinkamas procedūras ir turi tinkamų išteklių decentralizuotoms veiklos vietoms prižiūrėti pagal 151 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos e punktą;
 - c) dėl kiekvienos decentralizuotos veiklos vietos paraiškos teikimo metu – 155 straipsnyje nurodyto kvalifikuoto asmens pateikiamą rašytinį patvirtinimą, kad pareiškėjas atliko auditą ir patikrino, ar ta vieta atitinka 163 straipsnyje nurodytus gerosios gamybos praktikos principus ir gaires.
3. Pareiškėjas elektroniniu būdu pateikia duomenis savo paraiškoje pateikiamai informacijai pagrįsti. Valstybės narės gali iki... [septyneri metai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] leisti teikti duomenis popierine forma.

148 straipsnis

Gamybos leidimo suteikimas

1. Valstybės narės kompetentinga institucija atlieka inspektavimą, kad patikrintų į pagal 147 straipsnį teikiamą paraišką įtrauktų duomenų tikslumą.

Jei duomenų tikslumas patvirtinamas pagal pirmą pastraipą arba bet koku atveju ne vėliau kaip per 90 dienų nuo paraiškos, teikiamos pagal 147 straipsnį, gavimo, valstybės narės kompetentinga institucija suteikia arba atsisako suteikti gamybos leidimą.

Nukrypstant nuo antros pastraipos, pagrįstais atvejais inspektavimas gali būti atliekamas ir po to, kai suteikiamas gamybos leidimas.

2. Siekdama užtikrinti, kad 147 straipsnyje nurodyti duomenys būtų pateikiami tinkamai, valstybės narės kompetentinga institucija gamybos leidimą gali suteikti nustatydamą tam tikras sąlygas.

149 straipsnis

Gamybos leidimo pakeitimai

Jei gamybos leidimo turėtojas prašo keisti kokius nors iš 147 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje ir 147 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose nurodytų duomenų, valstybės narės kompetentinga institucija ne vėliau kaip per 30 dienų nuo tokio prašymo pateikimo priima sprendimą dėl prašomo gamybos leidimo pakeitimo. Išimtiniais atvejais tas terminas gali būti pratęstas iki 90 dienų.

150 straipsnis

Papildomos informacijos prašymas

Valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti pareiškėjo pateikti papildomos informacijos apie pagal 147 straipsnį pateiktus duomenis ir apie 155 straipsnyje nurodytą kvalifikuotą asmenį.

Jei valstybės narės kompetentinga institucija prašo papildomos informacijos pagal pirmą pastraipą, 148 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje ir 149 straipsnyje nurodytų terminų skaičiavimas sustabdomas, kol ta papildoma informacija bus pateikta.

151 straipsnis

Gamybos leidimo turėtojo pareigos

1. Valstybės narės užtikrina, kad gamybos leidimo turėtojai:
 - a) savo žinioje turėtų darbuotojų, atitinkančių atitinkamoje valstybėje narėje galiojančius su gamyba ir kontrole susijusius teisinius reikalavimus, kurių paslaugomis jie galėtų naudotis;
 - b) tvarkytų vaistus, priskirtus farmacinėms atliekoms, tik vadovaudamiesi valstybės narės nacionalinės teisės aktais;
 - c) iš anksto praneštų valstybės narės kompetentingai institucijai apie bet kokius pagal 147 straipsnį pateiktų duomenų pakeitimus, kuriuos jie norėtų padaryti;
 - d) suteiktų galimybę valstybės narės kompetentingos institucijos atstovams bet kuriuo metu patekti į patalpas;

- e) sudarytų sąlygas 155 straipsnyje nurodytiems kvalifikuotiems asmenims vykdyti savo pareigas, kai taikytina, ir decentralizuotose veiklos vietose, pavyzdžiui, suteiktų jiems visus būtinus išteklius ir užtikrintų galimybę patekti į patalpas, be kita ko, decentralizuotoje (-ose) veiklos vietoje (-ose) leistų prieiti prie atitinkamų elektroninių sistemų ir dokumentų;
- f) visose atitinkamose veiklos vietose visada laikytųsi gerosios vaistų gamybos praktikos principų, nurodytų 163 straipsnyje;
- g) naudotų tik tas veikliąsias medžiagas, kurios buvo pagamintos laikantis gerosios veikliųjų medžiagų gamybos praktikos principų, nurodytų 163 straipsnyje, ir platinamos laikantis gerosios veikliųjų medžiagų platinimo praktikos principų, nurodytų 163 straipsnyje;
- h) nedelsdami informuotų valstybės narės kompetentingą instituciją ir rinkodaros leidimo turėtoją, jei gauna informacijos apie tai, kad vaistai, patenkantys į jiems išduoto gamybos leidimo aprėptį, yra falsifikuojami arba įtariama, kad yra falsifikuojami, neatsižvelgiant į tai, kaip tie vaistai platinami;
- i) tikrintų, ar gamintojai, importuotojai ar platintojai, iš kurių jie įgyja veikliąsias medžiagas, yra įregistruoti kompetentingoje institucijoje toje valstybėje narėje, kurioje jie yra įsisteigę, ir
- j) tikrintų veikliųjų ir pagalbinių medžiagų autentiškumą ir kokybę.

Kalbant apie pirmos pastraipos c punktą, valstybės narės kompetentinga institucija bet koku atveju turi būti nedelsiant informuojama, jei 155 straipsnyje nurodytas kvalifikuotas asmuo netikėtai pakeičiamas.

Pirmos pastraipos f ir g punktų tikslais gamybos leidimo turėtojai, reguliariai atlikdami auditus veikliųjų medžiagų gamintojo gamybos ir platintojų platinimo vietose, tikrina, ar veikliųjų medžiagų gamintojas ar platintojai laikosi 163 straipsnyje nurodytų gerosios gamybos praktikos ir gerosios platinimo praktikos principų. Gamybos leidimo turėtojai tokią atitiktį tikrina patys arba tai daro subjektas, pagal sutartį veikiantis jų vardu.

2. Gamybos leidimo turėtojas, remdamasis 164 straipsnyje nurodytu oficialiu rizikos vertinimu, užtikrina, kad pagalbinės medžiagos būtų tinkamos naudoti vaistuose, nustatydamas, kokia gerosios gamybos praktika yra tinkama.
3. Gamybos leidimo turėtojas užtikrina, kad būtų taikoma atitinkama gera gamybos praktika, nustatyta pagal 2 dalį. Gamybos leidimo turėtojas dokumentuoja priemones, kurių imamasi pagal 1 ir 2 dalis.

152 straipsnis

Decentralizuotų veiklos vietų registracija ir priežiūra

1. Centrinės veiklos vietos gamybos leidimo turėtojas visas savo decentralizuotas veiklos vietas registruoja pagal šį straipsnį.

2. Centrinės veiklos vietos gamybos leidimo turėtojas užregistruoti decentralizuotą veiklos vietą prašo valstybės narės, kurioje yra decentralizuota veiklos vieta, kompetentingos institucijos.
3. 2 dalies tikslais centrinės veiklos vietos gamybos leidimo turėtojas pateikia registracijos formą, kurioje pateikiama ši informacija:
 - a) decentralizuotos veiklos vietos pavadinimas arba įmonės pavadinimas ir adresas, jos įsteigimo Sąjungoje įrodymas ir asmens, paskirto decentralizuotos veiklos vietos kontaktiniu asmeniu, vardas, pavardė ir kontaktiniai duomenys, taip pat decentralizuotos veiklos vietos atstovo rašytinis patvirtinimas, kad registracijos paraiškai pritariama;
 - b) informacija apie farmacines formas ir vaistus, kuriems decentralizuotoje veiklos vietoje taikoma gamybos veikla, įskaitant tyrimus, gamybos veikla, įskaitant tyrimus, kuri turi būti atliekama dėl tų vaistų, ir atitinkamai nuoroda į atitinkamą rinkodaros leidimą arba paraišką gauti rinkodaros leidimą, nurodytą 29 straipsnyje;
 - c) duomenys, susiję su decentralizuotos veiklos vietos patalpomis ir technine įranga atitinkamai veiklai vykdyti;
 - d) nuoroda į centrinės veiklos vietos gamybos leidimą;

- e) 155 straipsnyje nurodyto kvalifikuoto asmens rašytinis patvirtinimas, kad vaisto gamybos leidimo turėtojas, atlikdamas auditus, patikrino decentralizuotos veiklos vietos atitiktį 163 straipsnyje nurodytiems gerosios gamybos praktikos principams, ir, jei paprašo valstybės narės, kurioje yra decentralizuota veiklos vieta, kompetentinga institucija – naujausia atitinkamos decentralizuotos veiklos vietos audito ataskaita;
 - f) įrodymai, kad centrinėje veiklos vietoje yra tinkamų išteklių, kad 155 straipsnyje nurodytas kvalifikuotas asmuo galėtų atlikti 157 straipsnio 4 dalyje nurodytas decentralizuotos veiklos vietos priežiūros užduotis.
4. Rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad visa veikla centrinėje ir decentralizuotose veiklos vietose būtų vykdoma laikantis 163 ir 164 straipsniuose nurodytų gerosios gamybos praktikos principų ir 29 straipsnyje nurodyto rinkodaros leidimo.
5. Centrinės veiklos vietos gamybos leidimo turėtojas negali pradėti veiklos decentralizuotoje veiklos vietoje, kol decentralizuota gamyba nepatvirtinama pagal 29 straipsnio 1 dalį, o rinkodaros leidimo turėtojas nepatvirtino, kad:
- a) atitinkamai centrinei veiklos vietai leidimą suteikė valstybės narės, kurioje ji yra, kompetentinga institucija;

- b) decentralizuotą veiklos vietą užregistravo valstybės narės, kurioje ji yra, kompetentinga institucija ir
 - c) 191 straipsnio 15 dalyje nurodytoje Sąjungos duomenų bazėje valstybės narės, kurioje yra centrinė veiklos vieta, kompetentinga institucija decentralizuotos veiklos vietos registraciją susiejo su atitinkamos valstybės narės centrinės veiklos vietos leidimu.
6. Valstybės narės, kurioje yra decentralizuota veiklos vieta, kompetentinga institucija pagal 191 straipsnį prižiūri gamybos veiklą, įskaitant tyrimus, vykdomą decentralizuotoje veiklos vietoje.
7. Decentralizuotos veiklos vietos registracija apima, kai taikytina, vietos kaip vaistui pagaminti reikalingos veikliosios medžiagos gamybos vietos registraciją.
8. Jei gamybos veikla decentralizuotoje veiklos vietoje apima etapus, susijusius su decentralizuotai gaminamo vaisto veikliosios medžiagos gamyba, tie etapai įtraukiami į informaciją, teikiamą pagal 3 dalies b, c, e ir f punktus.

9. Valstybės narės kompetentinga institucija, prižiūrinti decentralizuotą veiklos vietą, kaip nurodyta šio straipsnio 6 dalyje, gali atlikti 191 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a punkte nurodytą inspektavimą. Tokiais atvejais ta kompetentinga institucija bendradarbiauja su centrine veiklos vietą prižiūrinčios valstybės narės kompetentinga institucija. Jei inspektavimo rezultatai rodo, kad pareiškėjas nesilaiko 163 straipsnyje nurodytų gerosios gamybos praktikos principų, valstybės narės kompetentinga institucija, prižiūrinti decentralizuotą veiklos vietą, to subjekto 191 straipsnio 15 dalyje nurodytoje Sąjungos duomenų bazėje neregistruoja arba, jei tas subjektas jau yra registruotas 191 straipsnio 15 dalyje nurodytoje Sąjungos duomenų bazėje, ji subjektą iš tos duomenų bazės pašalina.
10. Valstybės narės kompetentinga institucija, prižiūrinti decentralizuotą veiklos vietą, kaip nurodyta 6 dalyje, bendradarbiauja su atitinkamomis valdžios institucijomis, atsakingomis už gamybos veiklos, įskaitant tyrimus, priežiūrą pagal kitus Sąjungos aktus, dėl decentralizuotoje veiklos vietoje gaminamų vaistų, kurių tyrimams ar gamybai naudojamos žaliavos, vaistų, reglamentuojamų kitais atitinkamais Sąjungos teisės aktais, ir vaistų, skirtų derinti su medicinos priemonėmis ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis.
- Kai vykdamas tam tikrą gamybos, įskaitant tyrimus, veiklą gaminami vaistai, kurių sudėtyje yra ŽGM arba kurie yra sudaryti ar gauti iš ŽGM, kurių tam tikra gamybos, įskaitant tyrimus, veikla vykdoma decentralizuotoje veiklos vietoje, kuriai taip pat suteiktas leidimas pagal Reglamentą (ES) 2024/1938, pirmoje pastraipoje nurodytas bendradarbiavimas apima dalijimąsi informacija apie visus veiksmus, kurių atitinkamos kompetentingos institucijos, vykdydamos savo atitinkamas pareigas, ėmėsi decentralizuotos veiklos vietos atžvilgiu.

Atitinkamos valstybių narių kompetentingos institucijos, prižiūrinčios centrinę ir decentralizuotas veiklos vietas, bendradarbiauja ir keičiasi informacija, kiek tai susiję su leidimo centrinei veiklos vietai išdavimu, decentralizuotų veiklos vietų registravimu ir tų vietų priežiūra.

11. Kai tikslinga, valstybės narės kompetentingos institucijos, prižiūrinčios centrinę ir decentralizuotas veiklos vietas, ir Agentūra arba valstybės narės kompetentinga institucija, prižiūrinti rinkodaros leidimą, bendradarbiauja ir keičiasi informacija. Jei jos centrinėje arba decentralizuotose veiklos vietose nustato kokių nors trūkumų, galinčių turėti įtakos atitinkamo vaisto kokybei ar saugumui, jos nepagrįstai nedelsdamos apie tai informuoja atitinkamai susijusias valstybių narių kompetentingas institucijas arba Agentūrą.
12. Susidarius situacijai, turinčiai įtakos decentralizuotoje veiklos vietoje gaminamų arba tiriamų vaistų kokybei ar saugumui, rinkodaros leidimo turėtojas ir centrinės veiklos vietos kvalifikuotas asmuo nepagrįstai nedelsdami informuoja valstybių narių kompetentingas institucijas, prižiūrinčias centrinę ir decentralizuotas veiklos vietas, ir atitinkamai kompetentingą instituciją arba Agentūrą, prižiūrinčias rinkodaros leidimą, kurios imasi tinkamų veiksmų.
13. Valstybės narės kompetentinga institucija, prižiūrinti decentralizuotos veiklos vietą, gali atitinkamai visiškai arba iš dalies sustabdyti arba atšaukti decentralizuotos veiklos vietos registraciją, jei nebetenkinamos šio straipsnio 2–7 dalyse nustatytos sąlygos. Tokiu atveju ta kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama informuoja visas 11 dalyje nurodytas kompetentingas institucijas ir įveda informaciją apie sustabdymą arba atšaukimą į 191 straipsnio 15 dalyje nurodytą Sąjungos duomenų bazę.

1. IV priedo p punkte nurodytos apsaugos priemonės negali būti visiškai ar iš dalies pašalintos arba uždengtos, nebent tenkinamos toliau nurodytos sąlygos:
 - a) gamybos leidimo turėtojas pirmiausia patikrina atitinkamo vaisto autentiškumą ir ar nepažeista jo pakuotė;
 - b) gamybos leidimo turėtojas laikosi IV priedo ir neardydamas vidinės pakuotės pakeičia tas apsaugos priemones kitomis apsaugos priemonėmis, kurios yra lygiavertės;
 - c) apsaugos priemonių pakeitimas atliekamas laikantis 163 straipsnyje nustatytų gerosios vaistų gamybos praktikos principų ir
 - d) apsaugos priemonių pakeitimą prižiūri valstybės narės kompetentinga institucija.

Taikant b punktą, apsaugos priemonės laikomos lygiavertėmis originalioms apsaugos priemonėms, jei:

- a) jos atitinka reikalavimus, nustatytus deleguotuosiuose aktuose, priimtuose pagal 70 straipsnio 2 dalį, ir

- b) yra tokios pat veiksmingos norint patikrinti vaisto autentiškumą ir jį identifikuoti bei nustatyti, ar nebuvo pažeista vaisto pakuotė;
- 2. Gamybos leidimo turėtojai, įskaitant vykdančius 1 dalyje nurodytą veiklą, laikomi gamintojais ir todėl atsako už žalą tais atvejais ir tokiomis sąlygomis, kaip nurodyta Direktyvoje (ES) 2024/2853.

154 straipsnis

Galimai falsifikuoti vaistai

- 1. Nukrypstant nuo 1 straipsnio 2 dalies ir nedarant poveikio XII skyriaus 1 skirsnii, valstybės narės imasi priemonių, būtinų neleisti, kad vaistai, įvežti į Sąjungą, bet neskirti pateikti Sąjungos rinkai, patektų į Sąjungos rinkos apyvartą, jei yra pakankamai priežasčių manyti, kad tie vaistai yra falsifikuoti.
- 2. Valstybės narės informuoja visuomenę apie veiksmus, kurių jos ėmėsi siekdamos užkirsti kelią vaistų falsifikavimui ir kovoti su juo, įskaitant vykdymo užtikrinimo priemones. Tuo tikslu jos įtraukia pacientų ir vartotojų organizacijas ir prireikus valstybių narių vykdymo užtikrinimo institucijas.

3. Siekiant nustatyti, kas yra būtinos priemonės, nurodytos šio straipsnio 1 dalyje, Komisijai pagal 218 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad būtų papildyta šio straipsnio 1 dalis ir apibrėžti kriterijai, į kuriuos reikia atsižvelgti, ir tikrinimai, kuriuos reikia atlikti vertinant galimą vaistų, įvežtų į Sąjungą, bet neskirtų pateikti rinkai, falsifikacijos pobūdį.

155 straipsnis

Kvalifikuoto asmens buvimas

1. Valstybė narė imasi visų tinkamų priemonių užtikrinti, kad vaistų gamybos leidimo turėtojas nuolat ir nepertraukiamai 156 straipsnyje nurodytomis sąlygomis galėtų naudotis mažiausiai vieno Sąjungoje gyvenančio ir vykdančio veiklą kvalifikuoto asmens, atsakingo visų pirma už 157 straipsnyje išdėstytų pareigų vykdymą, paslaugomis.
2. Gamybos leidimo turėtojas, kuris yra fizinis asmuo ir asmeniškai atitinka III priede nustatytus kvalifikacijos reikalavimus, gali prisiimti 1 dalyje nurodytą atsakomybę.
3. Jei gamybos leidimas pagal 148 straipsnį suteikiamas paraiškoje nurodytai centrinei veiklos vietai, šio straipsnio 1 dalyje nurodytas kvalifikuotas asmuo yra atsakingas ir už 157 straipsnio 4 dalyje nurodytų pareigų, susijusių su decentralizuotomis veiklos vietomis, vykdymą. Tais tikslais centrinėje veiklos vietoje turimi išteklių šio straipsnio 1 dalyje nurodytoms paslaugoms teikti turi būti proporcingi decentralizuotų veiklos vietų skaičiui ir tose vietose vykdomai veiklai.

156 straipsnis

Kvalifikuoto asmens kvalifikacija

1. Valstybės narės užtikrina, kad 155 straipsnyje nurodytas kvalifikuotas asmuo atitiktų III priede nustatytus kvalifikacijos reikalavimus.
2. Gamybos leidimo turėtojas ir kvalifikuotas asmuo užtikrina, kad kvalifikuoto asmens sukaupta praktinė patirtis būtų tinkama, atsižvelgiant į vaistų, kurie bus sertifikuojami, rūšis.
3. Valstybės narės kompetentinga institucija gali nustatyti tinkamas administracines procedūras, skirtas patikrinti, ar 155 straipsnyje nurodytas kvalifikuotas asmuo atitinka III priede nustatytas sąlygas.

157 straipsnis

Kvalifikuoto asmens atsakomybė

1. Valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių užtikrinti, kad 155 straipsnyje nurodytas kvalifikuotas asmuo, nepakenkdamas savo santykiams su gamybos leidimo turėtoju ir atsižvelgdamas į 158 straipsnyje nurodytas procedūras, būtų atsakingas už tai, kad:
 - a) atitinkamoje valstybėje narėje gaminamų vaistų atveju kiekviena vaistų gamybos serija būtų gaminama ir tikrinama laikantis toje valstybėje narėje galiojančių įstatymų ir pagal rinkodaros leidimo reikalavimus;

- b) jei vaistai importuojami iš trečiųjų valstybių (nepriklausomai nuo to, ar jie buvo pagaminti Sąjungoje), kad valstybėje narėje būtų atliekama visapusiška kiekvienos vaistų gamybos serijos kokybinė analizė, bent visų veikliųjų medžiagų kiekybinė analizė ir visi kiti tyrimai ar patikrinimai, būtini užtikrinant vaistų kokybę pagal rinkodaros leidimo reikalavimus.

Jei vaistai skirti pateikti Sąjungos rinkai, 155 straipsnyje nurodytas kvalifikuotas asmuo užtikrina, kad prie pakuotės būtų pritvirtinamos IV priedo p punkte nurodytos apsaugos priemonės.

Vaistų serijos, vienoje valstybėje narėje patikrintos kaip nurodyta pirmos pastraipos b punkte, atleidžiamos nuo patikrinimų, jei tais vaistais prekiaujama kitoje valstybėje narėje ir yra pridėti kvalifikuoto asmens pasirašyti kokybės dokumentai.

- 2. Kvalifikuotas asmuo gali būti atleidžiamas nuo atsakomybės už vaistų, importuojamų iš trečiųjų valstybių, patikrinimus, jei Sąjunga su eksportuojančia valstybe yra sudariusi atitinkamus susitarimus, siekdama užtikrinti, kad gamintojas taikytų gerosios gamybos praktikos reikalavimus, kurie yra bent jau lygiaverčiai Sąjungos nustatytiesiems, ir užtikrinti, kad 1 dalies pirmos pastraipos b punkte nurodyti patikrinimai būtų atlikti eksportuojančioje valstybėje.

3. Visais atvejais, o ypač – kai vaistai yra išleisti į apyvartą, kvalifikuotas asmuo registre ar tam tikslui skirtoje atitinkamoje formoje patvirtina, kad kiekviena gamybos serija atitinka šio straipsnio nuostatas; tas registras ar jam lygiavertė forma nuolat atnaujinami tol, kol atliekamos operacijos, ir turi būti prieinami valstybės narės kompetentingoms institucijoms tiek laiko, kiek nurodyta atitinkamos valstybės narės nacionalinėje teisėje, bet ne trumpiau kaip penkerius metus.
4. Be to, 155 straipsnio 3 dalies tikslais kvalifikuotas asmuo:
 - a) prižiūri decentralizuotose veiklos vietose vykdomą gamybos veiklą, įskaitant tyrimus, siekiant užtikrinti, kad ji atitiktų 163 straipsnyje nurodytus gerosios gamybos praktikos principus ir rinkodaros leidimo sąlygas;
 - b) decentralizuotose veiklos vietose reguliariai atlieka auditus, įskaitant reguliarius apsilankymus vietoje, ir pateikia rašytinį patvirtinimą, kad centrinės veiklos vietos gamybos leidimo turėtojas patikrino decentralizuotos veiklos vietos atitiktį 163 straipsnyje nurodytiems gerosios gamybos praktikos principams;
 - c) kasmet praneša valstybės narės, kurioje yra decentralizuota veiklos vieta, kompetentingai institucijai apie visus įvykusius pokyčius, susijusius su informacija, nurodyta pagal 152 straipsnio 3 dalį pateiktoje registracijos formoje.

Apie visus pokyčius, kurie gali turėti poveikį decentralizuotoje veiklos vietoje gaminamų ar tiriamų vaistų kokybei arba saugumui, būtina pranešti nedelsiant.

Komisijai pagal 218 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotąjį aktą, kuriuo pirmos pastraipos c punktas papildomas nuostatomis dėl pranešimų, kuriuos teikia kvalifikuotas asmuo.

158 straipsnis

Profesinės etikos taisyklės

1. Valstybės narės užtikrina, kad būtų vykdomos 155 straipsnyje nurodytų kvalifikuotų asmenų pareigos, pasitelkdamos tinkamas administracines priemones arba taikydamos profesinės etikos taisykles, kurių tie asmenys turi laikytis.
2. Valstybės narės gali numatyti galimybę laikinai neleisti 155 straipsnyje nurodytam kvalifikuotam asmeniui eiti pareigų, jei prieš tą kvalifikuotą asmenį pradedamos administracinės ar drausminės procedūros dėl 157 straipsnyje nustatytų pareigų nevykdymo. Draudimas kvalifikuotam asmeniui laikinai eiti pareigas galioja visų atitinkamų gamybos leidimų atžvilgiu.
3. Jei gamyba yra decentralizuota, valstybių narių kompetentingos institucijos, prižiūrinčios centrinės veiklos vietas ir decentralizuotas veiklos vietas, jei jos skiriasi, bendradarbiauja įgyvendindamos 1 ir 2 dalyse nurodytas priemones.

159 straipsnis

Eksportuoti skirtų vaistų pažymėjimai

1. Gamintojo, eksportuotojo arba importuojančios trečiosios valstybės kompetentingų institucijų prašymu valstybės narės kompetentinga institucija išduoda eksporto pažymėjimą, kuriuo patvirtinama, kad vaistų gamintojas turi gamybos leidimą, arba nurodo gamybos leidimą ir atitikties gerajai gamybos praktikai pažymėjimą (toliau – GGP pažymėjimas), prieinamą 191 straipsnio 15 dalyje nurodytoje Sąjungos duomenų bazėje.
2. 1 dalies tikslais, jei gamintojas neturi rinkodaros leidimo, jis valstybės narės kompetentingai institucijai, atsakingai už 1 dalyje nurodyto sertifikato išdavimą, pateikia paaiškinimą, kodėl jis neturi rinkodaros leidimo.
3. Rinkodaros leidimo turėtojo arba rinkodaros leidimo prašančio pareiškėjo prašymu atitinkamai valstybės narės kompetentinga institucija ar Agentūra vaisto pažymėjimą išduoda pagal taikytiną Pasaulio sveikatos organizacijos administracinę tvarką.
4. Šio straipsnio 3 dalies tikslais atitinkamai valstybės narės kompetentinga institucija ar Agentūra pateikia eksportuoti skirtų vaistų, kuriems jos teritorijoje leidimas jau suteiktas, charakteristikų santrauką, kurią yra patvirtinusi pagal 46 straipsnį, arba atitinkamai daro nuorodą į preparato charakteristikų santrauką, kurią yra paskelbusi viešai.

2 SKIRSNIS

VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMYBA, IMPORTAS IR PLATINIMAS

160 straipsnis

Veikliųjų medžiagų importuotojų, gamintojų ir platintojų registravimas

1. Sąjungoje įsisteigę veikliųjų medžiagų importuotojai, gamintojai ir platintojai savo veiklą registruoja valstybės narės, kurioje yra įsisteigę, kompetentingoje institucijoje.
2. Veikliųjų medžiagų importuotojai, gamintojai ir platintojai, nurodyti 1 dalyje, kreipiasi dėl registracijos pateikdami registracijos formą elektroninėmis priemonėmis valstybės narės kompetentingai institucijai likus bent 60 dienų iki numatomos veiklos pradžios. Valstybės narės gali iki... [septyneri metai nuo įsigaliojimo dienos] leisti paraišką teikti popierine forma.
3. Registracijos formoje nurodoma bent ši informacija:
 - a) vardas, pavardė arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas;
 - b) veikliosios medžiagos, kurias ketinama importuoti, gaminti arba platinti;
 - c) duomenys apie veiklai skirtas patalpas ir techninę įrangą.

4. Valstybės narės kompetentinga institucija, remdamasi rizikos vertinimu, gali nuspręsti atlikti inspektavimą. Jei valstybės narės kompetentinga institucija per 60 dienų nuo registracijos formos gavimo praneša pareiškėjui, kuris nori registruotis, kad bus atliekamas inspektavimas, veikla nepradedama tol, kol valstybės narės kompetentinga institucija pareiškėjui, kuris nori registruotis, nepraneša, kad jis gali pradėti veiklą. Jei per 60 dienų nuo registracijos formos gavimo valstybės narės kompetentinga institucija pareiškėjui, kuris nori registruotis, nepraneša, kad bus atliekamas inspektavimas, pareiškėjas gali pradėti veiklą.
5. Jei pagal šio straipsnio 4 dalį atlikto inspektavimo rezultatai rodo, kad pareiškėjas, kuris nori registruotis, nesilaiko gerosios veikliųjų medžiagų gamybos arba gerosios veikliųjų medžiagų platinimo praktikos principų, nurodytų 163 straipsnyje, kompetentinga institucija 191 straipsnio 15 dalyje nurodytoje Sąjungos duomenų bazėje to subjekto neregistruoja.
6. 1 dalyje nurodyti veikliųjų medžiagų importuotojai, gamintojai ir platintojai valstybės narės kompetentingai institucijai elektroniniu būdu kasmet praneša apie visus įvykusius pokyčius, susijusius su informacija, pateikta 3 dalyje nurodytoje registracijos formoje. Apie visus pokyčius, kurie gali turėti poveikį gaminamų, importuojamų ar platinamų veikliųjų medžiagų kokybei arba saugumui, būtina pranešti nedelsiant.
7. Valstybės narės kompetentinga institucija pagal šio straipsnio 3 dalį pateikiamą informaciją įveda į 191 straipsnio 15 dalyje nurodytą Sąjungos duomenų bazę.

8. Valstybės narės kompetentinga institucija gali atitinkamai visiškai arba iš dalies sustabdyti arba atšaukti registraciją, jei nebetenkinamos šio straipsnio 3 dalyje ir 161 straipsnio 1 dalyje nustatytos sąlygos. Tokiu atveju valstybės narės kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama informuoja kitų valstybių narių kompetentingas institucijas ir Agentūrą, o informaciją apie sustabdymą arba atšaukimą įveda į 191 straipsnio 15 dalyje nurodytą Sąjungos duomenų bazę.

161 straipsnis

Veikliųjų medžiagų importo sąlygos

1. Valstybės narės imasi tinkamų priemonių užtikrinti, kad jų teritorijoje gaminant, importuojant ir platinant veikliąsias medžiagas, įskaitant eksportuoti skirtas veikliąsias medžiagas, būtų laikomasi gerosios veikliųjų medžiagų gamybos ir gerosios veikliųjų medžiagų platinimo praktikos principų, nurodytų 163 straipsnyje.
2. Veikliąsias medžiagas galima importuoti tik įvykdžius toliau nurodytas sąlygas:
 - a) veikliosios medžiagos pagamintos laikantis gerosios gamybos praktikos principų, kurie yra bent lygiaverčiai nurodytiems 163 straipsnyje, ir
 - b) prie veikliųjų medžiagų pridedamas eksportuojančios trečiosios valstybės kompetentingos institucijos išduotas rašytinis patvirtinimas, kuriame nurodoma, kad:
 - i) eksportuojamą veikliąją medžiagą gaminančiai gamybos vietai taikomi gerosios gamybos praktikos principai yra bent lygiaverčiai nurodytiems 163 straipsnyje;

- ii) atitinkamai gamybos vietai taikoma reguliari griežta ir skaidri kontrolė ir veiksmingas gerosios gamybos praktikos reikalavimų užtikrinimas, įskaitant pakartotinius inspektavimus ir inspektavimus, apie kuriuos iš anksto nepranešama, kad būtų užtikrinta bent Sąjungos reikalavimus atitinkanti visuomenės sveikatos apsauga, ir
- iii) nustačius, kad šių reikalavimų nesilaikoma, eksportuojanti trečioji valstybė nepagrįstai nedelsdama informaciją apie tai perduoda Sąjungai.

- 3. Šio straipsnio 2 dalies b punkte nustatytos sąlygos netaikomos, jei eksportuojanti valstybė yra įtraukta į 162 straipsnio 2 dalyje nurodytą sąrašą.
- 4. Valstybės narės kompetentingos institucijos gali netaikyti šio straipsnio 2 dalies b punkte nustatytų sąlygų, kol galioja pagal 191 straipsnio 13 dalį išduotas gerosios gamybos praktikos sertifikatas, jei valstybės narės kompetentinga institucija arba Agentūra inspektavo veiklos vietą, kurioje gaminama eksportuoti skirta veiklioji medžiaga, ir nustatė, kad ta vieta atitinka 163 straipsnyje nurodytos gerosios gamybos praktikos principus.

1. Trečiosios valstybės prašymu Komisija vertina, ar trečiosios valstybės į Sąjungą eksportuojamoms veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamais kontrolės bei vykdymo užtikrinimo veiksmais užtikrinamas visuomenės sveikatos apsaugos lygis, lygiavertis Sąjungoje užtikrinamam visuomenės sveikatos apsaugos lygiui.

Tas vertinimas – tai atitinkamų elektroniniu būdu teikiamų dokumentų peržiūra ir, jei nėra šią veiklos sritį reglamentuojančių susitarimų, nurodytą 157 straipsnio 2 dalyje, tas vertinimas apima trečiosios valstybės reglamentavimo sistemos peržiūrą vietoje ir, jei būtina, stebimą vienos ar kelių veikliosios medžiagos gamybos vietų trečiojoje valstybėje inspektavimą.

2. Remdamasi šio straipsnio 1 dalyje nurodytu vertinimu, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais trečioji valstybė būtų įtraukta į sąrašą ir jai būtų pradėti taikyti šios dalies antroje pastraipoje nustatyti reikalavimai. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 217 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Pagal 1 dalį vertindama trečiosios valstybės reglamentavimo sistemą Komisija atsižvelgia į šiuos aspektus:

- a) tos valstybės gerosios gamybos praktikos taisyklės;
- b) atitikties gerosios gamybos praktikos reikalavimams inspektavimų reguliarumą;

- c) gerosios gamybos praktikos taikymo užtikrinimo veiksmingumą;
 - d) trečiosios valstybės informacijos apie reikalavimų neatitinkančius veikliųjų medžiagų gamintojus teikimo reguliarumą ir spartą.
3. Komisija reguliariai tikrina, ar tenkinamos 1 dalyje nustatytos sąlygos. Pirmą kartą tikrinama praėjus ne daugiau kaip trejiems metus nuo trečiosios valstybės įtraukimo į 2 dalyje nurodytą sąrašą.
4. Komisija, bendradarbiaudama su Agentūra ir valstybių narių kompetentingomis institucijomis, atlieka 1 dalyje nurodytą vertinimą ir 3 dalyje nurodytą tikrinimą.

3 SKIRSNIS

GEROSIOS GAMYBOS PRAKTIKOS IR GEROSIOS PLATINIMO PRAKTIKOS PRINCIPAI

163 straipsnis

Vaistams ir veikliosioms medžiagoms taikytinos taisyklės

Komisija pagal 218 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kad papildytų šią direktyvą, apibrėždama:

- a) gerosios vaistų gamybos praktikos ir gerosios vaistų platinimo praktikos principus, kurie, kai aktualu ir laikantis gerosios gamybos principų, papildomi specialiomis priemonėmis, visų pirma taikytinomis farmacinėms formoms, vaistams ar gamybos veiklai;

- b) gerosios veikliųjų medžiagų gamybos praktikos ir gerosios veikliųjų medžiagų platinimo praktikos principus.

Principai, kurie turi būti nurodyti pagal pirmos pastraipos a punktą, turi apimti specialias nuostatas dėl tarpininkavimo.

Kai aktualu, principai, kurie turi būti nurodyti pagal pirmą pastraipą, turi derėti su kitais pagal bet kurią kitą Sąjungos teisinę sistemą nustatytais gerosios praktikos principais.

Agentūra, visų pirma per Reglamento (ES) 2026/...⁺ 148 straipsnio k punkte nurodytą Tikrinimo darbo grupę, pasitarusi su Komisija, parengia gerosios gamybos ir platinimo praktikos gaires, įskaitant konkrečias gaires dėl PTV.

164 straipsnis

Pagalbinėms medžiagoms taikytinos taisyklės

Komisijai pagal 218 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais ši direktyva papildoma nuostatomis dėl oficialaus rizikos vertinimo, siekiant įtvirtinti 151 straipsnio 2 dalyje nurodytą tinkamą gerąją pagalbinių medžiagų gamybos praktiką. Atliekant tokį rizikos vertinimą atsižvelgiama į kitų atitinkamų kokybės sistemų reikalavimus, taip pat į pagalbinių medžiagų kilmę ir paskirtį ir anksčiau nustatytus kokybės defektus.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikiamo reglamento numerį.

XII skyrius

Didmeninis platinimas ir nuotolinė prekyba

1 SKIRSNIS

DIDMENINIS VAISTŲ PLATINIMAS IR VAISTŲ PREKYBOS TARPININKAVIMAS

165 straipsnis

Didmeninis vaistų platinimas

1. Nedarydamos poveikio 6 straipsniui, valstybės narės imasi visų tinkamų veiksmų siekdamos užtikrinti, kad jų teritorijoje būtų platinami tik tie vaistai, kuriems pagal Sąjungos teisę yra suteikti rinkodaros leidimai.
2. Jei vaistai platinami didmeniniu būdu, įskaitant, laikymą, jiems turi būti taikomas arba centralizuotai suteikiamas rinkodaros leidimas arba nacionalinis rinkodaros leidimas.
3. Didmeniniai platintojai, ketinantys gauti vaistą iš atitinkamos valstybės narės (toliau – išvežimo valstybė narė), rinkodaros leidimo turėtojui ir valstybės narės, kurioje vaistas bus platinamas (toliau – paskirties valstybė narė), kompetentingai institucijai praneša ketinantys platinti tą vaistą paskirties valstybėje narėje.

4. Valstybės narės užtikrina, kad didmeninis platintojas įrodytų, jog vaistui, gautam iš išvežimo valstybės narės ir platinamam paskirties valstybėje narėje, paskirties valstybėje narėje jau suteiktas rinkodaros leidimas, įskaitant tai, kad vaistų kilmė yra ta pati. Valstybė narė gali nustatyti papildomus reikalavimus, kuriuos, jos nuomone, būtina įvykdyti tam, kad būtų įrodyta, kad vaistas, kuriam leidimas suteiktas valstybėje narėje, iš kurios vaistas gautas, ir vaistas, kuriam leidimas suteiktas paskirties valstybėje narėje, gali būti pagrįstai laikomi tuo pačiu vaistu.

Paskirties valstybė narė atsisako leisti valstybės narės, iš kurios vaistas gautas, didmeniniam platintojui lygiagrečiai prekiauti vaistu, jei paskirties valstybė narė mano, kad leidus tokią lygiagrečiąją prekybą būtų apeinama savitarpio pripažinimo procedūra, kaip išdėstyta 39 straipsnyje.

5. 3 dalyje nurodytas pranešimas paskirties valstybės narės kompetentingai institucijai apie vaistus, kuriems suteiktas nacionalinis rinkodaros leidimas, teikiamas nedarant poveikio papildomoms procedūromis, numatytoms tos valstybės narės nacionalinės teisės aktuose, ir kompetentingai institucijai už pranešimo nagrinėjimą mokėtiniems mokesčiams. Valstybė narė gali reikalauti, kad atitinkamas vaistas būtų paženklintas pagal 77 straipsnį. Valstybė narė taip pat gali reikalauti, kad elektroninė informacija apie vaistą būtų teikiama pagal 66 straipsnio 3 dalį.

6. Tą patį 3 dalyje nurodytą pranešimą apie vaistus, kuriems suteiktas centralizuotai suteikiamas rinkodaros leidimas, didmeninis platintojas pateikia Agentūrai, o ji bus atsakinga už patikrinimą, ar laikomasi Sąjungos teisės aktuose dėl vaistų nustatytų ir rinkodaros leidimuose nustatytų sąlygų. Už šį patikrinimą Agentūrai mokamas mokestis.

166 straipsnis

Didmeninio vaistų platinimo leidimas

1. Kiekviena valstybė narė imasi visų tinkamų priemonių, siekdama užtikrinti, kad didmeninis vaistų platinimas jos teritorijoje būtų vykdomas tik gavus leidimą (toliau – didmeninio platinimo leidimas). Didmeninio platinimo leidime nurodomos patalpos, vaistų kategorijos ir didmeninio platinimo operacijos, kurių atžvilgiu jis galioja.
2. Jei asmenys, turintys leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei, pagal nacionalinę teisę gali užsiimti ir didmeniniu vaistų platinimu, jie privalo turėti 1 dalyje nurodytą leidimą.
3. Pagal 148 straipsnį suteiktas gamybos leidimas apima leidimą didmeniniu būdu platinti vaistus, kuriems tas gamybos leidimas yra suteiktas. Didmeninio platinimo leidimas nereiškia, kad atleidžiama nuo 146 straipsnyje nustatytos pareigos turėti gamybos leidimą ir laikytis jame išdėstytų sąlygų, net jei pagrindinė vykdoma veikla yra ne gamyba ar importas, o didmeninis platinimas.

4. Valstybės narės kompetentinga institucija įveda informaciją, susijusią su didmeninio platinimo leidimais, į 191 straipsnio 15 dalyje nurodytą Sąjungos duomenų bazę.
5. Jei valstybės narės kompetentinga institucija suteikia didmeninio platinimo leidimą, ji užtikrina, kad kontrolė, susijusi su asmenimis, turinčiais leidimą užsiimti didmeniniu vaistų platinimu, ir jų patalpų inspektavimai būtų vykdomi tinkamu dažnumu.

Ji gali sustabdyti didmeninio platinimo leidimo galiojimą arba jį atšaukti, jeigu nebesilaikoma 165 ir 167 straipsniuose nustatytų sąlygų arba 169 straipsnyje nustatytų pareigų. Tokiu atveju valstybė narė nepagrįstai nedelsdama apie tai informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją.

6. Jei valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad 165 ir 167 straipsniuose nustatytos didmeninio platinimo leidimo suteikimo sąlygos netenkinamos, o 169 straipsnyje nustatytos su kitos valstybės narės kompetentingos institucijos suteiktu didmeninio platinimo leidimu susijusios pareigos nevykdomos, ji nepagrįstai nedelsdama apie tai informuoja Komisiją ir tos kitos valstybės narės kompetentingą instituciją. Tos kitos valstybės narės kompetentinga institucija imasi priemonių, kurias laiko reikalingomis, ir informuoja Komisiją ir pirmosios valstybės narės kompetentingą instituciją apie tas priemones ir priežastis, dėl kurių jų imtasi.

167 straipsnis

Paraiška didmeninio platinimo leidimui gauti

1. Siekdami gauti didmeninės prekybos leidimą pareiškėjai elektroniniu būdu pateikia paraišką valstybės narės kompetentingai institucijai. Valstybės narės gali iki... [septyneri metai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] leisti paraišką teikti popierine forma.
2. 1 dalyje nurodytoje paraiškoje pateikiami šie duomenys:
 - a) patvirtinimas ir įrodymai, kad pareiškėjai turi nuolatinį adresą valstybėje narėje ir disponuoja tinkamomis ir poreikius atitinkančiomis patalpomis, įrenginiais ir įrengimais, kad užtikrintų tinkamą vaistų laikymą ir platinimą;
 - b) patvirtinimas ir įrodymai, kad pareiškėjai savo žinioje turi tinkamos kvalifikacijos darbuotojų ir visų pirma atsakingą asmenį, atitinkantį tos valstybės narės nacionalinės teisės aktuose nustatytas kvalifikacijas ir sąlygas;
 - c) įsipareigojimas vykdyti jiems pagal 169 straipsnio sąlygas tenkančias pareigas.

168 straipsnis

Didmeninio platinimo leidimo suteikimas

1. Valstybės narės kompetentinga institucija atlieka inspektavimą, kad galėtų patvirtinti pagal 167 straipsnį paraiškoje pateikiamų duomenų tikslumą.

Jei duomenų tikslumas patvirtinamas pagal pirmą pastraipą ar bet koku atveju ne vėliau kaip per 90 dienų nuo paraiškos, teikiamos pagal 167 straipsnį, gavimo, valstybės narės kompetentinga institucija suteikia arba atsisako suteikti didmeninio platinimo leidimą.

Nukrypstant nuo antros pastraipos, pagrįstais atvejais inspektavimas gali būti atliekamas ir po to, kai suteikiamas didmeninio platinimo leidimas.

2. Valstybės narės kompetentinga institucija gali reikalauti, kad pareiškėjas elektroniniu būdu pateiktų bet kokią papildomą informaciją, susijusią su duomenimis, kurios reikia didmeninio platinimo leidimui gauti. Tokiu atveju 1 dalyje nustatyto laikotarpio skaičiavimas sustabdomas, kol bus pateikta reikalinga papildoma informacija.
3. Valstybės narės gali iki... [septyneri metai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] leisti antroje dalyje nurodytą informaciją teikti popierine forma.
4. Valstybės narės kompetentinga institucija didmeninio platinimo leidimą gali suteikti nustatydama tam tikras sąlygas.

5. Didmeninio platinimo leidimas taikomas tik leidime nurodytai didmeninio platinimo veiklai, vaistų kategorijoms ir patalpoms.

169 straipsnis

Didmeninio platinimo leidimo turėtojo pareigos

1. Valstybės narės užtikrina, kad didmeninio platinimo leidimo turėtojai privalėtų:
- a) savo žinioje turėti darbuotojų, atitinkančių atitinkamoje valstybėje narėje galiojančius su didmeniniu platinimu susijusius teisinius reikalavimus, kurių paslaugomis jie galėtų naudotis;
 - b) leisti valstybės narės kompetentingai institucijai bet kuriuo metu patekti į 167 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytas patalpas ir prieiti prie atitinkamų įrenginių bei įrengimų;
 - c) rinkai tiekiamus vaistus įsigyti (be kita ko, sudarydami finansinius sandorius) tik iš tų asmenų, kurie patys turi Sąjungoje suteiktą didmeninio platinimo leidimą arba 166 straipsnio 3 dalyje nurodytą gamybos leidimą;
 - d) vaistus tiekti (be kita ko, sudarydami finansinius sandorius) tik tiems asmenims, kurie patys turi didmeninio platinimo leidimą arba turi leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei;

- e) tikrinti, ar jų gauti vaistai nėra falsifikuoti, t. y. tikrintų vaistų išorinės pakuotės apsaugos priemonės, laikydamiesi reikalavimų, nustatytų pagal 70 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą priimtuose deleguotuosiuose aktuose;
- f) turėti neatidėliotinų veiksmų planą, kuris užtikrintų veiksmingą bet kokio vaistų atšaukimo iš rinkos įgyvendinimą atitinkamai valstybių narių kompetentingų institucijų ar Komisijos nurodymu arba bendradarbiaujant su atitinkamo vaisto gamintoju ar rinkodaros leidimo turėtoju;
- g) vesti apskaitą, į kurią būtų įtraukiama bent ši su gautais ir išsiųstais vaistais ar vaistais, kurių prekybai tarpininkaujama, susijusi informacija:
 - i) vaisto gavimo, išsiuntimo ar tarpininkavimo jo prekyboje data;
 - ii) vaisto pavadinimas;
 - iii) gautas ar patiektas vaisto kiekis, ar vaisto, kurio prekyboje tarpininkauta, kiekis;
 - iv) tiekėjo arba atitinkamai gavėjo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas;
 - v) vaistų serijos numeris (bent vaistų su 70 straipsnyje nurodytomis apsaugos priemonėmis);
- h) saugoti g punkte nurodytus apskaitos įrašus penkerius metus, kad valstybių narių kompetentingos institucijos galėtų priežiūros tikslais su jais susipažinti;

- i) laikytis 163 straipsnyje nurodytų gerosios vaistų platinimo praktikos principų;
- j) būti įdiegę kokybės valdymo sistemą, kurioje nustatytos su jų veikla susijusios pareigos, procedūros ir rizikos valdymo priemonės;
- k) nedelsdami informuoti valstybės narės kompetentingą instituciją ir, kai taikytina, rinkodaros leidimo turėtoją apie gautus arba jiems siūlomus vaistus, kai nustato, kad tie vaistai yra falsifikuoti, arba kai įtaria, kad jie gali būti falsifikuoti;
- l) nuolat, neviršydami savo atsakomybės ribų, užtikrinti tinkamą ir nuolatinį tinkamo vaistų asortimento tiekimą, kad būtų patenkinami konkrečios geografinės vietovės poreikiai, ir per pagrįstą terminą, nustatomą laikantis nacionalinės teisės aktų reikalavimų, prašomu vaistų kiekiu aprūpintų visą atitinkamą teritoriją;
- m) bendradarbiauti su rinkodaros leidimo turėtojais, valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir Agentūra dėl tiekimo priemonių, nurodytų Reglamento (ES) 2026/...⁺ X skyriuje, saugumo;
- n) bendradarbiauti su rinkodaros leidimo turėtojais ir valstybių narių kompetentingomis institucijomis dėl trūkumų ir kritinių trūkumų, nurodytų Reglamento (ES) 2026/...⁺ X skyriuje, stebėsenos ir valdymo;

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikiamo reglamento numerį.

2. Kai vaistas gaunamas iš kito didmeninio platintojo, didmeninio platinimo leidimo turėtojai, gaunantys vaistą, turi patikrinti, ar vaistą tiekiantis didmeninis platintojas laikosi gerosios platinimo praktikos principų. Tai apima patikrinimą, ar didmeninis platintojas turi didmeninio platinimo leidimą arba gamybos leidimą, nurodytą 166 straipsnio 3 dalyje.
3. Kai vaistas yra gaunamas iš gamintojo ar importuotojo, didmeninio platinimo leidimo turėtojai patikrina, ar vaistų gamintojas arba importuotojas turi gamybos leidimą.
4. Kai vaistas gaunamas tarpininkaujant vaistų prekyboje, didmeninio platinimo leidimo turėtojai patikrina, ar tarpininkaujantis asmuo atitinka 174 straipsnyje nustatytus reikalavimus.
5. Kalbant apie vaistą, kuriam valstybėje narėje pagal šios direktyvos 59 straipsnio 5 dalį netaikoma šios direktyvos 83 straipsnio 2 dalyje nurodyta teisinė rinkos apsauga arba Reglamento (ES) 2026/...⁺ 74 straipsnio 1 dalyje nurodytas rinkos išimtinumo laikotarpio pratęsimas, didmeninio platinimo leidimo turėtojas arba bet kuris asmuo ar subjektas, užsiimantis nuotoline prekyba vaistais, teisinės rinkos apsaugos arba rinkos išimtinumo laikotarpiu generinio, panašaus biologinio, mišriojo arba mišriojo biologinio vaisto netiekia kitos valstybės narės rinkai, kurioje taikoma šios direktyvos 83 straipsnio 2 dalyje nurodyta teisinė rinkos apsauga ir, jei taikytina, Reglamento (ES) 2026/...⁺ 74 straipsnio 1 dalyje nurodytas rinkos išimtinumo laikotarpio pratęsimas.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikiamo reglamento numerį.

Kai toks generinis, panašus biologinis, mišrusis arba mišrusis biologinis vaistas yra skirtas eksportuoti į valstybę narę, kurioje teisinės rinkos apsaugos ir rinkos išimtinumo laikotarpiai pagal šios direktyvos 59 straipsnio 5 dalį netaikomi, didmeninio platinimo leidimo turėtojas konkrečius įrašus laiko trejus metus, kad su jais galėtų susipažinti valstybių narių kompetentingos institucijos.

170 straipsnis

Vaistų tiekimo pareiga

1. Kalbant apie vaistų tiekimą farmacijos specialistams ir kitiems asmenims, turintiems leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei, valstybės narės kitoje valstybėje narėje suteikto didmeninio platinimo leidimo turėtojui nenustato jokių pareigų, ypač viešosios paslaugos pareigų, griežtesnių nei tos, kurias jos yra nustačiusios asmenims, kuriems leidimus užsiimti lygiaverte veikla yra suteikusios pačios.
2. Valstybės narės rinkai pateikto vaisto didmeniniai platintojai, neviršydami savo atsakomybės ribų, užtikrina tinkamą ir nuolatinį to vaisto tiekimą farmacijos specialistams ir kitiems asmenims, turintiems leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei, kad būtų patenkinami atitinkamos valstybės narės pacientų poreikiai.
3. Be to, šio straipsnio įgyvendinimo priemonės turi būti grindžiamos visuomenės sveikatos apsaugos motyvais ir turi būti proporcingos tokios apsaugos tikslui, laikantis SESV nuostatų, ypač susijusių su laisvu prekių judėjimu ir konkurencija.

1. Prie visų vaistų, tiekiamų asmeniui, turinčiam leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei atitinkamoje valstybėje narėje, didmeninės prekybos leidimo turėtojas pateikia dokumentą, kuris gali būti teikiamas elektronine forma ir leistų nustatyti:
 - a) tiekimo datą;
 - b) vaisto pavadinimą ir farmacinę formą;
 - c) tiekiamo vaisto kiekį;
 - d) vaisto tiekėjo ir gavėjo vardą, pavardę (pavadinimą) ir adresą;
 - e) vaistų serijos numerį (bent vaistų su 70 straipsnyje nurodytomis apsaugos priemonėmis).
2. Valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių užtikrinti, kad asmenys, turintys leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei, galėtų pateikti informaciją, pagal kurią būtų galima atsekti kiekvieno vaisto platinimo kelią.

172 straipsnis

Didmeniniam platinimui taikomi nacionaliniai reikalavimai

Šis skyrius netrukdo taikyti valstybių narių nustatytus griežtesnius reikalavimus šiam didmeniniam platinimui:

- a) narkotinių arba psichotropinių medžiagų;
- b) kraujo preparatų;
- c) imuninių vaistų; ir
- d) radiofarmacinių vaistų.

173 straipsnis

Didmeninis platinimas trečiosiose valstybėse

Didmeniniam vaistų platinimui trečiosiose valstybėse 165 straipsnis ir 169 straipsnio 1 dalies d punktas netaikomi.

Jei didmeniniai platintojai vaistus tiekia asmenims trečiosiose valstybėse, jie užtikrina, kad vaistai būtų tiekiami tik tiems asmenims, kurie turi leidimą arba teisę gauti vaistų didmeniniam platinimui ar tiekimui visuomenei pagal taikytinas atitinkamos trečiosios valstybės teisinės ir administracinės nuostatas.

Vaistų tiekimui asmenims trečiosiose valstybėse, turintiems leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei, taikomas 171 straipsnis.

1. Vaistų prekybos tarpininkavimu užsiimantys asmenys užtikrina, kad vaistams, dėl kurių jie tarpininkauja, būtų taikomas pagal Sąjungos teisės aktus išduodamas galiojantis rinkodaros leidimas.

Vaistų prekybos tarpininkavimu užsiimantys asmenys turi turėti nuolatinį adresą ir kontaktinius duomenis Sąjungoje, kad būtų užtikrinta, jog valstybių narių kompetentingos institucijos galėtų tiksliai juos identifikuoti, nustatyti jų vietą, palaikyti su jais ryšį ir prižiūrėti jų veiklą.

Vaistų prekybos tarpininkavimui *mutatis mutandis* taikomi 169 straipsnio 1 dalies f–k punktuose nustatyti reikalavimai.

2. Asmenys gali užsiimti vaistų prekybos tarpininkavimu tik tuo atveju, jei juos yra užregistravusi valstybės narė, kurioje yra jų 1 dalies antroje pastraipoje nurodytas nuolatinis adresas, kompetentinga institucija. Tie asmenys valstybės narės kompetentingai institucijai elektroniniu būdu turi pateikti bent savo vardą, pavardę ar įmonės pavadinimą ir nuolatinį adresą, kad ta institucija galėtų juos užregistruoti. Jie nepagrįstai nedelsdami valstybės narės kompetentingai institucijai elektroniniu būdu praneša apie bet kokius su šiais duomenimis susijusius pokyčius.

Valstybės narės gali iki... [septyneri metai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] leisti pirmoje pastraipoje nurodytą informaciją teikti popierine forma.

Valstybės narės kompetentinga institucija įveda pirmoje pastraipoje nurodytą informaciją į viešai prieinamą registrą.

3. Atsakomybė už tai, kad būtų atliekami 191 straipsnyje nurodyti inspektavimai, tenka valstybei narei, kurioje registruotas vaistų prekybos tarpininkavimu užsiimantis asmuo.

Jei vaistų prekybos tarpininkavimu užsiimantis asmuo nevykdo šitame straipsnyje nustatytų reikalavimų, valstybės narės kompetentinga institucija gali nuspręsti pašalinti šį asmenį iš 2 dalyje nurodyto registro. Tokiu atveju valstybės narės kompetentinga institucija apie tai praneša tam asmeniui.

2 SKIRSNIS

NUOTOLINIS PARDAVIMAS VISUOMENEI

175 straipsnis

Nuotolinei prekybai taikomi bendrieji reikalavimai

1. Nedarant poveikio nacionalinės teisės aktams, kuriais draudžiama receptinius vaistus siūlyti parduoti visuomenei nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, valstybės narės užtikrina, kad vaistai būtų siūlomi parduoti visuomenei nuotoliniu būdu naudojantis paslaugomis, kaip apibrėžiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje (ES) 2015/1535⁵⁴, laikantis šių sąlygų:
- a) fizinis arba juridinis asmuo, siūlantis vaistus, turi leidimą arba teisę tiekti vaistus visuomenei, taip pat ir nuotoliniu būdu, pagal valstybės narės, kurioje jis yra įsisteigęs, nacionalinės teisės aktus;

⁵⁴ 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka (OL L 241, 2015 9 17, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- b) a punkte nurodytas asmuo yra pranešęs valstybei narei, kurioje yra įsisteigęs, bent šią informaciją:
 - i) vardą, pavardę arba įmonės pavadinimą ir nuolatinę veiklos vietos, iš kurios tiekiami tie vaistai, adresą;
 - ii) veiklos, kurią vykdant bus siūloma vaistus parduoti visuomenei nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, pradžios datą;
 - iii) tam tikslui naudojamos interneto svetainės adresą ir visą atitinkamą informaciją, reikalingą tai svetainei nustatyti;
 - iv) jei taikytina, vaistų, siūlomų parduoti visuomenei nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, išrašymo teisinį statusą pagal IV skyrių;
- c) vaistai atitinka paskirties valstybės narės nacionalinės teisės aktus pagal 6 straipsnio 1 dalį;
- d) nedarant poveikio Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2000/31/EB⁵⁵ nustatytiems reikalavimams dėl informacijos, interneto svetainėje, kurioje siūloma vaistus parduoti visuomenei nuotoliniu būdu, pateikiama bent ši informacija:
 - i) valstybės narės kompetentingos institucijos arba valdžios institucijos, kuriai pranešama informacija pagal b punktą, kontaktiniai duomenys;

⁵⁵ 2000 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/31/EB dėl kai kurių informacinės visuomenės paslaugų, ypač elektroninės komercijos, teisinių aspektų vidaus rinkoje, (Elektroninės komercijos Direktyva) (OL L 178, 2000 7 17, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/31/oj>).

- ii) įsisteigimo valstybės narės interneto svetainės, nurodytos 177 straipsnyje, saitas;
- iii) 176 straipsnyje nurodytas bendras logotipas, aiškiai matomas kiekviename interneto svetainės, puslapyje, susijusiame su siūlymu vaistus parduoti visuomenei nuotoliniu būdu.

Kai tikslinga, pirmos pastraipos b punkte nurodyta informacija atnaujinama.

Bendrame logotipe pateikiamas saitas į įrašą, skirtą asmeniui, nurodytam 177 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytame sąraše.

- 2. Valstybės narės dėl su visuomenės sveikatos apsauga susijusių priežasčių gali nustatyti sąlygas mažmeniniam vaistų, skirtų parduoti visuomenei nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, tiekimui jų teritorijoje.
- 3. Nedarant poveikio Direktyvai 2000/31/EB ir reikalavimams, nustatytiems pagal šį skirsnį, valstybės narės imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad kitiems nei 1 dalyje nurodytieji asmenims, siūlantiesiems vaistus parduoti visuomenei nuotoliniu būdu, naudojantis visuomenės informavimo paslaugomis, ir vykdančioms veiklą jų teritorijoje, būtų taikomos veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos sankcijos.

176 straipsnis

Bendram logotipui taikomi reikalavimai

1. Reikia nustatyti bendrą logotipą, kuris būtų atpažįstamas visoje Sąjungoje ir leistų nustatyti valstybę narę, kurioje yra įsisteigęs asmuo, siūlantis vaistus parduoti visuomenei nuotoliniu būdu. Tas logotipas turi būti aiškiai pateikiamas interneto svetainėse, kuriose siūloma vaistus parduoti visuomenei nuotoliniu būdu, pagal 175 straipsnio 1 dalies d punktą.
2. Siekdama suderinti šio bendro logotipo naudojimą, Komisija priima įgyvendinimo aktus dėl:
 - a) techninių, elektroninių ir šifravimo reikalavimų, kad būtų galima patikrinti bendro logotipo autentiškumą;
 - b) bendro logotipo dizaino.

Prireikus tie įgyvendinimo aktai iš dalies keičiami atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 217 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

1. Kiekviena valstybė sukuria interneto svetainę, kurioje pateikiama bent ši informacija:
 - a) informacija apie nacionalinės teisės aktus, taikytinus siūlant vaistus parduoti visuomenei nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, įskaitant informaciją apie tai, kad valstybėse narėse taikoma vaistų klasifikacija ir jų tiekimo sąlygos gali skirtis;
 - b) informacija apie bendro logotipo paskirtį;
 - c) asmenų, pagal 175 straipsnį siūlančių vaistus parduoti visuomenei toje valstybėje narėje nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, sąrašas ir jų svetainių adresai;
 - d) svarbiausia informacija apie riziką, susijusią su vaistais, neteisėtai tiekiamais visuomenei, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis.

Pirmoje pastraipoje nurodytoje Interneto svetainėje, pateikiamas saitas į 2 dalyje nurodytą interneto svetainę.

2. Agentūra sukuria interneto svetainę, kurioje pateikiama informacija, nurodyta 1 dalies pirmos pastraipos b ir d punktuose, informacija apie Sąjungos teisės aktus, taikytinus falsifikuotiems vaistams, taip pat saitai į valstybių narių interneto svetaines, nurodytas 1 dalyje. Agentūros interneto svetainėje būtina aiškiai nurodyti, kad valstybių narių interneto svetainėse pateikiama informacija apie asmenis, kurie turi leidimą arba teisę atitinkamoje valstybėje narėje tiekti vaistus juos parduodant visuomenei nuotoliniu būdu.
3. Komisija, bendradarbiaudama su atitinkamai valstybių narių kompetentingomis institucijomis arba Agentūra, rengia arba skatina plačiosios visuomenės informavimo kampanijas apie falsifikuotų vaistų keliamus pavojus. Tomis kampanijomis didinamas vartotojų informuotumas apie riziką, susijusią su vaistais, neteisėtai tiekiamais parduodant nuotoliniu būdu, taip pat apie 1 ir 2 dalyse nurodytą bendro logotipo ir interneto svetainių veikimą.

XIII skyrius

Reklama

178 straipsnis

Vaistų reklamos apibrėžtis

1. Šiame skyriuje vaistų reklama – tai bet kokios formos informacijos teikimo veikla ar paskatos, skirtos skatinti vaistų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą.

Vaistų reklama konkrečiai apima:

- a) vaistų reklamą plačiajai visuomenei,
- b) vaistų reklamą asmenims, turintiems teisę vaistus išrašyti, įvesti į organizmą arba tiekti; šiame skyriuje jie vadinami sveikatos priežiūros specialistais;
- c) vaistų prekybos atstovų lankymąsi pas sveikatos priežiūros specialistus;
- d) nemokamų vaistų pavyzdžių tiekimą;
- e) paskatas išrašyti arba tiekti vaistus, tuo tikslu suteikiant, siūlant ar žadant naudą ar premijas, pinigais arba natūra;

- f) reklaminių susitikimų, kuriuose dalyvauja sveikatos priežiūros specialistai, finansinį rėmimą;
- g) mokslinių renginių, kuriuose dalyvauja sveikatos priežiūros specialistai, finansinį rėmimą arba bet kokios formos tokiems renginiams skirtą finansinį įnašą, įskaitant mokėjimą organizatoriui ir su tuo susijusių dalyvių kelionių, apgyvendinimo ir maitinimo išlaidų, susijusių su tokiais renginiais, apmokėjimą;
- h) su vaistais susijusią reklamą, kurioje neminimi konkretūs vaistai.

2. Šis skyrius neapima:

- a) vaistų ženklinimo ir pakuotės lapelių, kuriems taikomas VI skyrius;
- b) susirašinėjimo, kurio dalį sudaro arba nesudaro nereklaminio pobūdžio medžiaga, būtina atsakant į specifinius klausimus apie konkrečius vaistus, jei tokiu būdu neskatinama išrašyti ar vartoti vaistų;
- c) dalykinių bei informacinių skelbimų ir rekomendacinės medžiagos, susijusių, pavyzdžiui, su pranešimais apie pakuotės pakeitimą, įspėjimais apie nepageidaujamas reakcijas, kurie yra vaistų vartojimo bendrų atsargumo priemonių dalis, prekybos katalogų ir kainoraščių, jei juose nėra teiginių apie vaistų savybes,
- d) informacijos, susijusios su žmonių sveikata ar ligomis, jei ja nedaroma kad ir netiesioginė nuoroda į vaistus.

1. Valstybės narės draudžia bet kokią vaisto, kuriam nėra suteiktas rinkodaros leidimas, reklamą.
2. Visos vaistų reklamos dalys turi atitikti preparato charakteristikų santraukoje išvardytą informaciją.
3. Vaistų reklama:
 - a) turi skatinti vaistus vartoti atsakingai, juos pristatant objektyviai ir neperdedant jų savybių,
 - b) turi būti tiksli, patikrinama ir neklaidinanti;
 - c) negali skatinti vartoti vaisto per dažnai ar juo piktnaudžiauti.
4. Draudžiama bet kokia reklama, kuria siekiama neigiamai atsiliepti apie kitą vaistą. Reklama, kuri leidžia manyti, kad vienas vaistas yra saugesnis arba veiksmingesnis už kitą vaistą, taip pat draudžiama, nebent kokybės, saugumo ar veiksmingumo palyginimas pagrindžiamas preparato charakteristikų santraukomis.

180 straipsnis
Vaistų reklamos apribojimai

1. Valstybės narės draudžia reklamuoti plačiaiai visuomenei vaistus:
 - a) kurių galima gauti tik pateikus receptą, pagal IV skyrių;
 - b) kuriuose yra medžiagų, priskiriamų psichotropinėms ar narkotinėms medžiagoms, kaip tai suprantama tarptautinėse konvencijose.
2. Galima reklamuoti plačiaiai visuomenei vaistus, kurie pagal savo sudėtį ir paskirtį yra skirti ir sukurti vartoti be sveikatos priežiūros specialisto, diagnostikos tikslais arba gydymo skyrimo ar stebėsenos tikslais, prireikus patariant farmacijos specialistui.
3. Valstybės narės gali savo teritorijoje drausti:
 - a) plačiaiai visuomenei skirtą vaistų, kurių išlaidos gali būti kompensuojamos, reklamą;
 - b) su vaistais susijusią reklamą, kurioje neminimi konkretūs vaistai.
4. 1 dalyje nustatytas draudimas netaikomas skiepijimosi skatinimo kampanijoms, jei jos yra vykdomos arba patvirtintos valstybių narių .

5. 1 dalyje nurodytas draudimas taikomas nedarant poveikio Direktyvos 2010/13/ES 21 straipsniui.
6. Valstybės narės draudžia vaistų pramonei vaistus visuomenei tiesiogiai platinti reklamos tikslais.
7. Valstybės narės gali sustabdyti vaisto reklamą, jei to vaisto trūksta arba kyla jo stygiaus rizika. Sustabdymas panaikinamas iškart, kai stygiaus arba stygiaus rizikos nebelieka.
8. Valstybės narės gali taikyti griežtesnes priemones vaistų reklamai, skirtai sveikatos priežiūros specialistams, turintiems teisę įvesti vaistus į organizmą.

181 straipsnis

Plačiajai visuomenei skirta reklama

1. Nedarant poveikio 180 straipsniui, bet kokia visuomenei skirta vaistų reklama turi :
 - a) būti pateikiama tokiu būdu, kad būtų aišku, jog skelbiama informacija yra reklama, o pristatomas produktas yra vaistas, ir
 - b) apimti bent šią informaciją:
 - i) vaisto pavadinimą, taip pat bendrinį pavadinimą, jei vaistuose yra tik vienos veikliosios medžiagos,

- ii) informaciją, reikalingą tinkamai vaistą vartoti ir jį tvarkyti kaip farmacinę atlieką;
- iii) aiškų ir įskaitomą raginimą atidžiai perskaityti nurodymus, pateikiamus atitinkamai pakuotės lapelyje arba ant išorinės pakuotės, o dėl papildomos informacijos kreiptis į gydytoją arba farmacijos specialistą.

2. Valstybės narės gali nuspręsti, kad, nepaisant 1 dalies, reklamuojant vaistą plačiai visuomenei galima nurodyti tik vaisto pavadinimą arba jo veikliąją medžiagą arba prekės ženklą, jei reklama norima tik priminti apie vaistą.

182 straipsnis

Plačiai visuomenei skirtos reklamos apribojimai

1. Plačiai visuomenei skirtoje vaisto reklamoje negalima pateikti informacijos:
- a) dėl kurios susidaro įspūdis, kad medicininė konsultacija ar chirurginė operacija nėra būtina, ypač jei pasitelkiant bet kokius komunikacijos būdus nurodoma diagnozė ar siūlomas gydymas;
 - b) kurioje teigiama, kad vaisto poveikis yra užtikrintas, vaistas nesukelia nepageidaujamų reakcijų arba veikia geriau ar taip pat kaip kitas gydymo būdas arba kitas vaistas;

- c) kurioje teigiama, kad vartojant vaistą gali pagerėti sveikata;
- d) kurioje teigiama, kad nevartojant vaisto galėtų būti padarytas poveikis sveikatai;
- e) kuri yra skirta tik vaikams arba daugiausia vaikams;
- f) kuri yra tiesiogiai arba netiesiogiai grindžiama mokslininkų, sveikatos priežiūros specialistų, sveikatos priežiūros įstaigų ar asmenų, kurie nepriklauso nė vienai iš pirmiau paminėtų grupių, bet, būdami įžymūs arba dėl savo profesinės veiklos, galėtų skatinti vartoti vaistus, rekomendacija;
- g) kurioje teigiama, kad vaistas yra maisto produktas, kosmetikos ar kitas vartojimo gaminy;
- h) kurioje teigiama, kad vaistas yra saugus ar veiksmingas todėl, kad yra natūralus;
- i) kuria, apibūdinus konkrečią ligos istoriją ar pateikus apie ją išsamių žinių, galėtų būti paskatinta klaidinga saviagnozė;
- j) kurioje netinkamu, nerimą keliančiu ar klaidinančiu būdu tvirtinama, kad vartodamas vaistą žmogus pasveiks;
- k) kurioje netinkamu, nerimą keliančiu ar klaidinančiu būdu pateikiama grafinė medžiaga, vaizduojanti žmogaus organizmo pakitimus, kuriuos sukelia liga ar sužalojimas, arba vaistų poveikį žmogaus organizmui ar jo dalims.

2. Šio straipsnio 1 dalies d punkte nurodytas draudimas netaikomas 180 straipsnio 4 dalyje nurodytoms skiepėjimosi skatinimo kampanijoms.

183 straipsnis

Sveikatos priežiūros specialistams skirta reklama

1. Sveikatos priežiūros specialistams skirta vaistų reklama turi apimti abu šiuos dalykus:

- a) preparato charakteristikų santrauką atitinkančią esminę informaciją,
- b) vaisto išrašymo dėl jo išdavimo statusą.

Valstybės narės taip pat gali reikalauti, kad tokioje reklamoje būtų pateikiama įvairių pakuočių pardavimo kaina arba orientacinė kaina ir nurodomos vaistų kompensavimo sąlygos.

2. Valstybės narės gali nuspręsti, kad, nepaisant 1 dalies, reklamuojant vaistą sveikatos priežiūros specialistams galima nurodyti tik vaisto pavadinimą arba jo tarptautinį nepatentuotą pavadinimą, jei toks yra, arba prekės ženklą, jei reklama norima tik priminti apie vaistą.

184 straipsnis

Patvirtinamieji dokumentai sveikatos priežiūros specialistams skirtai reklamai

1. Visuose su vaistais susijusiuose dokumentuose, kurie asmenims, turintiems teisę juos išrašyti, įvesti į organizmą arba tiekti, yra perduodami kaip tų vaistų reklamos dalis, turi būti pateikiama bent 183 straipsnio 1 dalyje išvardyta informacija ir nurodoma data, kada ji buvo parengta ar paskutinį kartą peržiūrėta.
2. Visa informacija, pateikiama 1 dalyje nurodytuose dokumentuose, turi būti tiksli, naujausia, įmanoma patikrinti ir pakankamai išsami, kad jos gavėjas galėtų susidaryti savo nuomonę apie atitinkamo vaisto terapinę vertę.
3. Citatos, lentelės ir kita vaizdinė medžiaga, paimta iš medicinos žurnalų ar kitų mokslo darbų ir naudojama 1 dalyje nurodytuose dokumentuose, turi būti pateikiamos tiksliai, aiškiai nurodant jų šaltinį.

185 straipsnis

Pareigos, susijusios su vaistų prekybos atstovais

1. Vaistų prekybos atstovų darbdavys turi surengti tinkamus tokių atstovų mokymus, o tie atstovai turi turėti pakankamai mokslinių žinių, kad apie reklamuojamus vaistus galėtų pateikti kuo tikslesnę ir išsamesnę informaciją. Vaistų prekybos atstovų teikiama informacija turi atitikti 179 straipsnį.

2. Kiekvieno vizito metu vaistų prekybos atstovai lankomiems asmenims turi pateikti kiekvieno vaisto charakteristikų santraukas arba turi turėti jas parengę ir, jei tai neprieštarauja valstybės narės teisės aktams, taip pat turi pateikti išsamią informaciją apie kainas ir vaistų kompensavimo sąlygas, kaip nurodyta 183 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje.
3. Vaistų prekybos atstovai 190 straipsnio 1 dalyje nurodytai mokslo tarnybai perduoda visą informaciją apie jų reklamuojamų vaistų vartojimą, pirmiausia nurodydami visas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias jiems praneša jų lankomi asmenys.

186 straipsnis

Vaistų reklama

1. Kai vaistai reklamuojami sveikatos priežiūros specialistams, draudžiama tokiems asmenims duoti, siūlyti ar žadėti dovanas, piniginę naudą ar atlygį natūra.
2. Pagal 1 dalį nedraudžiama reklaminiuose renginiuose siūlyti svetingumo paslaugas. Tokios svetingumo paslaugos visada turi būti griežtai susijusios su pagrindiniu renginio tikslu. Svetingumo paslaugos negali būti teikiamos ne sveikatos priežiūros specialistams.
3. Sveikatos priežiūros specialistai neprašo ir nepriima jokių paskatų, kurios yra draudžiamos pagal 1 dalį arba prieštarauja 2 daliai.
4. 1, 2 ir 3 dalys nedaro poveikio valstybėse narėse taikomoms priemonėms ar prekybos praktikai, susijusioms su kainomis, atkainiais ir nuolaidomis.

187 straipsnis

Svetingumas mokslo renginiuose

186 straipsnio 1 dalis nedraudžia tiesiogiai ar netiesiogiai rodyti svetingumą renginiuose, organizuojamuose išskirtinai profesiniais ar moksliniais tikslais. Toks svetingumas turi būti griežtai ribojamas tik pagrindiniu moksliniu renginio tikslu ir turi būti nebrangus. Svetingumas negali būti rodomas ne sveikatos priežiūros specialistams.

188 straipsnis

Nemokamų vaistų pavyzdžių pateikimas

1. Nemokami vaistų pavyzdžiai teikiami išimtiniais atvejais ir tik asmenims, turintiems teisę juos išrašyti, laikantis šių sąlygų:
 - a) kiekvieno receptinio vaisto pavyzdžių skaičius kiekvienais metais yra ribojamas;
 - b) pavyzdžiai teikiami tik gavus raštišką asmenų, turinčių teisę išrašyti ar tiekti vaistus, prašymą, kurį tokie asmenys turi pasirašyti ir nurodyti datą;
 - c) pavyzdžius tiekiantys asmenys taiko tinkamą kontrolės ir apskaitos sistemą;
 - d) kiekvienas pavyzdys turi būti ne didesnis nei mažiausia į rinką pateikta pakuotė;
 - e) ant kiekvieno pavyzdžio nurodoma: „Nemokamas vaistų pavyzdys, neskirtas pardavimui“ arba užrašomas kitas tą patį reiškiantis tekstas;

- f) prie kiekvieno pavyzdžio pridedama preparato charakteristikų santraukos kopija;
 - g) negalima tiekti vaistų, kuriuose yra medžiagų, priskiriamų psichotropinėms ar narkotinėms medžiagoms, kaip tai suprantama tarptautinėse konvencijose, arba antibiotikų pavyzdžių.
2. Valstybės narės gali nuspręsti, kad išimtiniais atvejais, laikantis 1 dalyje nustatytų sąlygų nemokami nereceptinių vaistų pavyzdžiai taip pat gali būti teikiami asmenims, turintiems teisę juos tiekti.
3. Valstybės narės taip pat gali nustatyti papildomų nemokamų tam tikrų vaistų pavyzdžių platinimo apribojimų.

189 straipsnis

Reklamos nuostatų įgyvendinimas valstybėse narėse

1. Valstybės narės užtikrina, kad būtų tinkamų ir veiksmingų vaistų reklamos stebėsenos būdų. Tokie būdai, kurie gali būti grindžiami išankstinio patikrinimo sistema, bet kuriuo atveju turi apimti teisinės nuostatas, pagal kurias asmenys ar organizacijos, kurios pagal nacionalinę teisę turi teisėtą interesą drausti bet kokią reklamą, kuri yra nesuderinama su šiuo skyriumi, gali imtis teisinių veiksmų dėl tokios reklamos arba perduoti tokią reklamą medžiagą valstybės narės kompetentingai institucijai, kad būtų išnagrinėti skundai arba inicijuotas atitinkamas teismo procesas.

2. Pagal 1 dalyje nurodytas teisinės nuostatas valstybės narės suteikia teismams ar valstybių narių kompetentingoms institucijoms įgaliojimus, kad tais atvejais, kai, jų nuomone, tokios priemonės yra būtinos, atsižvelgiant į visus susijusius interesus, o ypač į viešąjį interesą, jos turėtų teisę:

- a) nurodyti nutraukti klaidinančią reklamą arba pradėti atitinkamą teismo procesą dėl nurodymo nutraukti tokią reklamą arba
- b) jei klaidinanti reklaminė medžiaga dar nebuvo, bet artimiausiu metu bus paskelbta, nurodyti uždrausti ją skelbti arba pradėti atitinkamą teismo procesą dėl nurodymo uždrausti tokią reklamą,

Valstybės narės suteikia valstybių narių teismams arba kompetentingoms institucijoms pirmos pastraipos a ir b punktuose nurodytus įgaliojimus, net jei neturima faktinių nuostolių ar žalos arba reklamuotojo tyčios ar aplaidumo įrodymų.

3. Valstybės narės pasirūpina, kad 2 dalyje nurodytų priemonių, kurių poveikis būtų laikinas arba galutinis, būtų imamasi taikant paspartintą procedūrą.

Kiekviena valstybė narė pati sprendžia, kurią iš dviejų galimybių, nurodytų pirmoje pastraipoje, pasirinkti.

4. Kad būtų pašalinti ilgalaikiai klaidinančios reklamos, kurią galutiniu sprendimu buvo nurodyta nutraukti, padariniai, valstybės narės gali teismams arba valstybių narių kompetentingoms institucijoms suteikti įgaliojimus:
 - a) reikalauti, kad visas tokio sprendimo tekstas arba jo dalis būtų paskelbta tokiu būdu, kuris joms atrodo tinkamas,
 - b) be to, reikalauti, kad būtų paskelbtas pareiškimas apie padarytą klaidą.
5. Jei nėra nacionalinių taisyklių, reglamentuojančių perleistos vertės atskleidimą, valstybės narės 105 straipsnyje nurodytame nacionaliniame vaistų portale parengia ir saugo viešai prieinamą informacijos atskleidimo platformą, kurias administruoja prekybos asociacijos arba rinkodaros leidimų turėtojai, saitų sąrašą, kad būtų galima pranešti apie perleistas vertes, susijusias su atitinkamai 185–188 straipsniuose nurodyta reklamos veikla. Rinkodaros leidimų turėtojai pateikia reikiamas internetines nuorodas ir išlieka atsakingi už tai, kad būtų užtikrintas atskleistos informacijos tikslumas ir paskelbimas laiku.
6. Pagal 1–4 dalis neatmetama galimybė, kad be 1 dalyje nurodytų teisminių ar administracinių procesų, vaistų reklamą gali savanoriškai kontroliuoti savireguliuavimo organai ir kad į tokius organus galima kreiptis, jei jie gali imtis procesinių veiksmų.

Rinkodaros leidimo turėtojo įgyvendinamos reklamos nuostatos

1. Rinkodaros leidimo turėtojas savo organizacijoje įsteigia mokslo tarnybą, atsakingą už informaciją apie vaistus, kuriuos jis pateikia rinkai.
2. Rinkodaros leidimo turėtojas:
 - a) saugo, kad galėtų pateikti, arba valstybių narių kompetentingoms institucijoms ar organams, atsakingiems už vaistų reklamos stebėseną, pateikia visos jo įmonės arba ne pelno subjektų pagamintos reklaminės medžiagos pavyzdžius kartu su pareiškimu, kuriame nurodomi asmenys, kuriems reklama yra skirta, reklaminės medžiagos platinimo būdus ir pirmojo išplatavimo datą;
 - b) užtikrina, kad jo įmonės ar ne pelno subjektų vykdoma vaistų reklama atitiktų šio skyriaus reikalavimus;
 - c) tikrina, kad jo įmonėje ar ne pelno subjektuose dirbantys vaistų prekybos atstovai būtų tinkamai parengti ir vykdytų pagal 185 straipsnio 2 ir 3 dalis jiems nustatytas pareigas;
 - d) valstybių narių kompetentingoms institucijoms ar organams, atsakingiems už vaistų reklamos stebėseną teikia informaciją ir pagalbą, kurių jiems reikia pareigoms atlikti;

- e) užtikrina, kad valstybių narių kompetentingų institucijų ar už vaistų reklamos stebėseną atsakingų organų sprendimai būtų nedelsiant visapusiškai vykdomi.
3. Valstybės narės nedraudžia rinkodaros leidimų turėtojams ir vienai ar kelioms jų paskirtoms bendrovėms rengti bendrus vaisto reklamavimo renginius.

XIV skyrius

Priežiūra ir kontrolė

1 SKIRSNIS

PRIEŽIŪRA

191 straipsnis

Priežiūros ir inspektavimų sistema

1. Atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija, bendradarbiaudama su Agentūra ir, kai aktualu, su kitomis valstybėmis narėmis, užtikrina, kad būtų laikomasi šios direktyvos, įskaitant 163 ir 164 straipsniuose nurodytus geros gamybos ir geros platinimo praktikos principus.

Pirmos pastraipos tikslais valstybės narės kompetentinga institucija įdiegia priežiūros sistemą, kuri apima šias priemones:

- a) inspektavimus vietoje, apie kuriuos pranešama arba, kai tinkama, nepranešama iš anksto;
- b) nuotolinius inspektavimus, kai tai yra pagrįsta;
- c) reikalavimų laikymosi kontrolės priemonės;
- d) veiksmingus tolesnius veiksmus, susijusius su a, b ir c punktuose nurodytomis priemonėmis.

2. Valstybės narės kompetentinga institucija ir Agentūra keičiasi informacija apie 1 dalies antros pastraipos a ir b punktuose nurodytus planuojamus ar atliktus inspektavimus ir bendradarbiauja koordinuodamos tokius inspektavimus.

3. Valstybės narės kompetentinga institucija užtikrina, kad 1 dalies antroje pastraipoje nurodytas priemonės oficialūs atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos atstovai įgyvendintų atsižvelgdami į riziką tinkamu dažnumu, šių gamintojų patalpose arba jų veiklos atžvilgiu:

- a) vaistų gamintojų, esančių Sąjungoje arba trečiosiose valstybėse, įskaitant, kai tinkama, centrinę ar decentralizuotą veiklos vietą, ir didmeninių vaistų platintojų, esančių Sąjungoje;

- b) veikliųjų medžiagų gamintojų, esančių Sąjungoje arba trečiosiose valstybėse, ir veikliųjų medžiagų importuotojų ir platintojų, esančių Sąjungoje.
4. Siekdama laikytis 3 dalyje nurodyto rizika grindžiamo požiūrio valstybės narės kompetentinga institucija gali:
- a) remtis patikimų ne Sąjungos reguliavimo institucijų atliktų inspektavimų ataskaitomis;
 - b) atsižvelgti į tai, ar veikliųjų medžiagų gamintojas yra trečiojoje valstybėje, įtrauktoje į 162 straipsnio 2 dalyje nurodytą sąrašą.
5. Jei valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad tai būtina, be kita ko, tais atvejais, kai yra priežasčių įtarti, kad nesilaikoma šios direktyvos, įskaitant 163 ir 164 straipsniuose nurodytus geros gamybos ir geros platinimo praktikos principus, ji gali pavesti savo oficialiems atstovams įgyvendinti šio straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nurodytas priemones toliau nurodytų subjektų patalpose arba jų veiklos atžvilgiu:
- a) pareiškėjų, prašančių išduoti vaistų gamybos arba didmeninio platinimo leidimą;
 - b) pareiškėjų, prašančių užregistruoti veikliųjų medžiagų gamybą, importą ir platinimą;
 - c) decentralizuotų veiklos vietų, dėl kurių pateiktas registracijos prašymas, ir užregistruotų decentralizuotų veiklos vietų;

- d) rinkodaros leidimų turėtojų;
 - e) nedarant poveikio 3 daliai, vaistų gamintojų ir didmeninių platintojų, Sąjungoje arba trečiosiose valstybėse esančių veikliųjų medžiagų gamintojų ir platintojų ir Sąjungoje esančių vaistų ar veikliųjų medžiagų importuotojų;
 - f) atitinkamos valstybės narės teritorijoje arba trečiojoje valstybėje esančių pagalbinių medžiagų, funkcinių pagalbinių medžiagų, pradinių medžiagų arba tarpinių produktų gamintojų;
 - g) atitinkamos valstybės narės teritorijoje esančių pagalbinių medžiagų, funkcinių pagalbinių medžiagų, pradinių medžiagų ar tarpinių produktų importuotojų;
 - h) atitinkamos valstybės narės teritorijoje esančių asmenų, tarpininkaujančių vaistų prekyboje;
 - i) trečiųjų šalių, kurias rinkodaros leidimo turėtojas arba pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, samdo tam tikroms užduotims atlikti arba pagal II priedą pateikiamiems įrodymams ar duomenims parengti.
6. 1 dalies antroje pastraipoje nurodytos priemonės taip pat gali būti įgyvendinamos valstybės narės kompetentingos institucijos, Komisijos ar Agentūros prašymu Sąjungoje arba trečiosiose valstybėse arba, kai tinkama, paprašant oficialiosios vaistų kontrolės laboratorijos arba laboratorijos, kurią valstybė narė tuo tikslu yra paskyrusi ėminių tyrimams atlikti.

7. Kiekviena valstybė narė užtikrina, kad jos kompetentingų institucijų oficialūs atstovai būtų įgalioti ir įpareigoti vykdyti vieną ar kelias iš šių veiklos rūšių:
- a) inspektuoti vaistų, veikliųjų medžiagų ar pagalbinių medžiagų gamintojų gamybos arba komercinės įstaigas ir visas laboratorijas, kurias pasamdo gamybos leidimo turėtojas, kad būtų atliekami tikrinimai ir vykdoma kontrolė pagal 9 straipsnį;
 - b) išnagrinėti visus dokumentus ir įrašus siekiant patikrinti, ar laikomasi šios direktyvos, ir gauti įrodymų, pvz., dokumentų, nuotraukų ar vaizdo įrašų kopijas;
 - c) imti ėminius inspektavimo metu arba, įgyvendinant 1 dalies antroje pastraipoje nurodytas priemones, reikalauti pateikti ėminius, įskaitant visų būtinų esminių tyrimams reikalingų medžiagų arba reagentų ėminius, kad būtų galima atlikti nepriklausomus tyrimus oficialiojoje vaistų kontrolės laboratorijoje arba laboratorijoje, kurią tuo tikslu yra paskyrusi valstybė narė;
 - d) tikrinti rinkodaros leidimo turėtojo patalpas, įrašus, dokumentus ir farmakologinio budrumo sistemos pagrindinę bylą arba visas rinkodaros leidimo turėtojo IX skyriuje nurodytai veiklai vykdyti pasamdytas įmones.
8. Šio straipsnio 1 dalies antros pastraipos a ir b punktuose nurodyti inspektavimai atliekami laikantis 193 straipsnyje nurodytų principų.

9. Po kiekvieno inspektavimo, atlikto pagal šio straipsnio 3 ir 5 dalis, atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija pateikia ataskaitą apie inspektuotos veiklos atitiktį atitinkamai 163 ir 164 straipsniuose nurodytiems gerosios gamybos ir gerosios platinimo praktikos principams.
10. Valstybės narės kompetentinga institucija, kurios oficialūs atstovai atliko inspektavimus pagal 3 ir 5 dalis, patikrintam subjektui pateikia preliminarą ataskaitą.
11. Prieš patvirtindama ataskaitą, valstybės narės kompetentinga institucija patikrintam subjektui suteikia galimybę pateikti pastabas.
12. Nedarydama poveikio susitarimams, kuriuos Sąjunga gali būti sudariusi su trečiosiomis valstybėmis, viena iš valstybių narių, Komisija ar Agentūra gali reikalauti, kad vaisto ar veikliosios medžiagos gamintojas, įsisteigęs trečiojoje valstybėje, leistųsi patikrinamas, kaip nurodyta šiame straipsnyje.
13. Atlikus inspektavimą pagal šio straipsnio 3 ir 5 dalis, per 90 dienų atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija patikrintam subjektui išduoda geros gamybos praktikos arba geros platinimo praktikos atitikties pažymėjimą, jei to inspektavimo rezultatai rodo, kad patikrintas subjektas laikosi 163 ir 164 straipsniuose nurodytų geros gamybos praktikos arba geros platinimo praktikos principų.

14. Jei pagal šio straipsnio 3 ir 5 dalis atlikto inspektavimo rezultatai rodo, kad patikrintas subjektas nesilaiko 163 ir 164 straipsniuose nurodytų geros gamybos arba geros platinimo praktikos principų, atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija atitinkamai pateikia neatitikties pareiškimą ir visiškai arba iš dalies panaikina atitinkamai geros gamybos praktikos arba geros platinimo praktikos atitikties pažymėjimą.
15. Valstybės narės kompetentinga institucija įkelia atitikties gerai gamybos ar gerai platinimo praktikai sertifikatus į atitinkamą Sąjungos duomenų bazę, kurią Sąjungos vardu tvarko Agentūra. Valstybės narės kompetentinga institucija į tą duomenų bazę taip pat įveda informaciją apie decentralizuotų veiklos vietų, kuriose vykdoma decentralizuota gamyba, ir apie veikliųjų medžiagų importuotojų, gamintojų ir platintojų registraciją pagal atitinkamai 152 straipsnio 5 dalies b ir c punktus, 152 straipsnio 9 ir 13 dalis ir 160 straipsnio 7 ir 8 dalis.
16. Jei pagal šio straipsnio 3 ir 5 dalis atlikto inspektavimo rezultatai rodo, kad patikrintas subjektas nesilaiko teisinių reikalavimų arba 163 ir 164 straipsniuose nurodytų geros gamybos arba geros platinimo praktikos principų, ta informacija atitinkamai įvedama į šio straipsnio 15 dalyje nurodytą Sąjungos duomenų bazę.

17. Jeigu įgyvendinus veiksmus pagal 7 dalies d punktą nustatoma, kad rinkodaros leidimo turėtojas nesilaiko farmakologinio budrumo sistemos reikalavimų, kaip apibūdinta farmakologinio budrumo sistemos pagrindinėje byloje ir IX skyriuje, atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija informuoja rinkodaros leidimo turėtoją apie trūkumus ir suteikia jam galimybę pateikti pastabas.

Tokiu atveju atitinkama valstybė narė informuoja kitas valstybes nares, Agentūrą ir Komisiją.

Kai tikslinga, atitinkama valstybė narė imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad rinkodaros leidimo turėtojui būtų taikomos veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios sankcijos, kaip nustatyta 209 straipsnyje.

192 straipsnis

Bendradarbiavimas atliekant inspektavimus

1. Vienos ar daugiau valstybių narių kompetentingų institucijų prašymu šios direktyvos 191 straipsnio 3 ir 5 dalyse nurodytus inspektavimu gali atlikti daugiau nei vienos valstybės narės oficialūs atstovai kartu su Agentūros inspektoriais, jei to pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 54 straipsnio 1 dalį konkrečiai paprašo tos valstybių narių kompetentingos institucijos (toliau – bendras inspektavimas).

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikiamo reglamento numerį.

Prašymą atlikti bendrą inspektavimą gavusios valstybės narės kompetentinga institucija, atsižvelgdama į turimus išteklius, deda visas pagrįstas pastangas, kad toks prašymas būtų patenkintas, ir koordinuoja tą bendrą inspektavimą bei padeda jį atlikti tais atvejais, kai:

- a) turima įrodymų arba yra pagrįstų priežasčių įtarti, kad prašymą gavusios valstybės narės šalies teritorijoje vykdoma veikla kelia riziką vaisto saugumui ir kokybei bendro inspektavimo prašančios kompetentingos institucijos valstybėje narėje, o atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos sutinka, kad inspektavimas turi būti atliktas;
- b) bendro inspektavimo prašančios valstybės narės kompetentingai institucijai reikia prašymą gavusios valstybės narės turimų specialių techninių ekspertinių žinių;
- c) prašymą gavusios valstybės narės kompetentinga institucija sutinka, kad yra kitų pagrįstų priežasčių atlikti bendrą inspektavimą, pvz., dėl inspektorių mokymo ar dalijimosi gerosios praktikos pavyzdžiais.

2. Atitinkamai bendrame inspektavime dalyvaujančios valstybių narių kompetentingos institucijos ir Agentūra prieš inspektavimą sudaro susitarimą, kuriame nurodomi bent šie dalykai:

- a) bendro inspektavimo apimtis ir tikslas;
- b) dalyvaujančių inspektorių vaidmenys inspektavimo metu ir vėliau, įskaitant inspektavimui vadovaujančios institucijos paskyrimą;
- c) kiekvienos kompetentingos institucijos įgaliojimai ir pareigos.

Jei bendras inspektavimas atliekamas vienos iš valstybių narių teritorijoje, tos valstybės narės kompetentinga institucija veikia kaip bendram inspektavimui vadovaujanti institucija, nebent valstybės narės susitaria kitaip.

3. Atitinkamai bendrame inspektavime dalyvaujančios valstybių narių kompetentingos institucijos tame susitarime įsipareigoja bendrai pripažinti inspektavimo rezultatus.
4. Jei bendras inspektavimas atliekamas vienoje iš valstybių narių, tos valstybės narės kompetentinga institucija užtikrina, kad bendras inspektavimas būtų atliekamas pagal valstybės narės, kurioje atliekamas tas bendras inspektavimas, nacionalinės teisės aktus.
5. Kad būtų paprasčiau atlikti įprastinius bendrus inspektavimus, valstybės narės gali parengti bendrų inspektavimų programas. Valstybės narės tokias programas gali vykdyti pagal 2 ir 3 dalyse nurodytą susitarimą.
6. Valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti kitos valstybės narės kompetentingos institucijos perimti vieno iš jos inspektavimų atsakomybę, nurodytų 191 straipsnio 3 ir 5 dalyse.
7. Per 10 dienų nuo prašymo pagal 6 dalį gavimo dienos prašymą gavusi kompetentinga institucija praneša prašančiajai kompetentingai institucijai, ar ji sutinka su prašymu atlikti inspektavimą. Jeigu pastaroji atlikti inspektavimą sutinka, ji, kaip kompetentinga institucija, yra atsakinga už inspektavimų atlikimą pagal šį skirsnį.

8. 6 dalies tikslais ir jei sutinkama su prašymu, prašančioji kompetentinga institucija su prašymu sutikusiai valstybės narės kompetentingai institucijai laiku pateikia atitinkamą informaciją, kuri yra būtina inspektavimui atlikti.

193 straipsnis

Priežiūrai ir inspektavimams taikytini principai

1. Komisija pagal 218 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais ši direktyva papildoma principais, taikytiniais:
- a) 191 straipsnio 1 dalyje nurodytai priežiūros sistemai;
 - b) 192 straipsnio 1 dalyje nurodytiems bendriems inspektavimams;
 - c) valstybių narių ir Agentūros keitimuisi informacija ir bendradarbiavimui koordinuojant pagal priežiūros sistemą atliekamus inspektavimus, kaip nurodyta 191 straipsnio 2 dalyje,
 - d) 191 straipsnio 4 dalies a punkte nurodytoms patikimoms ne Sąjungos reguliavimo institucijoms; ir
 - e) atitinkamai valstybių narių kompetentingų institucijų, prižiūrinių centrinių veiklos vietą ir decentralizuotas veiklos vietas, bei valstybės narės kompetentingos institucijos, prižiūrinčios 152 straipsnio 11 dalyje nurodytą rinkodaros leidimą, ar Agentūros keitimuisi informacija ir bendradarbiavimui decentralizuotos gamybos srityje.

2. Valstybės narės, bendradarbiaudamos su Agentūra, nustato 146 straipsnio 1 dalyje nurodyto gamybos leidimo, 166 straipsnio 1 dalyje nurodyto didmeninio platinimo leidimo, 191 straipsnio 9 dalyje nurodytos ataskaitos ir 191 straipsnio 13 dalyje nurodytų geros gamybos praktikos ir geros platinimo praktikos atitikties laikymosi pažymėjimų, taip pat 191 straipsnio 14 dalyje nurodyto neatitikties pareiškimo formą ir turinį.

2 SKIRSNIS

KONTROLĖ

194 straipsnis

Vaistų kontrolė

Valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad vaisto rinkodaros leidimo turėtojas ir, kai tinkama, vaisto gamybos leidimo turėtojas pateiktą valstybės narės kompetentingai institucijai pagal II priede nustatytus metodus atliktos vaisto arba sudedamųjų dalių kontrolės ir tarpiniame gamybos proceso etape vykdytos kontrolės įrodymus.

195 straipsnis

Kontrolės ataskaitų dėl imuninių vaistų ir iš žmogaus kraujo ar plazmos pagamintų vaistų pateikimas

194 straipsnio įgyvendinimo tikslais valstybės narės gali reikalauti, kad imuninių vaistų ir iš žmogaus kraujo arba plazmos pagamintų vaistų gamintojai valstybių narių kompetentingai institucijai pateiktų visų kontrolės ataskaitų, pagal 157 straipsnį pasirašytų kvalifikuoto asmens, kopijas.

196 straipsnis

Valstybių narių vykdoma konkrečių vaistų serijos kontrolė

1. Jei valstybė narė mano, kad tai būtina dėl visuomenės sveikatos priežasčių, ji gali reikalauti, kad šių vaistų rinkodaros leidimo turėtojai prieš išleisdami vaistus į rinką kiekvienos vaisto serijos ėminius arba, jei reikalaujama, nesupakuoto vaisto ėminius pateiktų ištirti oficialiojoje vaistų kontrolės laboratorijoje arba laboratorijoje, kurią tam tikslui yra paskyrusi ta valstybė narė:
 - a) gyvų vakcinų,
 - b) imuninių vaistų, naudojamų naujagimių ar kitų rizikos grupių pirminiam skiepijimui,
 - c) imuninių vaistų, naudojamų visuomenės skiepijimo programose;

- d) naujų imuninių vaistų arba imuninių vaistų, pagamintų naudojant naujas ar pakeistas technologijas arba konkrečiam gamintojui naujas technologijas pereinamuoju laikotarpiu, kuris paprastai nurodomas rinkodaros leidime.

Tačiau jei kita valstybė narė anksčiau ištyrė vaisto seriją ir pareiškė, kad ji atitinka patvirtintas specifikacijas, pirmoje pastraipoje nurodyta valstybė narė negali reikalauti, kad to vaisto rinkodaros leidimo turėtojas pateiktų tos serijos mėginius. Tokiu atveju valstybė narė pripažįsta kitos valstybės narės išduotą atitikties deklaraciją.

Rinkodaros leidimo turėtojas, pradėdamas savo paties kontrolę, pasikonsultavęs su oficialiąja vaistų kontrolės laboratorija, deda pagrįstas pastangas, kad pateiktų ėminius pirmoje pastraipoje nurodytam patikrinimui. Valstybės narės užtikrina, kad toks patikrinimas būtų užbaigtas per 30 dienų nuo rinkodaros leidimo turėtojo ėminių ir pagal 194 straipsnį atliktos kontrolės dokumentų gavimo. Tas laikotarpis pratęsiamas iki 60 dienų, jei to reikia patikrinimui užbaigti.

2. Jei dėl visuomenės sveikatos interesų tai numatyta valstybės narės nacionalinės teisės aktuose, valstybės narės kompetentingos institucijos gali reikalauti, kad iš žmogaus kraujo ar plazmos pagamintų vaistų rinkodaros leidimo turėtojai prieš juos pateikdamas rinkai pateiktų kiekvienos vaisto serijos ėminius, o prireikus – nesupakuoto vaisto ėminius patikrinti oficialiojoje vaistų kontrolės laboratorijoje arba laboratorijoje, kurią tam tikslui yra paskyrusi valstybė narė, nebent kitos valstybės narės kompetentinga institucija anksčiau jau yra patikrinusi atitinkamą vaisto seriją ir pareiškusi, kad ji atitinka patvirtintas specifikacijas; pastaruoju atveju pripažįstama kitos valstybės narės išduota atitikties deklaracija.

Rinkodaros leidimo turėtojas, pats pradėdamas kontrolę, pasikonsultavęs su oficialiąja vaistų kontrolės laboratorija, deda pagrįstas pastangas, kad pateiktų ėminius patikrinti, kaip nurodyta pirmoje pastraipoje. Valstybės narės užtikrina, kad toks patikrinimas būtų užbaigtas per 30 dienų nuo rinkodaros leidimo turėtojo ėminių ir pagal 194 straipsnį atliktos kontrolės dokumentų gavimo. Tas laikotarpis pratęsiamas iki 60 dienų, jei to reikia patikrinimui užbaigti.

197 straipsnis
Iš žmogaus gautų medžiagų pagamintų
vaistų ruošimo procesai

1. Valstybės narės imasi visų priemonių, būtinų užtikrinti, kad gamybos bei gryninimo procesai, naudojami iš žmogaus gautų medžiagų pagamintiems vaistams ruošti, kiek tai įmanoma pagal technologijų lygį būtų tinkamai pagrįsti, pasižymėtų gamybos serijų vienodumu ir būtų garantuota, kad vaistai nėra užkrėsti konkrečiu virusu ar atsitiktinai patekusia medžiaga.
2. 1 dalies tikslais gamintojai valstybių narių kompetentingoms institucijoms praneša apie metodus, naudojamus siekiant sumažinti arba eliminuoti patogeninius virusus ar kitas atsitiktinai patekusias medžiagas, kurie gali būti perduoti su iš žmogaus gautų medžiagų pagamintais vaistais. Valstybės narės kompetentinga institucija gali valstybinei ar tuo tikslu paskirtai laboratorijai pateikti vaisto ėminius, o prireikus – nesupakuoto vaisto ėminius patikrinti, kai nagrinėjama paraiška pagal 32 straipsnį, arba po to, kai suteikiamas vaisto rinkodaros leidimas.

XV skyrius

Rinkodaros leidimams taikomi apribojimai

198 straipsnis

Rinkodaros leidimų galiojimo sustabdymas, panaikinimas arba sąlygų keitimas

1. Valstybių narių kompetentingos institucijos, arba, centralizuotai suteikiamų rinkodaros leidimų atveju – Komisija sustabdo rinkodaros leidimo galiojimą, jį panaikina ar pakeičia jo sąlygas, jei manoma, kad vaistas yra kenksmingas, nepasižymi terapiniu veiksmingumu, naudos ir rizikos santykis nėra palankus, arba kad jo kokybinė ir kiekybinė sudėtis yra ne tokia, kaip nurodyta. Laikoma, kad vaistas nepasižymi terapiniu veiksmingumu, kai nustatoma, kad vartojant vaistą negaunama terapinių rezultatų.
2. Valstybių narių kompetentingos institucijos, arba, centralizuotai suteikiamų rinkodaros leidimų atveju – Komisija gali sustabdyti rinkodaros leidimo galiojimą, jį atšaukti ar pakeisti jo sąlygas, jei nustatoma didelė rizika aplinkai ar visuomenės sveikatai, o rinkodaros leidimo turėtojas nesiima pakankamų priemonių jai pašalinti.
3. Rinkodaros leidimo galiojimas taip pat gali būti sustabdytas, panaikintas arba pakeistos jo sąlygos, jei kartu su paraiška pateikti duomenys ir dokumentai, numatyti 7 straipsnyje, 10–15 straipsniuose arba I–V prieduose, yra neteisingi arba nėra atnaujinti pagal 92 straipsnį, arba netenkinamos šios direktyvos 47, 48 ir 89 straipsniuose arba Reglamento (ES) 2026/...⁺ 19, 20 ir 21 straipsniuose nurodytos sąlygos, arba neatlikta 194 straipsnyje nurodyta kontrolė.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikiamo reglamento numerį.

4. 3 dalis taip pat taikoma tais atvejais, kai vaisto gamyba vykdoma nesilaikant reikalavimų dėl informacijos, pateiktos pagal I priedą, arba kai kontrolė atliekama nesilaikant kontrolės metodų, nustatytų I priede.
5. Valstybės narės kompetentinga institucija, arba, centralizuotai suteikiamų rinkodaros leidimų atveju – Komisija gali sustabdyti rinkodaros leidimo galiojimą arba jį panaikinti kurios nors kategorijos vaistams arba visiems vaistams, jeigu nebesilaikoma kurio nors iš 147 straipsnyje nurodytų reikalavimų.

199 straipsnis

Draudimas tiekti vaistą arba vaisto atšaukimas iš rinkos

1. Nedarant poveikio 198 straipsnyje numatytoms priemonėms, valstybių narių kompetentingos institucijos, o centralizuotai suteikiamų rinkodaros leidimų atveju – Komisija imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad vaisto tiekimas būtų uždraustas ir vaistas būtų atšauktas iš rinkos, jei manoma, kad:
 - a) vaistas yra žalingas;
 - b) vaistas nepasižymi terapiniu veiksmingumu;
 - c) naudos ir rizikos santykis yra nepalankus;
 - d) vaisto kiekybinė ir kokybinė sudėtis yra ne tokia, kaip nurodyta;

- e) neatlikta kontrolė, reikalaujama pagal 194 straipsnį
 - f) nebuvo laikomasi kokio nors kito reikalavimo ar pareigos, susijusių su vaisto gamybos leidimo suteikimu, arba
 - g) rinkodaros leidimo turėtojas yra nustatęs didelę riziką aplinkai arba visuomenės sveikatai dėl vaisto patekimo į aplinką, bet nesiėmė pakankamų priemonių jai pašalinti.
2. Valstybės narės kompetentingos institucijos, arba, centralizuotai suteikiamų rinkodaros leidimų atveju – Komisija gali nustatyti, kad būtų draudžiama tiekti ar atšaukti iš rinkos tik tas preparato serijas, kurios yra ginčo objektas.
3. Valstybės narės kompetentinga institucija, arba, centralizuotai suteikiamų rinkodaros leidimų atveju – Komisija tais atvejais, kai tiekti vaistą buvo uždrausta arba jis buvo atšauktas iš rinkos pagal 1 ir 2 dalis, išskirtinėmis aplinkybėmis pereinamuoju laikotarpiu gali leisti tiekti tą vaistą pacientams, kurie šiuo vaistu jau gydomi.

200 straipsnis

Įtariamai falsifikuoti vaistai ir vaistai su įtariamais kokybės defektais

1. Valstybės narės įdiegia sistemą, kuria siekiama neleisti, kad, kaip įtariama, pavojingi sveikatai vaistai pasiektų pacientą.

2. 1 dalyje nurodyta sistema apima pranešimų apie įtariamus falsifikuotus vaistus ir vaistus su įtariamais kokybės defektais priėmimą ir tvarkymą. Ta sistema taip pat apima rinkodaros leidimo turėtojų atliekamą vaistų atšaukimą ir atšaukimą iš rinkos valstybių narių kompetentingų institucijų nurodymu, arba, centralizuotai suteikiamų rinkodaros leidimų atveju – Komisijos nurodymu iš visų atitinkamų tiekimo grandinės subjektų įprastu darbo laiku ir ne darbo valandomis. Taikant sistemą taip pat leidžiama, kai reikia – padedant sveikatos priežiūros specialistams, atsiimti vaistus iš pacientų, kurie tokių vaistų yra gavę.
3. Jei įtariama, kad atitinkamas vaistas kelia didelę riziką visuomenės sveikatai, valstybės narės, kurioje tas vaistas buvo pirmą kartą identifikuotas, kompetentinga institucija nedelsdama nusiunčia visoms valstybėms narėms ir visiems tos valstybės narės tiekimo grandinės subjektams skubaus įspėjimo pranešimą. Jei laikoma, kad tokie vaistai jau yra pasiekę pacientus, per 24 valandas paskelbiami skubūs vieši pranešimai, kad tuos vaistus būtų galima atsiimti iš pacientų. Tuose pranešimuose pateikiama pakankamai informacijos apie įtariamą kokybės defektą arba falsifikaciją ir susijusią riziką.

201 straipsnis

Gamybos leidimo galiojimo arba importo iš trečiųjų valstybių sustabdymas arba atšaukimas

Be 199 straipsnyje nurodytų priemonių, valstybės narės kompetentinga institucija gali sustabdyti vaistų gamybą arba jų importą iš trečiųjų valstybių arba sustabdyti kurios nors kategorijos vaistų arba visų vaistų gamybos leidimo galiojimą arba jį atšaukti, jeigu nesilaikoma 148, 151, 157 ir 194 straipsnių.

202 straipsnis

Atsisakymas suteikti rinkodaros leidimą, jo galiojimo sustabdymas arba atšaukimas laikantis šios direktyvos

1. Vaisto rinkodaros leidimas neišduodamas, jo galiojimas sustabdomas ar jis atšaukiamas tik dėl šioje direktyvoje nurodytų priežasčių.
2. Sprendimai dėl vaistų gamybos, jų importo iš trečiųjų valstybių sustabdymo, tiekimo uždraudimo ar atšaukimo iš rinkos gali būti priimami tik remiantis 198 straipsnio 5 dalyje ir 199 ir 201 straipsniuose nurodytomis priežastimis.

XVI skyrius

Bendrosios nuostatos

203 straipsnis

Valstybių narių kompetentingos institucijos

1. Valstybės narės paskiria kompetentingas institucijas, kad jos vykdytų užduotis pagal šią direktyvą.
2. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentingoms institucijoms būtų skirta pakankamai finansinių išteklių apsirūpinti darbuotojais ir kitais ištekliais, kurie yra būti kompetentingoms institucijoms, kad jos galėtų vykdyti veiklą, kaip reikalaujama pagal šią direktyvą ir Reglamentą (ES) 2026/...⁺.
3. Vykdydamos užduotis pagal šią direktyvą ir Reglamentą (ES) 2026/...⁺ valstybių narių kompetentingos institucijos bendradarbiauja tarpusavyje ir su Agentūra bei Komisija, kad būtų užtikrintas tinkamas taikymas ir vykdymas. Valstybių narių kompetentingos institucijos per pagrįstą laikotarpį perduoda viena kitai visą atitinkamą informaciją.
4. Valstybių narių kompetentingos institucijos gali tvarkyti iš klinikinių tyrimų ir kitų šaltinių gaunamus asmens sveikatos duomenis, įskaitant tikruosius duomenis, kad galėtų jais remtis vykdydamos su visuomenės sveikata susijusias užduotis, visų pirma vertindamos ir stebėdamos vaistus, kad būtų parengtas patikimesnis mokslinis vertinimas arba patikrinti pareiškėjo ar rinkodaros leidimo turėtojo teiginiai.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikiamo reglamento numerį.

Asmens duomenų tvarkymui pagal šią direktyvą taikomi reglamentai (ES) 2016/679 ir (ES) 2018/1725.

204 straipsnis

Bendradarbiavimas su kitomis institucijomis

1. Valstybės narės, įgyvendindamos šią direktyvą, užtikrina, kad kilus klausimams dėl vaisto reglamentavimo statuso, kiek tai susiję su jo sąsaja su iš žmogaus gautomis medžiagomis, nurodytomis Reglamente (ES) 2024/1938, valstybių narių kompetentingos institucijos konsultuotųsi su Agentūra ir atitinkamomis pagal tą reglamentą įsteigtomis institucijomis.
2. Įgyvendindamos šią direktyvą, valstybės narės imasi priemonių, būtinų užtikrinti už vaistus atsakingų kompetentingų institucijų ir muitinių bendradarbiavimą.

3. Siekdamos padidinti reguliavimo tikrumą ir tarpsektorinį bendradarbiavimą, valstybės narės ir Agentūra prireikus gali prašyti Komisijos surengti bendrus Agentūros ir atitinkamų patariamųjų organų ar reguliavimo institucijų, įsteigtų pagal kitus Sąjungos teisės aktus, posėdžius, kad šios direktyvos tikslais būtų įvertintos naujos tendencijos ir klausimai dėl produktų reglamentavimo statuso ir būtų susitarta dėl bendrų reglamentavimo statuso principų. Tų bendrų posėdžių suvestinės ir išvados skelbiamos viešai, įskaitant kiekvieno atitinkamo organo ar institucijos nuomonę ir išvadas. Komisija tokius bendrus posėdžius gali rengti ir savo iniciatyva.

205 straipsnis

Valstybių narių keitimasis informacija apie vaistų gamybos arba didmeninio platinimo leidimus

1. Valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių užtikrinti, kad atitinkamų valstybių narių kompetentingos institucijos tarpusavyje keistųsi tokia informacija, kuri yra tinkama garantuoti, kad būtų įvykdyti 146 ir 166 straipsniuose nurodytiems leidimams, 191 straipsnio 13 dalyje nurodytiems sertifikatams arba rinkodaros leidimams nustatyti reikalavimai.
2. Esant pagrįstam reikalavimui, valstybės narės 191 straipsnio 9 dalyje nurodytas ataskaitas elektroniniu būdu siunčia kitos valstybės narės kompetentingoms institucijoms arba Agentūrai.

3. Išvados, priimtos pagal 191 straipsnio 13 arba 14 dalį, galioja visoje Sąjungoje.
4. Tačiau išimtiniais atvejais, jei valstybė narė dėl su visuomenės sveikata susijusių priežasčių negali pritarti išvadoms, priimtoms atlikus inspektavimą pagal 191 straipsnio 1 dalį, ji apie tai nedelsdama informuoja Komisiją ir Agentūrą. Agentūra apie tai informuoja suinteresuotas valstybes nares.
5. Kai Komisija informuojama apie šiuos nuomonių skirtumus, pasikonsultavusi su atitinkamomis valstybėmis narėmis, ji gali prašyti, kad pirminį inspektavimą atlikęs inspektorius atliktų naują inspektavimą; inspektorių gali lydėti du kiti inspektoriai iš valstybių narių, kurios nėra šio nesutarimo šalys.

206 straipsnis

Informacija apie tiekimo draudimą ar kitus su rinkodaros leidimu susijusius veiksmus

1. Kiekviena valstybė narė imasi visų tinkamų priemonių užtikrinti, kad apie sprendimus, kuriais suteikiami rinkodaros leidimai, atsisakoma juos suteikti ar jie atšaukiami, apie sprendimų, kuriais atsisakoma suteikti rinkodaros leidimą, jis atšaukiamas, uždraudžiamas vaisto tiekimas arba jis atšaukiamas iš rinkos, atšaukimą, kartu su tokių sprendimų pagrindimo motyvais būtų nepagrįstai nedelsiant pranešama Agentūrai.

2. Rinkodaros leidimo turėtojas nepagrįstai nedelsdamas praneša valstybės narės kompetentingai institucijai apie visus veiksmus, kurių jis imasi, kad sustabdytų konkretaus vaisto prekybą, atšauktų jį iš rinkos, prašytų atšaukti rinkodaros leidimą arba neprašytų pratęsti rinkodaros leidimo galiojimą, ir apie tų veiksmų priežastis.

Rinkodaros leidimo turėtojas pareiškia, ar šios dalies pirmoje pastraipoje nurodytas veiksmas grindžiamas kuria nors iš 198 straipsnyje arba 199 straipsnio 1 dalyje nurodytų priežasčių, ir nurodo šio veiksmo priežastis.

3. Rinkodaros leidimo turėtojas taip pat pateikia šio straipsnio 2 dalyje nurodytą pranešimą atvejais, kai to veiksmo imamasi trečiojoje valstybėje ir jei šie veiksmai grindžiami kuria nors iš 198 straipsnyje arba 199 straipsnio 1 dalyje nurodytų priežasčių.
4. Rinkodaros leidimo turėtojas taip pat praneša Agentūrai, jei šio straipsnio 2 arba 3 dalyje nurodytas veiksmas grindžiamas kuria nors iš 198 straipsnyje arba 199 straipsnio 1 dalyje nurodytų priežasčių.
5. Rinkodaros leidimo turėtojas šiame straipsnyje nurodytus pranešimus pateikia elektroniniu būdu Agentūros nustatytomis formomis. Rengdama tas formas Agentūra konsultuojasi su valstybėmis narėmis.
6. Pagal 4 dalį gautus pranešimus Agentūra nepagrįstai nedelsdama perduoda visoms valstybėms narėms.

7. Valstybės narės užtikrina, kad atitinkama informacija apie veiksmus, kurių buvo imtasi pagal 1 ir 2 dalis, kurie gali turėti įtakos žmonių sveikatos apsaugai trečiosiose valstybėse, būtų nepagrįstai nedelsiant perduota Pasaulio sveikatos organizacijai, o jos kopija – Agentūrai.
8. Kiekvienais metais Agentūra viešai skelbia vaistų, kuriems Sąjungoje buvo atsisakyta išduoti rinkodaros leidimus, kurių leidimai buvo panaikinti arba kurių galiojimas buvo sustabdytas, ir kurie buvo pašalinti iš rinkos arba kuriuos buvo uždrausta tiekti, sąrašą ir tokių veiksmų priežastis.

207 straipsnis

Pranešimas apie sprendimus

1. Visuose sprendimuose, nurodytuose šioje direktyvoje, kuriuos priima valstybės narės kompetentinga institucija, išsamiai išdėstomi jų priėmimo motyvai.
2. Apie visus tokius sprendimus pranešama suinteresuotai šaliai, kartu pateikiant informaciją apie teisių gynimo priemones, kuriomis galima pasinaudoti pagal galiojančius teisės aktus, ir laikotarpį, per kurį tų priemonių galima imtis.
3. Sprendimai dėl rinkodaros leidimų suteikimo arba panaikinimo skelbiami viešai.

Vaisto rinkodaros leidimo suteikimas dėl su visuomenės sveikata susijusių priežasčių

1. Jei rinkodaros leidimas nėra suteiktas arba nėra laukiama, kad paraiška gauti vaisto rinkodaros leidimą būtų patvirtinta kitoje valstybėje narėje pagal III skyrių, valstybė narė gali dėl tokių pateisinamų visuomenės sveikatos priežasčių kaip poreikis užtikrinti galimybę gauti vaistų, jų prieinamumą ir tiekimo saugumą, leisti atitinkamą vaistą pateikti rinkai.
2. Jei valstybė narė pasinaudoja pirmoje pastraipoje nustatyta galimybe, ji patvirtina priemones, būtinas užtikrinti, kad būtų laikomasi šios direktyvos reikalavimų, visų pirma nurodytų IV, VI, IX, XIII ir XIV skyriuose ir 209 straipsnyje. Valstybės narės gali nuspręsti, kad vaistams, kurių rinkodaros leidimas suteiktas pagal 1 dalį, nebūtų taikomi 77 straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatyti reikalavimai.
3. Prieš išduodama rinkodaros leidimą pagal 1 dalį, valstybė narė:
 - a) praneša rinkodaros leidimo turėtojui valstybėje narėje, kurioje leidžiama prekiauti atitinkamu vaistu, apie pasiūlymą pagal šį straipsnį suteikti atitinkamo vaisto rinkodaros leidimą;

b) gali prašyti, kad tos valstybės narės kompetentinga institucija, nurodyta a punkte, pateiktų atitinkamo vaisto įvertinimo ataskaitos, nurodytos 46 straipsnio 3 dalyje, ir galiojančio rinkodaros leidimo kopijas. Gavusi tokį prašymą, tos valstybės narės kompetentinga institucija per 30 dienų nuo prašymo gavimo pateikia atitinkamo vaisto įvertinimo ataskaitos ir rinkodaros leidimo kopijas.

4. Komisija sukuria viešai prieinamą vaistų, kuriems pagal 1 dalį yra suteiktas rinkodaros leidimas, registrą. Valstybės narės praneša Komisijai apie visus vaistus, kuriems pagal 1 dalį yra suteiktas rinkodaros leidimas arba kurių leidimo galiojimas yra sustabdytas, įskaitant rinkodaros leidimo turėtojo vardą ir pavardę arba įmonės pavadinimą ir nuolatinį adresą.

Komisija atitinkamai iš dalies pakeičia vaistų, nurodytų pirmoje pastraipoje, registrą ir jį paskelbia savo interneto svetainėje.

209 straipsnis

Sankcijos

1. Valstybės narės nustato taisykles dėl sankcijų, taikomų už pagal šią direktyvą priimtų nacionalinių nuostatų pažeidimus, ir imasi visų priemonių, būtinų užtikrinti, kad šios sankcijos būtų įgyvendintos. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos. Valstybės narės apie tas taisykles bei tas priemones ir visus vėlesnius pakeitimus, kurie turi joms įtakos, nedelsdamos praneša Komisijai.

Tos sankcijos nėra mažiau griežtos nei sankcijos, taikomos už tokio paties pobūdžio ir svarbos nacionalinės teisės aktų pažeidimus.

2. 1 dalies pirmoje pastraipoje nurodytos taisyklės taikomos, *inter alia*, kai:
 - a) vykdoma falsifikuotų vaistų gamyba, platinimas, su jais susijęs tarpininkavimas, importas ir eksportas, taip pat kai falsifikuoti vaistai nuotoliniu būdu parduodami visuomenei;
 - b) nesilaikoma šios direktyvos nuostatų dėl veikliųjų medžiagų gamybos, platinimo, importo ir eksporto;
 - c) nesilaikoma šios direktyvos nuostatų dėl pagalbinių medžiagų naudojimo;
 - d) nesilaikoma šios direktyvos nuostatų dėl farmakologinio budrumo;
 - e) nesilaikoma šios direktyvos nuostatų dėl reklamos.
3. Kai aktualu, taikant sankcijas atsižvelgiama į riziką, kurią falsifikuoti vaistai kelia visuomenės sveikatai.

210 straipsnis

Nesuvartotų arba pasibaigusio galiojimo vaistų surinkimas ir tvarkymas

Valstybės narės užtikrina, kad būtų įdiegta tinkama ir prieinama nesuvartotų arba pasibaigusio tinkamumo vartoti laiko vaistų surinkimo sistema, o surinkti vaistai būtų tinkamai tvarkomi pagal taikytiną Sąjungos ir nacionalinę aplinkos teisę, atsižvelgiant į geriausius prieinamus būdus.

211 straipsnis

Nepanaudotų vaistų pakartotinis išdavimas visuomenei

1. Pagal 210 straipsnį surinkti vaistai pacientams pakartotinai neišduodami.
2. Nukrypdamos nuo 1 dalies, valstybės narės gali leisti, kad tam tikrus nepanaudotus receptinius vaistus, kurie jau buvo išduoti pacientams, galėtų surinkti vaistinė, kad juos vėl būtų galima išduoti tos vaistinės aptarnaujamiems pacientams, jei tenkinamos visos šios sąlygos:
 - a) vaistą surenka ir pakartotinai išduoda ta pati vaistinė, kuri jį iš pradžių išdavė;
 - b) vaistinė, jos prašymu, turi valstybės narės kompetentingos institucijos leidimą pakartotinai išduoti vaistus;

- c) nepanaudoto vaisto surinkimas nekenkia pacientams, kuriems jis iš pradžių buvo išduotas;
- d) surinkti vaistai dar nebuvo pakartotinai išduoti;
- e) iš pradžių vaistas buvo išduotas siekiant jį galimai pakartotinai išduoti, o vaistus išduodanti vaistinė ėmėsi būtinų apsaugos priemonių siekdama užtikrinti, kad šis vaistas nebūtų suklastotas ir būtų laikomasi jo laikymo ir transportavimo sąlygų;
- f) pakartotinai išduotas vaistas yra skirtas konkrečiam pacientui vartoti, nurodžius jo vardą ir pavardę;
- g) po to, kai vaistinė juos informavo apie pakartotinai išduoto vaisto vartojimą ir taisykles, susijusias su pakartotiniu išdavimu, nustatytas taikytinuose nacionalinės teisės aktuose pagal šį straipsnį, f punkte nurodyti pacientai yra davę aiškų rašytinį sutikimą, kad jiems būtų tiekiamas pakartotinai išduotas vaistas.

3. Valstybės narės užtikrina, kad prieš vaistinei pakartotinai išduodant vaistus pacientams pagal 2 dalį, vaistinė:

- a) patikrintų, ar atitinkamas vaistas nėra falsifikuotas vaistas;
- b) patikrintų, ar nėra pasibaigęs vaisto galiojimo laikas ir ar vaistas buvo laikomas ir transportuojamas tinkamomis sąlygomis;

- c) užregistruotų vaisto pavadinimą ir serijos numerį, asmens, iš kurio vaistas buvo paimtas, vardą ir pavardę, taip pat gaunančiojo paciento vardą ir pavardę, kad vaistą būtų galima atsiimti, ištirti ir kontroliuoti.
- 4. Valstybės narės gali nustatyti papildomas ribojamąsias sąlygas, kuriomis jų teritorijoje vaistai gali būti pakartotinai išduodami pacientams.
- 5. Valstybės narės užtikrina, kad vaistai nebūtų surenkami ir pakartotinai išduodami siekiant ekonominės naudos ir kad pakartotinai išduodami vaistai vėl nepatektų į tiekimo grandinę.
- 6. Valstybės narės nustato taisykles dėl atsakomybės už galimą žalą, kuri gali būti patirta dėl vaistų, kurie buvo pakartotinai išduoti, vartojimo, kai tokia žala padaroma dėl to, kad nebuvo užtikrintos tinkamos laikymo ar transportavimo sąlygos nuo pirminio išdavimo iki vaisto grąžinimo į vaistinę arba nebuvo užtikrinta, kad pakartotinai išduodami vaistai nebūtų falsifikuoti.
- 7. Surenkant ar pakartotinai išduodant vaistą, 70 straipsnio 2 dalies e punkte nurodytoje duomenų saugyklų sistemoje saugoma informacija apie saugumo savybes nekeičiama.
- 8. Šis straipsnis netaikomas vaistams, kuriais prekiaujama nuotoliniu būdu.

9. Valstybės narės praneša Komisijai apie nacionalines taisykles, kurias jos įgyvendina šio straipsnio taikymo srityje. Valstybės narės visų pirma praneša apie:
- a) vaistų, kuriuos pagal šį straipsnį leidžiama pakartotinai išduoti, rūšis;
 - b) vaistinių, turinčių teisę pakartotinai išduoti vaistus, kategorijas;
 - c) papildomas saugos priemones ir papildomas ribojamąsias sąlygas, nustatytas pagal 2 dalies e punktą ir 4 dalį.

212 straipsnis

Interesų deklaravimas

1. Siekdamas garantuoti nepriklausomumą ir skaidrumą, valstybės narės užtikrina, kad už leidimų suteikimą jų atsakingos kompetentingos institucijos darbuotojai, pranešėjai ir ekspertai, susiję su vaistų rinkodaros leidimų suteikimu ir priežiūra, neturėtų tiesioginių ar netiesioginių finansinių ar kitokių interesų farmacijos pramonėje, kurie galėtų daryti poveikį jų nešališkumui ir nepriklausomumui.

Už leidimų suteikimą atsakingos kompetentingos institucijos darbuotojai, pranešėjai ir ekspertai, susiję su vaistų rinkodaros leidimų suteikimu ir priežiūra, kasmet turi pateikti savo finansinių interesų deklaraciją ir prireikus tą deklaraciją atnaujinti.

2. Be to, valstybės narės užtikrina, kad jų kompetentinga institucija viešai paskelbtų savo ir už vaistų rinkodaros leidimų suteikimą atsakingų komitetų darbo tvarkos taisykles, posėdžių darbotvarkes ir protokolus, taip pat priimtus sprendimus, įskaitant mažumos nuomones.

XVII skyrius

Specialiosios nuostatos dėl Jungtinės Karalystės Šiaurės Airijos atžvilgiu

213 straipsnis

Nuostatos dėl Jungtinės Karalystės Šiaurės Airijos atžvilgiu

1. Nukrypdamos nuo 58 straipsnio 7 dalies, Jungtinės Karalystės Šiaurės Airijos atžvilgiu kompetentingos institucijos gali suteikti rinkodaros leidimus:
- a) rinkodaros leidimo prašantiems pareiškėjams, įsisteigusiems kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse;
 - b) rinkodaros leidimo turėtojams, įsisteigusiems kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, pagal III skyriaus 3 ir 4 skirsniuose nustatytą savitarpio pripažinimo procedūrą arba decentralizuotą procedūrą.

Jungtinės Karalystės Šiaurės Airijos atžvilgiu kompetentingos institucijos gali pratęsti kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse įsisteigusiams rinkodaros leidimo turėtojams anksčiau nei 2022 m. balandžio 20 d. suteiktų rinkodaros leidimų galiojimą.

2. Nukrypstant nuo 32 straipsnio 7 bei 8 dalių, 36 straipsnio 1 dalies ir 38 straipsnio 1 dalies, jei rinkodaros leidimas pateikiamas vienoje ar daugiau valstybių narių ir Jungtinėje Karalystėje Šiaurės Airijos atžvilgiu, arba jei Jungtinėje Karalystėje Šiaurės Airijos atžvilgiu pateikiama paraiška gauti rinkodaros leidimą, susijusį su vaistu, dėl kurio pateikta paraiška jau nagrinėjama arba kurio rinkodaros leidimas jau suteiktas valstybėje narėje, paraiškos dėl Jungtinės Karalystės Šiaurės Airijos atžvilgiu, pateikti pagal III skyriaus 3–4 skirsnius nereikia, jeigu tenkinamos visos šios sąlygos:
 - a) Jungtinės Karalystės Šiaurės Airijos atžvilgiu kompetentinga institucija pagal Sąjungos teisę suteikia rinkodaros leidimą dėl Jungtinės Karalystės Šiaurės Airijos atžvilgiu, ir to rinkodaros leidimo galiojimo laikotarpiu užtikrinamas Sąjungos teisės laikymasis;
 - b) vaistų, kurių rinkodaros leidimą suteikė Jungtinės Karalystės Šiaurės Airijos atžvilgiu kompetentinga institucija, pacientai ar galutiniai vartotojai gali gauti tik Šiaurės Airijos teritorijoje ir jų negalima gauti jokioje valstybėje narėje.

3. 54 straipsnio 1 dalies e punktas netaikomas Jungtinėje Karalystėje Šiaurės Airijos atžvilgiu.
4. Vaisto, kurio rinkodaros leidimas jau buvo suteiktas Jungtinėje Karalystėje Šiaurės Airijos atžvilgiu, pagal III skyriaus 3 ir 4 skirsnius anksčiau nei 2022 m. balandžio 20 d., rinkodaros leidimo turėtojai leidžiama atsisakyti Jungtinės Karalystės Šiaurės Airijos atžvilgiu rinkodaros leidimo, suteikto pagal savitarpio pripažinimo ar decentralizuotą procedūrą, ir pagal 2 dalį pateikti paraišką gauti to vaisto rinkodaros leidimą Jungtinės Karalystės Šiaurės Airijos atžvilgiu, kompetentingoms institucijoms.
5. Kalbant apie vaistų, įtrauktų į šio straipsnio 10 dalyje nurodytą sąrašą (išskyrus tuos vaistus, kurių rinkodaros leidimus suteikia Komisija), 9 straipsnyje nurodytus kokybės kontrolės tyrimus, atliekamus kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, Jungtinės Karalystės Šiaurės Airijos atžvilgiu kompetentingos institucijos gali laikyti, kad tai yra pateisinamas atvejis, kaip tai suprantama 9 straipsnio b punkte, neatlikdamos vertinimo kiekvienu konkrečiu atveju, jeigu:
 - a) kiekvieną atitinkamų vaistų seriją Sąjungoje ar Šiaurės Airijoje esančioje vietoje išleidžia kvalifikuotas asmuo arba kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse esančioje vietoje išleidžia kvalifikuotas asmuo, taikydamas kokybės standartus, kurie yra lygiaverčiai 157 straipsnyje nustatytiems standartams;

- b) kokybės kontrolės tyrimus atliekančios trečiosios šalies paskirtą įmonę prižiūri Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija, be kita ko, atlikdama patikras vietoje;
- c) jei seriją išleidžia kvalifikuotas asmuo, kuris gyvena ir veikia kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, gamybos leidimo turėtojas pareiškia, kad jis neturi kvalifikuoto asmens, kuris 2022 m. balandžio 20 d. gyveno ir veikė Sąjungoje.

6. Nukrypdomos nuo 146 straipsnio 1 dalies, Jungtinės Karalystės Šiaurės Airijos atžvilgiu kompetentingos institucijos leidžia importuoti vaistus iš kitų nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalių 166 straipsnio 1 dalyje nurodytiems didmeninio platinimo leidimo turėtojams, neturintiems atitinkamo gamybos leidimo, jei tenkinamos visos šios sąlygos:

- a) vaistų kokybės kontrolės tyrimai yra atlikti Sąjungoje, kaip numatyta 157 straipsnio 3 dalyje, arba kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, laikantis 9 straipsnio b punkto;
- b) vaistų seriją pagal 157 straipsnio 1 dalį kvalifikuotas asmuo išleido Sąjungoje, o vaistų, kurių rinkodaros leidimą suteikė Jungtinė Karalystė Šiaurės Airijos atžvilgiu, atveju – kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, taikydamas kokybės standartus, kurie yra lygiaverčiai 157 straipsnio 1 dalyje nustatytiems standartams;

- c) atitinkamo vaisto rinkodaros leidimą pagal Sąjungos teisę suteikė valstybės narės kompetentinga institucija ar Komisija, arba Šiaurės Airijos rinkai pateiktų vaistų atveju, Jungtinės Karalystės Šiaurės Airijos atžvilgiu kompetentinga institucija;
 - d) vaistų gali gauti tik pacientai arba galutiniai vartotojai Šiaurės Airijoje.
7. Vaistų serijų, iš valstybės narės eksportuojamų į kitas nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalis ir vėliau importuojamų į Šiaurės Airiją, atveju nereikalaujama atlikti 157 straipsnio 1 dalies pirmoje ir antroje pastraipose nurodytą importuojamų vaistų kontrolę, jei, prieš šias serijas eksportuojant į kitas nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalis, tokia jų kontrolė buvo atlikta valstybėje narėje ir prie jų yra pridėtos 157 straipsnio 1 dalies trečioje pastraipoje nurodytos kontrolės ataskaitos.
8. Jei gamybos leidimą suteikia Jungtinės Karalystės Šiaurės Airijos atžvilgiu kompetentinga institucija, 155 straipsnyje nurodytas kvalifikuotas asmuo gali gyventi ir veikti kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse. Ši dalis netaikoma, jei gamybos leidimo turėtojas jau turi kvalifikuotą asmenį, kuris 2022 m. balandžio 20 d. gyveno ir veikė Sąjungoje.

9. Nukrypstant nuo 102 straipsnio 5 dalies, jei rinkodaros leidimą suteikia Jungtinės Karalystės Šiaurės Airijos atžvilgiu kompetentinga institucija, 102 straipsnio 4 dalies a punkte nurodytas kvalifikuotas asmuo gali gyventi ir veikti kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse. Ši pastraipa netaikoma, jei gamybos leidimo turėtojas jau turi kvalifikuotą asmenį, kuris 2022 m. balandžio 20 d. gyveno ir veikė Sąjungoje.
10. Jungtinės Karalystės Šiaurės Airijos atžvilgiu kompetentingos institucijos savo interneto svetainėje skelbia vaistų, kuriems jos taikė arba ketina taikyti šiame straipsnyje nustatytas nukrypti leidžiančias nuostatas, sąrašą ir užtikrina, kad šis sąrašas būtų atnaujinamas bent kas šešis mėnesius ir nepriklausomai tvarkomas.

1. Komisija nuolat stebi pokyčius Jungtinėje Karalystėje, kurie gali turėti įtakos su 102 straipsnio 4 dalyje, 155 straipsnio 3 dalyje, 213 straipsnio 6 ir 7 dalyse nurodytomis reguliavimo funkcijomis, vykdomomis kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse, susijusiam apsaugos lygiui, visų pirma atsižvelgdama į šiuos aspektus:
 - a) Jungtinės Karalystės teisėje nustatytas taisyklės, reglamentuojančias rinkodaros leidimų suteikimą, rinkodaros leidimo turėtojo pareigas, gamybos leidimų suteikimą, gamybos leidimo turėtojo pareigas, kvalifikuotus asmenis ir jų pareigas, kokybės kontrolės tyrimus, serijos išleidimą ir farmakologinį budrumą;
 - b) ar Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos savo teritorijoje užtikrina veiksmingą a punkte nurodytų taisyklių vykdymą, *inter alia*, atlikdamos jų teritorijose esančių rinkodaros leidimų turėtojų, gamybos leidimų turėtojų ir didmeninių platintojų inspektavimus bei auditą, o jų patalpose – patikras vietoje, susijusius su a punkte nurodytų reglamentavimo funkcijų vykdymu.

2. Jei Komisija nustato, kad visuomenės sveikatos apsaugos lygis, kurį Jungtinė Karalystė užtikrina taisyklėmis, reglamentuojančiomis vaistų gamybą, platinimą bei vartojimą, ir veiksmingas tų taisyklių vykdymo užtikrinimas nebėra iš esmės lygiaverčiai užtikrinamiems Sąjungoje, arba jei Komisija neturi pakankamai informacijos, kad galėtų įvertinti, ar Jungtinė Karalystė užtikrina iš esmės lygiavertį visuomenės sveikatos apsaugos lygį, Komisija apie tokią išvadą rašytiniu pranešimu informuoja Jungtinę Karalystę ir išsamiai ją pagrindžia.

Šešių mėnesių laikotarpį po rašytinio pranešimo pateikimo pagal pirmą pastraipą Komisija veda konsultacijas su Jungtine Karalyste, kad būtų ištaisyta padėtis, dėl kurios buvo pateiktas tas rašytinis pranešimas. Pagrįstais atvejais Komisija tą laikotarpį gali pratęsti trimis mėnesiais.

3. Jeigu padėtis, dėl kurios buvo pateiktas rašytinis pranešimas pagal 2 dalies pirmą pastraipą, neištaisoma per 2 dalies antroje pastraipoje nurodytą laikotarpį, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotąjį aktą, kuriuo būtų iš dalies pakeistos arba papildytos tos 1 dalyje nurodytos nuostatos, kurių taikymas sustabdomas.
4. Jei pagal 3 dalį priimamas deleguotasis aktas, 1 dalies įžanginiame sakinyje nurodytos nuostatos, kaip nurodyta deleguotajame akte, nustoja būti taikomos pirmąją kito mėnesio po deleguotojo akto įsigaliojimo dieną.

5. Ištaisius padėtį, dėl kurios pagal 3 dalį buvo priimtas deleguotasis aktas, Komisija priima deleguotąjį aktą, kuriame nurodomos tos sustabdytos nuostatos, kurios vėl pradedamos taikyti. Tokiu atveju pagal šią dalį priimtame deleguotajame akte nurodytos nuostatos vėl pradedamos taikyti pirmąją kito mėnesio po pagal šią dalį priimto deleguotojo akto įsigaliojimo dieną.

215 straipsnis

Šiaurės Airijos rinkai pateikiamiems vaistams taikomos nukrypti leidžiančios nuostatos

213 straipsnio 2, 6, 7 ir 8 dalyse nustatytos nukrypti leidžiančios nuostatos nedaro poveikio šioje direktyvoje nustatytoms rinkodaros leidimo turėtojo pareigoms užtikrinti Šiaurės Airijos rinkai pateikiamo vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą.

XVIII skyrius

Baigiamosios nuostatos

216 straipsnis

Priedų pakeitimai

Komisijai pagal 218 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais būtų iš dalies pakeisti I–VI priedai, siekiant juos pritaikyti prie mokslo ir technikos pažangos, ir iš dalies pakeistas 23 straipsnis, kiek tai susiję su to straipsnio 2, 3, 4 ir 6 dalyse nustatytais RAV reikalavimais.

217 straipsnis

Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas

1. Komisijai padeda Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip tai suprantama Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.
3. Jei Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonė turi būti pateikta taikant rašytinę procedūrą, ir daroma nuoroda į šią dalį, tokia procedūra laikoma užbaigta be rezultato tik tada, jei per nuomonei pateikti nustatytą terminą taip nusprendžia komiteto pirmininkas.
4. Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto darbo tvarkos taisyklės paskelbiamos viešai.
5. Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas užtikrina, kad jo darbo tvarkos taisyklės būtų pritaikytos atsižvelgiant į poreikį greitai užtikrinti vaistų prieinamumą pacientams, ir jose būtų atsižvelgta į pagal III skyrių nustatytas jo užduotis bei 45 straipsnyje nustatytą procedūrą.

218 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.
2. Įgaliojimai priimti 5 straipsnio 2 dalyje, 25 straipsnio 5 dalyje, 26 straipsnio 9 dalyje, 27 straipsnio 3 ir 4 dalyse, 31 straipsnio 2 ir 3 dalyse, 68 straipsnio 2 dalyje, 70 straipsnio 2 dalyje, 90 straipsnyje, 94 straipsnio 4 dalyje, 130 straipsnio 3 dalyje, 154 straipsnio 3 dalyje, 157 straipsnio 4 dalyje, 163 straipsnyje, 164 straipsnyje, 193 straipsnio 1 dalyje ir 216 straipsnyje nurodytus deleguotuosius aktus suteikiami Komisijai penkerių metų laikotarpiui nuo ... [šios direktyvos įsigaliojimo diena]. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai automatiškai pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiams, nebent Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trimis mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

214 straipsnio 3 ir 5 dalyse nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo ... [šios direktyvos įsigaliojimo diena].

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 5 straipsnio 2 dalyje, 25 straipsnio 5 dalyje, 26 straipsnio 9 dalyje, 27 straipsnio 3 ir 4 dalyse, 31 straipsnio 2 ir 3 dalyse, 68 straipsnio 2 dalyje, 70 straipsnio 2 dalyje, 90 straipsnyje, 94 straipsnio 4 dalyje, 130 straipsnio 3 dalyje, 154 straipsnio 3 dalyje, 157 straipsnio 4 dalyje, 163 ir 164 straipsniuose, 193 straipsnio 1 dalyje, 214 straipsnio 3 ir 5 dalyse ir 216 straipsnyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.
5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
6. Pagal 5 straipsnio 2 dalį, 25 straipsnio 5 dalį, 26 straipsnio 9 dalį, 27 straipsnio 3 dalį ir 4 dalis, 31 straipsnio 2 ir 3 dalis, 68 straipsnio 2 dalį, 70 straipsnio 2 dalį, 90 straipsnį, 94 straipsnio 4 dalį, 130 straipsnio 3 dalį, 154 straipsnio 3 dalį, 157 straipsnio 4 dalį, 163 ir 164 straipsnius, 193 straipsnio 1 dalį, 214 straipsnio 3 ir 5 dalis ir 216 straipsnį priimti deleguotieji aktai įsigalioja tik jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nesibaigus tam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nepareikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

1. Ne vėliau kaip ... [dvylika metų nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia šios direktyvos taikymo ataskaitą, įskaitant jos tikslų įgyvendinimo ir išteklių, kurių reikėjo jai įgyvendinti, įvertinimą. Ataskaitoje visų pirma įvertinami šie aspektai:
 - a) peržiūrėta teisinės apsaugos laikotarpių sistema;
 - b) 59 straipsnyje nustatytos nuostatos, kuriomis sudaromos palankesnės sąlygos gauti vaistų;
 - c) homeopatinių vaistų sistemos tinkamumas;
 - d) pagal 31 straipsnį pritaikytų sistemų taikymas.

Ataskaita, be kita ko, grindžiama valstybių narių pateikta informacija.

Jei valstybė narė taiko 59 straipsnį, į Komisijai teikiamą informaciją įtraukiamas vertinimas, ar tame straipsnyje nustatytais taisyklėmis užtikrinama, kad toje valstybėje narėje būtų laiku prieinami ir nuolat tiekiami pakankami atitinkamo vaisto kiekiai.

2. Ne vėliau kaip ... [dvylika metų nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia VI skyriaus taikymo ataskaitą. Ataskaita grindžiama, be kita ko, valstybių narių ir rinkodaros leidimų turėtojų pateikta informacija ir joje pateikiamas vertinimas, ar tame skyriuje numatytas skaitmeninimo lygis tebėra tinkamas. Jei tikslinga, Komisija, remdamasi tuo vertinimu, pateikia pasiūlymus dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų, kuriais ši direktyva būtų iš dalies pakeista, arba pateikia papildomų pasiūlymų, be kita ko, dėl reikalavimo sąmoninimo kortelę pateikti tik elektroniniu formatu.
3. Ne vėliau kaip ... [septyneri metai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą dėl 23 straipsnio taikymo ir vaistų RAV poveikio žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugai. Ataskaita, be kita ko, grindžiama Agentūros, valstybių narių kompetentingų institucijų ir rinkodaros leidimų turėtojų pateikta informacija. Ji apima vertinimą, ar 23 straipsnyje numatytais taisyklėmis tinkamai prisidedama prie rizikos aplinkai ir visuomenės sveikatai mažinimo. Atlikdama vertinimą, Komisija atsižvelgia į Sąjungos teisėje jau nustatytas esamas ekonominės veiklos vykdytojų pareigas aplinkos apsaugos srityje. Jei tikslinga, Komisija, remdamasi tuo vertinimu, pateikia pasiūlymus dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų, kuriais ši direktyva būtų iš dalies pakeista, arba pateikia papildomų pasiūlymų, be kita ko, dėl RAV taikymo srities išplėtimo, įtraukiant visų vaistų gamybos etapą.

220 straipsnis

Panaikinimas

1. Direktyva 2001/83/EB panaikinama nuo ... [24 mėnesiai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos].
2. Direktyva 2009/35/EB panaikinama nuo ... [24 mėnesiai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos].
3. Nuorodos į panaikintas direktyvas 2001/83/EB ir 2009/35/EB laikomos nuorodomis į šią direktyvą. Nuorodos į panaikintą Direktyvą 2001/83/EB skaitomos pagal VIII priede pateiktą atitikties lentelę.

221 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Procedūros, susijusios su paraiškomis gauti vaistų rinkodaros leidimus, pateiktos pagal Direktyvos 2001/83/EB 19 straipsnį anksčiau nei ... [24 mėnesiai po šios direktyvos įsigaliojimo dienos] ir dar neišnagrinėtos ... [diena prieš pasibaigiant 24 mėnesių po šios direktyvos įsigaliojimo dienos laikotarpiui], užbaigiamos pagal Direktyvą 2001/83/EB.

2. Procedūros, kurios remiantis Direktyvos 2001/83/EB 29, 30, 31 ir 107i straipsniais buvo pradėtos anksčiau nei ... [18 mėnesių po šios direktyvos įsigaliojimo dienos] ir nebuvo užbaigtos ... [diena prieš pasibaigiant 24 mėnesių po šios direktyvos įsigaliojimo dienos laikotarpiui], užbaigiamos atitinkamai pagal tos direktyvos 32–34 straipsnius arba 107k straipsnį, taikytinus ... [diena prieš pasibaigiant 24 mėnesių po šios direktyvos įsigaliojimo dienos laikotarpiui].
3. Ši direktyva taip pat taikoma vaistams, kuriems rinkodaros leidimas suteiktas pagal Direktyvą 2001/83/EB anksčiau nei ... [24 mėnesiai po šios direktyvos įsigaliojimo dienos].

Ši direktyva taip pat taikoma homeopatinių vaistų ir tradicinių augalinių vaistų registracijai, atliekamai pagal Direktyvą 2001/83/EB anksčiau nei ... [24 mėnesiai po šios direktyvos įsigaliojimo dienos].
4. Nukrypstant nuo šios direktyvos VI skyriaus, vaistai, pateikti rinkai pagal Direktyvą 2001/83/EB anksčiau nei ... [24 mėnesiai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos], gali būti toliau tiekiami rinkai iki ... [septyneri metai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos], jei jie atitinka Direktyvos 2001/83/EB V antraštinės dalies nuostatas dėl ženklinimo ir pakuotės lapelio, taikytinas ... [diena prieš pasibaigiant 24 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos laikotarpiui].

5. Nukrypstant nuo šios direktyvos 84 straipsnio, referenciniams vaistams, dėl kurių paraiška gauti rinkodaros leidimą pateikta anksčiau nei ... [24 mėnesiai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos], taikomos Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio nuostatos dėl duomenų apsaugos laikotarpių, taikytinos ... [24 mėnesiai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos].
6. Nukrypstant nuo šio straipsnio 3 dalies, šios direktyvos 60 straipsnyje nurodytos pareigos teikti ataskaitas netaikomos vaistų, kurių rinkodaros leidimai pagal Direktyvą 2001/83/EB suteikti anksčiau nei ... [24 mėnesiai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos], atžvilgiu.
7. Vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti anksčiau nei ... [24 mėnesiai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] ir kurių rinkodaros leidimų galiojimas baigiasi po tos dienos, rinkodaros leidimai atnaujinami laikantis 49 straipsnyje nurodytų procedūrų.
8. Vaistais, pateiktais rinkai anksčiau nei ... [24 mėnesiai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos], kurie neatitinka šios direktyvos reikalavimų, gali būti prekiaujama tol, kol baigsis tų vaistų atsargos.

9. Reikalavimas pakuotės lapelį pateikti elektroniniu būdu pagal 66 straipsnio 1 dalį:
- a) vaistų, dėl kurių paraiška gauti rinkodaros leidimą pateikta po ... [24 mėnesiai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos], atžvilgiu taikomas nedelsiant, jei yra priimti 66 straipsnio 6 dalyje nurodyti įgyvendinimo aktai;
 - b) vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti anksčiau nei... [24 mėnesiai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos], ir vaistų, dėl kurių paraiška gauti rinkodaros leidimą pateikta anksčiau nei ... [šios direktyvos įsigaliojimo diena], atžvilgiu taikomas ... [penkeri metai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos], nebent rinkodaros leidimo turėtojas nusprendžia šio reikalavimo pradėti laikytis anksčiau, ir jei yra priimti 66 straipsnio 6 dalyje nurodyti įgyvendinimo aktai.
10. Vaistai, kurių rinkodaros leidimai suteikti anksčiau nei ... [šios direktyvos įsigaliojimo diena] ir kurie neatitinka reikalavimo pateikti pakuotės lapelį elektroniniu būdu, pagal 66 straipsnio 1 dalį gali būti toliau pateikiami rinkai, platinami, išduodami, parduodami ir vartojami, kol baigsis tų vaistų atsargos.
11. Maltos kompetentingos institucijos gali palikti galioti rinkodaros leidimus, kurie buvo suteikti, kurių galiojimas buvo pratęstas ar kurie buvo palikti galioti pagal Direktyvos 2001/83/EB 126c straipsnį ir kurie galioja šios direktyvos įsigaliojimo metu, iki ... [penkeri metai ir šeši mėnesiai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos].

1. Valstybės narės užtikrina, kad įsigaliojusių įstatymai ir kiti teisės aktai, būtini, kad šios direktyvos būtų laikomasi ne vėliau kaip ... [24 mėnesiai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos]. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą. Valstybės narės taiko tas nuostatas nuo ... [24 mėnesiai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos].
2. Tačiau vaistams, kuriems rinkodaros leidimai buvo suteikti po šios direktyvos įsigaliojimo dienos, valstybės narės šios direktyvos 59 straipsnį gali taikyti nuo ... [12 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos]. Tuo atveju, kai vaisto rinkodaros leidimas suteiktas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 arba Direktyvą 2001/83/EB laikotarpiu nuo ... [šios direktyvos įsigaliojimo diena] iki ... [24 mėnesiai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos], Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalies antra pastraipa netaikoma valstybėje narėje, kuri pateikė prašymą pagal šios direktyvos 59 straipsnį, jei rinkodaros leidimo turėtojas nepateikė vaisto rinkai ir netiekė jo nuolat toje valstybėje narėje pagal šios direktyvos 59 straipsnį.

3. Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Jos taip pat turi įtraukti teiginį, kad galiojančiuose įstatymuose ir kituose teisės aktuose pateiktos nuorodos į direktyvas, kurias panaikina ši direktyva, laikomos nuorodomis į šią direktyvą. Nuorodos darymo tvarką ir minėto teiginio formuluotę nustato valstybės narės.
4. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

223 straipsnis

Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

224 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta

Europos Parlamento vardu

Pirmininkė

Tarybos vardu

Pirmininkas

I PRIEDAS

Paraiškoje gauti rinkodaros leidimą nurodytina informacija ir dokumentai

- 1) Pareiškėjo ir, kai taikytina, gamintojo vardas, pavardė arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas.
- 2) Vaisto pavadinimas.
- 3) Kokybiniai ir kiekybiniai duomenys apie visas vaisto sudedamąsias dalis, įskaitant nuorodą į Pasaulio sveikatos organizacijos rekomenduojamą tarptautinį nepatentuotą pavadinimą (INN), jeigu to vaisto INN egzistuoja, arba nuorodą į atitinkamą cheminį pavadinimą.
- 4) Rizikos aplinkai vertinimas (RAV) pagal 23 ir 24 straipsniuose nustatytus reikalavimus.
- 5) Jei tai vaistai, kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų arba kurių sudėtyje jų yra – RAV, kurio metu nustatomi ir apibūdinami galimi pavojai žmonių sveikatai, gyvūnams ir aplinkai. RAV atliekamas pagal Reglamento (ES) 2026/...⁺ 8 straipsnyje aprašytus elementus ir šios direktyvos II priedo reikalavimus, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB¹ II priede nustatytais principais ir atsižvelgiant į vaistų ypatumus.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikiamo reglamento numerį.

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

- 6) Gamybos metodo aprašymas.
- 7) Terapinės indikacijos, kontraindikacijos ir nepageidaujamos reakcijos.
- 8) Dozavimas, farmacinė forma, vartojimo metodas ir įvedimo į organizmą būdas ir tikėtinas tinkamumo vartoti laikas.
- 9) Priežastys, dėl kurių reikia imtis kokių nors atsargumo ir saugos priemonių, susijusių su vaisto laikymu, jo įvedimu į pacientų organizmą ir atliekų produktų šalinimu, kartu nurodant galimą vaisto keliamą pavojų aplinkai.
- 10) Gamintojo taikomų kontrolės metodų aprašymas.
- 11) Rašytinis patvirtinimas, kad vaisto gamintojas atlikdamas auditus pagal 151 straipsnį patikrino, ar veikliosios medžiagos gamintojas laikėsi gerosios gamybos praktikos principų, nurodytų 163 straipsnyje. Rašytiniame patvirtinime nurodoma audito data ir pateikiamas pareiškimas, kad auditų rezultatai patvirtina, jog gamyba atitinka gerosios gamybos praktikos principus.
- 12) Rezultatai:
 - a) farmacinių (fizikinių–cheminių, biologinių ar mikrobiologinių) bandymų;
 - b) ikiklinikinių (toksikologinių ir farmakologinių) bandymų;
 - c) klinikinių tyrimų.

- 13) Kai aktualu, iš kitų klinikinių duomenų šaltinių (neintervencinių klinikinių tyrimų, registrų) gauti įrodymai.
- 14) Pareiškėjo farmakologinio budrumo sistemos apibūdinimo santrauka, kurioje nurodomi šie aspektai:
- a) įrodymas, kad pareiškėjas savo žinioje turi kvalifikuotą asmenį, atsakingą už farmakologinį budrumą;
 - b) valstybės narės, kuriose kvalifikuotas asmuo gyvena ir atlieka savo užduotis;
 - c) kvalifikuoto asmens kontaktiniai duomenys;
 - d) pareiškėjo pasirašytas pareiškimas, kad jis turi reikiamų priemonių IX skyriuje išvardytoms užduotims ir pareigoms įvykdyti;
 - e) nuoroda į vietą, kurioje laikoma vaistui skirta vaisto farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla.
- 15) Rizikos valdymo planas, apibūdinantis rizikos valdymo sistemą, kurią pareiškėjas įdiegs atitinkamo vaisto atžvilgiu, įskaitant jo santrauką.
- 16) Pareiškimas, kad klinikiniai tyrimai, atlikti ne Europos Sąjungoje, atitinka Reglamento (ES) Nr. 536/2014 etikos reikalavimus.
- 17) Produkto charakteristikų santrauka pagal 65 straipsnį, išorinės pakuotės maketas, kuriame pateikiami IV priede nurodyti duomenys, vaisto vidinės pakuotės maketas, kuriame pateikiami 69 straipsnyje nurodyti duomenys, ir pakuotės lapelis pagal 67 straipsnį.

- 18) Dokumentas, įrodantis, kad gamintojas turi leidimą savo šalyje gaminti vaistus.
- 19) Šių dokumentų kopijos:
- a) kitoje valstybėje narėje arba trečiojoje valstybėje gautų rinkodaros leidimų, leidžiančių vaistą pateikti rinkai, saugumo duomenų, įskaitant periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų duomenis, santrauka, jeigu ji parengta, ir pranešimų apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas kartu su tų valstybių narių, kuriose yra nagrinėjama pagal šią direktyvą pateikta paraiška gauti rinkodaros leidimą, sąrašu;
 - b) produkto charakteristikų, kurias yra pasiūlęs pareiškėjas pagal 65 straipsnį arba kurias yra patvirtinusi valstybės narės kompetentingos institucijos pagal 46 straipsnį, santraukos ir pakuotės lapelio, pasiūlyto pagal 67 straipsnį arba valstybės narės kompetentingų institucijų patvirtinto pagal 79 straipsnį;
 - c) sprendimų nesuteikti rinkodaros leidimo, priimto Sąjungoje arba trečiojoje valstybėje, duomenų ir tokio sprendimo priežasčių aprašymo.

- 20) Agentūros sprendimo, kuriuo suteikiamas Reglamento (ES) 2026/...⁺ 66 straipsnyje nurodytas priskyrimas retiesiems vaistams, kopija kartu su atitinkamų Agentūros mokslinių išvadų, kuriomis grindžiamas sprendimas, kopija.
- 21) Jei rinkodaros leidimo paraiška susijusi su antimikrobinio vaistu, paraiškoje taip pat pateikiami:
- a) antimikrobinio gydymo priežiūros planas, kuriame visų pirma nurodoma:
 - i) informacija apie rizikos mažinimo priemonės, kuriomis siekiama apriboti su vaisto vartojimu, išrašymu ir įvedimu į organizmą susijusį atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymąsi,
 - ii) informacija, kaip rinkodaros leidimo turėtojas ketina stebėti atsparumą antimikrobiniam vaistui ir apie jį pranešti atitinkamai valstybės narės kompetentingai institucijai ar Agentūrai,
 - iii) informacija apie priežiūros veiksmingumo stebėsenos priemonės;
 - b) 72 straipsnyje nurodytų specialiųjų informacijos reikalavimų aprašymas;
 - c) išsami informacija apie pakuotės dydį, kuri turi atitikti įprastą dozavimą ir gydymo trukmę.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikiamo reglamento numerį.

- 22) Paraiškoje gauti rinkodaros leidimą dėl radionuklidų generatoriaus, be 7 ir 10 straipsniuose nustatytų reikalavimų, taip pat pateikiami:
- a) bendras sistemos aprašymas kartu su išsamiu sistemos sudedamųjų dalių, galinčių turėti įtakos dukterinio radionuklido preparato sudėčiai ar kokybei, apibūdinimu ir
 - b) išsamūs kokybiniai ir kiekybiniai duomenys apie eliuatą arba sublimatą.
- 23) Gerosios gamybos praktikos sertifikatai.
-

II PRIEDAS

Analitiniai, farmakotoksikologiniai ir klinikiniai vaistų tyrimų
standartai ir protokolai

Turinys

Įvadas ir bendrieji principai

I dalis. Standartiniai reikalavimai rinkodaros leidimo dokumentų rinkiniui

1. 1 modulis. Administracinė informacija
 - 1.1. Turinys
 - 1.2. Paraiškos forma
 - 1.3. Produkto charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir pakuotės lapelis
 - 1.3.1. Produkto charakteristikų santrauka
 - 1.3.2. Ženklėjimas ir pakuotės lapelis
 - 1.3.3. Maketai ir pavyzdžiai
 - 1.3.4. Valstybėse narėse jau patvirtintos produkto charakteristikų santraukos
 - 1.4. Informacija apie ekspertus
 - 1.5. Konkretūs reikalavimai įvairių rūšių paraiškoms

- 1.6. Rizikos aplinkai vertinimas
- 2. 2 modulis. Santraukos
 - 2.1. Bendras turinys
 - 2.2. Įvadas
 - 2.3. Bendra kokybės santrauka
 - 2.4. Ikiklinikinė apžvalga
 - 2.5. Klinikinė apžvalga
 - 2.6. Ikiklinikinė santrauka
 - 2.7. Klinikinė santrauka
- 3. 3 modulis. Cheminė, farmacinė ir biologinė informacija apie vaistą, kuriame yra cheminių ir (arba) biologinių veikliųjų medžiagų
 - 3.1. Forma ir pateikimas
 - 3.2. Turinys: bendrieji principai ir reikalavimai
 - 3.2.1. Veiklioji medžiaga (-os)
 - 3.2.1.1. Bendra ir papildoma informacija, susijusi su pradinėmis medžiagomis ir žaliavomis
 - 3.2.1.2. Veikliosios medžiagos (-ų) gamybos procesas

- 3.2.1.3. Veikliosios medžiagos (-ų) apibūdinimas
- 3.2.1.4. Veikliosios medžiagos (-ų) kontrolė
- 3.2.1.5. Pamatiniai standartai arba medžiagos
- 3.2.1.6. Veikliosios medžiagos talpyklė ir uždarymo sistema
- 3.2.1.7. Veikliosios medžiagos (-ų) stabilumas
- 3.2.2. Gatavas vaistas
 - 3.2.2.1. Gatavo vaisto aprašymas ir sudėtis
 - 3.2.2.2. Vaisto kūrimas
 - 3.2.2.3. Gatavo vaisto gamybos procesas
 - 3.2.2.4. Pagalbinių medžiagų kontrolė
 - 3.2.2.5. Gatavo vaisto kontrolė
 - 3.2.2.6. Pamatiniai standartai arba medžiagos
 - 3.2.2.7. Gatavo vaisto talpyklė ir uždarymo sistema
 - 3.2.2.8. Gatavo vaisto stabilumas
- 4. 4 modulis. Ikiklinikinės ataskaitos
 - 4.1. Forma ir pateikimas

- 4.2. Turinys: bendrieji principai ir reikalavimai
 - 4.2.1. Farmakologija
 - 4.2.2. Farmakokinetika
 - 4.2.3. Toksikologija
- 5. 5 modulis. Klinikinių tyrimų ataskaitos
 - 5.1. Forma ir pateikimas
 - 5.2. Turinys: bendrieji principai ir reikalavimai
 - 5.2.1. Biofarmakologinių tyrimų ataskaitos
 - 5.2.2. Su farmakokinetika susijusių tyrimų, kuriuose naudojamos žmogiškos kilmės biologinės medžiagos, ataskaitos
 - 5.2.3. Žmonių farmakokinetiniai tyrimai
 - 5.2.4. Žmonių farmakodinaminiai tyrimai
 - 5.2.5. Veiksmingumo ir saugumo tyrimai
 - 5.2.5.1. Nurodytai indikacijai aktualių kontroliuojamų klinikinių tyrimų ataskaitos
 - 5.2.5.2. Nekontroliuojamų klinikinių tyrimų ataskaitos, daugiau nei vieno tyrimo metu surinktų duomenų analizės ataskaitos ir kitų klinikinių tyrimų ataskaitos
 - 5.2.6. Prekybos metu sukauptos patirties ataskaitos

5.2.7. Klinikinių atvejų aprašymų formos ir atskirų pacientų sąrašai

II dalis. Konkretūs leidimo prekiauti dokumentų rinkiniai ir reikalavimai

1. Pripažintas medicininis vartojimas
2. Iš esmės panašūs vaistai
3. Konkrečiose situacijose reikalaujami papildomi duomenys
4. Panašūs biologiniai vaistai
5. Pastovių derinių vaistai
6. Dokumentacija paraiškoms išimtinėmis aplinkybėmis
7. Įvairiarūšės paraiškos gauti rinkodaros leidimą

III dalis. Konkretūs vaistai

1. Biologiniai vaistai
 - 1.1. Iš plazmos gauti vaistai
 - 1.2. Vakcinos
2. Radioaktyvieji preparatai ir pirmtakai
 - 2.1. Radioaktyvieji preparatai
 - 2.2. Radioaktyviųjų preparatų pirmtakai, skirti radioaktyviai ženklinti

3. Homeopatiniai vaistai
4. Augaliniai vaistai
5. Retieji vaistai

IV dalis. Pažangiosios terapijos vaistai

1. Įvadas
2. Terminų apibrėžtys
3. Specialieji 3 modulio reikalavimai
 - 3.1. Specialieji reikalavimai, taikomi visiems pažangiosios terapijos vaistams
 - 3.2. Specialieji reikalavimai, taikomi genų terapijos vaistams
 - 3.2.1 Įvadas: gatavas vaistas, veiklioji medžiaga ir pradinės medžiagos
 - 3.2.1.1. Genų terapijos vaistas, kuriame yra rekombinacinės nukleorūgšties seka (-ų) arba genetiškai modifikuotas organizmas (-ų) arba virusas (-ų)
 - 3.2.1.2. Genų terapijos vaistas, kuriame yra genetiškai modifikuotų ląstelių
 - 3.2.2. Specialieji reikalavimai
 - 3.3. Specialieji reikalavimai, taikomi somatinių ląstelių terapijos vaistams ir audinių inžinerijos preparatams
 - 3.3.1. Įvadas: gatavas vaistas, veiklioji medžiaga ir pradinės medžiagos

3.3.2. Specialieji reikalavimai

3.3.2.1. Pradinės medžiagos

3.3.2.2. Gamybos procesas

3.3.2.3. Savybių apibūdinimas ir kontrolės strategija

3.3.2.4. Pagalbinės medžiagos

3.3.2.5. Vaistų kūrimo tyrimai

3.3.2.6. Pamatinės medžiagos

3.4. Specialieji reikalavimai, taikomi pažangiosios terapijos vaistams, kuriuose yra prietaisų

3.4.1. Pažangiosios terapijos vaistai, kuriuose yra prietaisų, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 7 straipsnyje

3.4.2. Sudėtiniai pažangiosios terapijos vaistai

4. Specialieji 4 modulio reikalavimai

4.1. Specialieji reikalavimai, taikomi visiems pažangiosios terapijos vaistams

4.2. Specialieji reikalavimai, taikomi genų terapijos vaistams

4.2.1. Farmakologija

4.2.2. Farmakokinetika

- 4.2.3. Toksikologija
- 4.3. Specialieji reikalavimai, taikomi somatinių ląstelių terapijos vaistams ir audinių inžinerijos preparatams
 - 4.3.1. Farmakologija
 - 4.3.2. Farmakokinetika
 - 4.3.3. Toksikologija
- 5. Specialieji 5 modulio reikalavimai
 - 5.1. Specialieji reikalavimai, taikomi visiems pažangiosios terapijos vaistams
 - 5.2. Specialieji reikalavimai, taikomi genų terapijos vaistams
 - 5.2.1. Žmogaus farmakokinetiniai tyrimai
 - 5.2.2. Žmogaus farmakodinaminiai tyrimai
 - 5.2.3. Saugumo tyrimai
 - 5.3. Specialieji reikalavimai, taikomi somatinių ląstelių terapijos vaistams
 - 5.3.1. Somatinių ląstelių terapijos vaistai, kai veikimo būdas pagrįstas nustatytos veikliosios biomolekulės (-ių) gamyba
 - 5.3.2. Somatinių ląstelių terapijos vaistų sudedamųjų dalių biologinis pasiskirstymas, persistencija ir ilgalaikis įsitvirtinimas

5.3.3. Saugumo tyrimai

5.4. Specialieji reikalavimai, taikomi audinių inžinerijos preparatams

5.4.1. Farmakokinetiniai tyrimai

5.4.2. Farmakodinaminiai tyrimai

5.4.3. Saugumo tyrimai

Įvadas ir bendrieji principai

- 1) Informacija ir dokumentai, pridedami prie paraiškos gauti rinkodaros leidimą pagal 8 straipsnį ir 10 straipsnio 1 dalį pateikiami laikantis šiame priede nustatytų reikalavimų ir vadovaujantis gairėmis, kurias Komisija yra paskelbusi „Vaistų reglamentavimo Europos bendrijoje taisyklių“ 2 B tome (Informacija pareiškėjams. Žmonėms skirti vaistai. Dokumentų rinkinio pateikimas ir turinys. Bendras techninis dokumentas) (toliau – Europos bendrijos BTD pristatymas).
- 2) Informacija ir dokumentai pateikiami penkiais moduliais: 1 modulyje pateikiama Europos Sąjungai būdingi administraciniai duomenys; 2 modulyje – kokybės, ir klinikinės suvestinės, 3 modulyje – cheminė, farmacinė ir biologinė informacija, 4 modulyje – neklinikinės ataskaitos, o 5 modulyje – klinikinių tyrimų ataskaitos. Šis pristatymas atitinka formą, bendrą visiems TST¹ regionams (Europos Sąjungai, Jungtinėms Amerikos Valstijoms, Japonijai). Šie penki moduliai pateikiami griežtai laikantis formos, turinio ir numeracijos sistemos, apibrėžtos 1 punkte nurodytos informacijos pareiškėjams 2 B tome.

¹ Tarptautinė konferencija dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo.

- 3) Reikalavimas pateikti Europos bendrijos pavyzdžio BTD taikomas visų rūšių paraiškoms gauti rinkodaros leidimą, nepriklausomai nuo taikytinos procedūros (t. y. centralizuotos, tarpusavio pripažinimo ar nacionalinės) ir nuo to, ar jos grindžiamos visos apimties, sutrumpinta, bibliografinė ar sutikimu grindžiama paraiška. Jis taip pat taikomas visų rūšių vaistams, įskaitant naujus cheminius junginius, radioaktyviuosius preparatus, plazmos produktus, vakcinas, augalinius vaistus ir t. t.
- 4) Sudarydami paraiškos gauti rinkodaros leidimą dokumentų rinkinį, pareiškėjai taip pat atsižvelgia į Patentuotų vaistų komiteto arba Žmonėms skirtų vaistų komiteto priimtas ir Europos vaistų vertinimo agentūros arba Agentūros paskelbtas mokslines gaires dėl žmonėms vartoti skirtų vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo, taip pat kitas Sąjungos gaires dėl vaistų, kurias Komisija yra paskelbusi atskiruose „Vaistų reglamentavimo Europos bendrijoje taisyklių“ tomuose.
- 5) Kalbant apie dokumentų rinkinio dalį, skirtą kokybei (cheminei, farmacinei ir biologinei), būtina nurodyti visas monografijas, įskaitant bendras monografijas ir Europos farmakopėjos bendruosius skyrius.
- 6) Gamybos procesas turi atitikti Direktyvos (ES) 2017/1572 reikalavimus ir gerosios gamybos praktikos principus ir gaires, kurias Komisija yra paskelbusi „Vaistų reglamentavimo Europos bendrijoje taisyklių“ 4 tome.

- 7) Į paraišką įtraukiama visa vaisto įvertinimui svarbi informacija, nepriklausomai nuo to, ar ji vaistui palanki, ar nepalanki. Visų pirma pateikiama visa aktuali informacija apie neišsamius arba nutrauktus su vaistu susijusius farmakotoksikologinius ar klinikinius bandymus arba tyrimus, ir (arba) užbaigtus tyrimus, susijusius su terapinėmis indikacijomis, nepatenkančiomis į paraišką.
- 8) Visi Europos Sąjungoje atliekami klinikiniai tyrimai turi atitikti Reglamento (ES) Nr. 536/2014 reikalavimus. Kad vertinant paraišką būtų atsižvelgta į klinikinius tyrimus, atliktus ne Sąjungoje, susijusius su vaistais, kuriuos numatoma vartoti Sąjungoje, jie turi būti suplanuoti ir įgyvendinti ir apie juos turi būti pateiktos ataskaitos – kiek tai susiję su gerąja klinicine praktika ir etikos principais – remiantis principais, lygiaverčiais Reglamento (ES) Nr. 536/2014 nuostatomis. Jie turi būti atliekami laikantis etikos principų, kuriuos atspindi, pvz., Helsinkio deklaracija.
- 9) Ikiklinikiniai (farmakotoksikologiniai) tyrimai turi būti atliekami laikantis nuostatų, susijusių su gerąja laboratorine praktika, išdėstytų Europos Parlamento ir Tarybos direktyvose 2004/9/EB² ir 2004/10/EB³.
- 10) Valstybės narės taip pat užtikrina, kad visi bandymai su gyvūnais būtų atliekami laikantis Direktyvos 2010/63/EB .

² 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/9/EB dėl geros laboratorinės praktikos (GLP) tikrinimo ir patikros (OL L 50, 2004 2 20, p. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/9/oj>).

³ 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo (kodifikuota redakcija) (OL L 50, 2004 2 20, p. 44, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/10/oj>)

- 11) Kad būtų stebimas sąnaudų ir naudos vertinimas, kompetentingai institucijai pateikiama visa nauja informacija, kurios nebuvo paraiškoje, ir visa farmakologinio budrumo informacija. Suteikus rinkodaros leidimą, visi dokumento rinkinio duomenų pasikeitimai pateikiami kompetentingoms institucijoms pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008⁴ reikalavimus arba, jei aktualu, pagal nacionalines nuostatas, taip pat pagal Komisijos leidinio „Vaistų reglamentavimo Europos bendrijoje taisyklės“ 9 tomo reikalavimus.

Šis priedas suskirstytas į keturias dalis:

- I dalyje aprašomas paraiškos formatas, vaisto charakteristikų santrauka, ženklavimas, pakuotės lapelių ir standartinių paraiškų pateikimo reikalavimai (1–5 moduliai),
- II dalyje pateikiama nukrypti leidžianti nuostata, taikoma „Specifinėms paraiškoms“, t. y. pripažinto medicininio vartojimo, iš esmės panašių vaistų, pastovių artimų derinių, panašių biologinių vaistų, išimtinių aplinkybių ir mišrių paraiškų (grindžiamų iš dalies bibliografiniais duomenimis ir iš dalies savo paties tyrimais) atveju.
- III dalyje aprašomi „Konkretūs paraiškos reikalavimai“ biologiniams vaistams (plazmos pagrindinė byla; vakcinos antigenų pagrindinė byla), radioaktyviems preparatams, homeopatiniais vaistams, augaliniams vaistams ir retiesiems vaistams.

⁴ 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008 12 12, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- IV dalis skirta „Pažangiosios terapijos vaistams“ ir yra susijusi su konkrečiais reikalavimais genų terapijos vaistams (žmonių autologinės ir alogeninės sistemų arba ksenogeninės sistemos naudojimas) ir tiek žmogiškos, tiek gyvūninės kilmės ląstelių terapijos vaistams ir ksenogeninės transplantacijos vaistais.

I DALIS

STANDARTINIAI REIKALAVIMAI RINKODAROS LEIDIMO DOKUMENTŲ RINKINIUI

1. 1 MODULIS. ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. **Turinys**

Pateikiamas išsami dokumentų rinkinio, teikiamo su paraiška gauti rinkodaros leidimą, 1–5 modulių turinio lentelė.

1.2. **Paraiškos forma**

Vaistas, kuris yra paraiškos objektas, identifikuojamas nurodant pavadinimą ir veikliosios medžiagos (-ų) pavadinimą, kartu su farmacine forma, davimo būdu, stiprumu ir galutiniu pateikimu, įskaitant pakuotę.

Pateikiamas pareiškėjo vardas (pavadinimas) bei adresas, kartu su atskiruose gamybos etapuose dalyvaujančių gamintojų (įskaitant gatavo produkto gamintoją ir veikliosios medžiagos gamintoją (-us)) vardu (pavadinimu) bei adresu ir su tais etapais susijusiomis vietomis, taip pat, kai aktualu, importuotojo vardu (pavadinimu) bei adresu.

Pareiškėjas nustato paraiškos rūšį ir nurodo, kokius pavyzdžius, jei tokių yra, jis pateikia kartu.

Prie administracinių duomenų pridedama 146 straipsnyje apibrėžto gamybos leidimo kopija, kartu su sąrašu šalių, kuriose leidimas suteiktas, visų produkto charakteristikų suvestinių pagal 65 straipsnį, kurias patvirtino valstybės narės, kopijos ir sąrašas valstybių, kuriose buvo pateikta paraiška.

Kaip numatyta paraiškos formoje, pareiškėjai turi pateikti, *inter alia*, išsamią informaciją apie vaistą, dėl kurio teikiama paraiška, paraiškos teisinį pagrindą, siūlomą rinkodaros leidimo turėtoją ir gamintoją (-us), informaciją apie retojo vaisto statusą, mokslines rekomendacijas ir pediatrinio kūrimo programą.

1.3. **Produkto charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir pakuotės lapelis**

1.3.1 *Produkto charakteristikų santrauka*

Pareiškėjas pasiūlo vaisto charakteristikų santrauką pagal 65 straipsnį.

1.3.2 *Ženklėjimas ir pakuotės lapelis*

Pateikiamas tekstas, siūlomas vidinės ir išorinės pakuočių ženklėjimui ir pakuotės lapeliui. Visi tekstai turi atitikti privalomus punktus dėl žmonėms skirtų vaistų ženklėjimo, išvardytus 66-82 straipsniuose, ir dėl pakuotės lapelio, ir IV ir VI prieduose).

1.3.3. *Maketai ir pavyzdžiai*

Pareiškėjas pateikia atitinkamo vaisto vidinės ir išorinės pakuotės, etikečių ir pakuotės lapelių pavyzdį ir (arba) maketus.

1.3.4. *Valstybėse narėse jau patvirtintos produkto charakteristikų santraukos*

Kai taikytina, prie paraiškos formos administracinių duomenų pridedamos visų produkto charakteristikų santraukų, patvirtintų valstybių narių, kopijos pagal 65 straipsnį ir 46 straipsnio 1–5 dalis, ir sąrašas valstybių, kuriose pateikta paraiška.

1.4. **Informacija apie ekspertus**

Pagal 8 straipsnio 2 dalį ekspertai turi pateikti išsamias ataskaitas, kuriose būtų išdėstytos jų pastabos dėl rinkodaros leidimo dokumentų rinkinį sudarančių dokumentų ir informacijos, visų pirma dėl 3, 4 ir 5 modulių (atitinkamai cheminių, farmacinių ir biologinių tyrimų dokumentai, neklinikinių ir klinikinių tyrimų dokumentai).

Reikalaujama, kad ekspertai atkreiptų dėmesį į esminius su vaisto kokybe susijusius aspektus ir į tyrimus, kurie buvo atlikti su gyvūnais ir žmonėmis, ir pateiktų visus įvertinimui reikalingus duomenis.

Šie reikalavimai įvykdomi pateikiant bendrą kokybės suvestinę, neklinikinę apžvalgą (duomenys, gauti atlikus tyrimus su gyvūnais) ir klinikinę apžvalgą, kurie įtraukiami į paraiškos gauti rinkodaros leidimą dokumentų rinkinio 2 modulį. 1 modulyje pateikiama ekspertų pasirašyta deklaracija kartu su trumpa informacija apie jų išsilavinimą, praktinį mokymąsi ir profesinę patirtį. Ekspertai turi turėti tinkamą techninę arba profesinę kvalifikaciją. Turi būti deklaruotas eksperto profesinis ryšys su pareiškėju.

1.5. Konkretūs reikalavimai įvairių rūšių paraiškoms

Konkretūs reikalavimai įvairių rūšių paraiškoms pateikiami šio priedo II dalyje.

1.6. Rizikos aplinkai vertinimas

Kai taikytina, į paraiškas gauti rinkodaros leidimą įtraukiama rizikos vertinimo apžvalga, kurioje įvertinama galima rizika aplinkai dėl vaisto vartojimo ir (arba) pašalinimo ir pateikiami pasiūlymai dėl tinkamų ženklinimo nuostatų. Išnagrinėjama rizika aplinkai, susijusi su vaistų, sudarytų iš arba savo sudėtyje turinčių genetiškai modifikuotų organizmų (GMO), gamyba, kaip jie suprantami Direktyvoje 2001/18/EB.

Informacija apie riziką aplinkai pateikiama kaip 1 modulio priedėlis.

Informacija pateikiama laikantis Direktyvos 2001/18/EB nuostatų, atsižvelgiant į visus Komisijos paskelbtus rekomendacinius dokumentus, susijusius su nurodytos direktyvos įgyvendinimu.

Informaciją sudaro:

- įvadas;
- raštiško leidimo (-ų) apgalvotai išleisti GMO į aplinką mokslinių tyrimų ir taikomosios veiklos tikslais pagal Direktyvos 2001/18/EB B dalį (jei toks leidimas (-ai) yra) kopijos;
- informacija, kurios reikalaujama Direktyvos 2001/18/EB II–IV prieduose, įskaitant aptikimo ir identifikavimo metodus ir unikalų GMO kodą, taip pat bet kokią papildomą informaciją apie GMO arba atitinkamą vaistą, kuri yra aktuali vertinant riziką aplinkai;
- rizikos aplinkai vertinimo (RAV) ataskaita, parengta remiantis informacija, nurodyta Direktyvos 2001/18/EB III ir IV prieduose, ir tos direktyvos II priedo;

- atsižvelgiant į pirmiau minėtą informaciją ir RAV – išvada, kurioje siūloma tinkama rizikos aplinkai valdymo strategija, apimanti, priklausomai nuo to, kas aktualu GMO ir atitinkamam vaistui, stebėsenos po pateikimo rinkai planą ir bet kokios specialios informacijos, kuri turi būti pateikiama vaisto charakteristikų santraukoje, ženklime ir pakuotės lapelyje, identifikaciją;
- atitinkamos priemonės visuomenei informuoti.

Pridedamas autoriaus parašas su data, informacija apie autoriaus išsilavinimą, praktinį mokymąsi bei profesinę patirtį ir pareiškimas dėl autoriaus ryšio su pareiškėju.

2. 2 MODULIS. SUVESTINĖS

Šiame modulyje apibendrinami cheminiai, farmaciniai ir biologiniai duomenys, rinkodaros leidimo dokumentų rinkinio 3, 4 ir 5 moduluose pateikti neklinikiniai ir klinikiniai duomenys, be to, pateikiamos šios direktyvos 8 straipsnyje apibūdintos ataskaitos (apžvalgos).

Atkreipiamas dėmesys į svarbiausius dalykus ir jie išanalizuojami. Pateikiamos faktų suvestinės, be kita ko, lentelių forma. Šiose ataskaitose pateikiamos kryžminės nuorodos į lenteles ar į informaciją, esančią pagrindiniuose 3 modulio dokumentuose (cheminiai, farmaciniai ir biologiniai dokumentai), 4 modulyje (neklinikiniai dokumentai) ir 5 modulyje (klinikiniai dokumentai).

I 2 modulį įtraukta informacija pateikiama laikantis formos, turinio ir numeracijos sistemos, apibūdintos informacijos pareiškėjams 2 tome. Apžvalgos ir suvestinės turi atitikti čia išdėstytus pagrindinius principus ir reikalavimus:

2.1. **Bendras turinys**

I antrą 2 modulį įtraukiama turinio lentelė, apimanti 2–5 moduliuose pateiktus mokslinius dokumentus.

2.2. **Įvadas**

Pateikiama informacija apie vaisto, kuriam prašoma rinkodaros leidimo, farmakologinę klasę, veikimo būdą ir siūlomą klinikinį naudojimą.

2.3. **Bendra kokybės suvestinė**

Bendroje kokybės suvestinėje pateikiama informacijos, susijusios su cheminiais, farmaciniais ir biologiniais duomenimis, apžvalga.

Akcentuojami patys svarbiausi su kokybės klausimais susiję parametrai bei klausimai, taip pat pateisinančios aplinkybės tais atvejais, kai nesilaikoma atitinkamų rekomendacijų. Šiame dokumente vadovaujamas atitinkamų išsamių duomenų, pateikiamų 3 modulyje, apimtimi ir struktūra.

2.4. **Neklinikinė apžvalga**

Reikalingas integruotas ir kritiškas neklinikinio vaisto skyrimo gyvūnams ir (arba) naudojimo *in vitro* vertinimas. Aptariama ir pagrindžiama bandymų strategija ir nukrypimas nuo atitinkamų rekomendacijų.

Išskyrus biologinių vaistų atvejį, įtraukiamas priemaišų bei skilimo produktų ir galimo jų farmakologinio ir toksikologinio poveikio vertinimas. Aptiriamos neklinikiniam tyrimams naudoto junginio ir pardavinėti numatomo vaisto chiralumo, cheminės formos ir priemaišų profilio skirtumų implikacijos.

Biologinių vaistų atveju įvertinamas medžiagos, naudotos neklinikiniam tyrimams, klinikiniam tyrimams ir pardavinėti numatomo vaisto palyginamumas.

Bet kokiai naujai pagalbinei medžiagai atliekamas specialus saugumo vertinimas.

Apibrėžiamos vaisto charakteristikos, gautos atliekant neklinikinius tyrimus, ir aptiriamos rezultatų implikacijos vaisto saugumui, susijusios su numatomu klinikiniu naudojimu su žmonėmis.

2.5. **Klinikinė apžvalga**

Klinikinės apžvalgos paskirtis – pateikti klinikinių duomenų, įtrauktų į klinikinę suvestinę ir 5 modulį, kritinę analizę. Pateikiamas požiūris į vaisto klinikinį kūrimą, įskaitant kritinio tyrimo projektą, su tyrimais susijusius sprendimus ir informaciją apie tyrimų atlikimą.

Pateikiama trumpa klinikinių duomenų apžvalga, įskaitant svarbius apribojimus ir naudos bei rizikos vertinimą, grindžiamus klinikinių tyrimų išvadomis. Reikalaujama išaiškinti, kaip gauti veiksmingumo ir saugumo duomenys padeda pagrįsti siūlomą dozę ir orientacines indikacijas, ir įvertinti, kaip vaisto charakteristikų suvestinė ir kiti metodai padės optimizuoti naudą ir valdyti rizikas.

Paiškinami veiksmingumo arba saugumo klausimai, su kuriais susidurta kuriant vaistą, taip pat neišspręsti klausimai.

2.6. Neklinikinė suvestinė

Farmakologinių, farmakokinetinių ir toksikologinių tyrimų, atliktų su gyvūnais (*in vitro*), rezultatai pateikiami kaip lentelių formos faktų suvestinės, išdėstytos tokia tvarka:

- Įvadas
- Farmakologinė suvestinė raštu
- Farmakologinės suvestinės lentelė
- Farmakokinetinė suvestinė raštu
- Farmakokinetinės suvestinės lentelė
- Toksikologinė suvestinė raštu

- Toksikologinės suvestinės lentelė

2.7. **Klinikinė suvestinė**

Pateikiama išsami į 5 modulį įtrauktos klinikinės informacijos apie vaistą faktų suvestinė. Ji apima biofarmacinių tyrimų, klinikinių farmakologinių tyrimų ir klinikinių veiksmingumo ir saugumo tyrimų rezultatus. Reikalaujama pateikti trumpą atskirų tyrimų apžvalgą.

Apibendrinta klinikinė informacija pateikiama tokia tvarka:

- Biofarmacinės informacijos ir susijusių analizės metodų suvestinė
- Klinikinių farmakologinių tyrimų suvestinė
- Klinikinio veiksmingumo suvestinė
- Klinikinio saugumo suvestinė
- Atskirų tyrimų apžvalgos

3. 3 MODULIS. CHEMINĖ, FARMACINĖ IR BIOLOGINĖ INFORMACIJA APIE VAISTĄ, KURIAME YRA CHEMINIŲ IR (ARBA) BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ

3.1. **Forma ir pateikimas**

Bendra 3 modulio struktūra yra tokia:

- Turinys
- Duomenys
 - *Veiklioji medžiaga*

Bendra informacija

- Nomenklatūra
- Struktūra
- Bendros savybės

Gamyba

- Gamintojas (-ai)
- Gamybos proceso ir proceso kontrolės aprašymas
- Medžiagų kontrolė

- Kritinių etapų ir tarpinių produktų kontrolė
- Proceso validacija ir (arba) įvertinimas
- Gamybos proceso vystymas

Apibūdinimas

- Struktūros ir kitų charakteristikų išaiškinimas
- Priemonės

Veikliosios medžiagos kontrolė

- Specifikacija
- Analizės procedūros
- Analizės procedūrų validacija
- Gamybos serijų analizės
- Specifikacijos pagrindimas

Pamatiniai standartai arba medžiagos

Talpyklės uždarymo sistema

Stabilumas

- Stabilumo suvestinė ir išvados
- Stabilumo po patvirtinimo protokolas ir įsipareigojimas dėl stabilumo
- Stabilumo duomenys
- *Gatavas vaistas*

Vaisto aprašymas ir sudėtis

Vaisto kūrimas

- Vaisto sudedamosios dalys
 - Veiklioji medžiaga
 - Pagalbinės medžiagos
- Vaistas
 - Formuliuotės vystymas
 - Pertekliniai kiekiai
 - Fizikinės-cheminės ir biologinės savybės
 - – Gamybos proceso vystymas

- Talpyklės uždarymo sistema
- Mikrobiologiniai požymiai
- Suderinamumas

Gamyba

- Gamintojas (-ai)
- Gamybos serijos formulė
- Gamybos proceso ir proceso kontrolės aprašymas
- Kritinių etapų ir tarpinių produktų kontrolė
- Proceso validacija ir (arba) įvertinimas

Pagalbinių medžiagų kontrolė

- Specifikacijos
- Analizės procedūros
- Analizės procedūrų validacija
- Specifikacijų pagrindimas
- Iš žmogaus arba gyvūninės pagalbinės medžiagos
- Naujos pagalbinės medžiagos

Gatavo vaisto kontrolė

- Specifikacija (-os)
- Analizės procedūros
- Analizės procedūrų validacija
- Gamybos serijų analizės
- Priemaišų apibūdinimas
- Specifikacijos (-ų) pagrindimas

Pamatiniai standartai arba medžiagos

Talpyklės uždarymo sistema

Stabilumas

- Stabilumo suvestinė ir išvados
- Stabilumo po patvirtinimo protokolas ir įsipareigojimas dėl stabilumo
- Stabilumo duomenys
- – Priedėliai
- Infrastruktūra ir įranga (tik biologiniams vaistams)

- Atsitiktinai patekusių medžiagų saugumo vertinimas
- Pagalbinės medžiagos
- *Papildoma Sąjungos informacija*
- Vaisto gamybos proceso validacijos tvarka
- Medicinos priemonė
- Tinkamumo sertifikatas (-ai)
- Vaistai, kurių sudėtyje yra arba kurių gamybos procese naudojami iš žmogaus gautos arba gyvūninės medžiagos (USE procedūra)
- Bibliografinės nuorodos

3.2. **Turinys: bendrieji principai ir reikalavimai**

- 1) Pateiktini cheminiai, farmaciniai ir biologiniai duomenys turi apimti visą su veikliąja medžiaga (-omis) ir gatavu vaistu susijusią aktualią informaciją apie kūrimą, gamybos procesą, apibūdinimą ir savybes, kokybės kontrolės operacijas ir reikalavimus, stabilumą, taip pat sudėties ir gatavo vaisto pateikimo aprašymą.
- 2) Pateikiamos dvi pagrindinės informacijos dalys, susijusios atitinkamai su veikliąja medžiaga (-omis) ir su gatavu vaistu.

- 3) Be to, šiame modulyje pateikiama išsami informacija apie pradines medžiagas ir žaliavas, naudotas veikliosios medžiagos (-ų) gamybos operacijose, ir apie pagalbines medžiagas, įtrauktas į gatavo vaisto formulotę.
- 4) Visos procedūros ir metodai, naudojami veikliosios medžiagos ir gatavo vaisto gamybai ir kontrolei, aprašomi pakankamai išsamiai, kad būtų galima juos pakartoti kompetentingos institucijos reikalavimu atliekamuose kontroliniuose bandymuose. Visų bandymų procedūros turi atitikti esamą mokslo pažangos lygį ir turi būti validuotos. Pateikiami validacijos tyrimų rezultatai. Į Europos farmakopėją įtrauktų bandymo procedūrų atveju šis aprašymas pakeičiamas atitinkamomis tikslėmis nuorodomis į Europos farmakopėjos monografiją (-as) ir bendrąjį skyrį (-ius).
- 5) Europos farmakopėjos monografijos taikomos visoms jose nurodytoms medžiagoms, preparatams ir farmacinėms formoms. Dėl kitų medžiagų kiekviena valstybė narė gali reikalauti laikytis jos pačios nacionalinės farmakopėjos.

Vis dėlto, tais atvejais, kai į Europos farmakopėją arba valstybės narės farmakopėją įtraukta medžiaga buvo parengta taikant metodą, dėl kurio gali likti priemaišų, nekontroliuojamų farmakopėjos monografijoje, turi būti deklaruota apie šias priemaišas bei maksimalias jų leistinas vertes ir turi būti aprašyta tinkama bandymo procedūra. Tais atvejais, kai Europos farmakopėjos arba valstybės narės farmakopėjos monografijoje pateikta specifikacija gali būti nepakankama medžiagos kokybei užtikrinti, kompetentingos institucijos iš rinkodaros leidimo turėtojo gali pareikalauti tinkamesnės specifikacijos. Kompetentingos institucijos informuoja už atitinkamą farmakopėją atsakingas institucijas. Rinkodaros leidimo turėtojas pateikia tos farmakopėjos institucijoms išsamią informaciją apie įtariamą nepakankamumą ir taikomas papildomas specifikacijas.

Tuo atveju, kai Europos farmakopėje pateikiamos analizės procedūros, šis aprašymas kiekviename atitinkamame skirsnyje pakeičiamas tinkama tikslia nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją (-as) ir bendrąjį skyrį (-us).

- 6) Tuo atveju, kai pradinės medžiagos ir žaliavos, veiklioji medžiaga (-os) arba pagalbinė medžiaga (-os) nėra aprašytos nei Europos farmakopėje, nei valstybės narės farmakopėje, gali būti priimtina atitiktis trečiosios valstybės farmakopėjos monografijai. Tokiais atvejais pareiškėjas pateikia monografijos kopiją kartu su joje pateiktų analizės procedūrų validacija ir, kai tinkama, vertimu.

- 7) Kai veiklioji medžiaga ir (arba) žaliava ar pradinė medžiaga arba pagalbinių medžiagų (-os) yra Europos farmakopėjos monografijos objektas, pareiškėjas gali prašyti tinkamumo sertifikato, jeigu tokį išduoda Europos Tarybos Europos vaistų kokybės ir sveikatos priežiūros direktoratas, ir pateikti jį atitinkamame šio modulio skirsnyje. Laikoma, kad tie Europos farmakopėjos monografijos tinkamumo sertifikatai pakeičia šio modulio atitinkamuose skirsniuose aprašytus atitinkamus duomenis. Gamintojas raštu pateikia pareiškėjui garantiją, kad nuo to laiko, kai Europos Tarybos Europos vaistų kokybės ir sveikatos priežiūros direktoratas išdavė tinkamumo sertifikatą, gamybos procesas nebuvo keičiamas.
- 8) Aiškiai apibrėžtos veikliosios medžiagos atveju gamintojas arba pareiškėjas gali pasirūpinti, kad:
- i) išsamų gamybos proceso aprašymą,
 - ii) informaciją dėl kokybės kontrolės gamybos metu ir
 - iii) informaciją dėl proceso validacijos
- veikliosios medžiagos gamintojas atskirame dokumente tiesiogiai pateiktų kompetentingoms institucijoms kaip veikliosios medžiagos pagrindinę bylą.

Tačiau šiuo atveju gamintojas pateikia pareiškėjui visus duomenis, kurių gali reikėti, kad pastarasis galėtų priimti atsakomybę už vaistą. Gamintojas raštu patvirtina pareiškėjui, kad užtikrins gamybos serijų vienodumą ir neinformavęs pareiškėjo nekeis gamybos proceso arba specifikacijų. Kompetentingoms institucijoms pateikiami dokumentai ir duomenys, kuriais grindžiamas prašymas atlikti tokį pakeitimą; šie dokumentai ir duomenys taip pat pateikiami pareiškėjui, kai jie yra susiję su veikliosios medžiagos pagrindinės bylos atvira dalimi.

- 9) Konkrečios priemonės, susijusios su gyvūnų spongiforminių encefalopatijų plitimo prevencija (medžiagos iš atrajotojų): kiekviename gamybos proceso etape pareiškėjas turi įrodyti naudojamų medžiagų atitiktį *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* Komisijos paskelbtoms Rekomendacijoms dėl gyvūnų spongiforminės encefalopatijos sukėlėjų plitimo per žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus rizikos mažinimo ir jų atnaujinimams. Atitiktis nurodytoms rekomendacijoms įrodoma pateikiant arba Europos Tarybos Europos vaistų kokybės ir sveikatos priežiūros direktorato išduodą tinkamumo pagal atitinkamą Europos farmakopėjos monografiją sertifikatą (pageidautina), arba mokslinius duomenis tokiai atitikčiai pagrįsti.
- 10) Kalbant apie atsitiktinai patekusias medžiagas, pateikiama informacija apie galimo užteršimo virusinės ar nevirusinės kilmės atsitiktinai patekusiomis medžiagomis rizikos vertinimą, kaip nurodyta atitinkamose rekomendacijose ir atitinkamoje Europos farmakopėjos bendrojoje monografijoje ir bendrajame skyriuje.

- 11) Tinkamu išsamumu aprašomi bet kokie specialūs aparatai ar įranga, kurie gali būti naudojami bet kuriame vaisto gamybos ir kontrolės operacijų etape.
- 12) Kai pagal Reglamento (ES) 2017/745 1 straipsnio 8 dalies antrą pastraipą arba 1 straipsnio 9 dalies antrą pastraipą produktas yra reglamentuojamas šia direktyva, į rinkodaros leidimo dokumentų rinkinį įtraukiami medicinos priemonės dalies atitikties to reglamento I priede nustatytiems atitinkamiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams įvertinimo rezultatai, jei jie turimi, pateikti gamintojo ES atitikties deklaracijoje arba atitinkamame notifikuotosios įstaigos išduodame sertifikate, leidžiančiame gamintojui ant medicinos priemonės pritvirtinti CE ženklą.

Jei į dokumentų rinkinį nėra įtraukti pirmoje pastraipoje nurodyti atitikties vertinimo rezultatai ir kai pagal Reglamentą (ES) 2017/745 medicinos priemonės (jei ji naudojama atskirai) atitikties vertinime turi dalyvauti notifikuotoji įstaiga, institucija reikalauja, kad pareiškėjas pateiktų nuomonę dėl medicinos priemonės dalies atitikties to reglamento I priede nustatytiems atitinkamiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams, kurią pateikė pagal tą reglamentą atitinkamam priemonės tipui paskirta notifikuotoji įstaiga.

3.2.1 *Veiklioji medžiaga (-os)*

3.2.1.1. Bendra ir papildoma informacija, susijusi su pradinėmis medžiagomis ir žaliavomis

- a) Pateikiama informacija apie veikliosios medžiagos nomenklatūrinį žymėjimą, įskaitant rekomenduojamą tarptautinį bendrinį pavadinimą (INN), Europos farmakopėjos pavadinimą (jei aktualu), cheminį pavadinimą (-us).

Pateikiama struktūrinė formulė, įskaitant santykinę ir absoliučią stereochemiją, molekulinė formulė ir santykinė molekulinė masė. Biotechnologinių vaistų atveju, jei tinkama, pateikiama aminorūgščių sekos schema ir santykinė molekulinė masė.

Pateikiamas veikliosios medžiagos fizikinių-cheminių ir kitų atitinkamų savybių sąrašas, biologinių vaistų atveju įskaitant biologinį veikimą.

- b) Šiame priede pradinės medžiagos, biologinių vaistų atveju – tai visos biologinės kilmės medžiagos, pavyzdžiui, mikroorganizmai, augaliniai arba gyvūniniai organai ir audiniai, iš žmogaus gautos arba gyvūninės ląstelės ar skysčiai (įskaitant kraują ir plazmą) ir biotechnologiniai ląstelių konstruktai (ląstelių substratai, nesvarbu, ar rekombinaciniai, ar ne, įskaitant pirmines ląsteles).

Biologiniais vaistais laikomi: imuniniai vaistai ir vaistai, gauti iš žmogaus kraujo ir žmogaus plazmos ; vaistai, kuriems taikomas Reglamento (ES) Nr. 2026/...⁺ I priedas; pažangiosios terapijos vaistai, kaip apibrėžta šios direktyvos 5 straipsnio 1 dalies 8 punkte.

Visos kitos medžiagos, kurios naudojamos veikliajai medžiagai (-oms) gaminti arba ekstrahuoti, tačiau iš kurių veiklioji medžiaga nėra tiesiogiai gaunama, pavyzdžiui, reagentai, auginimo terpė, serumas iš veršiuko embriono, priedai, chromatografijoje naudojamos buferinės medžiagos ir t. t. vadinamos žaliavomis.

3.2.1.2. Veikliosios medžiagos (-ų) gamybos procesas

- a) Veikliosios medžiagos gamybos proceso aprašymas parodo pareiškėjo įsipareigojimą dėl veikliosios medžiagos gamybos. Tam, kad gamybos procesas ir proceso kontrolė būtų tinkamai aprašyti, pateikiama atitinkama informacija, kaip nurodyta agentūros paskelbtose rekomendacijose:
- b) Išvardijamos visos medžiagos, reikalingos veikliosios medžiagos (-ų) gamybai, ir nurodoma, kokioje proceso dalyje kiekviena konkreti medžiaga naudojama. Pateikiama informacija apie šių medžiagų kokybę ir kontrolę. Pateikiama informacija, įrodanti, kad medžiagos atitinka standartus, tinkamus jų numatomam naudojimui.

Išvardijamos žaliavos ir dokumentuojama jų kokybė bei kontrolė.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikiamo reglamento numerį.

Pateikiamas kiekvieno gamintojo, įskaitant rangovus, pavadinimas, adresas ir atsakomybė, ir nurodoma kiekviena siūloma gamybos vieta ar įrenginiai, naudojami gamybai ir bandymams.

- c) Biologiniams vaistams taikomi toliau nurodyti papildomi reikalavimai.

Aprašoma ir dokumentuojama pradinių medžiagų kilmė ir istorija.

Kalbant apie specialias priemones, skirtas gyvūnų spongiforminių encefalopatijų plitimo prevencijai, pareiškėjas turi įrodyti, kad veiklioji medžiaga atitinka *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* Komisijos paskelbtas Rekomendacijas dėl gyvūnų spongiforminės encefalopatijos sukėlėjų plitimo per žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus rizikos mažinimo ir jų atnaujinimus.

Kai naudojami ląstelių bankai, turi būti įrodyta, kad gamybai naudojame ir tolesniame persėjimo lygyje ląstelių charakteristikos išliko nepakitusios.

Sėjinės medžiagos, ląstelių bankai, serumo arba plazmos bankai ir kitos biologinės kilmės medžiagos, taip pat, kai įmanoma, medžiagos, iš kurių jie gauti, ištiriami siekiant nustatyti, ar juose nėra atsitiktinai patekusių medžiagų.

Jei yra neišvengiamas potencialiai patogeniškų atsitiktinai patekusių medžiagų buvimas, atitinkama medžiaga naudojama tik tada, kai tolesniu apdirbimu užtikrinamas jų pašalinimas ir (arba) inaktyvinimas, ir tai turi būti validuota.

Kai įmanoma, vakcinų gamyba grindžiama ląstelių kultūrų sistema ir sukurtais ląstelių bankais. Bakterinių ir virusinių vakcinų atveju infekcinės medžiagos charakteristikos parodomos tiriant pasėlį. Be to, gyvų vakcinų atveju parodomas susilpninimo charakteristikų stabilumas tiriant pasėlį; jei šio įrodymo nepakanka, susilpninimo charakteristikos parodomos ir gamybos etape.

Iš žmogaus kraujo ar plazmos gautų vaistų atveju apibūdinama ir dokumentuojama pradinės medžiagos kilmė ir jos rinkimo, transportavimo ir laikymo kriterijai bei procedūros, laikantis šio priedo III dalyje išdėstytų nuostatų.

Aprašoma gamybos infrastruktūra ir įranga.

- d) Atitinkamai pateikiama informacija apie kiekvienu kritiniu etapu atliekamus bandymus bei priėmimo kriterijus ir informacija apie tarpinių produktų kokybę ir kontrolę ir proceso validaciją ir (arba) vertinimo tyrimus.
- e) Jei yra neišvengiamas potencialiai patogeniškų atsitiktinai patekusių medžiagų buvimas, atitinkama medžiaga naudojama tik tada, kai tolesniu apdirbimu užtikrinamas jų pašalinimas ir (arba) inaktyvinimas, ir tai turi būti validuota skirsnyje, skirtame saugos nuo virusų įvertinimui.
- f) Aprašomi ir aptariami veikliosios medžiagos kūrimo metu atlikti reikšmingi gamybos proceso ir (arba) gamybos vietos pakeitimai.

3.2.1.3. Veikliosios medžiagos (-ų) apibūdinimas

Pateikiami duomenys, apibūdinantys veikliosios medžiagos (-ų) struktūrą ir kitas charakteristikas.

Pateikiamas veikliosios medžiagos (-ų) struktūros patvirtinimas remiantis fizikiniais-cheminiais ir (arba) imunocheminiais ir (arba) biologiniais metodais, taip pat informacija apie priemaišas.

3.2.1.4. Veikliosios medžiagos (-ų) kontrolė

Pateikiama išsami informacija apie specifikacijas, naudojamas įprastinei veikliosios medžiagos (-ų) kontrolei, pagrindimas, kodėl pasirinktos šios specifikacijos, analizės metodai ir jų validacija.

Pateikiami atskirų serijų, pagamintų kūrimo etape, kontrolės rezultatai.

3.2.1.5. Pamatiniai standartai arba medžiagos

Identifikuojami ir išsamiai apibūdinami pamatiniai preparatai ir standartai. Kai aktualu, naudojama Europos farmakopėjos pamatinė cheminė ir biologinė medžiaga.

3.2.1.6. Veikliosios medžiagos talpyklė ir uždarymo sistema

Pateikiamas veikliosios medžiagos talpyklės ir uždarymo sistemos (-ų) aprašymas ir specifikacijos.

3.2.1.7. Veikliosios medžiagos (-ų) stabilumas

- a) Sudaroma atliktų tyrimų, naudotų protokolų ir tyrimų rezultatų suvestinė.
- b) Tinkama forma pateikiami išsamūs stabilumo tyrimų rezultatai, įskaitant informaciją apie analizės procedūras, naudotas duomenims gauti, ir šių procedūrų validaciją.
- c) Pateikiamas stabilumo po patvirtinimo protokolas ir įsipareigojimas dėl stabilumo.

3.2.2 *Gatavas vaistas*

3.2.2.1. Gatavo vaisto aprašymas ir sudėtis

Pateikiamas gatavo vaisto aprašymas ir jo sudėtis. Informacija apima farmacinės formos apibūdinimą ir sudėtį, apimant visas gatavo vaisto sudedamąsias dalis, jų kiekį atskirame vienetė, toliau išvardytų medžiagų sudedamųjų dalių funkcijas:

- veikliosios medžiagos (-ų),
- pagalbinių medžiagų, nepriklausomai nuo jų kilmės ir naudojamo kiekio, įskaitant dažiklius, konservantus, adjuvantus, stabilizatorius, tirštiklius, emulsiklius, skonį ir kvapą suteikiančias medžiagas ir kt., sudedamųjų dalių,

- nuryti ar kitaip pacientui duoti skirtų vaistų apvalkalų (kietų kapsulių, minkštų kapsulių, tiesiosios žarnos kapsulių, dengtų tablečių, plėvele dengtų tablečių ir kt.) sudedamųjų medžiagų,
- šie duomenys papildomi aktualiais duomenimis, susijusiais su talpyklės tipu ir, kai tinkama, jos uždarymo būdu, kartu pateikiant duomenis apie prietaisus, kuriuos panaudojant vaistas bus vartojamas arba duodamas ir kurie bus tiekiami kartu su vaistu.

„Iprastinė terminija“, naudotina apibūdinant vaisto sudedamąsias dalis, nepriklausomai nuo kitų I priedo 3 punkto nuostatų naudojimo, yra:

- kalbant apie medžiagas, įrašytas į Europos farmakopėją arba, kitu atveju, į vienos iš valstybių narių nacionalinę farmakopėją – pagrindinis pavadinimas atitinkamos monografijos pradžioje su nuoroda į atitinkamą farmakopėją,
- kalbant apie kitas medžiagas – Pasaulio sveikatos organizacijos rekomenduojamas tarptautinis bendrinis pavadinimas (INN) arba, jei jo nėra, tikslus mokslinis pavadinimas; medžiagos, neturinčios tarptautinio bendrinio pavadinimo arba tikslaus mokslinio pavadinimo, apibūdinamos pateikiant jų gamybos būdo ir medžiagų, iš kurių jos pagamintos, aprašymą, kai tinkama, pridedant bet kokią papildomą informaciją,
- kalbant apie dažiklius – kaip nustatyta įgyvendinimo aktuose, priimtuose pagal šios direktyvos 30 straipsnio 3 dalį, ir (arba) Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1333/2008⁵.

⁵ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008 12 31, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

Kad būtų patekta gatavo vaisto veikliosios medžiagos (-ų) kiekybinė sudėtis, reikia, priklausomai nuo atitinkamos farmacinės formos, nurodyti kiekvienos veikliosios medžiagos masę arba biologinio aktyvumo vienetus vienai dozei arba masės ar tūrio vienetui.

Veikliųjų medžiagų, esančių junginiuose ar derivatuose, kiekybinė sudėtis išreiškiama jų bendra mase ir, jei būtina ar aktualu, molekulės veikliosios dalelės arba dalelių mase.

Vaistų, kuriuose yra veikliosios medžiagos, dėl kurios kurioje nors valstybėje narėje pirmą kartą pateikiama paraiška gauti rinkodaros leidimą, veikliosios medžiagos, kuri yra druska arba hidratas, kiekybinė sudėtis sistemingai išreiškiama molekulės veikliosios dalelės arba dalelių mase. Visų vaistų, kuriems leidimas valstybėse narėse suteikiamas vėliau, kiekybinė sudėtis, kiek tai susiję su ta pačia veikliąja medžiaga, išreiškiama tuo pačiu būdu.

Medžiagoms, kurių neįmanoma apibūdinti molekuliniu pagrindu, naudojamas biologinio aktyvumo vienetų skaičius. Jei Pasaulio sveikatos organizacija yra nustačiusi tarptautinį biologinio aktyvumo vienetą, naudojamas šis vienetas. Jei tarptautinis vienetas nėra nustatytas, biologinio aktyvumo vienetai išreiškiami taip, kad būtų suteikta vienareikšmė informacija apie medžiagų aktyvumą, kai taikytina, naudojant Europos farmakopėjos vienetus.

3.2.2.2. Vaisto kūrimas

Šiame skirsnyje pateikiama informacija apie kūrimo metu atliktus tyrimus siekiant nustatyti, kad farmacinė forma, formuluotė, gamybos procesas, talpyklės uždarymo sistema, mikrobiologinės savybės ir vartojimo nurodymai yra tinkami numatomi paskirčiai, nurodytai paraiškos gauti rinkodaros leidimą dokumentų rinkinyje.

Šiame skirsnyje aprašyti tyrimai skiriasi nuo įprastinių kontrolės bandymų, atliekamų specifikacijose nustatyta tvarka. Identifikuojami ir apibūdinami kritiniai formuluotės parametrai ir proceso požymiai, kurie gali įtakoti serijos atgaminamumą, vaisto veiksmingumą ir vaisto kokybę. Kai tinkama, daroma nuoroda į papildomus pagrindžiamuosius duomenis atitinkamuose 4 modulio (Neklinikinių tyrimų ataskaitos) ir 5 modulio (Klinikinių tyrimų ataskaitos) skirsniuose.

- a) Dokumentuojamas veikliosios medžiagos suderinamumas su pagalbinėmis medžiagomis ir veikliosios medžiagos pagrindinės fizikinės-cheminės charakteristikos, galinčios turėti įtakos gatavo vaisto veiksmingumui arba skirtingų veikliųjų medžiagų tarpusavio suderinamumui sudėtinių vaistų atveju.
- b) Dokumentuojamas pagalbinių medžiagų parinkimas, visų pirma pagal jų atitinkamas funkcijas ir koncentraciją.
- c) Pateikiamas gatavo vaisto kūrimo aprašymas, atsižvelgiant į siūlomą jo davimo būdą ir naudojimą.

- d) Bet kokie pertekliniai kiekiai formuluotėje (-ėse) turi būti pagrįsti.
- e) Kiek tai susiję su fizikinėmis-cheminėmis ir biologinėmis savybėmis, turi būti išnagrinėti ir dokumentuoti visi parametrai, svarbūs gatavo vaisto veiksmingumui.
- f) Pateikiama informacija apie gamybos proceso parinkimą ir optimizavimą, taip pat skirtumai tarp gamybos proceso (-ų), naudojamo (-ų) pagrindinėms klinikinėms serijoms gaminti, ir gamybos proceso, naudojamo siūlomam gatavam vaistui gaminti.
- g) Dokumentuojamas talpyklės ir uždarymo sistemos, naudojamų gatavam vaistui sandėliuoti, transportuoti ir vartoti, tinkamumas. Gali reikėti įvertinti galimą vaisto ir talpyklės sąveiką.
- h) Nesterilių ir sterilių vaistų farmacinės formos savybės turi atitikti Europos farmakopėją ir būti dokumentuoti pagal jos reikalavimus.
- i) Dokumentuojamas gatavo vaisto suderinamumas su tirpikliu (-iais) arba dozavimo įtaisais, kad ženklinant būtų galima pateikti tinkamą ir papildomą informaciją.

3.2.2.3. Gatavo vaisto gamybos procesas

- a) Gamybos metodo aprašymas, pridedamame prie paraiškos gauti rinkodaros leidimą pagal I priedo 6 punktą, parengiamas taip, kad jame būtų pateikta tinkama naudotų operacijų apžvalga.

Šiuo tikslu jame pateikiama bent ši informacija:

- – paminimi skirtingi gamybos etapai, įskaitant proceso kontrolę ir atitinkamus priėmimo kriterijus, kad būtų galima įvertinti, šiai farmacinei formai gaminti naudojami procesai galėjo sukelti neigiamus sudedamųjų dalių pakitimus,
- – nenutrūkstamos gamybos atveju – visa išsami informacija apie atsargumo priemonės, kurių imtasi siekiant užtikrinti gatavo vaisto homogeniškumą,
- – eksperimentiniai tyrimai, kuriais validuojamas gamybos procesas, kai naudojami nestandartiniai gamybos metodai arba kai tai kritiškai svarbu vaistui,
- – sterilių vaistų atveju – išsami informacija apie naudojamus sterilizavimo procesus ir (arba) aseptines procedūras,
- – tiksli gamybos serijos formulė.

Pateikiamas kiekvieno gamintojo, įskaitant rangovus, pavadinimas, adresas ir atsakomybė, ir nurodoma kiekviena siūloma gamybos vieta ar įrenginiai, naudojami gamybai ir bandymams.

- b) Pateikiami duomenys apie vaisto kontrolinius bandymus, kurie gali būti atliekami tarpiniame gamybos proceso etape siekiant užtikrinti gamybos proceso nuoseklumą.

Šie bandymai yra būtini tikrinant vaisto atitiktį formulei tais atvejais, kai išimties tvarka gatavam vaistui išbandyti pareiškėjas siūlo analizės metodą, kurį taikant nėra ištiriamos visos veikliosios medžiagos arba visos pagalbinės medžiagos laikantis tų pačių reikalavimų, kaip ir veikliųjų medžiagų atžvilgiu.

Tas pats taikoma ir tada, kai gatavo vaisto kokybės kontrolė priklauso nuo proceso metu atliekamų kontrolinių bandymų, visų pirma jeigu vaistas iš esmės apibūdinamas pagal jo paruošimo būdą.

- c) Pateikiamas kritiškai svarbių etapų validacijos tyrimų arba kritiškai svarbių tyrimų, taikomų gamybos procese, aprašymas, dokumentacija ir rezultatai.

3.2.2.4. Pagalbinių medžiagų kontrolė

- a) Išvardijamos visos pagalbinei medžiagai (-oms) gaminti reikalingos medžiagos, nurodant, kurioje proceso dalyje kiekviena konkreti medžiaga naudojama. Pateikiama informacija apie šių medžiagų kokybę ir kontrolę. Pateikiama informacija, įrodanti, kad medžiagos atitinka standartus, tinkamus jų numatomam naudojimui.

Dažikliai visais atvejais turi atitikti šios direktyvos ir (arba) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 reikalavimus. Be to, dažikliai atitinka grynumo kriterijus, nustatytus Komisijos reglamentu (ES) Nr. 231/2012⁶ su pakeitimais.

⁶ 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos (O L 83, 2012 3 22, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- b) Pateikiamos kiekvienos pagalbinės medžiagos specifikacijos ir jų pagrindimas. Aprašomos ir tinkamai validuojamos analizės procedūros.
- c) Ypatingas dėmesys skiriamas iš žmogaus gautoms ir gyvūninėms pagalbinėms medžiagoms.

Kalbant apie specialias priemones, skirtas gyvūnų spongiforminių encefalopatijų plitimo prevencijai, pareiškėjas taip pat ir papildomų medžiagų atžvilgiu turi įrodyti, kad vaistas gaminamas laikantis *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* Komisijos paskelbtų Rekomendacijų dėl gyvūnų spongiforminės encefalopatijos sukėlėjų plitimo per žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus rizikos mažinimo ir jų atnaujinimų.

Atitiktis pirmiau nurodytoms Rekomendacijoms gali būti įrodyta, pateikiant arba tinkamumo pagal atitinkamą Europos farmakopėjos monografiją sertifikatą (pageidautina), arba mokslinius duomenis tokiai atitikčiai pagrįsti.

- d) Naujos pagalbinės medžiagos

Pagalbinių medžiagų, kurios pirmą kartą naudojamos vaiste arba naudojamos taikant naują davimo būdą, atveju pateikiami visa išsami informacija apie gamybą, apibūdinimą ir kontrolę su kryžminėmis nuorodomis į pagrindžiamuosius saugos duomenis (tiek neklinikinius, tiek klinikinius), laikantis pirmiau aprašyto veikliajai medžiagai taikomo formato.

Pateikiamas dokumentas su išsamia chemine, farmacine ir biologine informacija. Ši informacija suformatuojama tokia pat tvarka, kaip ir 3 modulio skirsnis, skirtas veikliajai medžiagai (-oms).

Informacija apie naują pagalbinę medžiagą (-as) gali būti pateikta atskiru dokumentu, laikantis ankstesnėse pastraipose aprašyto formato. Tais atvejais, kai pareiškėjas ir pagalbinės medžiagos gamintojas yra skirtingi, minėtasis atskiras dokumentas pateikiamas pareiškėjui, kad būtų pateiktas kompetentingai institucijai.

Dokumentų rinkinio 4 modulyje pateikiama papildoma informacija apie naujos pagalbinės medžiagos toksiškumo tyrimus.

Informacija apie klinikinius tyrimus pateikiama 5 modulyje.

3.2.2.5. Gatavo vaisto kontrolė

Gatavo vaisto kontrolei naudojama vaistų partija kaip vientisas vienetas, kuris sujungia visus farmacinės formos vaistus, pagamintus iš to paties pradinio medžiagos kiekio ir perėjusius tas pačias gamybos proceso ir (arba) sterilizacijos operacijas, arba, jeigu tai serijinė gamyba, visi vaistai, pagaminti per tą patį nustatytą laikotarpį.

Maksimalus priimtinas veikliosios medžiagos kiekio nukrypimas gatavame vaiste gamybos metu neviršija $\pm 5 \%$, išskyrus atvejus, kai tai tinkamai pateisinama.

Pateikiama išsami informacija apie specifikacijas (išleidimą ir saugojimo laiką), pasirinkimo pagrįstumą, analizės ir validacijos metodus.

3.2.2.6. Pamatiniai standartai arba medžiagos

Naudojami paruošiamieji darbai ir standartai identifikuojami ir smulkiai apibūdinami, jei nebuvo pateikti skirsniuose, skirtuose veikliajai medžiagai.

3.2.2.7. Gatavo vaisto talpyklė ir uždarymo sistema

Apibūdinama talpyklė ir uždarymo sistema (-os), įskaitant pirminės pakuotės kiekvienos medžiagos identifikaciją ir jų specifikacijas. Specifikacijos apima apibūdinimą ir identifikaciją. Jei reikia, įtraukiami ne farmakopėjos metodai (tik validuoti).

Pateikiamas trumpas nefunkcionalių pakuotės išorės medžiagų apibūdinimas. Pateikiama papildoma informacija apie funkcionalias pakuotės išorės medžiagas.

3.2.2.8. Gatavo vaisto stabilumas

- a) sudaroma atliktų tyrimų, naudotų protokolų ir tyrimų rezultatų suvestinė;

- b) tinkama forma pateikiami išsamūs stabilumo tyrimų rezultatai, įskaitant informaciją apie analizės metodikas, naudotas duomenims gauti, ir šių metodikų validaciją; vakcinų atveju, jei reikia, pateikiama informacija apie kumuliatyvinį stabilumą;
- c) pateikiamas poregistracinis stabilumo protokolas ir įsipareigojimas dėl stabilumo.

4. 4 MODULIS. NEKLINIKINĖS ATASKAITOS

4.1. Bendra 4 modulio struktūra yra tokia:

- Turinys
- Tyrimų ataskaitos
 - *Farmakologija*
 - Pagrindinė farmakologinė dinamika
 - Šalutinė farmakologinė dinamika
 - Saugumo farmakologija
 - Farmakologinės dinamikos sąveikos
 - *Farmakokinetika*
 - Analizės metodai ir validacijos protokolai

- Absorbcija
- Pasiskirstymas
- Metabolizmas
- Šalinimas
- Farmakologinės kinetikos sąveikos (neklinikinės)
- Kiti farmakologinės kinetikos tyrimai (sąveikos)
- *Toksikologija*
 - Vienkartinės dozės toksiškumas
 - Daugkartinės dozės toksiškumo sąveikos
 - Genotoksiškumas
 - *In vitro*
 - *In vivo* sąveikos (įskaitant pagalbinį toksikologinės kinetikos įvertinimą)
 - Kancerogeniškumas
 - Ilgalaikiai tyrimai
 - Trumpalaikiai arba vidutinės trukmės tyrimai
 - Kiti sąveikų tyrimai

- Toksiškumas reprodukcijai ir vystymuisi
 - Vaisingumas ir ankstyvasis embriono vystymasis
 - Embriono-vaisiaus vystymasis
 - Priešgimdyminis ir pogimdyminis vystymasis
 - Tyrimai, kurių metu nustatomos dozės ir (arba) atliekami tolesni tyrimai su jaunikliais (nesubrendę gyvūnai)
- Lokalinis toleravimas (sąveikos)
- Kiti toksiškumo tyrimai
 - Antigeniškumas
 - Imunotoksiškumas
 - Mechaniniai tyrimai
 - Priklausomybė
 - Metabolitai
 - Priemaišos
 - Kita
- Bibliografinės nuorodos

4.2. Turinys: bendrieji principai ir reikalavimai

Ypač reikia atkreipti dėmesį į šiuos atrinktus punktus.

- 1) Farmakologijos ir toksikologijos bandymai turi parodyti:
 - a) galimą vaisto toksiškumą ir bet koki kitokį pavojingą arba nepageidaujamą toksišką poveikį, kuris gali atsirasti tam tikromis sąlygomis, kai vaistą vartoja žmonės; toks poveikis turi būti įvertintas atsižvelgiant į su juo susijusią pataloginę būklę;
 - b) žmonėms skirto vaisto farmakologines ypatybes – tiek kiekybės, tiek kokybės. Visi rezultatai turi būti patikimi ir plačiai pritaikomi. Norint sukurti eksperimentų ir jų rezultatų įvertinimo metodus, gali būti, jei reikia, naudojamos matematikos ir statistikos procedūros.

Be to, svarbu suteikti informaciją klinikoms apie terapines ir toksikologines vaisto ypatybes.
- 2) Šio modulio reikalavimai tokiems biologiniams vaistams, kaip imunologiniai ir vaistams, išskirtiems iš žmonių kraujo arba plazmos, turėtų būti pritaikyti kiekvienam vaistui atskirai; todėl pareiškėjas pagrindžia atliktą tyrimų programą.

Sudarant tyrimų programą atsižvelgiama į šiuos aspektus:

- visi tyrimai, reikalaujantys vaistą skirti pakartotinai, atliekami atkreipiant dėmesį į galimą antikūnų indukciją ir jų interferenciją;
 - atsižvelgiama į reprodukcinės funkcijos, embriono-vaisiaus ir perinatalinio toksiškumo, mutageninio potencialo ir kancerogeninio potencialo tyrimą. Tais atvejais, kai inkriminuojamos kitos nei veikliosios medžiagos (-ų) sudedamosios dalys, jų pašalinimo validacija gali papildyti tyrimą.
- 3) Ištiriama pirmą kartą farmacijoje naudojamų pagalbinių vaistų sudarančių dalių toksikologija ir farmakologinė kinetika.
- 4) Atsižvelgiama į susiskaidymo produktų toksikologiją, jei juos sandėliuojant galimas žymus vaisto susiskaidymas.

4.2.1. Farmakologija

Farmakologiniai tyrimai vyksta dviem skirtingomis kryptimis.

- Pirma, tinkamai ištiriami ir apibūdinami veiksmas, susiję su siūlomu terapiniu naudojimu. Jei įmanoma, atliekama pripažinta ir validuota tiek *in vivo*, tiek *in vitro* analizė. Nauji eksperimentiniai metodai turi būti apibūdinti taip smulkiai, kad būtų įmanoma juos naudoti pakartotinai. Rezultatai išreiškiami kiekybiškai, pavyzdžiui, naudojant dozės-veiksmingumo kreives, laiko-veiksmingumo kreives ir t. t. Jei įmanoma, palyginami panašaus terapinio veikimo medžiagos arba medžiagų duomenys.

- Antra, pareiškėjas ištiria medžiagos galimą nepageidautiną farmakologinės dinamikos poveikį fiziologinėms funkcijoms. Šie tyrimai atliekami esant tokiam terapiniam poveikiui, kokio tikimasi, ar didesniame. Jei eksperimentiniai metodai nėra įprasti, juos reikia apibūdinti taip smulkiai, kad būtų galima juos ir vėl panaudoti, o tyrėjas turi nustatyti jų pagrįstumą. Ištiriami bet kokie įtartinai reakcijų pokyčiai pakartotinai įvedus medžiagos.

Vaisto farmakologinės dinamikos sąveikai tirti atliekami veikliosios medžiagos derinių tyrimai gali būti paskatinti farmakologinių prielaidų arba terapinio poveikio indikacijų. Pirmuoju atveju farmakologinės dinamikos tyrimas parodo tas sąveikas, kurios derinius galėtų padaryti svarbius gydymui. Antruoju atveju, jei atliekant terapinius eksperimentus siekiama mokslinio derinių patvirtinimo, tyrimu nustatoma, ar laukiamą derinio poveikį galima parodyti su gyvūnais, be to, ištiriama bent bet kokio šalutinio poveikio svarba.

4.2.2. *Farmakokinetika*

Farmakologinė kinetika - tai veikliosios medžiagos ir jos metabolitų likimo organizme tyrimas, aprėpiantis šių medžiagų absorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą (biotransformaciją) ir šalinimą.

Šios skirtingos fazės gali būti tiriamos daugiausia fizikos, chemijos arba, jei įmanoma, biologijos metodais, be to, stebimas faktinis pačios medžiagos farmakologinės dinamikos aktyvumas.

Informacija apie pasiskirstymą ir šalinimą gali būti reikalinga visais atvejais, kai tokie duomenys būtini siekiant nustatyti chemoterapinių medžiagų (antibiotikai ir kt.), ir medžiagų, kurių vartojimas priklauso ne nuo farmakologinio dinaminio poveikio (pvz., įvairios medžiagos, skirtos diagnostikai ir kt.), dozę žmonėms.

Taip pat gali būti atliekami *in vitro* tyrimai, leidžiantys nustatyti žmogiškos kilmės medžiagų naudojimo privalumus, palyginti su gyvūninės kilmės medžiagomis (t. y. baltymų surišimas, metabolizmas, vaisto sąveika su vaistu).

Būtini visų farmakologiškai veikliųjų medžiagų farmakologinės kinetikos tyrimai. Žinomų medžiagų, kurios buvo ištirtos pagal šios direktyvos nuostatas, naujiems deriniams farmakologinės kinetikos tyrimai gali būti nebūtini, jei tai matyti iš toksiškumo bandymų ir terapinių eksperimentų.

Farmakologinės kinetikos programa sukurama taip, kad būtų galima palyginti ir ištirti tiek gyvūnus, tiek žmones.

4.2.3. Toksikologija

a) Vienos dozės toksiškumas

Vienkartinės dozės toksiškumo bandymas – tai kiekybinis ir kokybinis tyrimas toksinių reakcijų, kurios gali atsirasti vieną kartą įvedus veikliąją medžiagą arba medžiagas, esančias vaiste, tokiomis pačiomis proporcijomis ir turinčiomis tas pačias fizikines bei chemines savybes, kurias jos turi ir tikrajame vaiste.

Vienkartinės dozės toksiškumo bandymas turi būti atliekamas pagal atitinkamus agentūros išleistus nurodymus.

b) Daugkartinės dozės toksiškumo sąveikos

Pakartotinės dozės toksiškumo bandymai daromi tam, kad būtų atskleisti bet kokie fiziologiniai ir (arba) anatininiai patologiniai pakitimai, sukelti pakartotinai įvedus tiriamą veikliąją medžiagą arba veikliųjų medžiagų derinį, be to, kad būtų galima nustatyti, kokia šių pakitimų ir dozės priklausomybė.

Paprastai pageidautina, kad būtų atliekami du bandymai: vienas trumpalaikis, trunkantis dvi–keturias savaites, kitas – ilgalaikis. Šio trukmė priklauso nuo klinikinio naudojimo sąlygų. Jo tikslas yra apibūdinti galimą neigiamą poveikį, kuriam turėtų būti skirtas dėmesys atliekant klininius tyrimus. Bandymo trukmė apibrėžta atitinkamuose agentūros išleistuose reikalavimuose.

c) Genotoksiškumas

Mutageninio ir klastogeninio potencialo tyrimų tikslas yra atskleisti individų arba ląstelių genetinius pakitimus, kuriuos gali sukelti medžiaga. Mutageninės medžiagos gali būti pavojingos sveikatai, kadangi mutageno poveikis didina embriono mutacijų riziką, sukelia paveldimus sutrikimus ir didina somatinių mutacijų, įskaitant ir tas, dėl kurių išsivysto vėžys, riziką. Šie tyrimai privalomi visoms naujoms medžiagoms.

d) Kancerogeniškumas

Tyrimai kancerogeniškumui nustatyti paprastai reikalaujami:

1. Kai vaisto klinikinis vartojimas tęsiasi visą paciento gyvenimą tiek vartojant jį nuolat, tiek ir pakartotinai su pertrūkiais.
2. Rekomenduojami kai kuriems vaistams, jei kyla abejonių dėl jų kancerogeninio potencialo, pvz., atsižvelgiant į tos pačios grupės arba panašios struktūros vaisto tyrimų rezultatus arba remiantis įrodymais, gautais iš pakartotos dozės toksiškumo tyrimų.
3. Aiškiai genotoksiškų junginių tyrimai nėra būtini, nes daroma prielaida, kad tai yra bendri visoms rūšims kancerogenai, žalingi žmonėms. Jei tokį vaistą ketinama žmogui skirti nuolat, būtini nuolatiniai tyrimai, kurie leistų anksti aptikti tumorogeninį poveikį.

e) Toksiškumas reprodukcijai ir vystymuisi

Atliekami atitinkami tyrimai, kuriais bandoma nustatyti galimą neigiamą poveikį patinų arba patelių reprodukcinei funkcijai, kartu tiriant žalingą poveikį palikuonims.

Šie tyrimai apima poveikio suaugusių patinų arba patelių reprodukcinei funkcijai tyrimus, toksinio ir teratogeninio poveikio tyrimus visose vystymosi stadijose nuo apvaisinimo iki lytinės brandos, be to, nematomą poveikį, kai tiriamas vaistas buvo skiriamas nėščiai moteriai.

Šie bandymai gali būti nebūtinai, jei tai atitinkamai pagrįsta.

Atsižvelgiant į nurodytą vaisto vartojimą gali prireikti papildomų skiriamo vaisto įtakos jauniklių vystymuisi tyrimų.

Embriono-vaisiaus toksiškumo tyrimai atliekami su dviem žinduolių rūšimis, viena iš kurių - ne graužikai. Perinataliniai ir pogimdyminiai tyrimai atliekami bent su viena rūšimi. Jei žinoma, kad vaisto metabolizmas tam tikroje rūšyje yra panašus į jo metabolizmą žmoguje, pageidautina, kad ši rūšis būtų įtraukta į tyrimą. Taip pat pageidautina, kad viena iš rūšių sutaptų su naudota pakartotos dozės toksiškumo tyrimuose.

Kuriant tyrimų metmenis atsižvelgiama į mokslo žinių lygį paraiškos pateikimo metu.

f) Lokalinis toleravimas

Lokalinio toleravimo tyrimų tikslas yra išsiaiškinti, ar vaistus (tiek veikliosios medžiagos, tiek pagalbinės vaistą sudarančios medžiagos) toleruoja kūno dalys, kurios gali susiliesti su vaistu jį įvedant klinikinio vartojimo metu. Tyrimo tikslas yra bet kokią vaisto mechaninį arba grynai fizinį ir cheminį poveikį atskirti nuo toksikologinio arba farmakologinės dinamikos poveikių.

Lokalinio toleravimo tyrimai atliekami su žmonėms sukurtais preparatais, naudojant rišamąją medžiagą ir (arba) pagalbinės vaistą sudarančias dalis kontrolinės grupės (-ių) gydymui. Jei reikia, įtraukiama teigiamo poveikio kontrolinė (etaloninė) medžiaga.

Lokalinio toleravimo tyrimų planavimas (pasirinktos rūšys, trukmė, dažnumas ir įvedimo būdas, dozės) priklausys nuo norimų tirti klausimų ir klinikiniam vartojimui siūlomų įvedimo būdų. Jei reikia, atliekami vietinių pažeidimų grįžtamumo tyrimai.

Gyvūnų tyrimai gali būti pakeisti validuotais *in vitro* bandymais su sąlyga, kad bandymų rezultatai, atsižvelgiant į saugumo reikalavimus, yra tiek pat kokybiški ir naudingi.

Jautrinantis odai skirtų cheminių preparatų (pvz., odos, rektalinis, vaginalinis) poveikis įvertinamas laikantis bent jau vienos dabar galimų bandymų sistemos (jūrų kiaulytės tyrimų rezultatai arba vietinio limfmazgio tyrimų rezultatai).

5. 5 MODULIS. KLINIKINIŲ TYRIMŲ ATASKAITOS

5.1. Forma ir pateikimas

Bendra 5 modulio struktūra yra tokia:

- Klinikinių tyrimų ataskaitų turinys
- Visų klinikinių tyrimų lentelė
- Klinikinių tyrimų ataskaitos
 - *Biofarmakologinių tyrimų ataskaitos*
 - Biologinio tinkamumo tyrimų ataskaitos
 - Lyginamosios biologinio tinkamumo ir biologinės atitikties tyrimų ataskaitos
 - *In vitro* ir *in vivo* koreliacijos tyrimų ataskaita
 - Bioanalitinių ir analitinių tyrimo metodų ataskaitos
 - *Tyrimų, susijusių su farmakologinės kinetikos naudojimu žmogiškos kilmės biomedžiagoms, ataskaitos*
 - Plazmos baltymo surišimo tyrimų ataskaitos
 - Kepenų metabolizmo ir veikliosios medžiagos sąveikos tyrimų ataskaitos
 - Kitų žmogiškos kilmės biomedžiagų tyrimų ataskaitos (metodai)

- *Žmonių farmakologinės kinetikos tyrimų ataskaitos*
 - Sveiko žmogaus farmakologinės kinetikos ir pradinės tolerancijos tyrimų ataskaitos
 - Ligonio farmakologinės kinetikos ir pradinės tolerancijos tyrimų ataskaitos
 - Būdingų farmakologinės kinetikos faktorių tyrimų ataskaitos
 - Neesminių farmakologinės kinetikos faktorių tyrimų ataskaitos
 - Gyventojų farmakologinės kinetikos tyrimų ataskaitos (metodai)
- *Žmonių farmakologinės dinamikos tyrimų ataskaitos*
 - Sveiko žmogaus farmakologinės dinamikos ir farmakologinės kinetikos (farmakologinės dinamikos) tyrimų ataskaitos
 - Ligonio farmakologinės dinamikos ir farmakologinės kinetikos (farmakologinės dinamikos) tyrimų ataskaitos (metodai)
- *Efektyvumo ir saugumo tyrimų ataskaitos*
 - Nurodytai indikacijai aktualių kontroliuojamų klinikinių tyrimų ataskaitos
 - Nekontroliojamų klinikinių tyrimų ataskaitos

- Daugiau nei vieno tyrimo metu surinktų duomenų analizės ataskaitos, įskaitant bet kokią formaliai įtrauktą analizę, meta analizę ir jungiamąją analizę
- Kitų tyrimų ataskaitos (metodai)
- *Prekybos metu sukaupotos patirties ataskaitos*
- Bibliografinės nuorodos (metodai)

5.2 Turinys: bendrieji principai ir reikalavimai

Ypač reikia atkreipti dėmesį į šiuos atrinktus punktus.

- a) Pagal 10 straipsnio 1 dalį ir I priedo 12 punktą pateikiama išsami klinikinė informacija turi suformuoti tinkamai pagrįstą ir moksliškai patvirtintą nuomonę, ar vaistas atitinka pagrindinius kriterijus, kad būtų galima išduoti leidimą prekiauti. Todėl reikalaujama, kad būtų pranešta apie visus klinikinius bandymus, tiek palankius, tiek nepalankius vaistui.

- b) Klinikiniai bandymai turi visuomet vykti po atitinkamų su gyvūnais atliekamų farmakologinių ir toksikologinių bandymų šio priedo 4 modulyje nustatyta tvarka. Tyrėjas turi būti susipažinęs su farmakologinių ir toksikologinių tyrimų išvadomis, todėl pareiškėjas turi pateikti jam bent jau tyrėjo brošiūrą, kurioje turėtų būti visa iš anksčiau žinoma informacija apie pradedamus daryti bandymus, įskaitant cheminius, farmakologinius ir biologinius duomenis, be to, bandymų su gyvūnais toksikologinius, farmakologinės kinetikos bei farmakologinės dinamikos duomenis ir ankstesnių klinikinių bandymų, kurių atitinkami duomenys pagrįstų siūlomų bandymų pobūdį, mastą ir trukmę, rezultatus; pareikalavus pateikiamos pilnos farmakologijos ir toksikologijos ataskaitos. Prieš pradedant tyrimus su žmogiškos arba gyvūninės kilmės medžiagomis pasitelkiamos visos turimos priemonės, kad būtų apsisaugota nuo infekcijų sukėlėjų pernešimo.
- c) Leidimo prekiauti gavėjai turi paruošti kitokių nei žmogaus ligos istorija būtinų klinikinių bandymų dokumentus (įskaitant klinikinių atvejų aprašymų formas), kuriuos duomenų savininkai turi saugoti:
- bent jau 15 metų užbaigus arba nutraukus bandymus,
 - arba bent dvejus metus po paskutinio Sąjungos leidimo prekiauti išdavimo ir kai Sąjungoje nėra laukiančių sprendimo arba svarstomų paraiškų leidimui gauti,
 - arba bent jau dvejus metus formaliai nutraukus klinikinį tiriamojo vaisto kūrimą.

Laikantis galiojančių įstatymų, žmogaus ligos istorija turėtų būti išsaugota maksimalų laiką, nustatytą ligoninėms, valstybinėms arba privačioms gydymo įstaigoms.

Dokumentai gali būti saugomi ilgesnį laikotarpį, jei tai nurodo galiojantys priežiūros reikalavimai arba sutartis su užsakovu. Užsakovas privalo pranešti ligoninėms, valstybinėms arba privačioms gydymo įstaigoms, nuo kada šių dokumentų saugoti nebereikia.

Užsakovas arba kiti duomenų savininkai saugo visą su tyrimais susijusią dokumentaciją, kol vaistas yra leidžiamas naudoti. Šie dokumentai apima: bandymų protokolą, kuriame išdėstytas jų pagrindinis tikslas ir statistinis planas bei metodika, sąlygos, kuriomis bandymai bus atliekami, be to, smulki informacija apie tiriamąjį vaistą, kontrolinį vaistą ir (arba) naudojamą placebą; standartines veiklos procedūras; visas raštu pateiktas nuomones apie protokolą ir procedūras; tyrėjo brošiūrą; klinikinių atvejų aprašymų formas apie kiekvieną bandomąjį subjektą; galutinę ataskaitą; audito pažymėjimą (-us) (jei yra). Kai vaistas netenka patvirtinimo, užsakovas arba vėlesnis savininkas saugo galutinę ataskaitą dar penkerius metus.

Bandymams, atliekamiems Sąjungoje, leidimo prekiauti gavėjas pasirūpina visomis papildomomis su dokumentacijos archyvavimu susijusiomis priemonėmis, laikydamasis Reglamento (ES) Nr. 536/2014 ir kruopščiai vykdydamas reikalavimus.

Dokumentais pažymimas bet koks duomenų savininko pasikeitimas.

Atitinkamų institucijų reikalavimu pateikiami visi duomenys ir dokumentai.

- d) Išsami informacija apie kiekvieną klinikinį bandymą turi būti pakankamai smulki, kad būtų galima susidaryti objektyvią nuomonę:
- bandymų protokolai, kuriame išdėstyti jų pagrindiniai tikslai ir statistinis planas bei metodika, sąlygos, kuriomis bandymai bus atliekami, be to, smulki informacija apie tiriamąjį vaistą;
 - audito pažymėjimas (-ai) (jei yra);
 - tyrėjų sąrašas, kuriame kiekvienas tyrėjas nurodo savo vardą ir pavardę, adresą, einamas pareigas, kvalifikaciją ir klinikoje pareigas, šalį, kurioje bandymai buvo atliekami, ir sutvarkytą informaciją atskirai apie kiekvieną pacientą, įskaitant klinikinių atvejų aprašymų formas dėl kiekvieno tiriamojo;
 - tyrėjo, o daugiaplinių bandymų atveju – visų tyrėjų arba tyrėjo koordinatoriaus (vadovo) pasirašyta galutinė ataskaita.
- e) Kompetentingoms institucijoms pateikiama išsami klinikinė informacija, susijusi su d punkte išvardytais klausimais. Pareiškėjas gali neįtraukti dalies šios informacijos pagal sutartį su kompetentingomis institucijomis. Pareikalavus pateikiami visi dokumentai.

Savo išvadomis apie eksperimentinius duomenis tyrėjas išreiškia nuomonę apie vaisto saugumą naudojant jį normaliomis sąlygomis, jo leistiną nuokrypį, efektyvumą ir pateikia bet kokią kitą naudingą informaciją, susijusią su indikacijomis ir kontraindikacijomis, dozavimą ir vidutinę gydymo trukmę, be to, apie bet kokias atsargumo priemones, kurių reikėtų imtis gydymo metu, ir klinikinius perdozavimo simptomus. Daugiaplanių tyrimų rezultatų ataskaitoje pateikdamas savo išvadas tyrėjas vadovas visų centrų vardu išreiškia nuomonę apie vaisto saugumą.

f) Apibendrinami kiekvieno bandymo klinikiniai stebėjimai pažymint:

- 1) gydytų žmonių skaičių ir lytį;
- 2) tiriamų pacientų grupių parinkimą ir pasiskirstymą pagal amžių ir palyginamuosius bandymus;
- 3) iš bandymų pirma laiko pašalintų pacientų skaičių ir tokio pašalinimo priežastis;
- 4) jeigu atliekami kontroliuojami bandymai laikantis pirma išvardytų sąlygų, – ar kontrolinė grupė:
 - negavo gydymo kurso,
 - gavo placebo,
 - gavo kitą žinomo veikimo vaistą,

- gavo kitoki, nei terapija vaistu, gydymo kursą;
- 5) pastebėtų nepageidaujamų reakcijų dažnumą;
- 6) informaciją apie galimus padidintos rizikos pacientus, t. y. senyvus žmones, vaikus, nėščias moteris arba moteris, kurioms tuo metu yra mėnesinės, arba tuos, kurių psichologinė ar patologinė būklė reikalauja specialaus įvertinimo;
- 7) efektyvumo parametrus arba įvertinimo kriterijus ir rezultatus, gautus pagal šiuos parametrus;
- 8) statistinius rezultatų įvertinimus, kai to reikalauja bandymų planas ir kintamieji tyrimų faktoriai;
- g) Be to, tyrėjas visuomet pateikia savo stebėjimų rezultatus apie:
 - 1) bet kokius pacientų pripratimo, liguisto potraukio arba sunkaus atpratimo nuo vaisto požymius;
 - 2) bet kokią pastebėtą sąveiką su kitais tuo pat metu skirtais vaistais;
 - 3) kriterijus, apibrėžiančius kai kurių pacientų pašalinimą iš bandymų;
 - 4) mirties atvejus bandymų metu arba vėlesniu laikotarpiu.

- h) Išsami informacija apie naujus vaistų derinius turi sutapti su reikalaujama informacija apie naujus vaistus, įskaitant duomenis apie derinių saugumą ir veiksmingumą.
- i) Turi būti paaiškinta, kodėl duomenys visiškai arba iš dalies nepateikti. Jei atliekant bandymus gaunami nelaukti rezultatai, turi būti atlikti ir įvertinti papildomi toksikologiniai ir farmakologiniai bandymai.
- j) Jei vaistas numatomas skirti ilgą laiko tarpą, pateikiama išsami informacija apie bet kokius farmakologinio poveikio pasikeitimus, atsiradusius pakartotinai jo įvedus, be to, apie dozės ilgalaikiam vartojimui nustatymą.

5.2.1. *Biofarmakologinių tyrimų ataskaitos*

Pateikiamos biotinkamumo tyrimų ataskaitos, lyginamojo biotinkamumo, biologinės atitikties tyrimų ataskaitos, *in vitro* ir *in vivo* koreliacijos tyrimų ataskaitos bei bioanalitiniai ir analitiniai metodai.

Be to, kai būtina, atliekamas biotinkamumo įvertinimas, kad būtų galima parodyti vaisto biologinę atitiktį, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalies a punkte.

5.2.2. *Su farmakokinetika susijusių tyrimų, kuriuose naudojamos žmogiškos kilmės biologinės medžiagos, ataskaitos*

Šiame priede žmogiškos kilmės biologinėmis medžiagomis laikomi bet kokie baltymai, ląstelės, audiniai ir kitos panašios žmogiškos kilmės medžiagos, kurios naudojamos *in vitro* arba *ex vivo* vaisto farmakologinės kinetikos savybėms įvertinti.

Tam pateikiamos plazmos baltymo surišimo tyrimų ataskaitos, kepenų metabolizmo ir veikliosios medžiagos sąveikos tyrimų ataskaitos, be to, kitų žmogiškos kilmės biologinių medžiagų tyrimų ataskaitos.

5.2.3. *Žmonių farmakokinetiniai tyrimai*

a) Apibūdinamos tokios farmakologinės kinetikos charakteristikos:

- – absorbcija (greitis ir laipsnis),
- – pasiskirstymas,
- – metabolizmas,
- – šalinimas.

Apibūdinamos kliniškai svarbios savybės, įskaitant dozių režimui nustatyti naudojamus kinetikos duomenis, pirmiausia pacientams, priklausantiems rizikos grupei, taip pat žmonių ir gyvūnų rūšių, naudotų atliekant ikiklinikinius tyrimus, duomenų skirtumai.

Be tipinių daugelio mėginių farmakologinės kinetikos tyrimų, gyventojų farmakologinės kinetikos analizė, paremta išsklaidytu mėginių ėmimu tyrimų metu, taip pat gali būti panaudota sprendžiant klausimus apie tai, kaip esminiai ir neesminiai veiksniai prisideda prie dozės ir farmakologinės kinetikos tarpusavio ryšių kintamumo. Pateikiamos sveikų žmonių ir ligonių farmakologinės kinetikos ir pradinės tolerancijos tyrimų, farmakologinės kinetikos tyrimų, kuriais siekiama įvertinti esminių ir neesminių veiksnių poveikį ir gyventojų farmakologinės kinetikos tyrimų ataskaitos.

- b) Jei paprastai vaistas įvedamas kartu su kitais, pateikiama išsami informacija apie tokius bendro įvedimo bandymus, atliktus norint parodyti galimus farmakologinio poveikio pokyčius.

Ištiriama farmakologinės kinetikos sąveika tarp veikliosios medžiagos ir kitų vaistų arba medžiagų.

5.2.4. *Žmonių farmakodinaminiai tyrimai*

- a) Farmakologinės dinamikos poveikio ir veiksmingumo koreliacija apibūdinama nurodant:

- dozės ir reakcijos santykį ir trukmę,
- dozavimo ir įvedimo sąlygų pagrindimą,
- jei įmanoma, poveikio būdą.

Apibūdinamas farmakologinės dinamikos poveikis, nesusijęs su vaisto veiksmingumu.

Farmakologinės dinamikos poveikio žmonėms pateikimas savaime nėra pakankamas išvadų apie bet kokią galimą terapinį poveikį įrodymas.

- b) Jei paprastai vaistas įvedamas kartu su kitais, pateikiama išsami informacija apie tokius bendro įvedimo bandymus, atliktus norint parodyti galimus farmakologinio poveikio pokyčius.

Ištiriama farmakologinės kinetikos sąveika tarp veikliosios medžiagos ir kitų vaistų arba medžiagų.

5.2.5. *Veiksmingumo ir saugumo tyrimai*

5.2.5.1. Nurodytai indikacijai aktualių kontroliuojamų klinikinių tyrimų ataskaitos

Apskritai klinikiniai tyrimai atliekami kaip kontroliuojami klinikiniai tyrimai, jei galima, randomizuojami, palyginti su placebo ir su žinomu įrodytos terapinės vertės vaistu; bet kuris kitas planas turi būti patvirtintas. Kiekvienu atveju kontrolinių grupių gydymas skirsis ir priklausys nuo etinių principų ir gydymo srities; todėl kai kuriais atvejais būtų tikslingiau lyginti naujo vaisto veiksmingumą su žinomu įrodytos terapinės vertės vaistu nei su placebo poveikiu.

- 1) Jei įmanoma, ir ypač tyrimuose, kuriuos atliekant vaisto veiksmingumo neįmanoma objektyviai išmatuoti, stengiamasi išvengti šališkumo, pasitelkus randomizacijos ir dvigubo kodavimo metodus.
- 2) Tyrimų protokole turi būti nuodugniai apibūdinami taikytini statistiniai metodai, nurodytas pacientų skaičius ir paaiškintas jų įtraukimo pagrindas (įskaitant tyrimų reikšmės apskaičiavimą), naudotinos svarbos lygis ir statistinio vieneto apibūdinimas. Dokumentais pagrindžiamos priemonės šališkumui išvengti ypač taikant randomizacijos metodus. Didelis žmonių, dalyvaujančių tyrime skaičius, neturi būti laikomas tinkamai kontroliuojamo tyrimo pakaitu.

Duomenys apie saugumą persvarstomi atsižvelgiant į Komisijos išleistus reikalavimus, visų pirma atkreipiant dėmesį į atvejus, kai keičiama dozė arba reikia lygiagretaus gydymo kitais vaistais, kai galimos pavojingos neigiamos pasekmės ar pacientai pašalinami iš tyrimų arba miršta. Bet kokie didesnės rizikos pacientai ar pacientų grupė yra identifikuojami, o ypatingas dėmesys skiriamas potencialiai pažeidžiamiems pacientams, kurių gali dalyvauti nedaug, pvz., vaikams, nėščioms moterims, silpniems senyviems žmonėms, pastebimų metabolizmo arba šalinimo anomalijų turintiems žmonėms ir t. t. Pateikiamos galimų vaisto vartojimo būdų saugumo įvertinimo išvados.

5.2.5.2. Nekontroliuojamų klinikinių tyrimų ataskaitos, daugiau nei vieno tyrimo metu surinktų duomenų analizės ataskaitos ir kitų klinikinių tyrimų ataskaitos

Pateikiamos šios ataskaitos.

5.2.6. *Prekybos metu sukauptos patirties ataskaitos*

Jei vaistas jau patvirtintas trečiosiose šalyse, pateikiama informacija, kai įmanoma, susiejant ją su vartojimo dažnumu, apie nepageidaujamas reakcijas, susijusias su vaistu, ir vaistus, į kurių sudėtį įeina ta pati veiklioji medžiaga (-os).

5.2.7. *Klinikinių atvejų aprašymų formos ir atskirų pacientų sąrašai*

Laikantis agentūros išleistuose atitinkamuose reikalavimuose nustatytos tvarkos, klinikinių atvejų aprašymų formų ir pacientų sąrašų duomenys paruošiami ir pateikiami ta pačia tvarka, kaip klinikinių tyrimų ataskaitos, ir įtraukiami į tyrimų medžiagą.

II DALIS

SPECIFINIAI RINKODAROS LEIDIMO DOKUMENTŲ RINKINIAI IR REIKALAVIMAI

Kai kurie vaistai pasižymi specifinėmis savybėmis, dėl kurių visi šio priedo I dalyje nustatyti reikalavimai paraiškos gauti rinkodaros leidimą dokumentų rinkiniui turi būti pritaikyti. Kad būtų atsižvelgta į šiuos konkrečius atvejus, pareiškėjas pateikia tinkamą ir pritaikytą dokumentų rinkinį.

1. PRIPAŽINTAS MEDICININIS VARTOJIMAS

Vaistams, kurių veikliosios medžiagos(-ų) medicininis vartojimas yra pripažintas, kaip tai apibrėžta 14 straipsnyje, ir pripažintas jų veiksmingumas bei pakankamas saugumas, taikomos toliau išvardytos konkrečios taisyklės.

Pareiškėjas pateikia 1, 2 ir 3 modulius, kaip nurodyta šio priedo I dalyje.

4 ir 5 moduluose pateikiama išsami mokslinė bibliografija, apibūdinanti neklinikines ir klinikines charakteristikas.

Toliau išvardytos konkrečios taisyklės leidžia parodyti pripažintą medicininį vartojimą:

- a) Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti norint nustatyti vaisto sudedamųjų dalių pripažintą medicininį vartojimą, yra tokie:
 - laikotarpio, kurio metu medžiaga buvo vartojama, trukmė,
 - kiekybiniai medžiagos vartojimo aspektai,

- mokslinio susidomėjimo medžiagos panaudojimu lygis (atspindimas paskelbtoje mokslinėje literatūroje) ir
- mokslinių vertinimų darna.

Todėl įvairių medžiagų pripažintam medicininiam vartojimui nustatyti gali reikėti skirtingos trukmės laikotarpių. Tačiau bet kuriuo atveju laikotarpis, kurio reikia vaisto sudedamosios dalies pripažintam medicininiam vartojimui nustatyti, neturi būti trumpesnis nei dešimt metų nuo pirmo sistemingo ir dokumentais patvirtinto medžiagos, kaip vaisto, vartojimo Sąjungoje pradžios.

- b) Pareiškėjo pateikta dokumentacija turi apimti visus saugumo ir (arba) veiksmingumo įvertinimo klausimus, įskaitant atitinkamos literatūros apžvalgą, be to, atsižvelgti į tyrimus prieš pateikimą rinkai ir po pateikimo rinkai ir paskelbtą mokslinę literatūrą apie epidemiologinius, o ypač - palyginamuosius epidemiologinius, tyrimus. Turi būti pateikti visi tiek vaistui palankūs, tiek nepalankūs dokumentai. Atsižvelgiant į pripažinto medicininio vartojimo reikalavimus, ypač svarbu paaiškinti, kad bibliografinės nuorodos į kitus informacijos šaltinius (laikotarpio po pateikimo rinkai tyrimus, epidemiologinius tyrimus ir t. t.), o ne tik duomenys, susiję su tyrimais ir bandymais, gali būti laikomos svariu vaisto saugumo ir veiksmingumo įrodymu, jei paraiškoje pakankamai gerai paaiškinami ir pagrindžiami naudotos informacijos šaltiniai.

- c) Ypatingas dėmesys turi būti kreipiamas į bet kokią trūkstantią informaciją, taigi privalu pagrįsti, kodėl, net ir nesant kai kurių tyrimų, gali būti užtikrintas pakankamas saugumo ir (arba) veiksmingumo lygis.
- d) Neklinikinės ir (arba) klinikinės apžvalgos turi paaiškinti bet kokių duomenų, pateiktų apie vaistą, kuris skiriasi nuo planuojamo parduoti vaisto, svarbą. Turi būti įvertinta, ar tirtasis vaistas laikytinas panašiu į vaistą, kurio, nepaisant esamų skirtumų, pateikta paraiška leidimui prekiauti.
- e) Ypatingą reikšmę turi laikotarpio po pateikimo rinkai patirtis, susijusi su kitais vaistais, sudarytais iš tų pačių sudedamųjų dalių, todėl pareiškėjai turėtų skirti šiam klausimui ypatingą dėmesį.

2. IŠ ESMĖS PANAŠŪS VAISTAI

- a) Į paraiškas, sudarytas pagal Direktyvos 2001/83/EB pirminės redakcijos 10 straipsnio 1 dalies a punkto i papunktį (iš esmės panašūs vaistai), turi būti įtraukti duomenys, nurodyti šio priedo I dalies 1, 2 ir 3 moduluose tuo atveju, kai pareiškėjas turi originalaus rinkodaros leidimo turėtojo sutikimą daryti nuorodas į 4 ir 5 modulių turinį.
- b) Į paraiškas, sudarytas pagal Direktyvos 2001/83/EB pirminės redakcijos 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktį (iš esmės panašūs vaistai, t. y. tos pačios rūšies), turi būti įtraukti šio priedo I dalies 1, 2 ir 3 moduluose nurodyti duomenys, parodantys biologinį tinkamumą ir biologinę atitiktį originaliajam vaistui tuo atveju, kai pastarasis nėra biologinis vaistas (žr. II dalį, 4. Panašūs biologiniai vaistai).

Neklinikinės (ar klinikinės) apžvalgos (ar suvestinės) apie šiuos vaistus turėtų skirti ypatingą dėmesį šiems dalykams:

- tvirtinimo apie esminį panašumą pagrindui,
- veikliosios medžiagos gamybos serijose ir gatavame vaiste esančių priemaišų (ir, kai reikia, skaidymosi produktų, susidarančių sandėliuojant), kurių buvimas numatytas produkte, kuriuo bus prekiaujama, santraukai, bei šių priemaišų įvertinimui,
- biologinės atitikties tyrimų įvertinimą arba pagrindimui, kodėl tyrimai nebuvo atlikti, atsižvelgiant į nurodymus dėl biologinio tinkamumo ir biologinės atitikties,
- paskelbtos literatūros, susijusios su medžiaga ir dabartine paraiška, sąrašo atnaujinimui. Taip pat gali būti komentuojami straipsniai iš apžvalginių žurnalų,
- bet kokiam vaisto charakteristikų santraukoje nežinomam arba iš vaisto savybių ir (arba) jo terapinės grupės numanomam tvirtinimui, kuris turėtų atsispindėti neklinikinėse (ar klinikinėse) apžvalgose (ar suvestinėse) ir būtų pagrįstas informacija iš paskelbtos literatūros ir (arba) papildomų tyrimų,
- jei taikoma, papildomiems duomenims, įrodantiems įvairių druskų, esterių arba derivatų, esančių patvirtintoje veikliojoje medžiagoje, saugumo ir veiksmingumo ypatybių lygiavertiškumą, kuriuos, tvirtindamas esminį panašumą, jei įmanoma, turėtų pateikti pareiškėjas.

3. KONKREČIOSE SITUACIJOSE REIKALAUJAMI PAPILDOMI DUOMENYS

Kai iš esmės panašaus vaisto veiklioji medžiaga turi tokią pačią gydomąją dalį, kaip ir atitinkamas originalus patvirtintas vaistas, susijęs su skirtingos druskos / esterio komplekso / derivato buvimu, parodoma, kad nėra jokių šios dalies farmakologinės kinetikos, farmakologinės dinamikos ir (arba) toksiškumo pakitimų, kurie turėtų įtakos medžiagos saugumo (veiksmingumo) lygiui. Jei taip nėra, šis junginys turi būti traktuojamas kaip nauja veiklioji medžiaga.

Kai vaistas numatomas įvairioms terapijoms arba pateikiamas nevienoda farmakologine forma, gali būti skiriamas įvairiais būdais, įvairiomis dozėmis ar naudojamas skirtingiems dozavimo tyrimams, pateikiami atitinkamų toksikologijos ir farmakologijos bandymų ir (arba) klinikinių tyrimų rezultatai.

4. PANAŠŪS BIOLOGINIAI VAISTAI

Biologinių vaistų atveju Direktyvos 2001/83/EB pirminės redakcijos 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčio reikalavimai gali būti nepakankami. Jei iš esmės panašių (tos pačios rūšies) vaistų atveju būtina informacija neleidžia parodyti, kad dveji biologiniai vaistai yra panašaus pobūdžio, pateikiami papildomi, visų pirma apibūdinantys juos toksikologiniu ir klinikiniu požiūriu duomenys.

Kai nepriklausomas pareiškėjas, pasibaigus duomenų apsaugos laikui, pateikia paraišką leidimui prekiauti 5 straipsnio 1 dalies 14 punkte apibrėžtu biologiniu vaistu, susijusiu su originaliuoju vaistu, kuriam yra išduotas leidimas prekiauti Sąjungoje, turi būti laikomasi tokių reikalavimų:

- pateikiama informacija neapsiriboja 1, 2 ir 3 moduliais (farmacinė, cheminė ir biologinė informacija); papildyta duomenimis apie biologinį tinkamumą ir biologinę atitiktį. Remiantis atitinkamomis mokslinėmis rekomendacijomis, kiekvienu atskiru atveju nustatomas papildomų duomenų pobūdis ir kiekis (t. y. toksikologiniai ir kiti neklinikiniai ir atitinkami klinikiniai duomenys);
- dėl biologinių vaistų įvairovės 4 ir 5 moduluose numatytus tyrimus kompetentinga institucija reikalauja atlikti atsižvelgiant į kiekvieno konkretaus vaisto charakteristikas.

Bendrieji principai, kuriais remiantis atsižvelgiama į ypatingas kiekvieno konkretaus vaisto charakteristikas, išdėstyti agentūros išspausdintuose nurodymuose. Jei pradžioje patvirtintas vaistas, kuriam duotas leidimas prekiauti, turi daugiau nei vieną indikaciją, tvirtinimas, kad vaisto veiksmingumas ir saugumas yra panašus, turi būti pagrįstas arba, jei reikia, įrodytas pagal kiekvieną minimą indikaciją.

5. PASTOVIŲ DERINIŲ VAISTAI

Paraiškos, sudarytos pagal Direktyvos 2001/83/EB pirminės redakcijos 10 straipsnio 1 dalies b punktą, skirtos naujiems vaistams, pagamintiems bent jau iš dviejų veikliųjų medžiagų, kurie anksčiau nebuvo patvirtinti kaip pastovaus derinio vaistai.

Su šiomis pastovaus derinio vaistui skirtomis paraiškomis pateikiami visi dokumentų rinkiniai (1–5 moduliai). Jei įmanoma, pateikiama informacija apie gamybos vietas ir atsitiktinių medžiagų saugumo įvertinimą.

6. DOKUMENTAI PARAIŠKOMS, PATEIKIAMOMS IŠSKIRTINĖMIS APLINKYBĖMIS

Jei, kaip apibrėžta 48 straipsnio 1 ir 2 dalyse, pareiškėjas gali parodyti, kad jis nepajėgus pateikti išsamios informacijos apie veiksmingumą ir saugumą normaliomis vartojimo sąlygomis, nes:

- svarstomos vaisto indikacijos pasitaiko taip retai, kad pareiškėjas pagrįstai negali pateikti išsamių įrodymų, arba
- išsamių įrodymų negalima pateikti dėl dabartinio mokslinių žinių lygio, arba
- tokios informacijos rinkimas prieštarautų pripažintiems medicinos etikos principams,

leidimas prekiauti gali būti duotas įvykdžius konkrečius reikalavimus.

Tie reikalavimai gali būti tokie:

- per kompetentingos institucijos nustatytą laikotarpį pareiškėjas užbaigia tyrimų programą, kurios rezultatai sudaro pakartotinio naudos (ar rizikos) įvertinimo pagrindą,

- svarstomas vaistas gali būti gaunamas tik pateikus receptą ir gali būti įvedamas tik tam tikrais atvejais griežtos medicininės priežiūros sąlygomis, geriausia ligoninėje, o radioaktyviųjų preparatų atveju, – įgaliotojo asmens,
- pakuotės lapelis ir visa medicininė informacija turi atkreipti praktikuojančio gydytojo dėmesį į aplinkybę, kad turimi duomenys apie šį vaistą tam tikrais ypatingais atžvilgiais gali būti nevisaverčiai.

7. MIŠRIOS PARAIŠKOS GAUTI RINKODAROS LEIDIMĄ

Mišrios paraiškos gauti rinkodaros leidimą – tai paraiškų gauti rinkodaros leidimą dokumentų rinkiniai, kurių 4 ir (arba) 5 moduliai susideda iš pareiškėjo atliktų ribotų neklinikinių ir (arba) klinikinių tyrimų ataskaitų ir bibliografinių nuorodų derinio. Visos kitos dalys pateikiamos šio priedo I dalyje nustatyta tvarka. Kompetentinga institucija pripažįsta pareiškėjo pateiktą kiekvienam konkrečiam susirgimui pasiūlytą formą.

III DALIS

KONKRETŪS VAISTAI

Ši dalis nustato konkrečius reikalavimus, susijusius su nustatyto vaistų pobūdžiu.

1. BIOLOGINIAI VAISTAI

1.1. Iš plazmos gautas vaistas

Vaistų, gautų iš žmogaus kraujo arba plazmos, atveju, nukrypstant nuo 3 modulio nuostatų, reikalavimai dėl dokumentų rinkinio, nurodyti „Informacijoje, susijusioje su pradinėmis ir žaliavinėmis vaistinėmis medžiagomis“, pradinėms medžiagoms, pagamintoms iš žmogaus kraujo (plazmos), gali būti pakeisti Pagrindine byla dėl plazmos, patvirtinta pagal šią dalį.

a) Principai

Šiame priede:

- Pagrindinė byla dėl plazmos – tai savarankiškas dokumentas, atskirtas nuo paraiškos gauti rinkodaros leidimą dokumentų rinkinio, kuriame pateikiama visa atitinkama išsami informacija apie visą žmogaus plazmą, naudojamą kaip pradinę medžiagą ir (arba) žaliava frakcijų dalims arba tarpinėms frakcijoms gaminti, pagalbinės vaistą sudarančios dalies ir veikliosios medžiagos (-ų) sudedamosioms dalims, kurios yra Reglamente (ES) 2017/745 nurodytų vaistų ar medicinos priemonių dalis, gaminti.

- Kiekvienas centras arba įstaiga, kurioje vyksta žmogaus plazmos skirstymas į frakcijas (apdorojimas), paruošia ir saugo atnaujintos smulkios informacijos, susijusios su Plazmos pagrindinės bylos informacija, rinkinį.
- Paraiškos gauti rinkodaros leidimą teikėjas arba rinkodaros leidimo turėtojas pateikia agentūrai arba kompetentingai institucijai plazmos pagrindinę bylą. Jei paraiškos gauti rinkodaros leidimą teikėjas arba rinkodaros leidimo turėtojas nesutampa su plazmos pagrindinės bylos turėtoju, plazmos pagrindinė byla pateikiama leidimo prekiauti paraiškos teikėjui arba leidimo prekiauti gavėjui, kurie turi ją pateikti kompetentingai institucijai. Bet koku atveju paraiškos teikėjas arba leidimo prekiauti gavėjas prisiima atsakomybę už vaistą.
- Kompetentinga institucija, vertinanti leidimo prekiauti klausimą, prieš priimdama sprendimą dėl paraiškos sulaukia agentūros sertifikato.
- Bet kokio rinkodaros leidimo dokumentų rinkinys, kuriame pateikiami duomenys apie iš žmogaus plazmos gautas sudedamąsias dalis, turi remtis atitinkama pagrindine byla dėl plazmos, naudojamos kaip pradinė medžiaga / žaliava.

b) Turinys

Laikantis Reglamento (ES) 2024/1938, kuriame pateikti reikalavimai dėl donorų ir gauto kraujo tikrinimo, į Plazmos pagrindinę bylą įtraukiama informacija apie plazmą, naudojamą kaip pradinė (žaliavinė) vaistinė medžiaga, visų pirma:

1) Plazmos kilmė

- i) informacija apie centrus arba įstaigas, kuriose imamas kraujas (plazma), įskaitant inspekcijų ir patvirtinimo duomenis, taip pat epidemiologinius duomenis apie ligas, perduodamas per kraują;
- ii) informacija apie centrus arba įstaigas, kuriose tikrinami donorų ir plazmos bankai, įskaitant inspekcijų ir patvirtinimo duomenis;
- iii) kraujo (plazmos) donorų atrankos (atmetimo) kriterijai;
- iv) tinkama sistema, kuri leidžia atsekti kiekvieną donorystės atvejį nuo kraujo (plazmos) davimo iki pat gatavo vaisto ir atvirkščiai.

2) Plazmos kokybė ir saugumas

- i) atitiktis Europos farmakopėjos monografijoms;
- ii) donorų kraujo (plazmos) ir kraujo (plazmos) bankų tikrinimas dėl infekcinių medžiagų, įskaitant informaciją apie bandymų metodus, ir, jei tikrinamas plazmos bankas, atliktų bandymų validacijos data;

- iii) techninės charakteristikos maišelių kraujui ir plazmai rinkti, įskaitant informaciją apie naudojamų antikoagulantų tirpalus;
 - iv) plazmos transportavimo ir laikymo sąlygos;
 - v) bet kokio inventoriaus laikymo ir (arba) karantino laikotarpio procedūros;
 - vi) plazmos banko apibūdinimas.
- 3) Tinkama sistema, kuri nustatytų bendradarbiavimo sąlygas ir sutartas specifikacijas tarp iš plazmos gaminamo vaisto gamintojo ir (arba) plazmos skirstytojo į frakcijas (apdorotojo) iš vienos pusės ir kraujo (plazmos) ėmimo ir tikrinimo centrų arba įstaigų iš kitos pusės.

Be to, plazmos pagrindinėje byloje pateikiamas sąrašas vaistų, kuriems galioja plazmos pagrindinė byla tiek vaistų, kuriems duotas leidimas prekiauti, tiek ir tiems, kuriems leidimo prekiauti paraiška dar tik svarstoma, įskaitant vaistus, nurodytus Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnyje.

c) Įvertinimas ir sertifikavimas

- Jei dar vaisto rinkodaros leidimas nėra suteiktas, paraišką gauti rinkodaros leidimą pateikęs asmuo pateikia kompetentingai institucijai visą dokumentų rinkinį, prie kurio pridedama atskira pagrindinė byla dėl plazmos, jei tokia byla dar nėra pridėta.

- Plazmos pagrindinė byla yra mokslinio ir techninio įvertinimo, atliekamo agentūros, objektas. Teigiamas įvertinimas patvirtinamas atitikties Sąjungos įstatymams dėl plazmos pagrindinės bylos, sertifikatu, prie kurio pridedama įvertinimo ataskaita. Išduotas sertifikatas galioja visoje Sąjungoje.
- Plazmos pagrindinė byla kasmet atnaujinama ir pakartotinai sertifikuojama.
- Plazmos pagrindinės bylos vėlesni pakeitimai turi būti įvertinti procedūra, nustatyta Reglamentu (EB) Nr. 1234/2008 dėl leidimo prekiauti, išduoto pagal Reglamentą (ES) 2026/...⁺. Šių pasikeitimų įvertinimo sąlygos nustatytos Reglamentu (EB) Nr. 1234/2008⁺.
- Antroji reikalavimų dalis pirmai, antrai, trečiai ir ketvirtai pastraipoms yra tai, kad kompetentinga institucija, duosianti arba davusi leidimą prekiauti, turi atsižvelgti į sertifikavimą, pakartotinį sertifikavimą arba plazmos pagrindinės bylos pakeitimus, susijusius su konkrečiu vaistu (-ais).

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikiamo reglamento numerį.

- Nukrypstant nuo šio punkto antros įtraukos (įvertinimas ir sertifikavimas) nuostatų, kai Plazmos pagrindinė byla atitinka tik iš kraujo ar plazmos gautus vaistus, kuriais Plazmos pagrindinės bylos įvertinimą atlieka tos valstybės narės kompetentinga institucija.

1.2. Vakcinos

Žmonėms skirtoms vakcinoms, nukrypstant nuo 3 modulio nuostatų dėl veikliosios medžiagos (-ų), remiantis vakcinos antigenų pagrindinės bylos sistema, taikomi šie reikalavimai.

I paraiškos gauti kitos nei žmogaus gripo vakcina rinkodaros leidimą dokumentų rinkinį kiekvieno vakcinos antigeno, kuris yra tos vakcinos veiklioji medžiaga, atveju įtraukiama vakcinos antigenų pagrindinė byla.

a) Principai

Šiame priede:

- Vakcinos antigenų pagrindinė byla – tai savarankiškas dokumentas, įtrauktas į paraiškos gauti vakcinos rinkodaros leidimą dokumentų rinkinį ir kuriame pateikiama visą atitinkama informacija apie veikliųjų medžiagų, kurių yra vaisto sudėtyje, biologines, farmacines ir chemines savybes. Šis savarankiškas dokumentas, gali būti bendras vienai arba kelioms monovalentėms ir (arba) kombinuotoms vakcinoms, kurias pateikia tas pats teikėjas arba leidimo prekiauti gavėjas.

- Vakcinos sudėtyje gali būti vienas arba daugiau skirtingų antigenų. Veikliųjų medžiagų skaičius yra lygus vakcinoje esančių antigenų skaičiui.
- Į kombinuotų vakcinų sudėtį įeina bent du antigenai, apsaugantys nuo vienos arba daugiau infekcinių ligų.
- Monovalentė vakcina – tai vakcina, į kurios sudėtį įeina vienas vakcinos antigenas, apsaugantis nuo vienos infekcinės ligos.

b) Turinys

Vakcinos antigenų pagrindinė byla apima šią informaciją, išrinktą iš atitinkamo 3 dalies skyriaus (veiklioji medžiaga) „Kokybės duomenys“, kaip apibrėžta šio priedo I dalyje:

Veiklioji medžiaga

1. Bendra informacija, įskaitant atitiktį atitinkamai Europos farmakopėjos monografijai (-oms).
2. Informacija apie veikliosios medžiagos gamybą: ji turi apimti gamybos procesą, informaciją apie pradines vaistines medžiagas ir žaliavas, specialiąsias priemones, skirtas TUSE ir atsitiktinių medžiagų saugumui įvertinti, gamybos patalpas ir įrangą.
3. Veikliosios medžiagos apibūdinimas.

4. Veikliosios medžiagos kokybės kontrolė.
5. Naudojami standartai arba medžiagos.
6. Veikliosios medžiagos talpyklė ir uždarymo sistema.
7. Veikliosios medžiagos stabilumas.

c) Įvertinimas ir sertifikavimas

- Dėl naujų vakcinų, kuriose yra naujų antigenų, pareiškėjas pateikia kompetentingai institucijai visą paraiškos gauti rinkodaros leidimą dokumentų rinkinį, įskaitant vakcinos antigenų pagrindines bylas, skirtas kiekvienam konkrečiam vakcinos antigenui, kurių yra naujoje vakcinoje, jei iki tol tokia atitinkamo vakcinos antigeno pagrindinė byla dar nebuvo parengta. Vakcinos antigenų pagrindinės bylos mokslinį ir techninį įvertinimą atlieka agentūra. Teigiamas įvertinimas patvirtinamas atitikties Bendrijos įstatymams dėl Vakcinos antigenų pagrindinės bylos sertifikatu. Išduotas sertifikatas galioja visoje Sąjungoje.
- Pirmosios pastraipos nuostatos galioja kiekvienai vakcinai, kuri sudaryta iš naujų vakcinos antigenų derinių, taip pat ir tuo atveju, kai vienas ar daugiau šių vakcinos antigenų įeina į jau patvirtintą Sąjungoje vakcinų sudėtį.

- Keičiant Sąjungoje patvirtintos vakcinos Vakcinos antigenų pagrindinės bylos turinį agentūra atlieka mokslinį ir techninį įvertinimą Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008 nustatyta tvarka. Teigiamas įvertinimas patvirtinamas atitiktis Sąjungos įstatymams dėl Vakcinos antigenų pagrindinės bylos sertifikatu. Išduotas sertifikatas galioja visoje Sąjungoje.
- Jeigu, nukrypstant nuo šio skirsnio (įvertinimas ir sertifikavimas) antros pastraipos nuostatų, kurių laikantis vakcinos antigenų pagrindinė byla siejama tik su vakcina, kuriai leidimas prekiauti nebuvo (ar nebus) išduotas laikantis Sąjungoje nustatytos tvarkos, ir jeigu patvirtintos vakcinos sudėtyje yra antigenų, kurie nebuvo įvertinti laikantis Sąjungoje nustatytos tvarkos, tai mokslinį ir techninį minėtos Vakcinos antigenų pagrindinės bylos įvertinimą bei jo vėlesnius pakeitimus atlieka valstybės narės, išdavusios leidimą prekiauti, kompetentinga institucija.
- Antroji reikalavimų dalis pirmai, antrai, trečiai ir ketvirtai pastraipoms yra tai, kad kompetentinga institucija, duosianti arba davusi leidimą prekiauti, turi atsižvelgti į sertifikavimą, pakartotinį sertifikavimą arba vakcinos antigenų pagrindinės bylos pakeitimus, susijusius su konkrečiu vaistu (-ais).

2. RADIOAKTYVIEJI PREPARATAI IR PREKURSORIAI

2.1. Radioaktyvieji preparatai

Šio skyriaus tikslais prie pagal 17 straipsnio 1 dalį ir I priedo 22 punktą pateikiamų paraiškų pridedami visi dokumentai, apimantys tokią informaciją:

3 modulis

- a) Radioaktyviųjų preparatų rinkinio, kuris gamintojui pateikus turi būti pažymėtas radioizotopais, veikliąja medžiaga vadinama ta formuliuotės dalis, kuri yra radionuklido nešėja arba prie kurios radionuklidas yra prisijungęs. Radioaktyviųjų preparatų rinkinių gamybos metodo apibūdinimas apima išsamų gamybos proceso aprašymą ir informaciją apie rekomenduojamą galutinį apdirbimą, norint gauti radioaktyvų vaistą. Jei reikia, bendrosiose arba specialiosiose Europos farmakopėjos monografijose nustatyta tvarka pateikiama informacija apie radionuklido specifikacijas. Be to, apibūdinami bet kokie junginiai, būtini ženklinant radioizotopais. Taip pat apibūdinama pažymėtų radioizotopais junginių struktūra.

Radionuklidų atveju aptariamos vykstančios branduolinės reakcijos.

Generatoriuose veikliosiomis medžiagomis laikomi tiek motininiai, tiek ir dukteriniai radionuklidai.

- b) Pateikiama smulki informacija apie radionuklido kilmę, izotopo tapatumą, galimas priemaišas, nešėją, naudojimą ir ypatingą veikimą.
- c) Apibūdinamos pradinės medžiagos, įskaitant švitinamąsias medžiagas.
- d) Aptariamas cheminis (radiocheminis) grynumas ir jo ryšys su biologiniu pasiskirstymu.
- e) Apibūdinami radionuklido grynumas, radiocheminis grynumas ir ypatingas veikimas.
- f) Generatorių atveju reikalaujama išsami informacija apie motininių ir dukterinių radionuklidų tyrimus. Generatorių eliuatų atveju pateikiama informacija apie motininių radionuklidų, o kitų junginių atveju - apie generatoriaus sistemos sudedamųjų dalių tyrimus.
- g) Reikalavimas veikliosios medžiagos sudėtį išreikšti aktyviųjų dalelių mase taikytinas tik radioaktyviųjų preparatų rinkiniams. Radionuklido radioaktyvumas išreiškiamas bekereliais ir yra datuojamas, jei reikia, pridedama nuoroda apie laiko juostą. Pažymima radioaktyviojo spinduliavimo rūšis.
- h) Rinkinių atveju į specifikacijas, skirtas gataviems vaistams, įtraukiami vaisto veiksmingumo, jį paženklinus radioizotopais, tyrimai. Radionuklidų atveju įtraukiamos atitinkamos ženklinto radioizotopais junginio radiocheminio grynumo ir radionuklido grynumo kontrolės rezultatai. Apibūdinamos ir ištiriamos bet kokios medžiagos, būtinos ženklinant radioizotopais.
- i) Pateikiama informacija apie radionuklidų generatorių, radionuklidų rinkinių ir radioizotopais ženklintų produktų stabilumą. Radioaktyviųjų preparatų stabilumas, juos dozuojant kelių dozių indeliais, įrodomas dokumentais.

4 modulis

Yra žinoma, kad toksinis poveikis gali būti susijęs su radioaktyviojo spinduliavimo doze. Nustatant diagnozę – tai radioaktyviųjų preparatų naudojimo pasekmė; terapijoje – tai reikalinga savybė. Taigi radioaktyviųjų preparatų saugumo ir veiksmingumo įvertinimas remiasi reikalavimais vaistams ir radioaktyviojo spinduliavimo dozimetrijai. Organų (audinių) apšvitinimas radioaktyviaisiais spinduliais dokumentuojamas. Kiekvieno konkretaus medikamento įvedimo būdo atveju absorbuoto radioaktyviojo spinduliavimo dozė apskaičiuojama pagal nustatytą tarptautiniu mastu pripažintą sistemą.

5 modulis

Jei galima, pateikiami klinikinių tyrimų rezultatai, jei ne, jie patvirtinami klinikinėse apžvalgose.

2.2. Radioaktyviųjų preparatų pirmtakai, skirti radioaktyviai ženklinti

Ypatingu atveju, kai radioaktyviųjų preparatų prekursorius išimtinai yra skirtas radioaktyviai ženklinti, svarbiausia yra pateikti informaciją, kuri apibūdintų galimas nepakankamo ženklinimo kaip radioaktyvus veiksmingumo arba žymėto kaip radioaktyvus junginio disociacijos *in vivo* pasekmes, t. y. aptartų klausimus, susijusius su padariniais, kurių dėl laisvų radionuklidų patyrė pacientas. Be to, reikia pateikti atitinkamą informaciją, susijusią su profesine rizika, t. y. ligoninių personalo apšvitinimu radioaktyviaisiais spinduliais, ir su rizika aplinkai.

Jei įmanoma, visų pirma pateikiama tikra informacija:

3 modulis

Jei įmanoma, registruojant radioaktyviųjų preparatų prekursorius taikomi 3 modulio reikalavimai pirmiau nustatyta (punktai a–i) tvarka.

4 modulis

Jei nepagrindžiama kitaip, pateikiami, kalbant apie vienos dozės ir pakartotinės dozės toksiškumą, tyrimų, atliktų laikantis geros laboratorinės praktikos, kaip apibrėžta Direktyvose 2004/9/EB ir 2004/10/EB, rezultatai.

Manoma, kad šiuo konkrečiu atveju radionuklidų mutageniškumo tyrimai nėra ypač naudingi.

Pateikiama informacija apie cheminį toksiškumą ir atitinkamą „šaltą“ nuklidą.

5 modulis

Manoma, kad klinikinė informacija gauta iš klinikinių tyrimų apie prekursorių nėra svarbi šiuo konkrečiu radioaktyviųjų preparatų prekursoriaus, naudojamo išimtinai ženklinimui radioaktyviomis medžiagomis, atveju.

Pateikiama informacija, įrodanti radioaktyviųjų preparatų prekursoriaus, prijungto prie atitinkamų nešėjo molekulių, klinikinį naudingumą.

3. HOMEOPATINIAI VAISTAI

Šis skirsnis apibrėžia specialius reikalavimus, taikytinus 3 ir 4 moduluose aprašomiems homeopatiniams vaistams, kaip apibrėžta 5 straipsnio 1 dalies 67 punkte.

3 modulis

3 modulio reikalavimai su toliau išvardytais pakeitimais taikytini dokumentams, pateikiamiems 131 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka supaprastintu būdu registruojant homeopatinis vaistus pagal 130 straipsnio 1 dalį ir kitų homeopatinių vaistų patvirtinimo dokumentams pagal 137 straipsnio 1 dalį.

a) Sąvokos

Lotyniškas homeopatinio vaisto pavadinimas, nurodytas paraiškoje leidimui prekiauti, turi atitikti lotynišką pavadinimą pagal Europos farmakopėją arba, jei tokio nėra, pagal oficialią valstybės narės farmakopėją. Taip pat turi būti pateiktas tradicinis, kiekvienoje valstybėje narėje naudojamas vaisto pavadinimas (pavadinimai).

b) Pradinių medžiagų kontrolė

Pradinių vaistinių medžiagų, tai yra visų medžiagų, įskaitant ir žaliavas bei pusgaminius iki galutinai atskiedžiant, panaudotų gatavo vaisto gamybai, aprašas ir dokumentai, turi būti pridėti prie paraiškos kaip papildoma medžiaga.

Bendri kokybės reikalavimai turi būti taikomi visoms pradinėms vaistinėms medžiagoms ir žaliavoms, taip pat ir tarpinėms gamybinio proceso grandims iki pat galutinai atskiedžiant, panaudotoms gatavo vaisto gamybai. Jeigu įmanoma, tyrimai atliekami tuo atveju, kai gaminys turi toksinių komponentų, ir tada, kai galutinai atskiesto vaisto kokybės kontrolė yra negalima dėl didelio atskiedimo laipsnio. Kiekviena gatavo vaisto gamybos proceso grandis, nuo pradinių vaistinių medžiagų iki vaistų galutinai atskiedžiant, turi būti smulkiai aprašyta.

Skiedžiant laikomasi homeopatinų vaistų gamybos taisyklių, išdėstytų atitinkamame Europos farmakopėjos straipsnyje arba, jei tokio nėra, oficialioje valstybės narės farmakopėjoje.

c) Gatavo vaisto kontroliniai bandymai

Visiems gataviems homeopatinams vaistams taikomi bendri kokybės reikalavimai, bet kokią nukrypimą nuo jų pareiškėjas privalo tinkamai pagrįsti.

Turi būti atlikta visų toksinių komponentų identifikacija ir tyrimai. Jeigu galima įrodyti, kad visų toksinių komponentų identifikacija ir (ar) tyrimai neįmanomi, pavyzdžiui, dėl jų atskiedimo gatavame vaiste, kokybę turi parodyti gamybos ir skiedimo procesų visiška validacija.

d) Stabilumo tyrimai

Turi būti parodytas gatavo vaisto stabilumas. Homeopatinio gaminio stabilumo duomenys yra taikomi iš jo gautiems tirpalui ir (ar) milteliams. Jeigu veikliosios medžiagos identifikacijos ar tyrimų atlikti neįmanoma dėl atskiedimo laipsnio, gali būti panaudoti farmacinės formos stabilumo duomenys.

4 modulis

4 modulio nuostatos taikomos 130 straipsnio 1 dalyje išvardytus ir apibūdintus homeopatinčius vaistus registruojant supaprastinta tvarka.

Turi būti paaiškinta, kodėl kokia nors informacija nepateikta, pavyzdžiui, reikia pagrįsti, kodėl priimtinu laikomas vaisto saugumo lygis, nors ir trūksta kai kurių tyrimo duomenų.

4. AUGALINIAI VAISTAI

Kartu su paraiška augaliniams vaistams turi būti pateikiami visi dokumentai, į kuriuos turi būti įtraukti toliau išvardyti specifiniai aspektai.

3 modulis

Remiantis Europos farmakopėjos monografija (-omis), aprobuojant augalinius vaistus taikomos 3 dalies nuostatos. Pateikiant paraišką, atsižvelgiama į rūpimą mokslinių duomenų lygį.

Reikia atsižvelgti į šiuos augaliniams vaistams specifinius aspektus:

1) Augalinės medžiagos ir augaliniai ruošiniai

Šiame priede pasakymas „augalinės medžiagos ir preparatai“ laikomas pasakymo „augaliniai vaistai ir augaliniai preparatai“, apibrėžto Europos farmakopėjoje, sinonimu.

Pateikiant augalinių medžiagų nomenklatūrą turi būti nurodytas dvinaris mokslinis augalo pavadinimas (gentis, rūšis, atmaina ir autorius) ir chemotipas (kai galima), augalo dalys, augalinės medžiagos aprašymas, kiti pavadinimai (sinonimai, minimi kitose farmakopėjose) ir laboratorinis kodas.

Pateikiant augalinių preparatų nomenklatūrą, turi būti nurodytas dvinaris mokslinis augalo pavadinimas (gentis, rūšis, atmaina ir autorius) ir chemotipas (kur galima), augalo dalys, augalinio preparato aprašymas, augalinės medžiagos kiekis augaliniame preparate procentais, ekstrahavimo solventas (-ai), kiti pavadinimai (sinonimai, minimi kitose farmakopėjose) ir laboratorinis kodas.

Dokumento skyriuje, skirtame augalinių medžiagų ir augalinių preparatų struktūrai, jei įmanoma, turi būti pateikti šie duomenys: fizikinė forma, sudedamųjų dalių, kurių terapinis poveikis ar žymenys (molekulinė formulė, santykinė molekulinė masė, struktūrinė formulė, įskaitant santykinės bei absoliučiąsias stereochemines savybes, molekulinė formulė ir santykinė molekulinė masė) žinomi, taip pat ir kitų sudedamųjų dalių aprašai.

Dokumento skyriuje, skirtame augalinių medžiagų gamintojui, turi būti pateikti šie duomenys: kiekvieno tiekėjo, tarp jų ir dirbančių pagal sutartis, pavadinimas, adresas ir atsakomybė, kiekviena siūloma vieta ar įrenginiai, reikalingi augalinei medžiagai gaminti, rinkti ar tirti.

Dokumento skyriuje, skirtame augalinio preparato gamintojui, turi būti pateikti šie duomenys: kiekvieno gamintojo, tarp jų ir dirbančių pagal sutartis, pavadinimas, adresas ir atsakomybė, kiekviena siūloma gamybos vieta ir įrenginiai, reikalingi augaliniam preparatui gaminti ar tirti.

Aprašant augalinės medžiagos gamybos procesą ir jo kontrolę, pateikiama informacija apie augalų produkciją ir surinkimą, apimanti ir geografinius medicinos augalų šaltinius bei kultivacijos ypatybes, derliaus metą, džiovinimo ir sandėliavimo sąlygas.

Aprašant augalinio vaisto gamybos procesą ir jo kontrolę, pateikiama informacija apie augalinių vaistų gamybos procesą turi apimti patį procesą, tirpiklių ir reagentų rūšis, purifikacijos etapus ir standartizaciją.

Atsižvelgiant į gamybos procesų tobulėjimą, jei taikytina, į siūlomą vartojimo būdą ir ypatybes pateikiama trumpa augalinės medžiagos (-ų) ir augalinio preparato (-ų) raidos santrauka. Jei reikia, pateikiami fitocheminės augalinės medžiagos (-ų) ir augalinio preparato (-ų) struktūros duomenų, esančių bibliografijoje, palyginimo su augalinės medžiagos (-ų) ir augalinio preparato (-ų), sudarančių pateikto registruoti augalinio vaisto veikliąją medžiagą (-as), fitocheminės struktūros duomenimis, rezultatai.

Atsižvelgiant į augalinės medžiagos (-ų) struktūros ir kitų charakteristikų ištyrimo lygį, pateikiama informacija apie botanines, makroskopines, mikroskopines, fitochemines savybes ir, jei būtina, apie biologinį aktyvumą.

Atsižvelgiant į augalinio preparato (-ų) struktūros ir kitų charakteristikų ištyrimo lygį, pateikiama informacija apie fito- ir fizikines bei chemines savybes ir, jei būtina, apie biologinį aktyvumą.

Jei įmanoma, pateikiama augalinės medžiagos (-ų) ir augalinio preparato (-ų) specifikacija.

Jei įmanoma, aprašomos analizės metodikos, atliktos tiriant augalinę medžiagą (-as) ir augalinį preparatą (-us).

Atsižvelgiant į analizės metodikų validaciją, pateikiama analizės validacijos informacija, įskaitant eksperimentinius duomenis apie analizės metodikas, naudotas bandymuose su augaline medžiaga (-omis) ir augaliniu preparatu (-ais).

Atsižvelgiant į augalinės medžiagos (-ų) ir augalinio preparato (-ų), įskaitant ir medžiagas farmakopėjai, grupių analizę, pateikiamas grupių aprašas ir analizės rezultatai.

Jei įmanoma, pagrindžiama augalinės medžiagos (-ų) ir augalinio preparato (-ų) specifikacija.

Jei įmanoma, pateikiama informacija apie standartus ir standartines medžiagas, naudotas tiriant augalinę medžiagą (-as) ir augalinį preparatą (-us).

Tuo atveju, kai augalinė medžiaga (-os) ir augalinis preparatas (-ai) yra monografijos objektas, pareiškėjas gali prašyti sertifikato, kurį išduoda Europos Tarybos vaistų kokybės ir sveikatos priežiūros direktoratas, atitikties.

2) Augaliniai vaistai

Aprašant augalinių vaistų formuluotės plėtojimą reikia pateikti trumpą augalinių vaistų raidos santrauką, atsižvelgiant į siūlomus vartojimo būdus ir ypatybes. Tam tikrais atvejais aptariami augalinių preparatų, taikomų bibliografiniams duomenims pagrįsti, ir paraiškoje pateikto augalinio vaisto fitocheminės sudėties palyginimo rezultatai.

5. RETIEJI VAISTAI

- Tuo atveju, kai retieji vaistai atitinka Reglamentą (ES) Nr. 2026/...⁺, jiems gali būti taikomos II dalies 6 punkto bendrosios nuostatos (išskirtinės aplinkybės). Pareiškėjas neklinikinėmis ir klinikinėmis suvestinėmis turi paaiškinti priežastis, dėl kurių neįmanoma pateikti išsamios informacijos, ir pagrįsti retųjų vaistų naudos ir rizikos balansą.
- Kai pareiškėjas, norintis gauti leidimą prekiauti retaisiais vaistais, remiasi šio priedo II dalies 1 punktu (pripažintas medicininis vartojimas) ir 14 straipsniu, aprašomosios medžiagos sistemingas ir dokumentais patvirtintas naudojimas, nukrypstant nuo minėtų nuostatų, apibrėžiamas šios direktyvos 4 straipsnio 1, 4, 5 ir 6 dalių reikalavimais.

IV DALIS

PAŽANGIOSIOS TERAPIJOS VAISTAI

1. ĮVADAS

Rinkodaros leidimų paraiškos dėl pažangiosios terapijos vaistų, kaip apibrėžta 5 straipsnio 1 dalies 8 punkte, turi atitikti formos reikalavimus (1, 2, 3, 4 ir 5 moduliai), aprašytus šio priedo I dalyje.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) pateikiamo reglamento numerį.

Taikomi 3, 4 ir 5 moduluose nustatyti biologinių vaistų techniniai reikalavimai, aprašyti šio priedo I dalyje. Specialiuosiuose pažangiosios terapijos vaistų reikalavimuose, aprašytuose šios dalies 3, 4 ir 5 skyriuose, paaiškinama, kaip I dalies reikalavimai taikomi pažangiosios terapijos vaistams. Be to, atsižvelgiant į pažangiosios terapijos vaistų specifiškumą tam tikrais atvejais nustatyti papildomi reikalavimai.

Dėl ypatingo pažangiosios terapijos vaistų pobūdžio gali būti taikomas rizika grindžiamas metodas siekiant nustatyti, kokius kokybinius, neklinikinius ir klinikinius duomenis reikia nurodyti rinkodaros leidimo paraiškoje remiantis „Įvado ir bendrųjų principų“ 4 punkte nurodytomis mokslinėmis rekomendacijomis, susijusiomis su vaistų kokybe, saugumu ir veiksmingumu.

Rizikos analizė gali apimti visą kūrimo etapą. Svarstylini rizikos veiksniai: ląstelių kilmė (autologinės, alogeninės, ksenogeninės), gebėjimas proliferuoti ir (arba) diferencijuotis ir sukelti imuninį atsaką, manipuliavimo ląstelėmis lygis, ląstelių ir biologiškai aktyvių molekulių ar struktūrinių medžiagų kombinavimas, genų terapijos vaistų pobūdis, in vivo naudojamų virusų arba mikroorganizmų gebėjimo replikuotis lygis, nukleorūgščių sekų arba genų įterpimo į genomą lygis, ilgalaikis funkcionalumas, onkogeniškumo rizika ir įvedimo į organizmą ar naudojimo būdas.

Atliekant rizikos analizę taip pat galima atsižvelgti į turimus kitus susijusius neklinikinius ir klinikinius duomenis arba kitų susijusių pažangiosios terapijos vaistų kūrimo patirtį.

Bet kokie nukrypimai nuo šio priedo reikalavimų turi būti moksliai pagrįsti paraiškos dokumentų 2 modulyje. Jeigu atliekama minėta rizikos analizė, ji taip pat nurodoma ir aprašoma 2 modulyje. Tokiu atveju aprašoma taikoma metodika, nustatytos rizikos pobūdis ir rizika grindžiamo metodo reikšmė kūrimo ir vertinimo programai bei bet kokie dėl rizikos analizės atsiradę nukrypimai nuo šio priedo reikalavimų.

2. APIBRĖŽTYS

Šiame priede taikomos Reglamente (EB) Nr. 1394/2007 nustatytos apibrėžtys.

3. SPECIALIEJI 3 MODULIO REIKALAVIMAI

3.1. Specialieji reikalavimai, taikomi visiems pažangiosios terapijos vaistams

Pateikiamas atsekamumo sistemos, kurią rinkodaros leidimo turėtojas ketina sukurti ir palaikyti norėdamas užtikrinti, kad atskiras vaistas, jo pradinės medžiagos ir žaliavos, įskaitant visas medžiagas, turinčias sąlytį su ląstelėmis arba audiniais, kurių gali būti jo sudėtyje, gali būti atsektas kilmės, gamybos, pakavimo, saugojimo, transportavimo ir pristatymo į ligoninę, instituciją arba privačios praktikos įstaigą, kur vaistas naudojamas, etapais, aprašymas.

Atsekamumo sistema turi papildyti ir atitikti Reglamento (ES) 2024/1938 reikalavimus.

3.2. Specialieji reikalavimai, taikomi genų terapijos vaistams

3.2.1. *Įvadas: gatavas vaistas, veiklioji medžiaga ir pradinės medžiagos*

3.2.1.1. Genų terapijos vaistas, kuriame yra rekombinacinės nukleorūgšties seka (-ų) arba genetiškai modifikuotas organizmas (-ų) arba virusas (-ų)

Gatavą vaistą turi sudaryti nukleorūgšties seka (-os) arba genetiškai modifikuotas organizmas (-ai) arba virusas (-ai), tiesiogiai išfasuoti į galutines pakuotes naudojimui pagal numatytą medicininę paskirtį. Gatavas vaistas gali būti kombinuojamas su medicinos prietaisu arba aktyviuoju implantuojamuoju medicinos prietaisu.

Veikliąją medžiagą turi sudaryti nukleorūgšties seka (-os) arba genetiškai modifikuotas organizmas (-i) arba virusas (-ai).

3.2.1.2. Genų terapijos vaistas, kuriame yra genetiškai modifikuotų ląstelių

Gatavą vaistą turi sudaryti genetiškai modifikuotos ląstelės, tiesiogiai išfasuotos į galutines pakuotes naudojimui pagal numatytą medicininę paskirtį. Gatavas vaistas gali būti kombinuojamas su medicinos prietaisu arba aktyviuoju implantuojamuoju medicinos prietaisu.

Veikliąją medžiagą turi sudaryti ląstelės, genetiškai modifikuotos naudojant vieną iš 3.2.1.1 punkte aprašytų vaistų.

3.2.1.3. Jeigu vaistus sudaro virusai arba virusiniai vektoriai, pradinės medžiagos – tai tos sudedamosios dalys, iš kurių gaunamas virusinis vektorius, t. y. virusinio vektoriaus motininis kamienas arba plazmidės, naudojamos pakavimo ląstelių transfekcijai, ir motininių pakavimo ląstelių linijos bankas.

3.2.1.4. Jeigu tai vaistai, sudaryti iš plazmidžių, nevirusinių vektorių ir genetiškai modifikuoto (-ų) organizmo (-ų), išskyrus virusus arba virusinius vektorius, pradinės medžiagos – tai tos sudedamosios dalys, kurios naudojamos gamybinei ląstelei sukurti, t. y. plazmidė, bakterija šeimininkė ir motininių rekombinacinių mikrobų ląstelių bankas.

3.2.1.5. Jeigu tai genetiškai modifikuotos ląstelės, pradinės medžiagos – tai tos sudedamosios dalys, kurios naudojamos genetiškai modifikuotoms ląstelėms gauti, t. y. pradinės medžiagos, naudojamos vektoriui, vektoriui ir žmogaus arba gyvūnų ląstelėms gaminti. Taikomi tie patys gerosios gamybos principai kaip ir dirbant su banko sistema, kuri toliau naudojama vektoriui gaminti.

3.2.2. *Specialieji reikalavimai*

Be šio priedo I dalies 3.2.1 ir 3.2.2 punktuose nustatytų reikalavimų, taikomi šie reikalavimai.

- a) pateikiama informacija apie visas pradines medžiagas, naudojamas gaminti veikliajai medžiagai, įskaitant medžiagas, reikalingas žmogaus ar gyvūnų ląstelėms genetiškai modifikuoti ir vėliau, tam tikrais atvejais, genetiškai modifikuotų ląstelių kultūrai inicijuoti ir palaikyti, atsižvelgiant į tai, kad gali nebūti gryninimo etapų;
- b) jeigu tai vaistai, sudaryti iš mikroorganizmo ar viruso, pateikiama informacija apie genetinę modifikaciją, sekų analizę, virulentiškumo sumažėjimą, tropizmą atskiriems audiniams ir ląstelių rūšims, ląstelės ciklo priklausomumą nuo mikroorganizmo arba viruso, motininės padermės patogeniškumą ir savybes;

- c) atitinkamuose dokumentų skirsniuose aprašomos su procesu susijusios priemonės ir su vaistu susijusios priemonės, o svarbiausia – galintys replikuotis pašaliniai virusai, jeigu vektorius negali replikuotis;
- d) jeigu tai plazmidės, įvairios plazmidžių formos vertinamos kiekybiškai visą vaisto galiojimo laikotarpį;
- e) jeigu tai genetiškai modifikuotos ląstelės, turi būti iširtos ląstelių savybės prieš atliekant genetinę modifikaciją ir ją atlikus, taip pat prieš vėliau atliekant bet kokias užšaldymo / saugojimo procedūras ir po jų.

Be specialiųjų genų terapijos vaistams nustatytų reikalavimų, genetiškai modifikuotoms ląstelėms taikomi ir somatinių ląstelių terapijos vaistams bei audinių inžinerijos preparatams (žr. 3.3 punktą) nustatyti kokybės reikalavimai.

3.3. Specialieji reikalavimai, taikomi somatinių ląstelių terapijos vaistams ir audinių inžinerijos preparatams

3.3.1. Įvadas: gatavas vaistas, veiklioji medžiaga ir pradinės medžiagos

Gatavą vaistą turi sudaryti veiklioji medžiaga, tiesiogiai išfasuota į galutinės pakuotes naudojimui pagal numatytą medicininę paskirtį ir galutinai užbaigta, kad būtų naudojama su sudėtiniais pažangiosios terapijos vaistais.

Veikliąją medžiagą turi sudaryti inžinerijos būdu gautos ląstelės ir (arba) audiniai.

Papildomos medžiagos (pvz., karkasai, matricos, prietaisai, biologinės medžiagos, biomolekulės ir (arba) kitos sudedamosios dalys), kurios kombinuojamos su ląstelėmis, su kuriomis buvo atlikta manipuliacija, ir kurios yra neatsiejama šių ląstelių dalis, laikomos pradinėmis medžiagomis, net jei jos nėra biologinės kilmės.

Medžiagos, naudojamos gaminant veikliąją medžiagą (pvz., kultūrų terpės, augimo faktoriai) ir neskirtos būti veikliosios medžiagos dalimi, laikomos žaliavomis.

3.3.2. *Specialieji reikalavimai*

Be šio priedo I dalies 3.2.1 ir 3.2.2 punktuose nustatytų reikalavimų, taikomi šie reikalavimai.

3.3.2.1. Pradinės medžiagos

- a) Pateikiama informacijos apie žmogaus audinių ir ląstelių, naudojamų kaip pradinės medžiagos, donorystę, įsigijimą ir ištyrimą santrauka, parengta pagal Reglamentą (ES) 2024/1938. Jeigu kaip pradinės medžiagos naudojamos nesveikos ląstelės arba audiniai (pvz., vėžinis audinys), jų naudojimas pagrindžiamas.
- b) Jeigu sumaišomos alogeninių ląstelių populiacijos, aprašomos sumaišymo strategijos ir atsekamumo užtikrinimo priemonės.

- c) Į galimą variantiškumą, atsiradusį dėl žmogaus ar gyvūnų ląstelių ir audinių, atsižvelgiama tvirtinant gamybos procesą, nustatant veikliosios medžiagos ir gatavo vaisto savybes, nustatant tyrimo būdus, specifikacijas ir stabilumo lygį.
- d) Jeigu tai ksenogeninių ląstelių pagrindo vaistai, pateikiama informacija apie gyvūnų kilmę (pvz., geografinė kilmė, gyvūno ūkis, amžius), specialiuosius priimtinumą kriterijus, pirminių gyvūnų / gyvūnų donorų infekcijų prevencijos ir stebėsenos priemonės, gyvūnų tyrimus siekiant nustatyti užkrečiamųjų ligų sukėlėjus, įskaitant vertikaliojo būdu plintančius mikroorganizmus ir virusus, ir dokumentai, pagrindžiantys gyvūnų laikymo patalpų tvarumą.
- e) Jeigu tai iš genetiškai modifikuotų gyvūnų gauti ląstelių pagrindo vaistai, aprašomos specifinės su genų modifikacija susijusių ląstelių savybės. Pateikiamas išsamus kūrimo metodo ir transgeninių gyvūnų savybių aprašymas.
- f) Genetiškai modifikuojant ląsteles, taikomi 3.2 skirsnyje nustatyti techniniai reikalavimai.
- g) Aprašoma ir pagrindžiama papildomų medžiagų (pvz., karkasų, matricų, prietaisų, biologinių medžiagų, biomolekulių ar kitų komponentų), kurios kombinuojamos su inžinerijos būdu gautomis ląstelėmis ir kurios yra neatsiejama jų dalis, tyrimų tvarka.

- h) Jeigu tai karkasai, matricos ir prietaisai, kurie atitinka medicinos prietaiso arba aktyviojo implantuojamojo medicinos prietaiso apibrėžtį, pateikiama 3.4 skirsnyje reikalaujama informacija, reikalinga sudėtiniam pažangiosios terapijos vaistams įvertinti.

3.3.2.2. Gamybos procesas

- a) Patvirtintas gamybos procesas, kad būtų užtikrintas partijų ir procesų nuoseklumas, ląstelių funkcinis integralumas visais gamybos ir transportavimo etapais iki pat naudojimo ar paskyrimo momento, ir tinkamas diferenciacijos lygis.
- b) Jeigu ląstelės auginamos tiesiogiai matricos, karkaso ar priemonės viduje arba ant jų, pateikiama informacija apie ląstelių kultūros auginimo proceso patvirtinimą atsižvelgiant į ląstelių augimą, funkcijas ir gautos kombinacijos integralumą.

3.3.2.3. Savybių apibūdinimas ir kontrolės strategija

- a) Pateikiama reikiama informacija apie šias ląstelių populiacijos ar ląstelių mišinio ypatybes: tapatumą, grynumą (pvz., atsitiktines mikrobines medžiagas ir ląstelių priemaišas), gyvybingumą, aktyvumą, kariologines ypatybes, tumorogeniškumą ir tinkamumą naudoti pagal numatytą medicininę paskirtį. Įrodoma, kad ląstelės yra genetiškai stabilios.

- b) Pateikiama kokybinė ir, jeigu įmanoma, kiekybinė informacija apie su vaistu bei procesu susijusias priemaišas ir bet kokias medžiagas, dėl kurių gamybos metu gali susidaryti skilimo produktų. Pagrindžiamas priemaišų nustatymo lygio tikslumas.
- c) Jeigu galima atlikti ne veikliųjų medžiagų ar gatavų vaistų, o tik pagrindinių tarpinių vaistų tam tikrus tyrimus ir (arba) jeigu tyrimus galima atlikti tik gamybos metu, tai pagrindžiama.
- d) Jeigu yra biologiškai aktyvių molekulių (pvz., augimo faktorių, citokinių), kurios veikia kaip ląstelių pagrindo vaisto sudedamosios dalys, apibūdinamas jų poveikis ir sąveika su kitomis veikliosios medžiagos sudedamosiomis dalimis.
- e) Jeigu trimatė struktūra atlieka dalį numatytos funkcijos, apibūdinant šių ląstelių pagrindo vaistų savybes, pateikiama informacija ir apie diferenciacijos lygį, ląstelių struktūrinę bei funkcinę sandarą ir, jeigu taikoma, sukurtą tarpląstelinę matricą. Prireikus, atliekami neklinikiniai tyrimai, kuriais papildomas fizikinių ir cheminių savybių apibūdinimas.

3.3.2.4. Pagalbinės medžiagos

Jeigu tai pagalbinė (-ės) medžiaga (-os), naudojama (-os) ląstelių ar audinių pagrindo vaistuose, (pvz., transportavimo terpės sudedamosios dalys), taikomi šio priedo I dalyje naujoms pagalbinėms medžiagoms nustatyti reikalavimai, nebent turima duomenų apie ląstelių arba audinių sąveiką su pagalbinėmis medžiagomis.

3.3.2.5. Vaistų kūrimo tyrimai

Aprašant kūrimo programą pateikiama informacijos apie medžiagų ir procesų pasirinkimą. Svarbiausia, aptariamas ląstelių populiacijos vientisumas galutinės sandaros vaiste.

3.3.2.6. Pamatinės medžiagos

Dokumentuojamas ir apibūdinamas pamatinis standartas, konkrečiai susijęs su veikliąja medžiaga ir (arba) gatavu vaistu.

3.4. Specialieji reikalavimai, taikomi pažangiosios terapijos vaistams, kuriuose yra prietaisų

3.4.1. *Pažangiosios terapijos vaistai, kuriuose yra prietaisų, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 7 straipsnyje*

Pateikiamas vaisto fizikinių savybių ir veikimo aprašymas bei jo kūrimo metodų aprašymas.

Aprašoma genų, ląstelių ir (arba) audinių ir struktūrinių sudedamųjų dalių sąveika ir suderinamumas.

3.4.2. *Sudėtiniai pažangiosios terapijos vaistai, kaip apibrėžta 5 straipsnio 1 dalies 9 punkte*

Jeigu tai sudėtinio pažangiosios terapijos vaisto dalis, sudaryta iš ląstelių arba audinių, taikomi 3.3 punkto specialieji reikalavimai, nustatyti somatinių ląstelių terapijos vaistams ir audinių inžinerijos preparatams, o jeigu tai genetiškai modifikuotos ląstelės, taikomi 3.2 punkto specialieji reikalavimai, nustatyti genų terapijos vaistams.

Medicinos prietaisas arba aktyvusis implantuojamasis medicinos prietaisas gali būti neatsiejama veikliosios medžiagos dalis. Jeigu medicinos prietaisas arba aktyvusis implantuojamasis medicinos prietaisas kombinuojamas su ląstelėmis gatavo vaisto gamybos, naudojimo ar paskyrimo metu, jie laikomi neatsiejama gatavo vaisto dalimi.

Pateikiama informacija apie medicinos prietaisą arba aktyvųjį implantuojamąjį medicinos prietaisą (kuris yra neatsiejama veikliosios medžiagos arba gatavo vaisto dalis), reikalinga sudėtiniam pažangiosios terapijos vaistui įvertinti. Pateikiama toliau nurodyta informacija.

- a) Informacija apie medicinos prietaiso arba implantuojamojo medicinos prietaiso pasirinkimą ir numatytas funkcijas ir apie įrodytą prietaiso suderinamumą su kitomis vaisto sudedamosiomis dalimis.
- b) Informacija, pagrindžianti medicinos prietaiso kaip dalies atitiktį nustatytiems esminiams reikalavimams arba aktyviojo implantuojamojo medicinos prietaiso kaip dalies atitiktį Reglamento (ES) 2017/745 nustatytiems esminiams reikalavimams.

- c) Jeigu taikoma, informacija, pagrindžianti medicinos prietaiso arba implantuojamojo medicinos prietaiso atitiktį Komisijos reglamente (ES) Nr. 722/2012⁷ nustatytiems reikalavimams.
- d) Medicinos prietaiso kaip dalies arba aktyviojo implantuojamojo medicinos prietaiso kaip dalies vertinimo, kuri atliko paskelbtoji įstaiga pagal Reglamentą (ES) 2017/745, rezultatai, jeigu jų yra.

Paraišką vertinančiai kompetentingai institucijai paprašius, šio skirsnio d punkte nurodytą vertinimą atlikusi notifikuotoji įstaiga pateikia bet kokią informaciją apie vertinimo rezultatus pagal Reglamentą (ES) 2017/745. Tai gali būti atitinkamoje atitikties vertinimo paraiškoje esanti informacija ir dokumentai, jeigu jie reikalingi visam sudėtiniam pažangiosios terapijos vaistui įvertinti.

⁷ 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 722/2012 dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius, specialiųjų reikalavimų atsižvelgiant į Tarybos direktyvose 90/385/EEB ir 93/42/EEB nustatytus reikalavimus (OL L 212, 2012 8 9, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/722/oj>).

4. SPECIALIEJI 4 MODULIO REIKALAVIMAI

4.1. Specialieji reikalavimai, taikomi visiems pažangiosios terapijos vaistams

Dėl išskirtinių ir įvairių struktūrinių ir biologinių pažangiosios terapijos vaistų savybių ne visada gali būti tikslinga laikytis šio priedo 4 modulio I dalyje nustatytų reikalavimų dėl farmakologinių ir toksikologinių vaistų tyrimų. Toliau 4.1, 4.2 ir 4.3 skirsniuose pateikiamuose techniniuose reikalavimuose paaiškinama, kaip šio priedo I dalies reikalavimai taikomi pažangiosios terapijos vaistams. Atsižvelgiant į pažangiosios terapijos vaistų specifiškumą tam tikrais atvejais nustatyti papildomi reikalavimai.

Ikiklinikinių aspektų apžvalgoje aptariamas vaistų kūrimo ikiklinikiniu etapu loginis pagrindas ir taikomi gyvūnų rūšių bei modelių (*in vitro* ir *in vivo*) pasirinkimo kriterijai bei pagrindžiamas jų tinkamumas. Gali būti pasirinktas modelis (-iai), naudojant šiuos gyvūnus: susilpnėjusio imuniteto gyvūnus, gyvūnus su inaktyviu genu, humanizuotus ar transgeninius gyvūnus. Atsižvelgiama į homologinių modelių (pvz., pelių ląstelės tiriamos pelėse) arba ligos imitavimo modelių naudojimą, ypač atliekant imunogeniškumo ir imunotoksiškumo tyrimams.

Be I dalies reikalavimų, pateikiama informacija apie visų struktūrinių komponentų (pvz., matricų, karkasų ir prietaisų) ir papildomų medžiagų (pvz., ląstelių produktų, biomolekulių, biologinių ir cheminių medžiagų), kurių yra gatavame vaiste, saugumą, tinkamumą ir biologinį suderinamumą. Atsižvelgiama į jų fizikines, mechanines, chemines ir biologines savybes.

4.2. Specialieji reikalavimai, taikomi genų terapijos vaistams

Siekiant nustatyti ikiklinikinių tyrimų, reikalingų tinkamam ikiklinikinio etapo saugumo duomenų lygiui apibrėžti, apimtį ir rūšį, atsižvelgiama į genų terapijos vaistų tipą ir kūrimo modelį.

4.2.1. *Farmakologija*

- a) Pateikiami su siūlomu terapiniu naudojimu susijusių veiksmų *in vivo* ir *in vitro* tyrimai (pvz., pirminiai farmakodinaminiai veiksmingumo tyrimai), atlikti taikant modelius ir naudojant atitinkamų rūšių gyvūnus ir skirti parodyti, kad nukleorūgštis seka pasiekia numatytą taikinį (tikslinį organą ar ląsteles) ir atlieka numatytą funkciją (ekspresijos ir funkcinio veikimo lygis). Nurodoma nukleorūgštis sekos funkcijos atlikimo trukmė ir siūlomas dozavimo režimas atliekant klinikinius tyrimus.
- b) Tikslinis atrankumas. Jeigu numatoma, kad genų terapijos vaistas atliks funkcijas selektyviai arba jo funkcijos bus susijusios tik su taikiniu, pateikiami tyrimai, patvirtinantys funkcijų ir veiksmų specifiškumą bei trukmę tikslinėse ląstelėse ir audiniuose.

4.2.2. *Farmakokinetika*

- a) Atliekant biologinio pasiskirstymo tyrimus nagrinėjama persistencija, klirensas ir mobilizacija. Atliekant biologinio pasiskirstymo tyrimus taip pat nagrinėjama gonocitų linijos perdavimo rizika.

- b) Pateikiami patogenų plitimo ir perdavimo trečiosioms šalims rizikos tyrimai ir rizikos aplinkai vertinimas, nebent remiantis susijusio vaisto tipu paraiškoje tinkamai pagrindžiama, kad tai nebūtina.

4.2.3. Toksikologija

- a) Įvertinamas gatavo genų terapijos vaisto toksiškumas. Be to, priklausomai nuo vaisto tipo, atsižvelgiama į atskirus veikliųjų medžiagų ir pagalbinių medžiagų tyrimus, įvertinamas su ekspresuota nukleorūgšties seka susijusių vaistų, kurie neskirti fiziologinėms funkcijoms atlikti, in vivo poveikis.
- b) Vienos dozės toksiškumo tyrimai gali būti derinami su farmakologiniais saugumo ir farmakokinetiniais tyrimais, pvz., siekiant ištirti persistenciją.
- c) Kartotinių dozių toksiškumo tyrimai pateikiami, kai žmonėms ketinama skirti kartotines dozes. Skyrimo būdas ir planas parenkamas visapusiškai atsižvelgiant į suplanuotą dozavimą gydymo metu. Tais atvejais, kai paskyrus vieną dozę žmonėms nukleorūgšties seka ilgiau išlieka funkcionali, atsižvelgiama į kartotinio toksiškumo tyrimus. Priklausomai nuo genų terapijos vaisto persistencijos ir numatomos galimos rizikos, šie tyrimai gali trukti ilgiau nei standartiniai toksiškumo tyrimai. Pateikiama tyrimų trukmę pagrindžianti informacija.
- d) Ištiriamas genotoksiškumas. Tačiau standartiniai genotoksiškumo tyrimai atliekami tik kai jie reikalingi specifinėms priemonėms arba tiekimo sistemos sudedamosioms dalims ištirti.

- e) Ištiriamas kancerogeniškumas. Standartinių graužikų gyvenimo trukmės kancerogeniškumo tyrimų nereikia atlikti. Tačiau priklausomai nuo vaisto tipo, pagal atitinkamus *in vivo* / *in vitro* modelius įvertinamas tumorogeniškumas.
- f) Toksiškumas reprodukcijai ir vystymuisi. Pateikiami poveikio vaisingumui ir bendrai reprodukcinei funkcijai tyrimai. Pateikiami toksinio poveikio embrionui / vaisiui ir toksinio poveikio perinataliniu laikotarpiu bei gonocitų linijos perdavimo tyrimai, nebent remiantis susijusio vaisto tipu paraiškoje tinkamai pagrindžiama, kad tai nebūtina.
- g) Papildomi toksiškumo tyrimai
 - Pateikiami integracijos tyrimai apie kiekvieną genų terapijos vaistą, nebent galima moksliai pagrįsti, kodėl tokie tyrimai nebuvo atlikti, pvz., todėl, kad nukleorūgščių sekos nepateks į ląstelės branduolį. Kai nesitikima, kad genų terapijos vaistų integracija yra įmanoma, integracijos tyrimai atliekami, jeigu biologinio pasiskirstymo duomenys rodo gonocitų linijos perdavimo riziką.
 - Imunogeniškumas ir imunotoksiškumas. Ištiriamas galimas imunogeninis ir imunotoksinis poveikis.

4.3. Specialieji reikalavimai, taikomi somatinių ląstelių terapijos vaistams ir audinių inžinerijos preparatams

4.3.1. *Farmakologija*

- a) Pirminiais farmakologiniais tyrimais tinkamai įrodomas vaisto veiksmingumas. Ištiriama ląstelių pagrindo vaistų sąveika su gretimu audiniu.
- b) Nustatomas norimam poveikiui pasiekti reikalingas vaisto kiekis ir (arba) veiksmingoji dozė ir, priklausomai nuo vaisto tipo, dozavimo dažnumas.
- c) Atsižvelgiama į antrinius farmakologinius tyrimus siekiant įvertinti galimą fiziologinį poveikį, kuris nėra susijęs su somatinių ląstelių terapijos vaisto, audinių inžinerijos preparato arba papildomų medžiagų pageidaujamu terapiniu poveikiu, nes be tiriamo baltymo (-ų) sekrecijos gali vykti ir biologiškai aktyvių molekulių sekrecija arba tiriamas baltymas (-ai) gali veikti nepageidaujamas paskirties vietas.

4.3.2. *Farmakokinetika*

- a) Nereikalaujama atlikti įprastinių farmakokinetinių tyrimų, skirtų absorbcijai, pasiskirstymui, metabolizmui ir ekskrecijai ištirti. Tačiau ištiriami šie parametrai: gyvybingumas, ilgaamžiškumas, pasiskirstymas, augimas, diferenciacija ir migracija, nebent remiantis susijusio vaisto tipu paraiškoje tinkamai pagrįdžiama, kad tai nebūtina.

- b) Jeigu tai somatinių ląstelių terapijos vaistai ir audinių inžinerijos preparatai, gaminantys sistemiškai aktyvias biomolekules, tiriamas šių molekulių pasiskirstymas, ekspresijos trukmė ir lygis.

4.3.3. Toksikologija

- a) Įvertinamas gatavo vaisto toksiškumas. Atsižvelgiama į atskiros veikliosios medžiagos (-ų), pagalbinių ir papildomų medžiagų bei bet kokių su procesu susijusių priemonių tyrimus.
- b) Stebėjimo trukmė gali būti ilgesnė nei atliekant standartinius toksiškumo tyrimus. Atsižvelgiama į vaisto numatomą veikimo trukmę ir farmakodinamines bei farmakokinetines ypatybes. Pagrindžiama stebėjimo trukmė.
- c) Nereikalaujama atlikti įprastinių kancerogeniškumo ir genotoksiškumo tyrimų, atliekami tik vaisto tumorogeniškumo tyrimai.
- d) Ištiriamas galimas imunogeninis ir imunotoksinis poveikis.
- e) Jeigu tai ląstelių pagrindo vaistai, kuriuose yra gyvūninių ląstelių, sprendžiami susiję specifiniai saugumo klausimai, pvz., ksenogeninių patogenų perdavimas žmonėms.

5. SPECIALIEJI 5 MODULIO REIKALAVIMAI

5.1. Specialieji reikalavimai, taikomi visiems pažangiosios terapijos vaistams

5.1.1. Šiame IV dalies skyriuje pateikiami specialieji reikalavimai, papildantys nustatytuosius šio priedo I dalies 5 modulyje.

5.1.2. Kai gydymui naudojant pažangiosios terapijos vaistus tuo pačiu metu reikia atlikti specialią terapiją ir chirurgines procedūras, ištiriama ir aprašomos visos terapinės procedūros. Pateikiama informacija apie šių procedūrų standartizavimą ir optimizavimą kuriant vaistus klinikiu būdu.

Kai siekiant taikyti, implantuoti ar skirti pažangiosios terapijos vaistą atliekamos chirurginės operacijos, kurių metu naudojami medicinos prietaisai gali turėti poveikio pažangiosios terapijos vaisto veiksmingumui ar saugumui, pateikiama informacija apie šiuos prietaisus.

Apibrėžiama specifinė kompetencija, reikalinga vaistui taikyti, implantuoti ir skirti bei vėlesniems veiksams atlikti. Prireikus pateikiamas sveikatos priežiūros specialistų mokymo planas dėl šių vaistų naudojimo, taikymo, implantavimo ar administracinių procedūrų.

5.1.3. Atsižvelgiant į tai, kad klinikiu būdu kuriant pažangiosios terapijos vaistus dėl jų pobūdžio gali pasikeisti jų gamybos procesas, gali prireikti papildomų tyrimų panašumui įrodyti.

- 5.1.4. Klinikiniu būdu kuriant vaistus atsižvelgiama į riziką, kylančią dėl galimų užkrečiamųjų ligų sukėlėjų ar dėl naudojamų gyvūninės kilmės medžiagų ir tokios rizikos mažinimo priemonių.
- 5.1.5. Dozės parenkamos ir naudojimo grafikas sudaromas atliekant dozės nustatymo tyrimus.
- 5.1.6. Vaistų veiksmingumas juos naudojant pagal siūlomas indikacijas pagrindžiamas tinkamais klinikinių tyrimų rezultatais, kai vaistus naudojant pagal numatytą paskirtį vadovaujamasi klinikiniu požiūriu reikšmingomis tyrimo baigtimis. Esant tam tikriems klinikiniams susirgimams gali prireikti įrodyti ilgalaikį veiksmingumą. Pateikiama ilgalaikio veiksmingumo vertinimo strategija.
- 5.1.7. Į rizikos valdymo planą įtraukiama ilgalaikio saugumo ir veiksmingumo užtikrinimo strategija.
- 5.1.8. Jeigu tai sudėtiniai pažangiosios terapijos vaistai, nustatomi ir atliekami viso sudėtinio vaisto saugumo ir veiksmingumo tyrimai.
- 5.2. Specialieji reikalavimai, taikomi genų terapijos vaistams
- 5.2.1. Žmogaus farmakokinetiniai tyrimai

Žmogaus farmakokinetikos tyrimai apima šiuos tyrimus;
 - a) patogenų plitimo tyrimus, kuriais tiriama genų terapijos vaistų ekskrecija;
 - b) biologinio pasiskirstymo tyrimus;

- c) farmakokinetinius vaistų ir genų ekspresijos profilio (pvz., ekspresuotų baltymų ir genomų parašų) tyrimus.

5.2.2. *Žmogaus farmakodinaminiai tyrimai*

Farmakodinaminių žmogaus tyrimų objektas – nukleorūgšties sekos ekspresija ir funkcijos po genų terapijos vaisto paskyrimo.

5.2.3. *Saugumo tyrimai*

Atliekant saugumo tyrimus, tiriami šie aspektai:

- a) replikuotis galinčių vektorių atsiradimas;
- b) naujų padermių atsiradimas;
- c) esamų genominių sekų pasikeitimas;
- d) neoplazminė proliferacija dėl įterpiamosios mutagenozės.

5.3. Specialieji reikalavimai, taikomi somatinių ląstelių terapijos vaistams

5.3.1 *Somatinių ląstelių terapijos vaistai, kai veikimo būdas pagrįstas nustatytos veikliosios biomolekulės (-ių) gamyba*

Jeigu tai somatinių ląstelių terapijos vaistai, kai veikimo būdas pagrįstas nustatytos (-ų) veikliosios (-ųjų) biomolekulės (-ių) gamyba, atsižvelgiama į farmakokinetines šių molekulių ypatybes (visų pirma, pasiskirstymą, ekspresijos trukmę ir lygį), tais atvejais, kai tai įmanoma.

5.3.2. *Somatinių ląstelių terapijos vaistų sudedamųjų dalių biologinis pasiskirstymas, persistencija ir ilgalaikis įsitvirtinimas*

Klinikiniu būdu kuriant somatinių ląstelių terapijos vaistus atsižvelgiama į jų sudedamųjų dalių biologinį pasiskirstymą, persistenciją ir ilgalaikį įsitvirtinimą.

5.3.3. *Saugumo tyrimai*

Atliekant saugumo tyrimus, tiriami šie aspektai:

- a) pasiskirstymas ir įsitvirtinimas po vaistų vartojimo;
- b) ektopinis įsitvirtinimas;
- c) onkogeninė transformacija ir ląstelių / audinių linijos pastovumas.

5.4. Specialieji reikalavimai, taikomi audinių inžinerijos preparatams

5.4.1 *Farmakokinetiniai tyrimai*

Jeigu įprastiniai farmakokinetiniai tyrimai netaikomi audinių inžinerijos preparatams, klinikiniu būdu kuriant audinių inžinerijos preparatus atsižvelgiama į jų sudedamųjų dalių biologinį pasiskirstymą, persistenciją ir skilimą.

5.4.2. *Farmakodinaminiai tyrimai*

Farmakokinetiniai tyrimai nustatomi ir parengiami atsižvelgiant į audinių inžinerijos preparatų specifiškumą. Pagrindžiamas vaisto veiksmingumas ir kinetika, užtikrinanti regeneraciją, atstatymą arba pakeitimą. Atsižvelgiama į tinkamus farmakodinaminius žymenis, susijusius su numatoma funkcija (-omis) ir struktūra.

5.4.3. *Saugumo tyrimai*

Taikomas 5.3.3 skirsnis.

III PRIEDAS

Kvalifikuoto asmens kvalifikacijos sąlygos

1. 155 straipsnyje nurodytas kvalifikuotas asmuo turi turėti formalios kvalifikacijos įrodymą, išduotą užbaigus universitetines studijas arba atitinkamos valstybės narės pripažintas lygiavertes studijas, kurios truko ne mažiau kaip ketverius metus ir tai buvo teorinės bei praktinės vienos iš šių mokslo disciplinų studijos: farmacijos, medicinos, veterinarijos, chemijos, farmacinės chemijos ir technologijos, biologijos, biomedicininės inžinerijos ir biotechnologijos ir cheminės inžinerijos.

Tačiau minimalios universitetinės studijos arba atitinkamos valstybės narės pripažintos lygiavertės studijos gali trukti trejus su puse metų, jei po jų surengiamas ne mažiau kaip vienus metus trunkantis teorinis ir praktinis mokymas, įskaitant šešių mėnesių mokymosi viešojoje vaistinėje laikotarpį, kurio užbaigimas patvirtinamas universitetinio lygio egzamino išlaikymu.

Jei valstybėje narėje tuo pat metu egzistuoja dvi universitetinių studijų arba dvi studijų programos, kurias valstybė narė pripažįsta kaip lygiavertes, ir jei vienos jų trukmė yra ilgesnė kaip ketveri metai, o kitos – ilgesnė kaip treji metai, laikoma, kad trejų metų studijos arba pripažintos joms lygiavertės studijos atitinka antroje pastraipoje nurodytą trukmės sąlygą, jei ta valstybė narė pripažįsta užbaigus abi studijas išduoto formalios kvalifikacijos įrodymo lygiavertiškumą.

Šių studijų programa apima teorines ir praktines studijas, susijusias bent su šiais pagrindiniais dalykais:

- a) fizika;
- b) bendrąja ir neorganine chemija;
- c) organine chemija;
- d) analitine chemija
- e) farmacine chemija, įskaitant vaistų analizę;
- f) biochemija;
- g) fiziologija;
- h) mikrobiologija;
- i) farmakologija;
- j) farmacinė technologija;
- k) toksikologija.

Šių dalykų studijos suderinamos taip, kad suinteresuotas asmuo galėtų atlikti 157 straipsnyje nurodytas pareigas.

Jei asmuo neturi pirmojoje pastraipoje nurodytų oficialių kvalifikacijos įrodymų arba kitaip neatitinka šioje dalyje nustatytų kriterijų, valstybės narės kompetentingos institucijos užtikrina, kad suinteresuotas asmuo įrodytų, jog turi tinkamų žinių nurodytų dalykų srityje lygio.

2. Kvalifikuotas asmuo turi turėti bent dvejų metų praktinę darbo visą darbo dieną patirtį arba lygiavertę proporcingai ilgesnį laikotarpį apimančią patirtį, įgytą dirbant vienoje ar daugiau įmonių arba ekonominės veiklos nevykdančiuose subjektuose, kurie yra gamybos leidimą turintys gamintojai, kurios metu kvalifikuotas asmuo turi būti įgijęs pakankamai žinių apie gamybą, bandymus, tiekimo grandines, gerąją gamybos praktiką ir farmacinės kokybės užtikrinimo sistemas, taip pat apie reglamentavimo procesus ir dokumentų rinkinių turinį, kad galėtų užtikrinti vaistų kokybę. Jei universitetinių studijų arba studijų, kurias atitinkama valstybė narė pripažįsta lygiavertėmis, kaip nurodyta 1 dalyje, trukmė yra bent penkeri metai, valstybės narės kompetentinga institucija gali sutrumpinti praktinės patirties laikotarpį vienais metais.
3. Asmuo, kuris 155 straipsnyje nurodytą veiklą vykdo nuo Antrosios Tarybos direktyvos 75/319/EEB¹ taikymo dienos valstybėje narėje, bet neatitinkantis šio priedo nuostatų, turi teisę ir toliau vykdyti tą veiklą Sąjungoje.

¹ 1975 m. gegužės 20 d. Antroji Tarybos direktyva 75/319/EEB dėl įstatymais ir kitais teisės aktais priimtų nuostatų, susijusių su patentuotais vaistais, suderinimo, (OL L 147, 1975 6 9, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1975/319/oj>).

4. Asmuo, turintis diplomą, pažymėjimą ar kitus oficialios kvalifikacijos įrodymus, gautus užbaigus universitetines studijas arba studijas, kurias atitinkama valstybė narė pripažįsta kaip lygiavertes, mokslo disciplinoje, leidžiančioje jam vykdyti 155 straipsnyje nurodyto kvalifikuoto asmens veiklą pagal tos valstybės teisės aktus, gali, jei jis pradėjo savo studijas iki 1975 m. gegužės 21 d., būti laikomas kvalifikuotu asmeniu, galinčiu toje valstybėje vykdyti 155 straipsnyje nurodyto asmens pareigas, jeigu jis anksčiau nei 1985 m. gegužės 21 d., po pranešimo apie šią direktyvą, ne mažiau kaip dvejus metus vienoje ar daugiau leidimus gaminti vaistus turinčių įmonių ar nepelno subjektų vykdė šią veiklą: gamybos priežiūrą arba veikliųjų medžiagų kiekybinę ir kokybinę analizę ir privalomus bandymus bei patikrinimus tiesiogiai vadovaujant 155 straipsnyje nurodytam kvalifikuotam asmeniui, siekiant užtikrinti vaistų kokybę.
-

IV PRIEDAS

Ženklinimo duomenys

Ant vaistų išorinės pakuotės arba, kai išorinės pakuotės nėra, ant vidinės pakuotės pateikiami šie duomenys:

- a) vaisto pavadinimas (taip pat ir Brailio raštu), stiprumas, jei reikia (taip pat ir Brailio raštu), ir farmacinė forma (taip pat ir Brailio raštu, jei reikia) ir, jei reikia, tai, ar jis skirtas kūdikiams, vaikams ar suaugusiesiems;
- b) jei vaiste yra iki trijų veikliųjų medžiagų, nurodomas tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN), išskyrus atvejus, kai jis jau yra vaisto pavadinimo dalis, o jei tokio pavadinimo nėra – pateikiamas bendrinis pavadinimas;
- c) veikliųjų medžiagų, nurodytų bendriniais pavadinimais ir išreikštų kokybiškai ir kiekybiškai vienai dozei arba vienetui arba pagal įvedimo į organizmą formą atsižvelgiant į tam tikrą tūrį arba masę, sąrašas;
- d) vaisto farmacinė forma ir kiekis pakuotėje pagal svorį, tūrį arba dozių skaičių;
- e) tų pagalbinių medžiagų, kurių pripažintas veikimas ar poveikis yra žinomas ir nurodytas išsamiose gairėse, paskelbtose pagal 80 straipsnį, sąrašas;

- f) vaistų įvedimo į organizmą metodas ir, jei būtina, įvedimo būdas. Turi būti numatyta tuščia vieta paskirtai dozei užrašyti;
- g) specialus įspėjimas, kad vaistą reikia laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje;
- h) jei reikia, specialus įspėjimas dėl vaisto;
- i) aiškiai įvardytas tinkamumo laikas (mėnuo / metai);
- j) jei reikia, specialios laikymo sąlygos;
- k) specialios atsargumo priemonės dėl nesuvartoto vaisto ar jo atliekų tvarkymo, taip pat nuoroda į naudojamą atitinkamą surinkimo sistemą;
- l) rinkodaros leidimo turėtojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas ir, jei taikoma, rinkodaros leidimo turėtojo atstovo pavadinimas (vardas, pavardė);
- m) rinkodaros leidimo numeris;
- n) gamintojo serijos numeris;

- o) nereceptinių vaistų atveju pateikiama vartojimo instrukcija;
- p) vaistų, išskyrus 70 straipsnio 1 dalyje nurodytus radiofarmacinius preparatus, atveju – saugos priemonės, kuriomis gamintojams, didmeniniams platintojams, farmacijos specialistams ir kitiems fiziniams ar juridiniams asmenims, turintiems leidimą arba įgaliojimus tiekti vaistus visuomenei, ir atitinkamai valstybių narių kompetentingoms institucijoms arba Agentūrai sudaromos sąlygos:
 - i) patikrinti vaistų autentiškumą ir
 - ii) identifikuoti atskiras pakuotes;

taip pat įtaisai, leidžiantys patikrinti, ar nebuvo pažeista išorinė pakuotė.

V PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS TURINYS

Preparato charakteristikų santraukoje, nurodytoje 65 straipsnyje, toliau nurodyta informacija turi būti pateikta tokia tvarka:

- 1) vaisto pavadinimas, stiprumas ir farmacinė forma;
- 2) kokybinė ir kiekybinė veikliųjų medžiagų ir pagalbinių medžiagų sudėtis, kurią būtina žinoti, kad vaistas būtų tinkamai įvedamas į organizmą. Naudojamas įprastinis bendrinis pavadinimas arba cheminis aprašymas;
- 3) farmacinė forma;
- 4) klinikiniai duomenys:
 - 4.1. terapinės indikacijos,
 - 4.2. dozavimas ir įvedimo į suaugusiųjų ir prireikus vaikų organizmą metodas,
 - 4.3. kontraindikacijos,
 - 4.4. specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės vartojant vaistą, o imuninių vaistų atveju – specialios atsargumo priemonės, kurių turi imtis asmenys, dirbantys su tais vaistais ir įvedantys juos į pacientų organizmą, taip pat atsargumo priemonės, kurių turi imtis pacientas,

- 4.5. sąveika su kitais vaistais ir kitokia sąveika,
 - 4.6. vartojimas nėštumo, žindymo, bandymo pastoti laikotarpiais ir informacija apie poveikį vaisingumui,
 - 4.7. poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus,
 - 4.8. nepageidaujamas poveikis, įskaitant standartinį tekstą, kuriame sveikatos priežiūros specialistų aiškiai prašoma naudojantis nacionaliniais vaistų portalais arba kitais būdais pranešti apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, ir kuriame nurodomi įvairūs galimi pranešimo būdai (pranešimas elektroniniu paštu, paprastu paštu arba kiti būdai), laikantis 110 straipsnio 1 dalies antros pastraipos,
 - 4.9. perdozavimas (simptomai, neatidėliotinos pagalbos priemonės, priešnuodžiai);
- 5) farmakologinės savybės:
- 5.1. farmakodinaminės savybės,
 - 5.2. farmakokinetinės savybės,
 - 5.3. ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys;
- 6) farmacinė informacija:
- 6.1. pagalbinių medžiagų sąrašas,
 - 6.2. nesuderinamumas,

- 6.3. tinkamumo laikas ir, kai būtina, tinkamumo laikas po vaisto paruošimo arba praskiedimo arba tuo atveju, kai vidinė pakuotė atidaroma pirmą kartą,
 - 6.4. su laikymo sąlygomis susijusios atsargumo priemonės,
 - 6.5. talpyklės pobūdis ir jos turinys,
 - 6.6. jei taikoma, atsargumo priemonės, susijusios su vaistų arba iš jų atsiradusių atliekų tvarkymu; ir, jei tai antimikrobiniai vaistai, be atsargumo priemonių pateikiamas įspėjimas, kad netinkamas vaisto šalinimas prisideda prie atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atsiradimo;
- 7) rinkodaros leidimo turėtojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
 - 8) rinkodaros leidimo numeriai;
 - 9) pirmojo rinkodaros leidimo suteikimo arba leidimo galiojimo pratęsimo data;
 - 10) teksto peržiūros data;
 - 11) radiofarmacinių vaistų atveju – išsamūs vidinio spinduliavimo dozimetrijos duomenys;
 - 12) radiofarmacinių preparatų atveju – papildoma išsami instrukcija apie ektemporalų vaistą bei jo kokybės kontrolę ir, jei reikia – maksimali laikymo trukmė, kurios metu bet koks tarpinis preparatas, toks kaip eliuatas, arba vartoti paruošti vaistai atitiks savo specifikacijas.
-

VI PRIEDAS

PAKUOTĖS LAPELIO TURINYS

67 straipsnyje nurodytame pakuotės lapelyje toliau nurodyta informacija turi būti pateikta tokia tvarka:

- 1) vaistui identifikuoti:
 - a) vaisto pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma ir, jei reikia, informacija, kam jis skirtas – kūdikiams, vaikams ar suaugusiems. Jei vaiste yra tik vienos veikliosios medžiagos ir jei jo pavadinimas yra sugalvotas, nurodomas tik bendrinis pavadinimas;
 - b) farmakoterapinė grupė arba veikimo pobūdis pacientui lengvai suprantama kalba;
- 2) terapinės indikacijos;
- 3) informacija, kurią svarbu žinoti prieš pradedant vartoti vaistą:
 - a) kontraindikacijos;
 - b) atitinkamos atsargumo priemonės vartojant vaistą;
 - c) sąveika su kitais vaistais ir kitokia sąveika (pavyzdžiui, su alkoholiu, tabaku, maistu ir augaliniais preparatais), kuri gali turėti įtakos to vaisto poveikiui;

- d) specialūs įspėjimai;
- 4) būtini ir įprasti nurodymai dėl tinkamo vaisto vartojimo, visų pirma:
- a) dozė ir dozavimas;
 - b) vartojimo metodas, įskaitant visus būtinus veiksmus ruošiant ir naudojant bet kokį matavimui ar vartojimui reikalingą prietaisą, ir, jei reikia, įvedimo į organizmą būdas;
 - c) įvedimo į organizmą dažnis, prireikus tiksliai nurodant laiką, kada vaistai gali ar turi būti vartojami,
- ir atitinkamai priklausomai nuo vaisto pobūdžio:
- d) vartojimo trukmė, jeigu ji turėtų būti ribojama,
 - e) ką daryti perdozavus vaisto(simptomai, neatidėliotinos pagalbos priemonės),
 - f) nurodymai kaip elgtis nepavartojus vienos ar daugiau dozių,
 - g) jei būtina, nurodymas apie riziką nustojus vartoti vaistą,
 - h) speciali rekomendacija pasitarti atitinkamai su gydytoju arba farmacijos specialistu, jei kiltų abejonių dėl vaisto vartojimo;

- 5) nepageidaujamų reakcijų, galinčių pasireikšti vaistą vartojant įprastu būdu, aprašymas ir, jei reikia, veiksmas, kurių turi būti imtasi tokiu atveju, įskaitant standartinį tekstą, kuriame pacientų aiškiai prašoma apie visas įtariamąs nepageidaujamas reakcijas pranešti savo gydytojui, vaistininkui, sveikatos priežiūros specialistui arba tiesiogiai per nacionalines pranešimo sistemas, ir kuriame nurodomi įvairūs galimi pranešimo būdai (pranešimas elektroniniu paštu, paprastu paštu arba kiti būdai), laikantis 110 straipsnio 1 dalies antros pastraipos;
- 6) nuorodos dėl:
- a) etiketėje nurodyto tinkamumo laiko su įspėjimu nebevartoti vaisto jo tinkamumo laikui pasibaigus,
 - b) jei taikoma – atsargumo priemonių dėl vaistų laikymo sąlygų;
 - c) jei būtina, įspėjimo dėl tam tikrų aiškiai matomų sugedimo požymių;
 - d) kiekvieno pateikiamo vaisto išsamios kokybinės sudėties (veikliųjų medžiagų ir pagalbinių medžiagų) ir veikliųjų medžiagų kiekybinės sudėties bendriniais pavadinimais;
 - e) kiekvieno pateikiamo vaisto farmacinės formos ir kiekio pakuotėje masės, tūrio arba dozavimo vienetais;
 - f) informacijos apie tai, kur pakuotės lapelį galima rasti asmenims su negalia prieinamu formatu;

- g) rinkodaros leidimo turėtojo vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir el. pašto adresas ir, jei taikoma, rinkodaros leidimo turėtojo atstovo valstybės narės vardas, pavardė (pavadinimas);
 - h) gamintojo vardo, pavardės (pavadinimo) ir adreso;
- 7) data, kada tas pakuotės lapelis paskutinį kartą buvo peržiūrėtas;
- 8) Antimikrobinių vaistų atveju – skirsnis, kuriame pateikiamas visuotinis atsparumo antimikrobinėms medžiagoms simbolis, konkreti informacija apie atitinkamą vaistą ir informacija apie atsparumą antimikrobinėms medžiagoms ir tinkamo antimikrobinių medžiagų vartojimo ir šalinimo svarbą, kaip nurodyta 72 straipsnio 2 dalyje.

3 punkte pateikiamame sąrašė turi būti:

- a) atsižvelgiama į konkrečią tam tikrų vartotojų kategorijų (vaikų, nėščiųjų ar krūtimi maitinančių moterų, vyresnio amžiaus asmenų, specifinę patologiją turinčių asmenų ir asmenų su negalia) sveikatos būklę;
- b) paminėta, jeigu taikoma, apie galimą poveikį gebėjimui vairuoti transporto priemonės ar naudotis įrenginiais;
- c) išvardijamos tos pagalbinės medžiagos, apie kurias svarbu žinoti norint saugiai ir veiksmingai vartoti vaistą.

VII PRIEDAS

31 straipsnyje nurodytos pritaikytų sistemų sritys

Vaistai, kurių sudėtyje yra fagų, tais atvejais, kai vaisto sudėtis kinta priklausomai nuo konkrečių klinikinių aplinkybių.

VIII PRIEDAS

Atitikties lentelė

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
2 straipsnio 1 dalis	—	1 straipsnio 1 ir 2 dalys
2 straipsnio 3 dalis	—	1 straipsnio 3 dalis ir 146 straipsnio 1 dalies antras sakinys
2 straipsnio 2 dalis	—	1 straipsnio 4 dalis
3 straipsnio 1 ir 2 dalys	—	1 straipsnio 5 dalies pirmos pastraipos a ir b punktai
—	—	1 straipsnio 5 dalies antra pastraipa
3 straipsnio 3 dalis	—	1 straipsnio 6 dalies a punktas
—	—	1 straipsnio 6 dalies b punktas
4 straipsnio 5 dalis	—	1 straipsnio 7 dalis
4 straipsnio 3 dalis	—	1 straipsnio 8 punktas
4 straipsnio 4 dalis	—	1 straipsnio 9 punktas
—	—	2 straipsnis
3 straipsnio 7 dalis	—	3 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys
—	—	3 straipsnio 4–8 dalys
5 straipsnio 1 dalis	—	4 straipsnio 1 dalis
—	—	4 straipsnio 2 ir 3 dalys
5 straipsnio 2 dalis	—	4 straipsnio 4 dalis
5 straipsnio 3 dalis	—	4 straipsnio 5 dalis

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
5 straipsnio 4 dalis	—	4 straipsnio 6 dalis
1 straipsnis, 2 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 1 punktas
1 straipsnio 3 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 2 punktas
1 straipsnio 3a punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 3 punktas
I priedo I dalies 3.2.1.1 skirsnio b punkto pirma pastraipa	—	5 straipsnio 1 dalies 4 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 5 punktas
1 straipsnio 3b punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 6 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 7 punktas
1 straipsnio 4a punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 8 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 9 punktas
1 straipsnio 4 punkto b papunktis	—	5 straipsnio 1 dalies 10 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 11 punktas
10 straipsnio 2 dalies a punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 12 punktas
10 straipsnio 2 dalies b punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 13 punktas
I priedo I dalies 3.2.1.1 skirsnio b punkto trečia pastraipa	—	5 straipsnio 1 dalies 14 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 15 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 16 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 17 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 18 punktas
1 straipsnio 6 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 19 punktas

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
1 straipsnio 7 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 20 punktas
1 straipsnio 8 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 21 punktas
1 straipsnio 9 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 22 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 23 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 24 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 25 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 26 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 27 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 28 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 29 punktas
1 straipsnio 4 punkto a papunktis	—	5 straipsnio 1 dalies 30 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 31 punktas
I priedo IV dalies 2.1 skirsnis	—	5 straipsnio 1 dalies 32 punktas
I priedo IV dalies 2.2 skirsnis	—	5 straipsnio 1 dalies 33 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 34 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 35 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 36 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 37 punktas
1 straipsnio 28c punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 38 punktas
1, 28b straipsniai	—	5 straipsnio 1 dalies 39 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 40 punktas

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
1 straipsnio 28 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 41 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 42 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 43 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 44 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 45 punktas
1 straipsnio 16 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 46 punktas
1 straipsnio 28a punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 47 punktas
1 straipsnio 18a punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 48 punktas
1 straipsnio 26 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 49 punktas
1 straipsnio 24 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 50 punktas
1 straipsnio 23 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 51 punktas
1 straipsnio 25 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 52 punktas
1 straipsnio 20 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 53 punktas
1 straipsnio 21 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 54 punktas
1 straipsnio 22 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 55 punktas
1 straipsnio 33 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 56 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 57 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 58 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 59 punktas
1 straipsnio 26a punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 60 punktas
1 straipsnio 15 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 61 punktas

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
1 straipsnio 28d punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 62 punktas
1 straipsnio 28e punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 63 punktas
1 straipsnio 11 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 64 punktas
1 straipsnio 12 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 65 punktas
1 straipsnio 13 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 66 punktas
1 straipsnio 5 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 67 punktas
1 straipsnio 29 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 68 punktas
1 straipsnio 30 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 69 punktas
1 straipsnio 31 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 70 punktas
1 straipsnio 32 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 71 punktas
16c straipsnio 2 dalis	—	5 straipsnio 1 dalies 72 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 73 punktas
—	—	5 straipsnio 1 dalies 74 punktas
46a straipsnio 1 dalis	—	5 straipsnio 1 dalies 75 punktas
1 straipsnio 17 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 76 punktas
1 straipsnio 17a punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 77 punktas
1 straipsnio 18 punktas	—	5 straipsnio 1 dalies 78 punktas
—	—	5 straipsnio 2 dalis
6 straipsnio 1 dalis	—	Straipsnis 6
8 straipsnio 1 dalis	—	7 straipsnio 1 dalis

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
8 straipsnio 3 dalies pirmos pastraipos įžanginė formuluotė	–	7 straipsnio 2 dalis
8 straipsnio 3 dalies antra ir trečia pastraipos	–	7 straipsnio 3 ir 4 dalys
–	7 ir 8 straipsniai	7 straipsnio 5 dalis
–	9 straipsnis	7 straipsnio 6 dalis
–	–	7 straipsnio 7 dalis
12 straipsnio 1 dalis	–	8 straipsnio 1 dalis
12 straipsnio 2 dalis	–	8 straipsnio 2 dalis
20 straipsnio pirma pastraipa	–	Straipsnis. 9
10 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa	–	10 straipsnio 1 dalis
10 straipsnio 1 dalies antra pastraipa	–	–
10 straipsnio 2 dalies b punkto penktas sakiny	–	10 straipsnio 2 dalies a ir b punktai
10 straipsnio 1 dalis trečia pastraipos	–	10 straipsnio 3 dalies pirma ir antra pastraipos
10 straipsnio 2 dalies b punkto ketvirtas sakiny	–	10 straipsnio 3 dalies trečia pastraipa
10 straipsnio 2 dalies b punkto antras ir trečias sakiniai	–	10 straipsnio 4 dalis

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
–	–	10 straipsnio 5 dalis
10 straipsnio 3 dalis	–	11 straipsnis
10 straipsnio 4 dalis	–	12 straipsnis.
–	–	13 straipsnis
10a straipsnio	–	14 straipsnis
10 c straipsnis	–	15 straipsnis
–	–	16 straipsnis
6 straipsnio 2 dalis	–	17 straipsnio 1 dalis
7 Straipsnis	–	17 straipsnio 2 dalis
–	–	18 straipsnis
–	–	19 straipsnis
–	–	20 straipsnis
–	–	21 straipsnis
–	–	22 straipsnis
–	–	23 straipsnis
–	–	24 straipsnis
–	–	25 straipsnis
–	–	26 straipsnis
–	–	27 straipsnis
–	–	28 straipsnis
–	–	29 straipsnis
–	–	30 straipsnis

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
–	–	31 straipsnis
19 straipsnio 1 dalis	–	32 straipsnio 1 dalies a punktas
19 straipsnio 2 dalis	–	32 straipsnio 1 dalies b punktas
19 straipsnio 3 dalies pirmas sakiny	–	32 straipsnio 1 dalies c punktas
–	–	32 straipsnio 1 dalies d ir e punktai
–	–	32 straipsnio 2 dalis
19 straipsnio 3 dalies antras sakiny	–	32 straipsnio 3 dalis
–	–	32 straipsnio 4 dalis
–	–	32 straipsnio 5 dalis
–	–	32 straipsnio 6 dalis
–	–	32 straipsnio 7 dalis
–	–	32 straipsnio 8 dalis
17 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa	–	33 straipsnis
–	–	34 straipsnis
–	–	Straipsnis 35
17 straipsnio 1 dalies antra pastraipa	–	36 straipsnio 1 ir 2 dalys ir 38 straipsnis
–	–	36 straipsnio 3 dalis
28 straipsnio 1 dalis	–	37 straipsnio 1, 2 ir 6 dalys ir 39 straipsnio 1 ir 2 dalys

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
–	–	37 straipsnio 3 dalis
–	–	37 straipsnio 4 dalis
–	–	37 straipsnio 5 dalis
28 straipsnio 4 ir 5 dalys	–	37 straipsnio 7 ir 9 dalys, 39 straipsnio 6, 7 ir 9 dalys
–	–	37 straipsnio 8 dalis
28 straipsnio 3 dalis	–	37 straipsnio 9 dalis ir 39 straipsnio 9 dalis
28 straipsnio 2 dalis	–	38 straipsnio 1 dalis ir 39 straipsnio 1–5 dalys
–	–	39 straipsnio 8 dalis
27 straipsnis	–	40 straipsnio 1 dalies a, b ir c punktai ir 40 straipsnio 2–7 dalys
–	–	40 straipsnio 1 dalies d ir e punktai
29 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys	–	41 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys
29 straipsnio 4 dalies pirmas sakiny	–	41 straipsnio 4 dalis
29 straipsnio 6 dalis	–	41 straipsnio 5 dalis
30 straipsnio 1 dalis	–	42 straipsnis
30 straipsnio 2 dalis	–	43 straipsnio 1 ir 2 dalys
–	–	43 straipsnio 3 ir 4 dalys
32 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys	–	44 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys
32 straipsnio 4 dalies pirmos pastraipos įžanginė formuluotė ir a-d punktai	–	44 straipsnio 4 dalies pirmos pastraipos įžanginė formuluotė ir a- d punktai

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
–	–	44 straipsnio 4 dalies e punktas
32 straipsnio 4 dalies antra ir trečia pastraipos	–	44 straipsnio 4 dalies antra ir trečia pastraipos
32 straipsnio 5 dalis	–	44 straipsnio 5 dalis
33 ir 34 straipsniai	–	45 straipsnis
21 straipsnis	–	46 straipsnio 1–5 dalys
–	–	46 straipsnio 6 dalis
Straipsnis. 21a straipsnio pirma pastraipa	–	47 straipsnio 1 dalies a-f punktai
–	–	47 straipsnio 1 dalies g-j punktai
21a straipsnio antra pastraipa	–	Straipsnis. 47(2)
22 straipsnis	–	48 straipsnio 1 ir 2 dalys
–	–	49 straipsnis
26 straipsnio 1 dalis	–	50 straipsnio 1 dalies b, c ir d punktai
–	–	50 straipsnio 1 dalies e ir f punktai
26 straipsnio 2 ir 3 dalys	–	50 straipsnio 1 dalies a punktas ir 50 straipsnio 3 dalis
–	23 straipsnio 1 dalis	51 straipsnio 1 ir 2 dalys
–	23 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos įžanginė formuluočių ir a bei b punktai	51 straipsnio 3 dalis

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
–	23 straipsnio 2 dalies antra pastraipa	51 straipsnio 4 dalis
–	23 straipsnio 3 dalies antra pastraipa	51 straipsnio 5 dalis
–	24 straipsnis	51 straipsnio 6 dalis
–	28 straipsnio 1 dalies antra pastraipa ir 28 straipsnio 2 dalis	52 straipsnio 1 dalis
–	28 straipsnio 3 dalis	52 straipsnio 2 dalis
–	29 straipsnio pirma ir antra pastraipos	52 straipsnio 3 dalis
–	29 straipsnio trečia pastraipa	52 straipsnio 4 dalis
70 straipsnis	–	53 straipsnis
71 straipsnio 1 dalis	–	54 straipsnio 1 dalies a-d punktai
–	–	54 straipsnio 1 dalies e ir f punktai
–	–	54 straipsnio 2 dalis
71 straipsnio 2 dalis	–	54 straipsnio 3 dalis
71 straipsnio 3 dalis	–	54 straipsnio 4 dalis
71 straipsnio 4 dalis	–	54 straipsnio 5 dalis
–	–	54 straipsnio 6 dalis
71 straipsnio 5 dalis	–	54 straipsnio 7 dalis
72 straipsnis	–	55 straipsnis.

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
74 straipsnis.	–	56 straipsnio pirma pastraipa
–	–	56 straipsnio antra pastraipa
74a straipsnis	–	57 straipsnis
6 straipsnio 1a dalis	–	58 straipsnio 1 dalis
23a straipsnio pirma pastraipa	–	58 straipsnio 2 dalis
–	–	58 straipsnio 3 dalis
–	–	58 straipsnio 4 dalis
81 straipsnio trečia pastraipa	–	58 straipsnio 4 dalies antra pastraipa
–	–	58 straipsnio 5 dalis
–	–	58 straipsnio 6 dalis
8 straipsnio 2 dalis	–	58 straipsnio 7 dalis
–	–	58 straipsnio 8 dalis
–	–	58 straipsnio 9 dalis.
23a straipsnio trečia pastraipa	–	58 straipsnio 10 dalis
–	–	59 straipsnis
–	–	60 straipsnis
–	–	61 straipsnis
–	33 straipsnis	62 straipsnis
–	Straipsnis 35	63 straipsnis.
25 straipsnis	–	64 straipsnis

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
11 straipsnio pirmos pastraipos įžanginė formuluotė	—	65 straipsnio 1 dalis
11 straipsnio antra pastraipa	—	65 straipsnio 2 dalis
58 sprendimas	—	66 straipsnio 1 dalis
63 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos pirmas sakiny	—	66 straipsnio 2 dalis
—	—	66 straipsnio 3 dalis
—	—	66 straipsnio 4 dalis
58 sprendimas	—	66 straipsnio 5 dalis
—	—	66 straipsnio 6 dalis
—	—	66 straipsnio 7 dalis
—	—	66 straipsnio 8 dalis
59 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos įžanginė dalis	—	67 straipsnio 1 dalis
59 straipsnio 3 dalis	—	67 straipsnio 2 dalis
54 straipsnio įžanginiai žodžiai	—	68 straipsnio 1 dalis
—	—	68 straipsnio 2 dalis
55 straipsnis.	—	69 straipsnis.
54a straipsnis	—	70 straipsnio 2 dalis
66 straipsnis.	—	71 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
67 straipsnis.	–	71 straipsnio 4 dalis
–	–	72 straipsnis
56 straipsnis.	–	73 straipsnio
56a straipsnis	–	74 straipsnis.
57 straipsnis	–	75 straipsnio 1 dalies a-d punktai ir 75 straipsnio 2 dalis
–	–	75 straipsnio 1 dalies e punktas
62 straipsnis	–	76 straipsnis
63 straipsnio 1 dalies pirma ir antra pastraipos ir 63 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos antras sakiny	–	77 straipsnio 1 ir 2 dalys
–	–	77 straipsnio 3 dalis
63 straipsnio 3 dalies antras sakiny	–	77 straipsnio 4 dalis
63 straipsnio 3 dalies pirmas sakiny	–	78 straipsnio įžanginė formuluotė ir a bei b punktai
–	–	78 straipsnio c, d ir e punktai
61 straipsnis	–	79 straipsnis
65 straipsnis	–	80 straipsnio a, c, d, e, f ir g punktai
–	–	80 straipsnio b ir h punktai

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
60 straipsnis	–	81 straipsnis
„64 straipsnis	–	82 straipsnis
–	–	83 straipsnis
–	–	84 straipsnio 1 dalis
10 straipsnio 5 dalis	–	84 straipsnio 2 dalis
–	–	84 straipsnio 3 dalis
–	–	84 straipsnio 4 dalis
–	–	85 straipsnis
–	–	86 straipsnis
10 straipsnio 6 dalis	–	87 straipsnio 1 dalies a, b ir c punktai ir 87 straipsnio 3 dalis
–	–	87 straipsnio 1 dalies d ir e punktai
–	–	87 straipsnio 2 dalis
–	36 straipsnio 1 dalis	88 straipsnio 1 dalis
–	36 straipsnio 2 dalis	88 straipsnio 2 dalis
–	36 straipsnio 3 dalis	88 straipsnio 3 dalis
–	36 straipsnio 5 dalis	88 straipsnio 4 dalis
22a straipsnio 1 dalies pirma pastraipa,	–	89 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos įžanginiai žodžiai ir a bei b punktai
–	–	89 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos c ir d punktai

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
–	–	89 straipsnio 1 dalies antra pastraipa
22a straipsnio 1 dalies antra pastraipa	–	89 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa
22a straipsnio 2 ir 3 dalys	–	89 straipsnio 2 ir 3 dalys
22b straipsnis	–	90 straipsnis
22c straipsnio 1 dalis	–	91 straipsnis
23 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys	–	92 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys
23 straipsnio 4 dalies pirma pastraipa	–	92 straipsnio 4 dalis
23 straipsnio 4 dalies antra pastraipa	–	92 straipsnio 5 dalis
–	–	92 straipsnio 6 dalis
–	–	93 straipsnis
–	–	94 straipsnio 1 dalis
23b straipsnio 1 dalis	–	94 straipsnio 2 dalis
23b straipsnio 2 dalis	–	94 straipsnio 3 dalies pirmas ir antras sakiniai
23b straipsnio 2a dalis	–	94 straipsnio 4 dalies įžanginiai žodžiai ir a bei b punktai
–	–	94 straipsnio 4 dalies c, d ir e punktai
Straipsnis 35	–	95 straipsnis
–	–	96 straipsnis

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
–	45 straipsnio 1 dalies antra pastraipa	97 straipsnio 1 dalis
–	46 straipsnio 3 dalis	97 straipsnio 3 dalis
–	46 straipsnio 4 dalis	97 straipsnio 4 dalis
–	46 straipsnio 5 dalis	97 straipsnio 5 dalis
31 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa	–	98 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos pirmas sakiny
31 straipsnio 1 dalies antra-penka pastraipos	–	98 straipsnio 1 dalies antra-penka pastraipos
31 straipsnio 2, 3 ir 4 dalys	–	98 straipsnio 2, 3 ir 4 dalys
101 straipsnis.	–	99 straipsnis
102 straipsnio pirmos pastraipos a-e punktai	–	100 straipsnio 1 dalis
102 straipsnio antra pastraipa	–	100 straipsnio 2 dalis
103 Straipsnis	–	101 straipsnis.
104 straipsnio 1 ir 2 dalys	–	102 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys
104 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa	–	102 straipsnio 4 dalis
104 straipsnio 3 dalies antra pastraipa	–	102 straipsnio 5 dalis
104 straipsnio 4 dalis	–	102 straipsnio 6 dalis
–	–	102 straipsnio 7 dalis

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
104 a straipsnis	—	103 straipsnis
105 Straipsnis	—	104 straipsnis.
106 straipsnis	—	105 straipsnio 1 dalies įžanginė formuluotė ir a-d punktai
73 straipsnio	—	105 straipsnio 1 dalies e punktas
—	—	105 straipsnio 1 dalies f punktas
—	—	105 straipsnio 2 dalis
107 l straipsnis	—	106 straipsnis
106a straipsnis	—	107 straipsnis
107 Straipsnis	—	108 straipsnio 1–5 dalys
—	—	108 straipsnio 6 dalis
—	—	109 straipsnis
107a straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos pirmas sakiny	—	110 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos pirmas sakiny
—	—	110 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos antras sakiny
107a straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos antras sakiny	—	110 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos trečias sakiny
107a straipsnio 1 dalies antra pastraipa	—	110 straipsnio 1 dalies antra pastraipa
107a straipsnio 2–6 dalys	—	110 straipsnio 2–6 dalys

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
107b straipsnio 1 dalies pirma pastraipa	–	111 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa
107b straipsnio 1 dalies antra ir trečia pastraipos	–	111 straipsnio 1 dalies pirmas sakinyis ir 111 straipsnio 2 dalis
107b straipsnio 2 ir 3 dalys	–	111 straipsnio 3 ir 4 dalys
107c straipsnis	–	112 straipsnis.
107d straipsnis	–	113 straipsnis
107e straipsnis	–	114 straipsnis
107f straipsnis	–	115 straipsnis
107g straipsnis	–	116 straipsnis
107h straipsnis	–	117 straipsnis
107i straipsnis	–	118 straipsnis
107j straipsnis	–	119 straipsnis
107k straipsnis	–	120 straipsnis
107 m straipsnis	–	121 straipsnis.
107n straipsnis	–	122 straipsnis
107o straipsnis	–	123 straipsnis
107p straipsnis	–	124 straipsnis
107q straipsnis	–	125 straipsnis
108 straipsnis	–	126 straipsnis
108a straipsnis	–	127 straipsnis

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
108b straipsnis	–	128 straipsnis
13 straipsnis	–	129 straipsnis
14 straipsnis	–	130 straipsnis
–	–	131 straipsnio 2 dalies a, b, c, e, f, g ir h punktai
15 straipsnis	–	131 straipsnio 2 dalies d ir i punktai
–	–	132 straipsnis
39 straipsnis.	–	133 straipsnis
68 straipsnis.	–	134 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a, b, c, e, f, g, h, i, j ir k punktai, 134 straipsnio 1 dalies antra pastraipa ir 134 straipsnio 2 dalis
69 straipsnis.	–	134 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos l ir m punktai
100 Straipsnis	–	135 straipsnis
124 straipsnis	–	136 straipsnis
16 straipsnio 1 ir 2 dalys	–	137 straipsnio 1 ir 2 dalys
16 straipsnio 3 dalis, 53, 85 ir 119 straipsniai	–	137 straipsnio 3 dalis
16 a straipsnis	–	138 straipsnis
16 b straipsnis	–	139 straipsnis
16 c straipsnis	–	140 straipsnis

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
16 d straipsnis	–	141 straipsnis
16e straipsnis	–	142 straipsnis
16 f straipsnis	–	143 straipsnis
16 g straipsnis	–	144 straipsnis
16h straipsnio 1 dalis	–	145 straipsnio 1 dalis
16h straipsnio 2 dalis	–	145 straipsnio 2 dalis
16h straipsnio 3 ir 4 dalys	–	145 straipsnio 3 ir 4 dalys
–	–	145 straipsnio 5 dalis
40 straipsnio 1 dalis	–	146 straipsnio 1 dalis
40 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa	–	146 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa
42 straipsnio 3 dalis	–	146 straipsnio 2 dalies antra pastraipa
40 straipsnio 2 dalies antra pastraipa	–	146 straipsnio 3 dalies įžanginiai žodžiai ir a punktas
–	–	146 straipsnio 3 dalies įžanginiai žodžiai ir b punktas
40 straipsnio 3 dalis	–	146 straipsnio 4 dalis
40 straipsnio 4 dalis	–	146 straipsnio 5 dalis
–	–	147 straipsnio 1 dalies įžanginiai žodžiai ir a punktas

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
41 straipsnio pirmos pastraipos a, b ir c punktai	–	147 straipsnio 1 dalies įžanginiai žodžiai ir b, c bei d punktai
–	–	147 straipsnio 2 dalis
41 straipsnio antra pastraipa	–	147 straipsnio 3 dalis
42 straipsnio 1 dalis	–	148 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa
43 straipsnis	–	148 straipsnio 1 dalies antra pastraipa
–	–	148 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa
42 straipsnio 2 dalis	–	148 straipsnio 2 dalis
44 straipsnis	–	149 straipsnis
45 straipsnis	–	150 straipsnis
46 straipsnis	–	151 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys
46 straipsnio f punktas	–	152 straipsnis
47a straipsnis	–	153 straipsnis:
52b straipsnio 1 dalis	–	154 straipsnio 1 dalis
118b straipsnis	–	154 straipsnio 2 dalis
52b straipsnio 2 dalis	–	154 straipsnio 3 dalis
48 straipsnio 1 ir 2 dalys	–	155 straipsnio 1 ir 2 dalys
–	–	155 straipsnio 3 dalis
49 straipsnio 1 dalis	–	156 straipsnio 1 dalis
–	–	156 straipsnio 2 ir 3 dalys

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
51 straipsnis	—	157 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys
—	—	157 straipsnio 4 dalis
52 straipsnis	—	158 straipsnio 1 ir 2 dalys
—	—	158 straipsnio 3 dalis
127 straipsnis	—	159 straipsnis
52a straipsnio 1, 2, 3 ir 4 dalys	—	160 straipsnio 1, 2, 3 ir 4 dalys
—	—	160 straipsnio 5 dalis
52a straipsnio 5 dalis	—	160 straipsnio 6 dalis
52a straipsnio 7 dalis	—	160 straipsnio 7 dalis
—	—	160 straipsnio 8 dalis
46b straipsnio 1, 2 ir 3 dalys	—	161 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys
46b straipsnio 4 dalies pirmas sakiny	—	161 straipsnio 4 dalis
111b straipsnis	—	162 straipsnis
47 straipsnio pirma-trečia pastraipos	—	163 straipsnio pirma ir ketvirta pastraipos
85b straipsnio 3 dalis	—	163 straipsnio antra pastraipa
—	—	163 straipsnio trečia pastraipa
47 straipsnio penkta pastraipa	—	164 straipsnis
76 straipsnio 1 ir 2 dalys ir 76 straipsnio 3 dalies pirmas sakiny	—	165 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys
—	—	165 straipsnio 4 dalis

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
76 straipsnio 3 dalies antras sakinys	—	165 straipsnio 5 dalis
76 straipsnio 4 dalis	—	165 straipsnio 6 dalis
77 straipsnio 1–5 dalys	—	166 straipsnio 1–4 dalys ir 5 dalies pirma pastraipa
77 straipsnio 6 dalis	—	166 straipsnio 5 dalies antra pastraipa
77 straipsnio 7 dalis	—	166 straipsnio 6 dalis
79 straipsnis	—	167 straipsnis
—	—	168 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa
78 straipsnio pirma pastraipa	—	168 straipsnio 1 dalies antra pastraipa
—	—	168 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa
78 straipsnio antra pastraipa	—	168 straipsnio 2 dalis
—	—	168 straipsnio 3 dalis
—	—	168 straipsnio 4 dalis
—	—	168 straipsnio 5 dalis
—	—	169 straipsnio 1 dalies a punktas
80 straipsnio pirma pastraipa	—	169 straipsnio 1 dalies b-k punktai
1 straipsnio 18 punktas	—	169 straipsnio 1 dalies l punktas
—	—	169 straipsnio 1 dalies m punktas
—	—	169 straipsnio 1 dalies n punktas
80 straipsnio antra-ketvirta pastraipos	—	169 straipsnio 2, 3 ir 4 dalys

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
–	–	169 straipsnio 5 dalis
81 straipsnis	–	170 straipsnis;
82 straipsnis	–	171 straipsnis
83 straipsnis	–	172 straipsnis
85a straipsnis	–	173 straipsnis
85b straipsnio 1 dalis	–	174 straipsnio 1 dalis
85b straipsnio 2 dalies pirma pastraipa	–	174 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa
–	–	174 straipsnio 2 dalies antra pastraipa
85b straipsnio 2 dalies trečia pastraipa	–	174 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa
85b straipsnio 4 dalis	–	174 straipsnio 4 dalis
85c straipsnio 1 ir 2 dalys	–	175 straipsnio 1 ir 2 dalys
85c straipsnio 6 dalis	–	175 straipsnio 3 dalis
85c straipsnio 3 dalis	–	176 straipsnio 1 ir 2 dalys
85c straipsnio 4 dalis	–	177 straipsnio 1 dalis
85c straipsnio 5 dalis	–	177 straipsnio 2 dalis
85d straipsnis	–	177 straipsnio 3 dalis
86 straipsnio 1 dalis	–	178 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa ir 178 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a-g punktai

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
–	–	178 straipsnio 1 dalies antros pastraipos h punktas
86 straipsnio 2 dalis	–	178 straipsnio 2 dalis
–	–	178 straipsnio 1 dalies antros pastraipos h punktas
„87 straipsnis	–	179 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys
–	–	179 straipsnio 4 dalis
88 straipsnio 1–3 dalys	–	180 straipsnio 1 ir 2 dalys ir 180 straipsnio 3 dalies a punktas
–	–	180 straipsnio 3 dalies b punktas
88 straipsnio 4, 5 ir 6 dalys	–	180 straipsnio 4, 5 ir 6 dalys
–	–	180 straipsnio 7 dalis
–	–	180 straipsnio 8 dalis
89 straipsnis	–	181 straipsnis
90 straipsnis	–	182 straipsnio 1 dalis
–	–	182 straipsnio 2 dalis
91 straipsnis	–	183 straipsnis
92 straipsnis	–	184 straipsnis
93 straipsnis	–	185 straipsnis
94 straipsnis	–	186 straipsnis
95 straipsnis	–	187 straipsnis
96 straipsnio 1 dalis	–	188 straipsnio 1 dalis
–	–	188 straipsnio 2 dalis

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
96 straipsnio 2 dalis	–	188 straipsnio 3 dalis
97 straipsnio 1–4 dalys	–	189 straipsnio 1–4 dalys
–	–	189 straipsnio 5 dalis
97 straipsnio 5 dalis	–	189 straipsnio 6 dalis
98 straipsnis	–	190 straipsnis
111 straipsnio 1 dalis	–	191 straipsnio 1 ir 2 dalys
111 straipsnio 1a dalis	–	191 straipsnio 3 dalies a punktas
111 straipsnio 1b dalies pirma pastraipa	–	191 straipsnio 3 dalies b punktas
–	–	191 straipsnio 4 dalis
–	–	191 straipsnio 5 dalies a punktas
–	–	191 straipsnio 5 dalies b punktas
–	–	191 straipsnio 5 dalies c punktas
111 straipsnio 1d dalis	–	191 straipsnio 5 dalies d ir h punktai
111 straipsnio 1b dalies antros pastraipos a ir b punktai	–	191 straipsnio 5 dalies e, f ir g punktai
111 straipsnio 1c dalis	–	191 straipsnio 6 dalis
111 straipsnio 1 g dalies a punktas	–	191 straipsnio 7 dalies a punktas
111 straipsnio 1 g dalies c punktas	–	191 straipsnio 7 dalies b punktas
111 straipsnio 1 g dalies b punktas	–	191 straipsnio 7 dalies c punktas
111 straipsnio 1 g dalies d punktas	–	191 straipsnio 7 dalies d punktas

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
111 straipsnio 1h dalis	–	191 straipsnio 8 dalis
111 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa	–	191 straipsnio 9 dalis
111 straipsnio 3 dalies antra pastraipa	–	191 straipsnio 10 dalis
111 straipsnio 3 dalies trečia pastraipa	–	191 straipsnio 11 dalis
111 straipsnio 4 dalis	–	191 straipsnio 12 dalis
111 straipsnio 5 dalies pirma pastraipa	–	191 straipsnio 13 dalis
–	–	191 straipsnio 14 dalis
111 straipsnio 6 dalis	–	191 straipsnio 15 dalis
111 straipsnio 7 dalis	–	191 straipsnio 16 dalis
111 straipsnio 8 dalis	–	191 straipsnio 17 dalis
–	–	192 straipsnis
111a straipsnio pirma pastraipa	–	193 straipsnio 1 dalies įžanginė formuluotė
–	–	193 straipsnio 1 dalies a-e punktai
111a straipsnio antra pastraipa	–	193 straipsnio 2 dalis
Straipsnis.	–	194 straipsnis
113 Straipsnis	–	195 straipsnis

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
114 Straipsnis	–	196 straipsnis
115 Straipsnis	–	197 straipsnis
116 straipsnio pirma pastraipa	–	198 straipsnio 1 dalis
–	–	198 straipsnio 2 dalis
116 straipsnio antra ir trečia pastraipos	–	198 straipsnio 3 ir 4 dalys
118 straipsnio 1 dalis	–	198 straipsnio 5 dalis
117 straipsnio 1 dalis	–	199 straipsnio 1 dalies įžanginė formuluotė ir a-f punktai
–	–	199 straipsnio 1 dalies g punktas
117 straipsnio 2 ir 3 dalys	–	199 straipsnio 2 ir 3 dalys
117a straipsnio 1–3 dalys	–	200 straipsnis
118 straipsnio 2 dalis	–	201 straipsnis
126 straipsnis	–	202 straipsnis
–	–	203 straipsnis
–	–	204 straipsnio 1 dalis
118c straipsnis	–	204 straipsnio 2 dalis
–	–	204 straipsnio 3 dalis
122 straipsnis	–	205 straipsnis
123 straipsnio 1, 2, 2a ir 2b dalys	–	206 straipsnio 1, 2, 3 ir 4 dalys
–	–	206 straipsnio 5 dalis

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
123 straipsnio 2c, 3 ir 4 dalys	–	206 straipsnio 6, 7 ir 8 dalys
125 straipsnis	–	207 straipsnis
126a straipsnio 1–4 dalys	–	208 straipsnis
118a straipsnio 1 dalis ir 118a straipsnio 2 dalies pirma pastraipa	–	209 straipsnio 1 dalis ir 209 straipsnio 2 dalies a, b ir c punktai
–	–	209 straipsnio 2 dalies d ir e punktai
118a straipsnio 2 dalies antra pastraipa	–	209 straipsnio 3 dalis
127b straipsnis	–	210 straipsnis
–	–	211 straipsnis
126 b straipsnis	–	212 straipsnis
8 straipsnio 2a dalis	–	213 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a punktas
8 straipsnio 2b dalies pirma pastraipa	–	213 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos b punktas
8 straipsnio 2b dalies antra pastraipa	–	213 straipsnio 1 dalies antra pastraipa
18a straipsnio 1 dalis	–	213 straipsnio 2 dalis
–	–	213 straipsnio 3 dalis
18a straipsnio 2 dalis	–	213 straipsnio 4 dalis
20 straipsnio antra pastraipa	–	213 straipsnio 5 dalis
40 straipsnio 1a dalies pirma pastraipa	–	213 straipsnio 6 dalis

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
40 straipsnio 3a dalis	–	213 straipsnio 7 dalis
48 straipsnio 3 dalis	–	213 straipsnio 8 dalis
104 straipsnio 3 dalies trečia pastraipa	–	213 straipsnio 9 dalis
127d straipsnio 1 dalis	–	213 straipsnio 10 dalis
111c straipsnis	–	214 straipsnis
127 c straipsnis	–	215 straipsnis
120 Straipsnis	–	216 straipsnis
121 straipsnio 1 dalis	–	217 straipsnio 1 dalis
121 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa	–	217 straipsnio 2 dalis
121 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa	–	217 straipsnio 3 dalis
121 straipsnio 4 dalis	–	217 straipsnio 4 dalis
–	–	217 straipsnio 5 dalis
121a straipsnis	–	218 straipsnis
–	–	219 Straipsnis
–	–	220 straipsnis
–	–	221 Straipsnis
–	–	222 straipsnis
129 straipsnis	–	223 straipsnis
130 straipsnis	–	224 straipsnis

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
8 straipsnio 3 dalies pirmos pastraipos a- c punktai	–	I priedo 1, 2 ir 3 punktai
8 straipsnio 3 dalies pirmos pastraipos ca punktas	–	I priedo 4 ir 5 punktai
8 straipsnio 3 dalies pirmos pastraipos d-i punktai	–	I priedo 6–12 punktai
–	–	I priedo 13 punktas
8 straipsnio 3 dalies pirmos pastraipos ia-m punktai	–	I priedo 14–20 punktai
–	–	I priedo 21 punktas
9 straipsnis	–	I priedo 22 punktas
–	–	I priedo 23 punktas
I priedas,	–	II skyrius
49 straipsnio 2 ir 3 dalys	–	III priedo 1 ir 2 punktai
50 straipsnio 1 dalis	–	III priedo 3 punktas
50 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa	–	III priedo 4 punktas
54 straipsnis	–	IV skyrius
11 straipsnio pirmos pastraipos 1–4.7 punktai	–	V priedo 1–4.7 punktai

Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Ši direktyva
11 straipsnio pirmos pastraipos 4.8 punktas ir ketvirta pastraipa	—	V priedo 4.8 punktas
11 straipsnio pirmos pastraipos 4.9–12 punktai	—	V priedo 4.9–12 punktai
59 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa	—	VI priedo 1–7 punktai
59 straipsnis	—	VI priedas
—	—	VII skyrius