



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2023 m. balandžio 28 d.
(OR. en)

8758/23

Tarpinstitucinė byla:
2023/0131 (COD)

SAN 213
PHARM 59
MI 332
COMPET 362
VETER 45
ENV 418
RECH 146
CODEC 718
IA 82

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2023 m. balandžio 26 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	COM(2023) 193 final
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO, 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. 726/2004, Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 ir Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2023) 193 final.

Pridedama: COM(2023) 193 final



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2023 04 26
COM(2023) 193 final

2023/0131 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

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. 726/2004, Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 ir Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006

(Tekstas svarbus EEE)

{SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final} -
{SWD(2023) 194 final}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Dėl ES priimtų farmacijos srities teisės aktų vaistai, kurių rinkodaros leidimai šiuo metu suteikiami ES, yra saugūs, veiksmingi ir aukštos kokybės. Vis dėlto, kaip matyti iš neseniai priimtų Tarybos išvadų¹ ir Europos Parlamento rezoliucijų², galimybė skirtingų ES šalių pacientams gauti vaistų ir jų tiekimo saugumas kelia vis didesnę susirūpinimą. Be to, daugelyje ES ir (arba) EEE šalių didėja vaistų stygiaus problema. Dėl tokio stygiaus prastėja pacientams taikomo gydymo kokybė, taip pat didėja našta, tenkanti sveikatos priežiūros sistemoms ir sveikatos priežiūros specialistams, kuriems tenka ieškoti alternatyvių gydymo būdų ir juos taikyti. Nors farmacijos srities teisės aktais kuriamos reguliuojamojo pobūdžio paskatos diegti inovacijas, taip pat reguliavimo priemonės, kuriomis siekiama padėti, kad naujoviškos ir perspektyvios gydymo priemonės būtų registruojamos laiku, šie vaistai ne visada pasiekia pacientus ir skirtingų ES šalių pacientams nevienodai užtikrinama galimybė jų gauti.

Be to, inovacijos ne visada yra orientuotos į nepatenkintus medicininius poreikius, taip pat kyla sunkumų dėl rinkos nepakankamumo, ypač kuriant prioritetines antimikrobines medžiagas, kurios gali padėti spręsti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problemą. Išnaudojamos ne visos mokslo ir technologijų pažangos ir skaitmenizacijos teikiamos galimybės, be to, būtina skirti dėmesio vaistų poveikiui aplinkai. Be to, būtų galima supaprastinti rinkodaros leidimų suteikimo sistemą, kad reguliavimo srityje neatsiliktume nuo kitų pasaulinės rinkos dalyvių. ES vaistų strategija³ – tai holistiniu požiūriu grindžiamas atsakas į dabartinius farmacijos politikos iššūkius, o joje numatyti tarpusavyje sąveikaujantys teisėkūros ir su teisėkūra nesusiję veiksmai padės siekti bendro tikslo – užtikrinti saugių ir įperkamų vaistų tiekimą ES ir remti ES farmacijos pramonės pastangas diegti inovacijas⁴. Siekiant šių tikslų labai svarbu peržiūrėti farmacijos srities teisės aktus. Tačiau inovacijoms, galimybei gauti vaistų ir jų įperkamumui taip pat daro poveikį veiksniai, nepatenkantys į šių teisės aktų taikymo sritį, kaip antai pasaulinė mokslinių tyrimų ir inovacijų srities veikla arba nacionaliniai sprendimai dėl kainodaros ir kompensavimo. Todėl vien teisės aktų reformos gali nepakakti visoms problemoms išspręsti. Vis dėlto, ES farmacijos srities teisės aktais galima sukurti sąlygas diegti inovacijas, užtikrinti galimybę gauti vaistų ir jų įperkamumą ir apsaugoti aplinką, taip pat jais galima susieti šiuos tikslus.

¹ Tarybos išvados dėl farmacijos sistemų pusiausvyros Europos Sąjungoje ir jos valstybėse narėse stiprinimo, (OL C 269, 2016 7 23, p. 31). Tarybos išvados dėl prieigos prie vaistų ir medicinos priemonių siekiant, kad ES būtų stipresnė ir atsparesnė, 2021/C 269 I/02 (OL C 269I, 2021 7 7, p. 3).

² 2017 m. kovo 2 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų (2016/2057(INI), 2020 m. rugsėjo 17 d. Europos Parlamento rezoliucija „Vaistų stygius: kaip spręsti kylančią problemą“ (2020/2071(INI)).

³ Komisijos komunikatas „ES vaistų strategija“ (COM(2020) 761 final), https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_lt.

⁴ Komisijos Pirmininko įgaliojamas raštas už sveikatą ir maisto saugą atsakingai Komisijos narei Stelai Kyriakides, [mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf)

Siūloma ES farmacijos srities teisės aktų peržiūra grindžiama aukšto lygio visuomenės sveikatos apsauga ir atitinkamų procedūrų suderinimu, kuriuos jau pavyko užtikrinti suteikiant vaistų rinkodaros leidimus. Visa apimantis šios reformos tikslas – užtikrinti, kad visoje ES pacientai galėtų laiku ir vienodomis sąlygomis gauti vaistų. Kitas šio pasiūlymo tikslas – padidinti vaistų tiekimo saugumą ir spręsti vaistų stygiaus problemą taikant konkrečias priemones, įskaitant rinkodaros leidimo turėtojams taikomus griežtesnius reikalavimus iš anksto pranešti apie galimą arba faktinį vaistų stygių ir pašalinimą iš rinkos, prekybos vaistu nutraukimą ir sustabdymą prieš numatomą nepertraukiamo vaisto tiekimo rinkai nutraukimą. Siekiant padėti didinti šio sektoriaus konkurencingumą ir inovacijų galią pasaulinėje rinkoje, būtina rasti tinkamą pusiausvyrą tarp taikomų paskatų diegti inovacijas, daugiau dėmesio skiriant nepatenkintiems medicininiais poreikiais, ir priemonių, kuriomis siekiama veiksmingiau užtikrinti galimybę gauti vaistų ir gerinti jų įperkamumą.

Šią sistemą reikia supaprastinti ir pritaikyti atsižvelgiant į mokslo ir technologijų pažangą, taip pat ji turėtų padėti mažinti vaistų poveikį aplinkai. Ši siūloma reforma yra visapusiška, bet sutelkta į konkrečius tikslus ir tas nuostatas, kurios yra svarbios siekiant konkrečių jos tikslų; todėl ji apima visas nuostatas, išskyrus tas nuostatas, kurios susijusios su reklama, falsifikuotais vaistais ir homeopatiniais bei tradiciniais augaliniais vaistais.

Todėl pasiūlymo tikslai yra šie:

Bendrieji tikslai

- – garantuoti aukštą visuomenės sveikatos lygį užtikrinant ES pacientams skirtų vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą;
- – suderinti vidaus rinką vaistų priežiūros ir kontrolės tikslais ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms suteiktas teises bei joms tenkančias pareigas;

Konkretūs tikslai

- – užtikrinti, kad visi pacientai visoje ES galėtų laiku ir vienodomis sąlygomis gauti saugių, veiksmingų ir įperkamų vaistų;
- – didinti tiekimo saugumą ir užtikrinti, kad vaistai visada būtų prieinami pacientams nepriklausomai nuo jų gyvenamosios vietos ES;
- – sukurti patrauklią, inovacijoms ir konkurencingumui palankią aplinką vaistų moksliniams tyrimams, kūrimui ir gamybai Europoje;
- – užtikrinti, kad vaistai būtų tvaresni aplinkos atžvilgiu.

Visi pirmiau nurodyti bendrieji ir konkretūs tikslai yra svarbūs ir retosioms ligoms ir vaikams gydyti skirtų vaistų srityse.

• **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Dabartiniai ES farmacijos srities teisės aktai – tai ir bendrieji, ir specialieji teisės aktai. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB⁵ ir Europos

⁵ 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).

Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 726/2004⁶ (toliau kartu – bendrieji farmacijos srities teisės aktai) įtvirtintos nuostatos, susijusios su reikalavimais, taikomais suteikiant vaistų rinkodaros leidimus ir poregistraciniu laikotarpiu, taip pat su priešregistracinės paramos programomis, reguliuojamojo pobūdžio paskatomis, susijusiomis su duomenų ir rinkos apsauga, vaistų gamyba ir tiekimu, ir nuostatos, susijusios su Europos vaistų agentūra (EMA). Bendrieji farmacijos srities teisės aktai papildyti specialiaisiais teisės aktais dėl retosioms ligoms gydyti skirtų vaistų (Reglamentas (EB) Nr. 141/2000, toliau – Retųjų vaistų reglamentas)⁷, dėl vaikams skirtų vaistų (Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006, toliau – Pediatrijos reglamentas)⁸ ir dėl pažangiosios terapijos vaistų (Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007, toliau – PTV reglamentas)⁹. Siūloma farmacijos srities teisės aktų peržiūra apims du pasiūlymus dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų:

- – naują direktyvą, kuria panaikinamos ir pakeičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB ir 2009/35/EB¹⁰ ir į kurią įtraukiamos atitinkamos Pediatrijos reglamento (Reglamento (EB) Nr. 1901/2006) dalys;
- – naują reglamentą, kuriuo panaikinamas ir pakeičiamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, panaikinamas ir pakeičiamas Retųjų vaistų reglamentas (Reglamentas (EB) Nr. 141/2000) ir kuriuo panaikinamas Pediatrijos reglamentas (Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006) ir į kurį įtraukiamos atitinkamos to reglamento dalys.

Retųjų vaistų reglamentą ir Pediatrijos reglamentą sujungus su teisės aktais, taikytiniais visiems vaistams, bus galima supaprastinti atitinkamas procedūras ir užtikrinti didesnę jų nuoseklumą.

Kaip ir bet kuriam kitam vaistui, retosioms ligoms ir vaikams gydyti skirtiems vaistams toliau bus taikomos tos pačios nuostatos dėl kokybės, saugumo ir veiksmingumo, pvz., nuostatos, susijusios su rinkodaros leidimo suteikimo procedūromis, farmakologiniu budrumu ir kokybės reikalavimais. Tačiau šių rūšių vaistams toliau bus taikomi ir specialieji reikalavimai, kad būtų remiamas jų kūrimas. Tai būtina, nes įsitikinta, kad vien rinkos veiksmų nepakanka, kad būtų atliekama pakankamai vaikams ir retosiomis ligomis sergantiems pacientams skirtų vaistų mokslinių tyrimų ir būtų sukuriama pakankamai tokių vaistų. Tokie reikalavimai, kurie šiuo metu yra išdėstyti atskiruose teisės aktuose, turėtų būti sujungti į vieną visumą ir įtraukti į reglamentą ir šią direktyvą, kad būtų užtikrintas visų šiems vaistams taikytinų priemonių aiškumas ir nuoseklumas.

⁶ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

⁷ 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000 1 22, p. 1).

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ 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).

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Pirmiau aprašyti ES farmacijos srities teisės aktai yra glaudžiai susiję su keliais kitais susijusiais ES teisės aktais. Dėl Klinikinių tyrimų reglamento (Reglamentas (ES) Nr. 536/2014)¹¹ ES klinikinių tyrimų patvirtinimo procedūros tapo veiksmingesnės. Reglamentu (ES) 2022/123¹² sustiprintas Europos vaistų agentūros vaidmuo, kad būtų galima koordinuotai ES lygmeniu reaguoti į sveikatos krizes. Teisės aktais dėl EMA mokesčių¹³ prisidedama prie tinkamo EMA veiklos finansavimo, įskaitant atitinkamą atlygį nacionalinėms kompetentingoms institucijoms už jų indėlį vykdančiam EMA užduotis.

Taip pat esama sąsajų su kitų sveikatos priežiūros produktų ES reglamentavimo sistemomis. ES teisės aktai dėl kraujo, audinių ir ląstelių¹⁴ yra svarbūs todėl, kad kai kurios iš žmogaus gautos medžiagos yra vaistų pradinės medžiagos. Taip pat svarbi ES medicinos priemonių reglamentavimo sistema¹⁵, nes yra produktų, kuriuos sudaro vaistas ir medicinos priemonė.

Be to, siūlomos farmacijos srities teisės aktų reformos tikslai atitinka keleto platesnės apimties ES politikos darbotvarkių ir iniciatyvų tikslus.

Kalbant apie inovacijų skatinimą, naujų vaistų moksliniai tyrimai ir kūrimas remiami pagal programą „Europos horizontas“¹⁶, kuri yra pagrindinė ES mokslinių tyrimų ir inovacijų finansavimo programa, ir pagal Europos kovos su vėžiu planą¹⁷. Be to, diegti inovacijas farmacijos sektoriuje skatinama intelektinės nuosavybės sistemomis, taikant patentus pagal nacionalinės patentų teisės aktus, Europos patentų konvenciją ir Sutartį dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (TRIPS), taip pat taikant papildomos apsaugos liudijimus pagal ES PAL

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).

¹² 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1).

¹³ 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai, ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą (OL L 35, 1995 2 15, p. 1).

¹⁴ 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva Nr. 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB ir 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL L 033, 2003 2 8, p. 30).

¹⁵ 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) ir 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinami Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

¹⁶ 2021 m. balandžio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/695, kuriuo nustatoma bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Europos horizontas“ ir su ja susijusios dalyvavimo ir sklaidos taisyklės ir panaikinami reglamentai (ES) Nr. 1290/2013 ir (ES) Nr. 1291/2013 (OL L 170, 2021 5 12, p. 1).

¹⁷ Komisijos komunikatas „Europos kovos su vėžiu planas“ (COM(2021) 44 *final*).

reglamentą¹⁸. Pagal pramonės strategiją parengtame intelektinės nuosavybės veiksmų plane¹⁹ numatyta modernizuoti papildomos apsaugos liudijimų (PAL) sistemą. Papildomos apsaugos liudijimais išplečiamos tam tikros patento suteikiamos teisės, siekiant apsaugoti inovacijas ir kompensuoti už ilgai trunkančius klinikinius tyrimus ir rinkodaros leidimų suteikimo procedūras. Nepatenkintų medicininių poreikių atsparumo antimikrobinėms medžiagoms (AAM) srityje požiūriu siūloma farmacijos srities teisės aktų reforma padės siekti ES kovos su AAM veiksmų plano²⁰ tikslų.

Kalbant apie galimybę gauti vaistų, be farmacijos srities teisės aktų, svarbios yra ir intelektinės nuosavybės sistemos, taip pat Sveikatos technologijų vertinimo reglamentas (Reglamentas (ES) 2021/2282²¹, toliau – STV reglamentas) ir Skaidrumo direktyva (Direktyva 89/105/EEB)²². Papildomos apsaugos liudijimais ne tik išplečiamos tam tikros patento suteikiamos teisės, kad būtų apsaugotos inovacijos, bet ir daromas poveikis farmacijos srities teisės aktuose nustatytiems teisinės apsaugos laikotarpiams, taigi ir generinių bei panašių biologinių vaistų patekimui į rinką, o galiausiai tai turi poveikį galimybei pacientams gauti vaistų ir jų įperkamumui. Pagal STV reglamentą nacionalinės STV įstaigos atliks bendrus klinikinius vertinimus, kuriais nauji vaistai bus lyginami su esamais vaistais. Tokie bendri klinikiniai vertinimai padės valstybėms narėms laiku priimti įrodymais pagrįstus sprendimus dėl kainodaros ir kompensavimo. Galiausiai, Skaidrumo direktyva reguliuojami valstybių narių sprendimų dėl kainodaros ir kompensavimo procedūriniai aspektai, bet nedaromas poveikis kainų lygiui.

Didinant vaistų tiekimo saugumą siūloma farmacijos srities teisės aktų reforma siekiama spręsti sisteminio stygiaus ir tiekimo grandinės problemas. Todėl siūloma reforma papildomos ir toliau plėtojamos valstybių narių ir valstybių narių kompetentingų institucijų funkcijos, kaip nustatyta teisės akte dėl EMA suteiktų įgaliojimų išplėtimo (Reglamentas (ES) 2022/123), ir ja siekiama užtikrinti galimybę gauti ypatingos svarbos vaistų ir nepertraukiamą jų tiekimą sveikatos krizių metu. Ja taip pat papildomas Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucijai (HERA) pavestas uždavinys užtikrinti medicininių atsako priemonių prieinamumą rengiantis sveikatos krizėms ir jų metu. Todėl siūloma farmacijos srities teisės aktų reforma dera su Europos sveikatos sąjungos teisėkūros iniciatyvų, susijusių su sveikatos saugumu²³, rinkiniu.

¹⁸ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, 2009 6 16, p. 1).

¹⁹ Komisijos komunikatas „Viso ES inovacinio potencialo išnaudojimas. Intelektinės nuosavybės veiksmų planas ES ekonomikai gaivinti ir jos atsparumui didinti“ (COM/2020/760 *final*).

²⁰ Komisijos komunikatas „Bendros sveikatos koncepcija grindžiamas ES kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms (AAM) veiksmų planas“, https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf.

²¹ 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).

²² 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo (OL L 40, 1989 2 11, p. 8).

²³ Europos sveikatos sąjunga. Europiečių sveikatos apsauga ir reagavimas į tarpvalstybines sveikatos krizes, https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_lt.

Siekiant spręsti aplinkosaugos problemas, siūloma farmacijos srities teisės aktų reforma bus remiamos pagal Europos žaliąjį kursą²⁴ įgyvendinamos iniciatyvos. Be kita ko, tai yra Nulinės vandens, oro ir dirvožemio taršos veiksmų planas, taip pat šių teisės aktų peržiūra: i) Miesto nuotekų valymo direktyvos²⁵, ii) Pramoninių išmetamų teršalų direktyvos²⁶ ir iii) paviršinio ir požeminio vandens teršalų sąrašo pagal Vandens pagrindų direktyvą²⁷. Šis pasiūlymas taip pat gerai suderintas su ES strateginiu požiūriu į vaistus aplinkoje²⁸.

Galiausiai, kalbant apie sveikatos duomenų naudojimą pažymėtina, kad Europos sveikatos duomenų erdvė²⁹ bus naudojama kaip bendra sistema, prie kurios prisijungus visose valstybėse narėse bus galima susipažinti su aukštos kokybės tikraisiais sveikatos duomenimis. Tai skatins pažangą vaistų mokslinių tyrimų ir kūrimo srityje, be to, suteiks galimybę naudotis naujomis priemonėmis farmakologinio budrumo veiklai vykdyti ir lyginamiesiems klinikiniams vertinimams atlikti. Šiomis dviem iniciatyvomis, kuriomis bus sudarytos sąlygos susipažinti ir naudotis sveikatos duomenimis, bus remiamas ES farmacijos pramonės konkurencingumas ir inovacinis pajėgumas.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

- **Teisinis pagrindas**

Pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsnio 1 dalimi ir 168 straipsnio 4 dalies c punktu. Tai atitinka galiojančių ES farmacijos srities teisės aktų teisinį pagrindą. 114 straipsnio 1 dalyje nustatytas tikslas – sukurti vidaus rinką ir užtikrinti jos veikimą, o 168 straipsnio 4 dalies c punktas susijęs su aukštų vaistų kokybės ir saugumo standartų nustatymu.

- **Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)**

Bendri kokybės, saugumo ir veiksmingumo standartai, taikytini suteikiant vaistų rinkodaros leidimus, yra tarpvalstybinio pobūdžio visuomenės sveikatos klausimas, turintis įtakos visoms valstybėms narėms, todėl jis gali būti veiksmingai reglamentuojamas tik ES lygmeniu. Siekiant didesnio ES veiksmų poveikio užtikrinant galimybę gauti saugių, veiksmingų ir įperkamų vaistų ir jų tiekimo saugumą visoje ES, taip pat naudojamosi bendrąja rinka. Valstybėms narėms nekoordinuojant įgyvendinamų priemonių, gali būti iškraipoma konkurencija ir gali atsirasti kliūčių ES vidaus prekybai vaistais, kurie yra svarbūs visai ES, taip pat gali

²⁴ Komisijos komunikatas. Europos žaliasis kursas. COM(2019) 640 *final*.

²⁵ 1991 m. gegužės 21 d. Tarybos direktyva 91/271/EEB dėl miesto nuotekų valymo (OL L 135, 1991 5 30, p. 40).

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).

²⁷ 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.) ir 2013 m. rugpjūčio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2013/39/ES, kuria iš dalies keičiamos direktyvų 2000/60/EB ir 2008/105/EB nuostatos dėl prioritetinių medžiagų vandens politikos srityje (OL L 226, 2013 8 24, p. 1).

²⁸ Strateginis požiūris į vaistus aplinkoje,

<https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>.

²⁹ Komisijos komunikatas „Europos sveikatos duomenų erdvė: sveikatos duomenų potencialo panaudojimas žmonėms, pacientams ir inovacijoms“ (COM/2022/196 final). (COM/2022/196 final).

padidėti administracinė našta, tenkanti farmacijos bendrovėms, kurios neretai vykdo veiklą daugiau nei vienoje valstybėje narėje.

ES lygmeniu suderintas požiūris taip pat lemia daugiau galimybių taikyti paskatas inovacijoms remti ir daugiau galimybių imtis suderintų veiksmų, siekiant sukurti vaistus nepatenkintų medicininių poreikių srityse. Be to, tikimasi, kad, pagal siūlomą reformą supaprastinus ir racionalizavus atitinkamas procedūras, sumažės bendrovėms ir valdžios institucijoms tenkanti administracinė našta ir dėl to padidės ES sistemos veiksmingumas ir patrauklumas. Ši reforma taip pat turės teigiamą poveikį konkurencingam rinkos veikimui, nes bus numatytos tikslinės paskatos ir kitos priemonės, kuriomis sudaromos palankesnės sąlygos ankstyvam generinių ir panašių biologinių vaistų patekimui į rinką, taip gerinant galimybę pacientams gauti vaistų ir jų įperkamumą. Vis dėlto, siūloma farmacijos srities teisės aktų reforma gerbiama valstybių narių išimtinė kompetencija sveikatos priežiūros paslaugų srityje, įskaitant jų politiką ir sprendimus, susijusius su kainodara ir kompensavimu.

- **Proporcingumo principas**

Šia iniciatyva neviršijama to, kas būtina reformos tikslams pasiekti. Ji įgyvendinama taip, kad būtų galima imtis nacionalinių veiksmų, kurių priešingu atveju nepakaktų siekiant tinkamai įgyvendinti tuos tikslus.

Į proporcingumo principą atsižvelgta lyginant įvairias galimybes, kurios buvo įvertintos atliekant poveikio vertinimą. Pavyzdžiui, tam tikri kompromisai yra neišvengiami siekiant skatinti inovacijas (skatinant naujų vaistų kūrimą) ir kartu užtikrinti vaistų įperkamumą (neretai tą padaryti pavyksta užtikrinant generinių ir panašių biologinių vaistų kuriamą konkurenciją). Vykdam šią reformą, šios paskatos yra paliekamos kaip pagrindinis diegti inovacijas skatinantis elementas, bet jos pritaikomos taip, kad būtų labiau skatinama ir veiksmingiau atlyginama už vaistų kūrimą nepatenkintų medicininių poreikių srityse ir būtų veiksmingiau bei laiku užtikrinama galimybė pacientams gauti vaistų visose valstybėse narėse.

- **Priemonės pasirinkimas**

Siūlomu reglamentu nustatoma daug Reglamento (EB) Nr. 726/2004 pakeitimų. Į jį taip pat įtraukta dalis dabartinių Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 nuostatų ir pakeitimų, taip pat dabartinės nuostatos ir Reglamento (EB) Nr. 141/2000 pakeitimai. Todėl tinkama teisine priemone laikomas naujas reglamentas, kuriuo panaikinami Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 ir Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 (o ne iš dalies keičiantis reglamentas).

3. **EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI**

- **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikrinimas**

Bendrųjų farmacijos srities teisės aktų reformos klausimu konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis buvo vykdomos nuosekliai vieną po kito atliekant bendrųjų farmacijos srities teisės aktų ir Retųjų vaistų ir Pediatrijos reglamentų vertinimus ir jų poveikio vertinimus³⁰.

³⁰ Komisijos tarnybų darbinis dokumentas. Poveikio vertinimas, 5 priedas. „Vertinimas“.

2020 m. atliktas ir paskelbtas bendras retosioms ligoms gydyti skirtų vaistų ir vaikams skirtų vaistų abiejų teisės aktų veikimo vertinimas³¹.

Įvertinus bendruosius farmacijos srities teisės aktus, nustatyta, kad šie teisės aktai tebėra aktualūs siekiant dviejų visa apimančių tikslų – apsaugoti visuomenės sveikatą ir suderinti vaistų vidaus rinką Europos Sąjungoje. Įgyvendinant šiuos teisės aktus, buvo pasiekti 2004 m. peržiūros tikslai, nors įgyvendinimo rezultatai šiuo atžvilgiu nevienodi. Veiksmingiausiai buvo įgyvendintas tikslas užtikrinti vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą, o tikslas visų valstybių narių pacientams užtikrinti galimybę gauti vaistų buvo įgyvendintas tik iš dalies. Siekiant užtikrinti konkurencingą vidaus rinkos veikimą ir patrauklumą pasauliniu mastu šių teisės aktų įgyvendinimo rezultatai buvo nuosaikūs. Atlikus vertinimą nustatyta, kad tai, ką pavyko pasiekti arba ko nepavyko pasiekti 2004 m. peržiūra, atsižvelgiant į jos tikslus, priklauso nuo daugelio išorės veiksnių, nepatenkančių į teisės aktų taikymo sritį. Be kita ko, tai yra mokslinių tyrimų ir plėtros veiksmų grupių vykdoma mokslinių tyrimų ir plėtros veikla ir jų veikimas skirtingose šalyse, taip pat nacionaliniai sprendimai dėl kainodaros ir kompensavimo, verslo sprendimai ir rinkos dydis. Farmacijos sektorius ir vaistų kūrimas yra pasaulinio masto; viename žemyne atliekami moksliniai ir klinikiniai tyrimai padeda kurti vaistus ir gauti jų rinkodaros leidimus kituose žemynuose; vaistų tiekimo grandinės ir jų gamybos procesas taip pat yra pasaulinio masto. Tarptautiniu lygmeniu, siekiant suderinti reikalavimus, taikytinus suteikiant rinkodaros leidimus, bendradarbiaujama, pvz., Tarptautinėje taryboje dėl žmonių skirtų vaistinių preparatų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo³².

Atlikus vertinimą buvo nustatyti pagrindiniai trūkumai, kurių nepavyko tinkamai pašalinti farmacijos srities teisės aktais, tačiau pripažinta, kad tie trūkumai taip pat priklauso nuo veiksnių, nepatenkančių į tų teisės aktų taikymo sritį. Pagrindiniai trūkumai:

- – nepakankamai tenkinami pacientų medicininiai poreikiai;
- – sveikatos priežiūros sistemoms kyla sunkumų dėl vaistų įperkamumo;
- – skirtingų ES šalių pacientams nevienodai užtikrinama galimybė gauti vaistų;
- – ES vis didėja vaistų stygiaus problema;
- – įvairiuose gyvavimo ciklo etapuose vaistas gali turėti neigiamą poveikį aplinkai;
- – reguliavimo sistemoje nepakankamai atsižvelgiama į inovacijas ir kai kuriais atvejais dėl jos užkraunama nereikalinga administracinė našta.

Retosioms ligoms ir vaikams gydyti skirtų vaistų vertinimas atskleidė, kad, įgyvendinant šiuos du specialiuosius teisės aktus, iš esmės pavyko pasiekti teigiamų rezultatų, nes jais sudarytos sąlygos sukurti daugiau vaistų šioms dviem gyventojų grupėms. Tačiau juose taip pat nustatyta svarbių trūkumų, panašių į tuos, kurių nustatyta bendruosiuose farmacijos srities teisės aktuose:

³¹ Teisės aktų dėl retosioms ligoms ir vaikams gydyti skirtų vaistų vertinimas, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation_en.

³² Tarptautinė suderinimo taryba, TST – suderinimas siekiant geresnės sveikatos, <https://www.ich.org/>.

- – nepakankamai tenkinami retosiomis ligomis sergančių pacientų ir vaikų medicininiai poreikiai;
- – sveikatos priežiūros sistemoms kyla vis daugiau sunkumų dėl vaistų įperkamumo;
- – skirtingų ES šalių pacientams nevienodai užtikrinama galimybė gauti vaistų;
- – reguliavimo sistemoje nepakankamai atsižvelgiama į inovacijas ir kai kuriais atvejais dėl jos užkraunama nereikalinga administracinė našta.

• **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

Bendrųjų farmacijos srities teisės aktų reformos klausimu konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis buvo vykdomos nuosekliai vieną po kito atliekant vertinimą ir poveikio vertinimą³³. Šiuo tikslu buvo parengta bendra konsultacijų strategija, pagal kurią numatyta konsultuojantis su suinteresuotomis šalimis apžvelgti tiek praeitį, tiek ateities perspektyvas. Šių konsultacijų tikslas buvo surinkti visų suinteresuotųjų šalių grupių nuomones ir įžvalgas, susijusias su teisės aktų vertinimu, taip pat siekiant jomis pagrįsti skirtingų politikos galimybių, kurias galima įgyvendinti vykdant reformą, poveikio vertinimą.

Konsultacijų strategijoje kaip prioritetinės grupės buvo nustatytos šios pagrindinės suinteresuotųjų šalių grupės: visuomenė; pacientams, vartotojams ir pilietinei visuomenei atstovaujančios organizacijos, veikiančios visuomenės sveikatos ir socialinių klausimų srityje (toliau – pilietinės visuomenės organizacijos, PVO); sveikatos priežiūros specialistai ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai; tyrėjai, akademinė bendruomenė ir mokslo draugijos (mokslininkai); aplinkosaugos organizacijos; farmacijos pramonė ir jos atstovai.

Atlikdama su vidaus politika susijusius darbus šios peržiūros tikslais Komisija bendradarbiavo su Europos vaistų agentūra (EMA) ir valstybių narių kompetentingomis institucijomis (toliau – nacionalinės kompetentingos institucijos, NKI), atsakingomis už vaistų reguliavimą. Tiek EMA, tiek NKI atlieka itin svarbų vaidmenį įgyvendinant farmacijos srities teisės aktus.

Informacija buvo renkama per konsultacijas, vykusias nuo 2021 m. kovo 30 d. iki 2022 m. balandžio 25 d. Šių konsultacijų metu:

- – buvo surinkti atsiliepimai apie Komisijos kartu parengtus vertinimo veiksmų gaires ir įžanginį poveikio vertinimą (2021 m. kovo 30–balandžio 27 d.);
- – surengtos Komisijos viešos konsultacijos internetu (2021 m. rugsėjo 28 d.–gruodžio 21 d.);
- – atliktos tikslinės suinteresuotųjų šalių apklausos, kuriose dalyvavo valdžios institucijos, farmacijos pramonės, įskaitant MVI, atstovai, akademinė bendruomenė, pilietinės visuomenės atstovai ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai (tyrimas) (2021 m. lapkričio 16 d.–2022 m. sausio 14 d.);
- – surengti pokalbiai (2021 m. gruodžio 2 d.–2022 m. sausio 31 d.);

³³ Komisijos tarnybų darbinis dokumentas. Poveikio vertinimas, 2 priedas. Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis. Apibendrinamoji ataskaita

- 2022 m. sausio 19 d. surengtas praktinis seminaras vertinimo išvadoms patvirtinti (pirmas praktinis seminaras);
- 2022 m. balandžio 25 d. surengtas praktinis seminaras poveikio vertinimo išvadoms patvirtinti (antras praktinis seminaras);

Iš esmės sutarta, kad dabartine vaistų reguliavimo sistema užtikrinama aukšto lygio pacientų sauga, kuria galima pagrįsti teisės aktų peržiūrą siekiant įveikti naujus iššūkius, taip pat gerinti saugių ir įperkamų vaistų tiekimą, veiksmingiau užtikrinti galimybę pacientams gauti vaistų ir skatinti diegti inovacijas, visų pirma tose srityse, kuriose nepatenkinami pacientų medicininiai poreikiai. Visuomenė, pacientai ir pilietinės visuomenės organizacijos išreiškė lūkestį, kad visoje ES turėtų būti vienodai užtikrinama galimybė gauti naujoviškų gydymo priemonių, įskaitant gydymo priemones, skirtas tenkinti nepatenkintus medicininius poreikius, ir kad turėtų būti užtikrinamas nepertraukiamas jiems reikalingų vaistų tiekimas. Valdžios institucijos ir pacientų organizacijos pasisakė už skirtingą šiuo metu taikomų pagrindinių paskatų taikymo trukmę, kuri būtų nustatyta įgyvendinus tinkamiausią galimybę. Farmacijos pramonė nesutiko, kad būtų nustatytos skirtingos trukmės paskatos ir sutrumpinta esamų paskatų taikymo trukmė, bet pritarė papildomoms arba naujoms paskatoms. Pramonės atstovai taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad būtina užtikrinti dabartinės teisinės sistemos stabilumą ir paskatų nuspėjamumą. Pagrindinės suinteresuotosios šalys, kaip antai sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, akademinė bendruomenė ir aplinkosaugos organizacijos, pritarė su aplinka, su parama nekomerciniams subjektams reguliavimo klausimais ir su vaistų paskirties keitimu susijusiems elementams, kurie buvo įtraukti į tinkamiausią galimybę.

Specialios konsultacijos dėl teisės aktų, kuriais reglamentuojami vaikams ir retosioms ligoms gydyti skirti vaistai, peržiūros buvo surengtos vykdant poveikio vertinimo procedūrą – viešos konsultacijos šia tema vyko nuo 2021 m. gegužės 7 d. iki liepos 30 d. Be to, 2021 m. birželio 21 d.–liepos 30 d. buvo vykdomos tikslinės apklausos, įskaitant farmacijos bendrovių ir valdžios institucijų apklausas dėl sąnaudų apskaičiavimo (dėl vasaros atostogų vėluojant pateikiami atsakymai buvo priimami iki 2021 m. rugsėjo mėn. pabaigos). 2021 m. birželio mėn. pabaigoje buvo vykdoma pokalbių programa, į kurią buvo įtrauktos visos susijusios suinteresuotųjų šalių grupės (valdžios institucijos, farmacijos pramonė, įskaitant MVI, akademinė bendruomenė, pilietinės visuomenės atstovai ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai), o 2022 m. vasario 23 d. posėdžiavo tikslinės grupės, kad aptartų kai kuriuos pagrindinius reformos klausimus.

Suinteresuotosios šalys iš esmės sutarė, kad šie du teisės aktai turėjo teigiamos įtakos vaikams ir retųjų ligų gydymui skirtų vaistų kūrimui. Vis dėlto, aptariant Pediatrijos reglamentą, prieita prie išvados, kad visa dabartinė pediatriinių tyrimų plano ir sąlygos, kuri suteikia galimybę atleisti nuo prievolės parengti tokį planą, struktūra gali tapti kliūtimi kuriant tam tikrus naujoviškus vaistus. Visos suinteresuotosios šalys pabrėžė, kad tiek retosioms ligoms, tiek vaikams gydyti skirtų vaistų atveju labiau reikėtų remti vaistus nepatenkintiems pacientų medicininiais poreikiais tenkinti. Valdžios institucijos pritarė tam, kad retosioms ligoms gydyti skirtiems vaistams būtų taikomas skirtingos trukmės rinkos išimtinumo laikotarpis, kaip priemonė, padėsianti labiau sutelkti dėmesį į vaistų kūrimą tose srityse, kuriose nėra reikiamų vaistų. Farmacijos pramonė nesutiko, kad būtų nustatytos skirtingos trukmės paskatos ir sutrumpinta esamų paskatų taikymo trukmė, bet pritarė papildomoms arba naujoms paskatoms. Aptariant bendrųjų farmacijos srities teisės

aktų peržiūrą, pramonės atstovai taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad būtina užtikrinti dabartinės teisinės sistemos stabilumą ir paskatų nuspėjamumą.

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

Be ankstesniuose skirsniuose aprašytų išsamių konsultacijų su suinteresuotosiomis šalimis, siekiant pagrįsti nuosekliai vieną po kitą atliktą bendrųjų farmacijos srities teisės aktų vertinimą ir poveikio vertinimą, taip pat retųjų ir pediatrinį vaistų teisės aktų vertinimą ir poveikio vertinimą, buvo atlikti šie išorės tyrimai:

- – Tyrimas bendrųjų farmacijos srities teisės aktų vertinimui ir poveikio vertinimui pagrįsti. Vertinimo ataskaita (angl. *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Evaluation Report*), „Technopolis Group“ (2022 m.).
- – Tyrimas bendrųjų farmacijos srities teisės aktų vertinimui ir poveikio vertinimui pagrįsti. Poveikio vertinimo ataskaita (angl. *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Evaluation Report*), Technopolis Group (2022 m.).
- – Farmacijos srities teisės aktų pritaikymas ateities iššūkiams. Vaistų stygiaus tyrimas (angl. *Future-proofing pharmaceutical legislation - Study on medicine shortages*), „Technopolis Group“ (2021 m.);
- – Tyrimas ES retųjų vaistų reglamento vertinimui pagrįsti (angl. *Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation*), „Technopolis Group“ ir „Ecorys“ (2019 m.);
- – Papildomos apsaugos liudijimų, farmacijos pramonės paskatų ir atlygių ekonominio poveikio Europoje tyrimas: galutinė ataskaita (angl. *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*), „Copenhagen Economics“ (2018 m.);
- – Pediatrijos reglamento, įskaitant jame numatytus atlygius ir paskatas, ekonominio poveikio tyrimas (angl. *Study on the economic impact of the Paediatric Regulation, including its rewards and incentives*), „Technopolis Group“ ir „Ecorys“ (2016 m.).

- **Poveikio vertinimas**

Bendrieji farmacijos srities teisės aktai

Atliekant bendrųjų farmacijos srities teisės aktų peržiūros poveikio vertinimą³⁴, išanalizuotos trys politikos galimybės (A, B ir C).

- – A galimybė grindžiama *status quo* ir, ją pasirinkus, tikslų būtų siekiama daugiausia nustatant naujas paskatas.
- – Pasirinkus B galimybę, tikslai būtų pasiekiami taikant daugiau prievolių ir vykdam prižiūrą.
- – Pasirinkus C galimybę, būtų taikomas „quid pro quo“ principas, t. y. už teigiamą elgesį būtų atlyginama, o tam tikros prievolės būtų taikomos tik nesant alternatyvų.

³⁴

Komisijos tarnybų darbinis dokumentas. Poveikio vertinimas

Pasirinkus A galimybę, būtų paliekama dabartinė naujoviškų vaistų teisinės apsaugos sistema ir nustatomi papildomi sąlyginės apsaugos laikotarpiai. Prioritetinėms antimikrobinėms medžiagoms būtų galima taikyti perleidžiamųjų duomenų išimtinumo kuponų sistemą. Toliau galiotų dabartiniai tiekimo saugumo reikalavimai (apie vaisto pašalinimą iš rinkos reikia pranešti iš anksto, likus ne mažiau kaip 2 mėnesiams). Toliau būtų taikomi šiuo metu galiojantys rizikos aplinkai vertinimo reikalavimai ir būtų nustatyti keli papildomi informacijos teikimo reikalavimai.

Pasirinkus B galimybę, būtų nustatyti skirtingos trukmės teisinės duomenų apsaugos laikotarpiai (juos sudarytų standartinės ir sąlyginės apsaugos laikotarpiai). Bendrovės turėtų savo portfelyje turėti antimikrobinę medžiagą arba mokėti į fondą naujų antimikrobinų medžiagų kūrimui finansuoti. Daugumoje valstybių narių (įskaitant mažas rinkas) bendrovės, prieš pateikdamos vaistus rinkai, privalėtų gauti visoje ES galiojantį rinkodaros leidimą ir informuoti visuomenę apie gautą viešąjį finansavimą. Toliau galiotų dabartiniai tiekimo saugumo reikalavimai ir bendrovės privalėtų, prieš pašalindamos savo vaistą iš rinkos, pasiūlyti perduoti savo rinkodaros leidimą kitai bendrovei. Atlikus rizikos aplinkai vertinimą, bendrovėms būtų nustatyta keletas papildomų įsipareigojimų.

Pasirinkus C galimybę, būtų nustatyti skirtingos trukmės teisinės duomenų apsaugos laikotarpiai (juos sudarytų standartinės ir sąlyginės apsaugos laikotarpiai), taip užtikrinant pusiausvyrą tarp taikomų patrauklių paskatų diegti inovacijas ir priemonių, kurios padėtų užtikrinti galimybę pacientams visoje ES laiku gauti vaistų. Prioritetinėms antimikrobinėms medžiagoms būtų galima taikyti perleidžiamųjų duomenų išimtinumo kuponų sistemą, nustatčius griežtus teisės naudotis šia sistema kriterijus ir naudojimosi tokiu kuponu sąlygas, o priemonės apdairiam antimikrobinų medžiagų naudojimui skatinti padėtų dar veiksmingiau spręsti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problemą. Būtų reikalaujama, kad rinkodaros leidimo turėtojai užtikrintų klinikinių tyrimų viešojo finansavimo skaidrumą. Būtų suderinta pranešimo apie vaistų stygių tvarka, ir tik esant kritiniam stygiui šis klausimas būtų sprendžiamas ES lygmeniu. Rinkodaros leidimo turėtojai privalėtų anksčiau pranešti apie galimą stygių ir, prieš pašalindami vaistą iš rinkos, turėtų pasiūlyti perduoti savo rinkodaros leidimą kitai bendrovei. Būtų sugriežtinti rizikos aplinkai vertinimui taikomi reikalavimai ir naudojimo sąlygos.

Visos galimybės papildytos keliais bendrais elementais, kuriais siekiama supaprastinti ir racionalizuoti reguliavimo procedūras, taip pat pritaikyti teisės aktus ateities iššūkiams, kad juose būtų atsižvelgiama į naujas technologijas.

Tinkamiausia galimybė grindžiama C galimybe ir taip pat apima pirmiau minėtus bendrus elementus. Nuspręsta, kad tinkamiausia galimybė yra geriausia pasirinktina politikos galimybė, atsižvelgiant į konkrečius reformos tikslus, taip pat į siūlomų priemonių ekonominį ir socialinį poveikį bei poveikį aplinkai.

Tinkamiausia galimybė ir skirtingos paskatos, kurios būtų taikomos ją įgyvendinus, yra ekonomiškai efektyvus būdas veiksmingiau užtikrinti galimybę gauti vaistų, tenkinti nepatenkintus medicininius poreikius bei užtikrinti, kad sveikatos priežiūros sistemos įstengtų įsigyti vaistų. Tikimasi, kad pacientų, kuriems bus užtikrinta galimybė gauti vaistų, padaugės 8 proc., t. y. dar 36 mln. ES gyventojų galės pasinaudoti tam tikro naujo vaisto teikiama nauda, o viešojo sektoriaus mokėtojai kasmet galės sutaupyti daugiau kaip 337 mln. EUR, ir bus daugiau vaistų, skirtų nepatenkintiems medicininiams poreikiams tenkinti. Be to, taikant kompleksines priemones, kurios suteiktų galimybę veiksmingiau koordinuoti, supaprastinti ir

paspartinti reguliavimo procesus, bendrovėms ir reguliavimo institucijoms turėtų pavykti sutaupyti lėšų.

Manoma, kad dėl priemonių, kuriomis skatinama kurti prioritetines antimikrobines medžiagas, viešojo sektoriaus mokėtojai ir generinių vaistų pramonė patirs išlaidų, bet jos galėtų būti veiksmingos kovojant su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, jeigu jos būtų taikomos griežtomis sąlygomis ir nustačius griežtas priemones apdairiam antimikrobinių medžiagų naudojimui skatinti. Vertinant šias išlaidas, taip pat būtina atsižvelgti į atsparių bakterijų keliamą grėsmę ir dabartines išlaidas, kurių patiriama dėl atsparumo antimikrobinėms medžiagoms, įskaitant mirties atvejus, sveikatos priežiūros išlaidas ir nuostolius dėl sumažėjusio produktyvumo. Pagrindinės pramonės išlaidos yra susijusios su trumpesniu numatytuoju teisinės duomenų apsaugos laikotarpiu ir teisinės duomenų apsaugos pratęsimo sąlygomis, taip pat su dažnesniais pranešimais apie stygių ir riziką aplinkai. Reguliavimo institucijos patirs išlaidų, atlikdamos papildomas užduotis, susijusias su stygiaus valdymu, griežtesniu rizikos aplinkai vertinimu ir didesne priešregistracine parama moksliniais ir reguliavimo klausimais.

Retųjų ir pediatriinių vaistų teisės aktai

Atliekant retųjų ir pediatriinių vaistų teisės aktų peržiūros poveikio vertinimą, taip pat išanalizuotos trys su kiekvienu teisėkūros procedūra priimamu aktu susijusios politikos galimybės (A, B ir C). Šios skirtingos politikos galimybės skiriasi viena nuo kitos paskatomis ar atlygiais, kuriuos būtų galima taikyti retosioms ligoms ir vaikams gydyti skirtų vaistų atžvilgiu. Be to, į peržiūrą bus įtraukta keletas bendrų elementų, kurie buvo įtraukti į visas politikos galimybes.

Pagal A galimybę retoms ligoms gydyti skirtiems vaistams ir toliau būtų taikomas 10 metų rinkos išimtinumo laikotarpis ir, kaip papildoma paskata, vaistams, kuriais siekiama patenkinti didelį nepatenkintą pacientų medicininių poreikį (toliau – DNMP vaistas), būtų taikomas perleidžiamasis teisinės apsaugos kuponas. Naudojantis šiuo kuponu, galima dar vieniems metams pratęsti teisinės apsaugos laikotarpį, ir tą kuponą galima parduoti kitai bendrovei ir naudoti jį tos bendrovės portfelyje esančiam vaistui apsaugoti.

Pagal B galimybę šiuo metu visiems retiesiems vaistams taikomas 10 metų rinkos išimtinumo laikotarpis būtų panaikintas.

Pasirinkus C galimybę, atsižvelgiant į retojo vaisto rūšį, būtų nustatytas skirtingos – 10, 9 arba 5 metų – trukmės rinkos išimtinumo laikotarpis (atsižvelgiant į tai, ar tai yra DNMP vaistas, ar vaisto sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos, ar paraiška pateikta dėl vaisto, kurio medicininis vartojimas pripažintas). Papildomai dar vieniems metams rinkos išimtinumo laikotarpį būtų galima pratęsti, atsižvelgiant į galimybę pacientams gauti vaisto visose atitinkamose valstybėse narėse, bet tai būtų taikoma tik DNMP vaistų ir naujų veikliųjų medžiagų atveju.

Visos galimybės papildytos keliais bendrais elementais, kuriais siekiama supaprastinti ir racionalizuoti reguliavimo procedūras bei pritaikyti teisės aktus ateities iššūkiams.

Nuspręsta, kad C galimybė yra geriausia pasirinktina politikos galimybė, atsižvelgiant į konkrečius siūlomų priemonių tikslus ir ekonominį bei socialinį jų poveikį. Manoma, kad, pasirinkus šią galimybę, pavyktų pasiekti subalansuotą teigiamą rezultatą, kuris padėtų siekti minėtų keturių peržiūros tikslų. Šia galimybe siekiama perorientuoti investicijas ir skatinti inovacijas, visų pirma skatinant kurti

DNMP vaistus, nepakenkiant kitų retosioms ligoms gydyti skirtų vaistų kūrimui. Taip pat manoma, kad, įgyvendinus pagal šią galimybę numatytas priemones, padidėtų ES farmacijos pramonės, įskaitant MVĮ, konkurencingumas ir pavyktų pasiekti geriausių rezultatų, siekiant užtikrinti pacientams galimybę gauti vaistų i) dėl to, kad generiniai ir panašūs biologiniai vaistai galėtų anksčiau nei dabar patekti į rinką, ir ii) dėl siūlomų sąlygų, susijusių su galimybe gauti vaistų, kurios būtų taikomos siekiant, kad būtų pratęstas rinkos išimtinumo laikotarpis. Be to, nustatytus lankstesnius kriterijus, pagal kuriuos būtų tiksliau apibrėžiama retoji liga, teisės aktuose būtų tinkamiau atsižvelgiama į naujas technologijas ir sumažėtų administracinė našta.

Apskaičiuotas bendras kiekvienos suinteresuotųjų šalių grupės metinių išlaidų ir naudos balansas pagal šią tinkamiausią galimybę, palyginti su baziniu scenarijumi, būtų toks: dėl spartesnio generinių vaistų patekimo į rinką viešojo sektoriaus mokėtojų išlaidos sumažėtų 662 mln. EUR, o generinių vaistų pramonės pelnas padidėtų 88 mln. EUR. Visuomenė galėtų pasinaudoti dar vieno ar dviejų DNMP vaistų teikiama nauda, o pacientams būtų plačiau ir sparčiau užtikrinama galimybė gauti vaistų. Dėl ankstesnio generinių vaistų patekimo į rinką originalių vaistų gamintojų bendrasis pelnas sumažėtų apytikriai 640 mln. EUR, bet manoma, kad bendrovėms pavyktų sutaupyti dėl bendruosiuose farmacijos srities teisės aktuose numatytų kompleksinių priemonių, kurios suteiktų galimybę veiksmingiau koordinuoti, supaprastinti ir paspartinti reguliavimo procesus.

Dėl vaikams skirtų vaistų, pasirinkus A galimybę, papildomos apsaugos liudijimo (PAL) galiojimo pratęsimas šešiams mėnesiams būtų toliau taikomas kaip atlygis visiems vaistams, kurių pediatriinių tyrimų planas (PTP) įgyvendintas. Be to, būtų numatytas papildomas atlygis už vaistus nepatenkintiems vaikų medicininiais poreikiais tenkinti. Tai būtų arba PAL galiojimo pratęsimas dar 12 mėnesių, arba teisinės apsaugos kuponas (vienų metų galiojimo trukmės), kurį būtų galima už mokestį perduoti kitam vaistui (galbūt kitai bendrovei), ir jį gavus būtų galima pasinaudoti pratęstu (vienais metais ilgesniu) teisinės duomenų apsaugos laikotarpiu. Pasirinkus B galimybę, atlygis už PTP įvykdymą būtų panaikintas. Kiekvieno naujo vaisto kūrėjai ir toliau privalėtų susitarti su EMA ir įvykdyti PTP, bet už papildomas išlaidas nebūtų atlyginama. Pagal C galimybę, kaip ir šiuo metu, pagrindinis atlygis už PTP įvykdymą būtų PAL galiojimo pratęsimas dar šešiams mėnesiams. Visos galimybės papildytos keliais bendrais elementais, kuriais siekiama supaprastinti ir racionalizuoti reguliavimo procedūras bei pritaikyti teisės aktus ateities iššūkiams.

Nuspręsta, kad C galimybė yra geriausia pasirinktina politikos galimybė, atsižvelgiant į konkrečius siūlomų priemonių tikslus ir ekonominį bei socialinį jų poveikį. Tikimasi, kad, pasirinkus C galimybę, būtų sukurta daugiau vaistų, ypač tose srityse, kuriose nepatenkinti vaikų medicininiai poreikiai, ir kad jie pasiektų vaikus greičiau nei dabar. Be to, ši politikos galimybė užtikrintų tinkamą investicijų grąžą vaistų kūrėjams, kurie vykdo teisinę prievolę ištirti vaistus su vaikais, taip pat užtikrintų mažesnes administracines išlaidas, susijusias su procedūromis, kurių reikia atlikti vykdant šią prievolę.

Tikimasi, kad dėl naujų supaprastinimo priemonių ir prievolių (pvz., susijusių su vaisto veikimo mechanizmu), palyginti su baziniu scenarijumi, 2–3 metais sutrumpėtų laikas, kurio reikia tam, kad rinkoje atsirastų vaikams skirta vaisto versija, ir kad rinkai kasmet būtų pateikiama po tris papildomus naujus vaikams skirtus vaistus, o vaistų kūrėjai už tai gautų papildomus atlygius. Kasmet šie nauji vaikams skirti vaistai visuomenei kainuotų 151 mln. EUR, o originalių vaistų

bendrovės gautų 103 mln. EUR bendrąjį pelną savo pastangoms kompensuoti. Supaprastinus atlygių sistemą, susijusią su vaikams skirtų vaistų tyrimu, generinių vaistų bendrovėms būtų paprasčiau numatyti, kada jų vaistai galės patekti į rinką.

- **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

Siūlomomis peržiūromis siekiama supaprastinti reglamentavimo sistemą, taip pat padidinti jos veiksmingumą ir efektyvumą, taip sumažinant bendrovių ir kompetentingų institucijų patiriamas administracines išlaidas. Dauguma numatomų priemonių turės poveikį pagrindinėms vaistų rinkodaros leidimo suteikimo ir jų gyvavimo ciklo valdymo procedūroms.

Kompetentingų institucijų, įmonių ir kitų atitinkamų subjektų patiriamos administracinės išlaidos sumažės dėl dviejų kompleksinių priežasčių. Visų pirma, bus supaprastintos ir paspartintos procedūros, pvz., susijusios su rinkodaros leidimų galiojimo pratęsimu ir paraiškos dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo pateikimu arba Komisijos atsakomybės už vaistų priskyrimą retųjų vaistų kategorijai perdavimu Europos vaistų agentūrai. Antra, bus veiksmingiau koordinuojama Europos vaistų reguliavimo tinklo veikla, pvz., įvairių EMA komitetų darbas ir bendravimas su susijusių reglamentavimo sistemų atstovais. Manoma, kad įmonių ir administravimo subjektų išlaidos turėtų dar labiau sumažėti dėl adaptacijų, kuriomis siekiama, kad būtų atsižvelgiama į naujas koncepcijas, kaip antai adaptyviuosius klinikinius tyrimus, vaisto veikimo mechanizmą, tikrųjų įrodymų naudojimą ir naujus sveikatos duomenų naudojimo reglamentavimo sistemoje būdus.

Plačiau taikant skaitmeninimo priemones, bus paprasčiau į vieną visumą sujungti visos ES reguliavimo sistemas ir platformas ir pakartotinai naudoti duomenis, taip pat dėl to ilgainiui turėtų sumažėti administravimo subjektų išlaidos (nors dėl to jie gali iš pradžių patirti tam tikrų vienkartinį išlaidų). Pavyzdžiui, pramonės atstovai sutaupys elektroninėmis priemonėmis pateikdami dokumentus Europos vaistų agentūrai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms. Be to, numatomas elektroninių vaisto informacinių dokumentų (ne popierinių pakuotės lapelių) naudojimas taip pat turėtų padėti mažinti administracines išlaidas.

Manoma, kad vaistus kuriančioms MVĮ ir nekomerciniams subjektams bus ypač naudingas numatomas procedūrų supaprastinimas, platesnis elektroninių procesų taikymas ir administracinės naštos sumažinimas. Šiuo pasiūlymu taip pat siekiama optimizuoti MVĮ ir nekomercinėms organizacijoms teikiamą paramą reguliavimo klausimais (pvz., mokslines konsultacijas); dėl to šių suinteresuotųjų šalių administracinės išlaidos turėtų dar labiau sumažėti.

Apskritai tikimasi, kad dėl numatomų supaprastinimo ir naštos mažinimo priemonių sumažės įmonių patiriamos išlaidos, ir taip bus remiamas principas „kiek plus, tiek minus“. Visų pirma, tikimasi, kad siūlomos racionalizavimo procedūros ir didesnė parama padės ES farmacijos pramonei sutaupyti lėšų.

- **Pagrindinės teisės**

Šis pasiūlymas padeda užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, todėl atitinka Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnį.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Poveikis biudžetui nurodytas prie šio pasiūlymo pridedamoje finansinėje teisės akto pasiūlymo pažymoje.

Poveikis biudžetui daugiausia susijęs su papildomomis užduotimis, kurias Europos vaistų agentūra turi atlikti teikdama mokslinę, administracinę ir IT paramą šiose pagrindinėse srityse:

- didesnė priešregistracinė parama moksliniais ir reguliavimo klausimais;
- sprendimų dėl retųjų vaistų priskyrimo prie retųjų vaistų ir Sąjungos paskirtų retųjų vaistų registro valdymo priėmimas;
- veikliosios medžiagos pagrindinės bylos vertinimas ir sertifikavimas;
- tikrinimo pajėgumai atliekant patikrinimus trečiosiose šalyse ir parama valstybėms narėms;
- rizikos aplinkai vertinimo stiprinimas;
- vaistų stygiaus valdymas ir tiekimo saugumas.

5. KITI ELEMENTAI

• Įgyvendinimo planai ir stebėseną, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka

Naujų vaistų kūrimo procesas gali būti ilgas ir trukti iki 10–15 metų. Todėl paskatų ir atlygių poveikis išlieka daugelį metų po rinkodaros leidimo suteikimo. Naudą pacientams taip pat reikia vertinti ne mažiau kaip 5–10 metų laikotarpiu po vaisto rinkodaros leidimo suteikimo. Komisija ketina stebėti atitinkamus parametrus, pagal kuriuos galima įvertinti, kaip siūlomomis priemonėmis sekasi įgyvendinti tikslus, kurių jomis siekiama. Duomenys, susiję su dauguma rodiklių, jau renkami EMA lygmeniu. Be to, Farmacijos komitete³⁵ bus suteikta galimybė aptarti klausimus, susijusius su perkėlimu į nacionalinę teisę ir pažangos stebėseną. Komisija periodiškai teks stebėsenos ataskaitas. Tinkamai įvertinti peržiūrėtų teisės aktų įgyvendinimo rezultatus bus galima tik praėjus ne mažiau kaip 15 metų nuo jų perkėlimo į nacionalinę teisę termino.

• Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas

Siūloma farmacijos srities teisės aktų peržiūra apima pasiūlymą dėl naujos direktyvos ir pasiūlymą dėl naujo reglamento (žr. ankstesnį skirsnį „Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis“), kurie taip pat apims retuosius ir pediatriinius vaistus. Nuostatos dėl retųjų vaistų įtrauktos į siūlomą reglamentą. Pediatriiniams vaistams taikytini procedūriniai reikalavimai daugiausia įtraukti į naująjį reglamentą, o bendroji šių vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir atlyginimo už juos sistema įtraukta į naująją direktyvą. Pagrindinės siūlomos naujosios direktyvos peržiūros sritys aptariamos pridedamo pasiūlymo dėl direktyvos aiškinamajame memorandume.

Siūlomas reglamentas apima toliau nurodytas pagrindines peržiūros sritis.

Skatinimas diegti inovacijas ir užtikrinti galimybę gauti įperkamus vaistus. Subalansuotos vaistų ekosistemos kūrimas

Siekiant sudaryti sąlygas diegti inovacijas ir skatinti ES farmacijos pramonės, ypač MVI, konkurencingumą, siūlomos direktyvos nuostatos glaudžiai derinamos su siūlomo reglamento nuostatomis, kad būtų užtikrinamas sinerginis efektas.

³⁵ 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos sprendimas, įsteigiantis farmacijos komitetą (75/320/EEB).

Šiuo tikslu siūloma sukurti subalansuotą paskatų sistemą. Pagal šią sistemą būtų atlyginama už inovacijas, ypač nepatenkintų medicininių poreikių srityse, o inovacijos pasiektų pacientus ir veiksmingiau užtikrintų jiems galimybę gauti vaistų visoje ES, įskaitant vaistus retosioms ligoms gydyti. Kad reguliavimo sistema būtų veiksmingesnė ir palankesnė inovacijoms, siūlomos priemonės, kuriomis siekiama supaprastinti ir racionalizuoti procedūras ir sukurti lanksčią ir ateičiai pritaikytą sistemą (taip pat žr. priemones, nurodytas skirsnyje „Reguliavimo naštos mažinimas ir lanksčios reglamentavimo sistemos sukūrimas inovacijoms ir konkurencingumui remti“ toliau ir siūlomoje direktyvoje).

Retųjų vaistų rinkos išimtinumo laikotarpio trukmės moduliavimas

Siūlomame reglamente, kaip ir anksčiau, numatomos priemonės, kuriomis skatinama vykdyti vaistų mokslinius tyrimus, juos kurti ir suteikti jų rinkodaros leidimus, siekiant patenkinti nepatenkintus retosiomis ligomis sergančių žmonių medicininius poreikius, ir daugiau dėmesio skiriama toms didelių nepatenkintų medicininių poreikių sritims, kuriose mokslinių tyrimų poreikis didžiausias, o investicijos rizikingesnės. Reglamente apibrėžti kriterijai, pagal kuriuos nustatomi vaistai dideliems nepatenkintiems medicininiams poreikiams tenkinti. Rinkos išimtinumo laikotarpio trukmė yra [devyneri] metai, išskyrus tuos atvejus, kai tai yra: i) retieji vaistai dideliems nepatenkintiems medicininiams poreikiams tenkinti, kuriems bus nustatomas [dešimties] metų rinkos išimtinumo laikotarpis, ir ii) retieji vaistai, kurių vartojimas yra pripažintas, – jiems bus nustatomas [penkerių] metų rinkos išimtinumo laikotarpis. Papildomai dar vieniems metams rinkos išimtinumo laikotarpį bus galima pratęsti atsižvelgiant galimybę pacientams gauti vaistų visose susijusiose valstybėse narėse.

Siekiant toliau remti tolesnį retųjų vaistų, kurių rinkodaros leidimas jau suteiktas, tobulinimą, kartu užkertant kelią piktnaudžiavimui patentu, už kiekvieną iš pirmų dviejų naujų retojo vaisto indikacijų bus atlyginama [vienų] metų rinkos išimtinumo laikotarpiu. Rinkos išimtinumo laikotarpio pratęsimas bus taikomas visam vaistui.

Todėl moduliuojant rinkos išimtinumo laikotarpį, kartu išsaugant palyginti su kitais regionais labai konkurencingą atlygių už retuosius vaistus sistemą, bus veiksmingiau atlyginama už vaistus, skirtus gydyti ligas, nuo kurių šiuo metu nėra vaistų, arba už vaistus, kuriuos sukūrus bus gerokai pasistūmėta į priekį atitinkamų ligų gydymo srityje. Be to, naujoji sistema taip pat skatins spartesnę konkurencijos dėl generinių ir panašių biologinių vaistų atsiradimą, dėl to pagerės retųjų vaistų įperkamumas ir pacientams bus veiksmingiau užtikrinama galimybė gauti retųjų vaistų.

Vaikams skirtų vaistų pediatriinių tyrimų planai, pagrįsti vaisto veikimo mechanizmu

Šiuo metu tam tikrais atvejais, pvz., kai suaugusiesiems skirtas vaistas yra skirtas ligai, kuria vaikai neserga, gydyti, netaikoma prievolė atlikti tyrimus su vaikais pagal pediatriinių tyrimų planą (PTP). Tačiau tam tikrais atvejais dėl savo molekulinio veikimo mechanizmo atitinkama molekulė gali būti veiksminga gydant tam tikrą vaikų ligą, kuri skiriasi nuo suaugusiųjų ligos, kurią iš pradžių buvo numatyta gydyti atitinkamu vaistu.

Pasiūlyme numatyta, kad tokiais atvejais atitinkamą vaistą taip pat reikės ištirti vaikų populiacijoje. Tikimasi, kad, taikant šį reikalavimą, ne tik padaugės dėl galimybės gydyti vaikus tinkamai ištiriamų vaistų, bet ir bus diegiama daugiau inovacijų bei atliekama daugiau mokslinių tyrimų.

Su antimikrobinėmis medžiagomis susijusios priemonės

Siekiant skatinti kurti prioritetines antimikrobines medžiagas, kurios padėtų spręsti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problemą, įvedami perleidžiamieji duomenų išimtinumo kuponai. Šiuo tikslu nustatomi griežti kriterijai, kuriais apibrėžiamos prioritetinių antimikrobinių medžiagų, kurias kuriant galima gauti šį kuponą, kategorijos.

Tokiu kuponu prioritetinės antimikrobinės medžiagos kūrėjui bus suteikiami vieni papildomi teisinės duomenų apsaugos metai; kūrėjas galės panaudoti kuponą bet kuriam savo produktų portfelyje esančiam vaistui apsaugoti arba parduoti jį kitam rinkodaros leidimo turėtoji.

Per 15 metų laikotarpį bus galima gauti ne daugiau kaip 10 kuponų. Bus užtikrinamas bet kokio indėlio finansuojant prioritetinių antimikrobinių medžiagų mokslinių tyrimų ir kūrimo išlaidas skaidrumas. Taip pat nustatomos griežtos kupono perdavimo ir naudojimo siekiant per tam tikrą laikotarpį pratęsti kito vaisto duomenų apsaugos laikotarpį sąlygos, kad būtų užtikrinamas nuspėjamas konkurentų kuriamiems vaistams, įskaitant generinius ir panašius biologinius vaistus.

Teisės naudotis šia sistema kriterijai ir kupono galiojimas taip pat susiję su prievolėmis tiekti prioritetines antimikrobines medžiagas ES. Siūlomas 15 metų laikino galiojimo terminas, kuriam pasibaigus Parlamentas ir Taryba gali, Komisijos siūlymu ir remdamiesi per tą laikotarpį įgyta patirtimi, nuspręsti toliau taikyti arba peržiūrėti šią priemonę.

Laikantis priemonių apdairiam antimikrobinių medžiagų naudojimui užtikrinti, ES antimikrobinės medžiagos turi būti priskiriamos prie receptinių vaistų. Antimikrobinių medžiagų rinkodaros leidimo turėtojai turi parengti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms priežiūros planą, į kurį būtų įtraukta informacija apie atsparumo vaistui rizikos mažinimo priemones, stebėseną ir pranešimą apie tokius atvejus.

Antimikrobinės medžiagos išlikimas aplinkoje, be kita ko, kai ji gaminama ir šalinama, tampa vienu iš veiksnių, kuriuos reikia įvertinti atliekant rizikos aplinkai vertinimą. Šiuo pasiūlymu sugriežtinamos nuostatos dėl pakuotės dydžių, mokomųjų priemonių ir tinkamo nesunaudotų bei pasibaigusio galiojimo antimikrobinių medžiagų šalinimo.

Sustiprinta priešregistracinė parama moksliniais ir reguliavimo klausimais

Bus sustiprinta Europos vaistų agentūros teikiama parama moksliniais ir reguliavimo klausimais, visų pirma vaistų, kuriais tenkinami nepatenkinti medicininiai poreikiai, kūrėjams, pvz., remiantis patirtimi, įgyta vykdant paramos programą PRIME ir taikant procedūras, kuriomis naudotasi COVID-19 pandemijos metu, pvz., pakopinę duomenų peržiūrą. Šiuo reglamentu bus sukurta stipresnė tokios mokslinės paramos ir paspartinto vaistų, kurie turėtų lemti išskirtinę terapinę pažangą nepatenkintų medicininių poreikių srityse, įskaitant retuosius vaistus, ypač skirtus dideliems nepatenkintiems medicininiais poreikiams tenkinti, vertinimo bei rinkodaros leidimų suteikimo teisinė sistema.

Mažosios ir vidutinės įmonės ir ne pelno subjektai galės naudotis specialia paramos reguliavimo, procedūriniais ir administraciniais klausimais programa, kuri taip pat apims mokesčių sumažinimą, atidejimą arba atleidimą nuo jų. Be to, reglamentu palengvinamas ne pelno subjektų atliekamų mokslinių tyrimų patikimų rezultatų perkėlimas į etiketę, taip užtikrinant galimybę patvirtinti naujas perspektyvias

patento nesaugomų vaistų nepatenkintiems medicininiams poreikiams tenkinti terapines indikacijas.

Be kita to, Europos vaistų agentūra galės teikti mokslines konsultacijas kūrėjams tuo pat metu, kai mokslines konsultacijas pagal sveikatos technologijų vertinimo (STV) reglamentą teiks STV įstaigos arba – pagal Medicinos priemonių reglamentą – ekspertų komisijos. Teikdama mokslines konsultacijas Europos vaistų agentūra taip pat galės konsultuotis su kitomis atitinkamomis valstybių narių institucijomis (pvz., su klinikinių tyrimų ekspertais).

Šios priemonės skirtos padėti vaistų kūrėjams surinkti klinikinių įrodymų, kurie atitiktų skirtingų valdžios institucijų poreikius įvairiuose vaistų gyvavimo ciklo etapuose, kartu atsižvelgiant į skirtingas atitinkamose teisinėse sistemose numatytas kompetencijos sritis.

Be to, Europos vaistų agentūra galės teikti mokslines nuomones, susijusias su vaistų klasifikavimu, ir taip patarti vaistų kūrėjams bei reguliavimo institucijoms, ar tam tikras kuriamas produktas yra vaistas, ar ne.

Galiausiai, Europos vaistų agentūra koordinuos konsultacijų su valdžios institucijomis, veikiančiomis įvairiuose vaisto gyvavimo ciklo etapuose, mechanizmą, kad būtų skatinama keistis informacija ir būtų kaupiamos žinios bendrais mokslinio ar techninio pobūdžio klausimais, kurie yra svarbūs kuriant, vertinant vaistus ir siekiant jų gauti.

Laikinas skubos tvarka suteikiamas rinkodaros leidimas

Susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, ES labai svarbu, kad kuo skubiau būtų sukurti saugūs ir veiksmingi vaistai ir jie būtų pateikti ES rinkai. Labai svarbu, kad būtų taikomos lanksčios, paspartintos ir supaprastintos procedūros. ES lygmeniu jau taikomos įvairios priemonės, kuriomis siekiama palengvinti, remti ir paspartinti gydymo priemonių ir vakcinų kūrimą ir rinkodaros leidimų suteikimą ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju.

Siūlomame reglamente numatoma galimybė skubos tvarka suteikti laikinus rinkodaros leidimus, kad būtų galima reaguoti į ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas. Tokie leidimai turėtų būti suteikiami tik tuo atveju, kai neatidėliotino atitinkamo vaisto pateikimo rinkai nauda, atsižvelgiant į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos aplinkybes, nusveria riziką, susijusią su tuo, kad dar gali būti nesurinkti papildomi išsamūs kokybės, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų duomenys (nors jų vis tiek turėtų būti reikalaujama vėlesniame etape).

Vaistų tiekimo saugumo didinimas

Vaistų stygiaus klausimo sprendimas

Pasiūlyme nustatoma veiksmų, kurių turi imtis valstybės narės ir Agentūra, kad ES būtų pajėgesnė bet kuriuo metu veiksmingai ir koordinuotai reaguoti, kad galėtų padėti valdyti vaistų, visų pirma ypatingos svarbos vaistų, stygių ir užtikrinti jų tiekimo ES piliečiams saugumą, sistema. Nuostatos, kuriomis siekiama didinti vaistų tiekimo saugumą ES, iš dalies grindžiamos struktūrizuotu dialogu su vaistų gamybos vertės grandinės dalyviais ir valdžios institucijomis bei jų tarpusavio dialogu.

Šiuo pasiūlymu papildomos ir toliau plėtojamos pagrindinės užduotys, kurios jau pavestos Agentūrai, kai buvo išplečiami jai suteikti įgaliojimai (Reglamentas (ES) 2022/123), įgyvendinant bendro ES atsako į COVID-19 pandemiją priemonės ir

kuriant veiksmingesnę krizių valdymo sistemą. Juo taip pat papildomas Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucijai (HERA) pavestas uždavinys užtikrinti medicininių atsako priemonių prieinamumą rengiantis krizėms ir jų metu.

EMA pajėgumas tikrinti ES nepriklausančiose valstybėse esančias veiklos vietas

Atliekant patikrinimus iškilo sunkumų dėl nepakankamų ES tinklo pajėgumų ir gebėjimų, o COVID-19 pandemijos metu šie trūkumai dar labiau išryškėjo. Kai kuriais atvejais dėl išteklių trūkumo vėluota laiku atlikti ES interesams svarbius patikrinimus. Būtina rasti būdų skatinti ir padėti didinti tikrinimo pajėgumus bei stiprinti inspektorių gebėjimus, kad būtų veiksmingiau vykdoma ne ES esančių veiklos vietų atitikties gerosios praktikos reikalavimams priežiūra. Atlikus atitinkamus teisinės sistemos pakeitimus, Europos vaistų agentūra turės reikiamus įgaliojimus ir ekspertines žinias, kad galėtų atlikti tam tikrus ES interesams svarbius patikrinimus, be kita ko, susiklosčius ekstremaliosioms situacijoms ir prireikus specialių pajėgumų ir ekspertinių žinių.

Bendroji audito programa

Siekiant, kad ES teisės aktai dėl gerosios gamybos, klinikinės ir platinimo praktikos būtų įgyvendinami vienodai ir suderintai ir būtų vykdoma atitinkama vykdymo užtikrinimo veikla, pagal naująją teisinę sistemą EMA veikloje numatoma bendroji audito programa (BAP), kuria siekiama užtikrinti, kad valstybės narės nuolat atliktų kitų valstybių narių inspekcijų auditą.

Be to, BAP bus itin svarbi sudarant savitarpio pripažinimo ir kitus tarptautinius susitarimus, nes padės įrodyti, kad tai yra vaistų reguliavimo sistema, pagrįsta ES agentūrų, kurios laikosi geriausios patirties standartų, tinklu.

Reguliavimo naštos mažinimas ir lanksčios reglamentavimo sistemos kūrimas inovacijoms ir konkurencingumui remti

Geresnė EMA ir reguliavimo tinklo struktūra ir valdymas

Europos reguliavimo sistemos lankstumas yra labai svarbus veiksnys siekiant pritraukti pareiškėjus ir vaistų – tiek generinių ir panašių biologinių, tiek pažangiausių vaistų – kūrėjus. ES vaistus vertina ir jų vertinimą atlieka EMA, valstybių narių kompetentingos institucijos ir jų ekspertai, dalyvaujantys EMA mokslinių komitetų veikloje.

Tiek EMA moksliniams komitetams, tiek valstybių narių kompetentingoms institucijoms tenka atlikti vis daugiau procedūrų, todėl jiems reikia papildomų išteklių, kad nepritrūktų pranešėjų ir vertintojų ir jie galėtų per tam tikrą terminą atlikti vertinimus. Be to, vertinant naujoviškus ir sudėtingus vaistus, kyla naujų iššūkių. Vis dažniau gali pritrūkti pajėgumų – taip pat, kaip jų trūko COVID-19 pandemijos metu.

Todėl labai svarbu toliau optimizuoti reguliavimo sistemos veikimą ir veiksmingumą. Šiuo tikslu būtina vengti darbų dubliavimo, o procedūros turėtų būti atliekamos kuo veiksmingiau.

Vis dėlto, dėl dabartinės EMA struktūros kai kuriais atvejais, vertinant vieną vaistą, dalyvauja iki penkių mokslinių komitetų. Todėl EMA mokslinių komitetų struktūra supaprastinama ir lieka du pagrindiniai komitetai – Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) kaip pagrindinis saugumo komitetas.

Pažangiosios terapijos komiteto (CAT), Retųjų vaistų komiteto (COMP), Pediatrijos komiteto (PDCO) ir Augalinių vaistų komiteto (HMPC) ekspertinės žinios bus išsaugotos, ir jie bus pertvarkyti į darbo grupes ir ekspertų grupę, kurie teiks savo nuomones CHMP, PRAC bei Tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupei (CMDh).

Kaip ir šiuo metu, CHMP ir PRAC sudarys ekspertai iš visų valstybių narių ir, visų pirma, CHMP bus sustiprintas pacientų balsas, pirmą kartą paskiriant pacientų atstovus į šį komitetą.

Darbo grupės prisidės prie šių komitetų darbo ir jas daugiausia sudarys pagal ekspertinių žinių sritį valstybių narių skiriami ekspertai, taip pat išorės ekspertai. Taip bus užtikrinamas nuolatinis valstybių narių kompetentingų institucijų ekspertų ir EMA ryšys. Pranešėjų modelis nesikeis.

Be specialių darbo grupių, atstovaujančių pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams, CHMP ir PRAC veikloje dalyvaus daugiau pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų atstovų, turinčių ekspertinių žinių visose srityse, įskaitant retąsias ir vaikų ligas.

Tikimasi, kad supaprastinus šią struktūrą, daugiau išteklių bus galima skirti naujoms tinklo veiklos sritims, visų pirma susijusioms su ankstyva mokslinė parama kuriant perspektyvius vaistus ir keičiant vaistų paskirtį, taip pat veiklai, susijusiai su labiau visu vaisto gyvavimo ciklu pagrįstu požiūriu į vaistų rinkodaros leidimo suteikimą.

Bus suteiktos galimybės mokytis, kad visų valstybių narių ekspertai galėtų gilinti žinias naujose mokslo ir technologijų srityse, ir jie galėtų aktyviai prisidėti prie reguliavimo tinklo darbo vertinant ir stebint vaistus, įskaitant pažangiausius naujoviškus ir sudėtingus vaistus.

Agentūrai bus perduota Komisijos atsakomybė už sprendimų dėl vaistų priskyrimo prie retųjų vaistų priėmimą, siekiant užtikrinti didesnę šios procedūros veiksmingumą ir efektyvumą.

Kitos supaprastinimo, racionalizavimo ir pritaikymo ateities iššūkiams priemonės

Reguliavimo našta bus sumažinta taikant reguliavimo procedūrų supaprastinimo priemones ir plačiau taikant skaitmenizacijos priemones, taip pat nuostatomis dėl paraiškų gauti rinkodaros leidimą pateikimo elektroninėmis priemonėmis ir vaistų, kurių rinkodaros leidimas jau suteiktas, elektroninių vaisto informacinių dokumentų.

Viena iš reguliavimo naštos mažinimo priemonių – galiojimo pratęsimo ir laikino galiojimo sąlygos panaikinimas. Supaprastinus EMA mokslinių komitetų struktūrą, taip pat turėtų sumažėti įmonėms tenkanti reguliavimo našta ir supaprastėti jų bendravimas su EMA.

Administracinės naštos mažinimas supaprastinimo ir skaitmenizacijos priemonėmis visų pirma bus naudingas mažosioms ir vidutinėms įmonėms ir ne pelno subjektams, dalyvaujantiems vaistų kūrimo procese. Be to, keletas priemonių padės užtikrinti, kad reguliavimo sistema būtų pajėgi reaguoti į pažangą mokslo srityje. Tai apima nuostatas, susijusias su adaptyviaisiais klinikiniais tyrimais, tikrųjų įrodymų naudojimu, antriniu sveikatos duomenų naudojimu ir apribota bandomąja reglamentavimo aplinka.

Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka tam tikromis sąlygomis gali būti susieta su pritaikyta sistema, specialiai parengta atsižvelgiant į tam tikrų, ypač naujų, vaistų charakteristikas arba jiems taikomus metodus, nesumažinant aukštų kokybės,

saugumo ir veiksmingumo standartų. Siūlomoje direktyvoje numatytos priemonės pritaikytoms sistemoms kurti.

Vertinant kartu, įvairios siūlomame reglamente ir direktyvoje numatytos supaprastinimo priemonės, kuriomis siekiama remti inovacijas, prisitaikymą ateities iššūkiams ir sumažinti reguliavimo našta, sustiprins farmacijos sektoriaus konkurencingumą.

Evoliuciniai ir supaprastinti pediatriinių tyrimų planai (PTP)

Kuriant tam tikrus vaikams skirtus vaistus kyla sunkumų dėl būtinybės labai ankstyvame etape EMA pateikti išsamų klinikinių tyrimų vaikų populiacijoje planą ir dėl jo su ja susitarti. Tam tikrais atvejais tai įpareigoja kūrėjus padaryti tam tikras prielaidas apie numatomus rezultatus.

Dėl to vėliau tenka pakeisti PTP (pvz., tais atvejais, kai tiriama anksčiau nenaudota molekulė). Pagal evoliucinio PTP koncepciją, kuriant tam tikrų rūšių vaistus, pvz., pirmą kartą žmonėms gydyti naudojamas molekules, bus galima iš pradžių pateikti aukšto lygio klinikinių tyrimų planą.

EMA sutiks, kad šis tyrimų planas būtų įgyvendinamas ir nauja informacija būtų pateikiama užbaigus tam tikrus tiksliai nustatytus atitinkamo vaisto kūrimo etapus. Taip bus sumažinta administracinė našta ir, prireikus, bus sukurta lankstesnė PTP sistema.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

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. 726/2004, Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 ir Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę²,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- 1) dėl Sąjungos farmacijos srities teisės aktų sistemos, vaistai, kurių rinkodaros leidimai šiuo metu suteikiami Sąjungoje, yra saugūs, veiksmingi ir aukštos kokybės, o tai padeda užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos lygį ir sklandų šių produktų vidaus rinkos veikimą;
- (2) ES vaistų strategija, kuria ši sistema papildyta dar keliais svarbiais tikslais ir kuria sukurta moderni sistema, dėl kurios pacientai ir sveikatos priežiūros sistemos gali už prieinamą kainą įsigyti naujoviškų vaistų ir vaistų, kurių vartojimas pripažintas, taip pat užtikrinamas vaistų tiekimo saugumas bei sprendžiamos aplinkosaugos problemos, žymi tam tikrą lūžio tašką;
- (3) kaip pabrėžė Taryba ir Europos Parlamentas, vienas iš svarbiausių ES vaistų strategijos prioritetų yra spręsti pacientams nevienodai užtikrinamos galimybės gauti vaistų problemą. Valstybės narės paragino peržiūrėti mechanizmus ir pritaikyti paskatas kurti vaistus, atsižvelgiant į nepatenkintų medicininių poreikių lygį, kartu užtikrinant galimybę pacientams gauti vaistų bei jų prieinamumą visose valstybėse narėse;
- (4) ankstesniais Sąjungos farmacijos srities teisės aktų pakeitimais galimybės gauti vaistų problemą buvo stengiamasi išspręsti numatant paspartintą paraiškų gauti rinkodaros

¹ OL C , , p. .

² OL C , , p. .

leidimą vertinimą arba galimybę suteikti sąlyginį rinkodaros leidimą, jeigu vaistas yra skirtas nepatenkintam medicininiam poreikiui tenkinti. Nors šiomis priemonėmis pavyko paspartinti naujoviškų ir perspektyvių vaistų rinkodaros leidimų suteikimo procesą, šie vaistai ne visada pasiekia pacientus ir skirtingų Sąjungos valstybių pacientams vis dar nevienodai užtikrinama galimybė jų gauti;

- (5) COVID-19 pandemija išryškino itin svarbias problemas, dėl kurių būtina reformuoti Sąjungos teisinę vaistų sistemą, siekiant padidinti jos atsparumą ir užtikrinti, kad ji bet kokiomis aplinkybėmis atitiktų žmonių poreikius;
- (6) dėl aiškumo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004³ būtina pakeisti nauju reglamentu;
- (7) veterinariniai vaistai reglamentuojami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 2019/6⁴; Šie vaistai nepatenka į šio reglamento taikymo sritį, net jei jiems taikomos tam tikros šiame reglamente išdėstytos nuostatos dėl Agentūros valdymo ir bendrųjų užduočių. Konkrečios Agentūros užduotys, susijusios su veterinariniais vaistais, nustatytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentuose (ES) 2019/6 ir (EB) Nr. 470/2009⁵;
- (8) vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikiami centralizuotai, taikytinos nuostatos pritaikytos atsižvelgiant į rinkos realijas ir technologijų pažangą, taip pat į poreikį užtikrinti centralizuotą tam tikrų kategorijų vaistų vertinimą. Atsižvelgiant į Komisijos ataskaitą⁶ dėl įgytos patirties, įsitikinta, kad būtina tobulinti rinkodaros leidimų suteikimo procedūrą, pagal kurias vaistai pateikiami Sąjungos rinkai, įgyvendinimą ir iš dalies pakeisti tam tikrus Europos vaistų agentūros veiklos administracinius aspektus. Be to, reglamentavimo sistema turėtų būti pritaikyta, atsižvelgiant į dabartines rinkos sąlygas ir ekonomikos realijas, kartu toliau užtikrinant aukštą visuomenės sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį. Šios ataskaitos išvadose raginama pakoreguoti kai kurias veiklos procedūras ir reikalaujama pritaikyti tam tikras nuostatas, kad būtų atsižvelgta į mokslo ir technologijų pažangą. Iš ataskaitos taip pat matyti, kad reikėtų palikti pirmiau nustatytus bendruosius principus, kuriais grindžiama centralizuota rinkodaros leidimų suteikimo procedūra (toliau – centralizuota procedūra);
- (9) kalbant apie šio reglamento taikymo sritį pažymėtina, kad antimikrobinių medžiagų rinkodaros leidimų suteikimas iš esmės yra svarbus siekiant apsaugoti pacientų sveikatą Sąjungos lygmeniu, todėl turėtų būti užtikrinta galimybė suteikti jų rinkodaros leidimus Sąjungos lygmeniu;

³ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

⁴ 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).

⁵ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinant Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 1).

⁶ Komisijos ataskaita Europos Parlamentui ir Tarybai dėl patirties, įgytos vykdant žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūras, vadovaujantis ES teisės aktuose dėl žmonėms skirtų vaistų nustatytais reikalavimais, COM(2021) 497 *final*.

- (10) siekiant išlaikyti aukštą naujų vaistų ir vaistų, kurie padės visiems Sąjungos gyventojams, mokslinio vertinimo lygį, centralizuota procedūra turėtų būti privaloma aukštųjų technologijų vaistams, ypač tiems, kurie gaminami taikant biotechnologinius procesus, taip pat prioritetinėms antimikrobinėms medžiagoms, retiesiems vaistams, pediatriiniams vaistams ir visiems vaistams su veikliosiomis medžiagomis, kurių rinkodaros leidimas nebuvo suteiktas iki paskutinio svarbaus centralizuotos procedūros taikymo srities pakeitimo 2004 m.;
- (11) kalbant apie žmonėms skirtus vaistus, reikėtų numatyti neprivalomą centralizuotos tvarkos taikymą tais atvejais, kai taikant pavienę procedūrą sukuriama pridėtinė vertė pacientui. Centralizuota procedūra turėtų likti neprivaloma, jei tai yra vaistai, kurie, nors ir nepriskiriami toms kategorijoms vaistų, kurių rinkodaros leidimus turi suteikti Sąjunga, vis dėlto yra novatoriškos gydymo priemonės. Taip pat tikslinga numatyti galimybę naudotis šia procedūra dėl vaistų, kurie, nors ir nėra naujoviški, gali būti naudingi visuomenei arba pacientams, įskaitant vaikų populiacijos pacientus, jeigu iš pradžių jų rinkodaros leidimas suteikiamas Sąjungos lygmeniu, pvz., dėl tam tikrų vaistų, kurie gali būti tiekiami be recepto. Ši galimybė gali būti išplėsta ir generiniams bei panašioms biologiniams vaistams, kurių rinkodaros leidimus suteikia Sąjunga, jeigu tai neturi neigiamos įtakos suderinimui, kuris pasiektas, kai buvo vertinamas referencinis vaistas, arba to vertinimo rezultatams. Kartu, siekiant užtikrinti platų generinių vaistų prieinamumą, valstybių narių kompetentingos institucijos bet kuriuo atveju gali suteikti tų vaistų rinkodaros leidimus, net jeigu jie pagaminti remiantis referencinio vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai, duomenimis;
- (12) Agentūrą sudarančių įvairių įstaigų struktūra ir veikla turėtų būti planuojama taip, kad būtų atsižvelgiama į poreikį nuolat atnaujinti mokslines ekspertines žinias, taip pat į Sąjungos ir nacionalinių įstaigų bendradarbiavimo poreikį, atitinkamo visuomenės dalyvavimo poreikį bei būsimą Sąjungos plėtrą. Agentūros įvairios įstaigos turėtų užmegzti ir plėtoti atitinkamus ryšius su suinteresuotosiomis šalimis, ypač su pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų atstovais;
- (13) pagrindinė Agentūros užduotis turėtų būti teikti kuo geriau parengtas mokslines nuomones Sąjungos institucijoms ir valstybėms narėms, kad šios galėtų naudotis vaistų srities Sąjungos teisės aktų joms suteiktais įgaliojimais suteikti vaistų rinkodaros leidimus ir vykdyti vaistų priežiūrą. Rinkodaros leidimą Komisija turėtų suteikti tik Agentūrai pagal kuo aukštesnius standartus atlikus aukštųjų technologijų vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą apimančią bendrą mokslinio vertinimo procedūrą;
- (14) siekiant užtikrinti Agentūros ir mokslo srities pareigūnų, dirbančių valstybėse narėse, glaudų bendradarbiavimą, valdančiosios tarybos sudėtis turėtų būti tokia, kad garantuotų valstybių narių kompetentingų institucijų visokeriopą dalyvavimą bendrame Sąjungos vaistų rinkodaros leidimų suteikimo sistemos valdyme;
- (15) Agentūros biudžetą turėtų sudaryti privačiojo sektoriaus mokami mokesčiai ir rinkliavos, taip pat įnašai iš Sąjungos biudžeto, skirti Sąjungos politikai įgyvendinti, ir trečiųjų valstybių mokami įnašai.
- (16) išimtinė atsakomybė už Agentūros nuomonių visais klausimais, susijusiais su žmonėms skirtais vaistais, rengimą turėtų tekti Žmonėms skirtų vaistų komitetui;

- (17) Agentūros įsteigimas Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 2309/93⁷, kuris buvo pakeistas Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, suteikė galimybę sustiprinti vaistų mokslinį vertinimą ir stebėseną Sąjungoje, visų pirma pasitelkiant jos mokslines įstaigas ir komitetus, į kuriuos valstybių narių kompetentingos institucijos siunčia savo ekspertus ir kuriems jos teikia ekspertines žinias, užtikrindamos aukštos kokybės ir nepriklausomą vertinimą. Šiuo reglamentu neįsteigiama nauja agentūra. Šiame reglamente minima agentūra yra Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 įsteigta Agentūra;
- (18) mokslinių komitetų veiklos sritis turėtų būti išplėsta, o jų veiklos metodai ir sudėtis – modernizuoti. Šiuo atžvilgiu svarbu užtikrinti, kad Žmonėms skirtų vaistų komitete būtų atstovaujama pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams, nes tai yra pagrindinis Agentūros žmonėms skirtų vaistų vertinimo komitetas;
- (19) mokslinės konsultacijos būsimiesiems pareiškėjams, siekiantiems gauti rinkodaros leidimą, turėtų būti teikiamos plačiau ir jos turėtų būti išsamesnės. Taip pat turėtų būti sukurtos struktūros, kurios suteiktų galimybę teikti konsultacijas bendrovėms, ypač vidutinėms ir mažosioms įmonėms (VMĮ);
- (20) perspektyvių vaistų, kuriais galima patenkinti didelės dalies pacientų nepatenkintus medicininius poreikius, kūrėjams ankstyvame etape turėtų būti teikiama aktyvesnė parama moksliniais klausimais. Tokia parama galiausiai padės pacientams kuo anksčiau gauti naujų vaistų;
- (21) siekiant, kad konsultacijos būtų informatyvesnės ir įvairios įstaigos galėtų keistis informacija, kai kuriais atvejais Agentūra turėtų teikti mokslines konsultacijas tuo pat metu, kai jas teikia ir kitos įstaigos. Tai taikytina vykstant Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2021/2282⁸ numatytoms Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupės vykdomoms bendroms mokslinėms konsultacijoms, o vaistų, kuriuos sudaro medicinos priemonė, atveju – vykstant ekspertų grupių vykdomoms konsultacijoms, kaip aprašyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745⁹ 106 straipsnyje. Jei lygiagrečių mokslinių konsultacijų mechanizmai nustatyti pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, turėtų būti taikomas panašus mechanizmas;
- 22) taip pat būtina sustiprinti mokslinių komitetų vaidmenį taip, kad Agentūra galėtų aktyviai dalyvauti tarptautiniame moksliniame dialoge ir plėtoti tam tikrą veiklą, kuri bus būtina, visų pirma tarptautiniu lygmeniu derinant įvairius mokslinius klausimus ir techniniais klausimais bendradarbiaujant su Pasaulio sveikatos organizacija;
- (23) be to, nedarant poveikio Reglamento (ES) 2019/6 nuostatomis, kurios toliau taikomos veterinariniams vaistams, siekiant užtikrinti didesnę teisinę tikrumą, būtina apibrėžti pareigas, susijusias su Agentūros veiklos skaidrumo taisyklėmis, nustatyti tam tikras prekybos vaistais, kurių rinkodaros leidimus suteikia Sąjunga, sąlygas, suteikti Agentūrai įgaliojimus vykdyti vaistų, kurių rinkodaros leidimus suteikia Sąjunga,

⁷ 2003 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1647/2003, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 2309/93, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 245, 2003 9 29, p. 19).

⁸ 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).

⁹ 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).

platinimo stebėseną, kartu su valstybėmis narėmis vykdyti patikrinimus trečiosiose valstybėse, taip pat nustatyti sankcijas ir jų įgyvendinimo tvarką, kai nesilaikoma šio reglamento nuostatų ir sąlygų, kurios nustatytos rinkodaros leidimuose, suteiktuose pagal jame nustatytas procedūras;

- (24) visų pirma, Agentūrai turėtų būti suteikti įgaliojimai ir pajėgumai atlikti patikrinimus, kai tai svarbu siekiant apsaugoti Sąjungos interesus ir kai valstybių narių kompetentingos institucijos prašo padėti atlikti savo užduotis pagal peržiūrėtą Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB¹⁰. Sąjungos interesai gali būti susiję su aplinkybėmis, kai, siekiant sparčiau užtikrinti galimybę gauti vaistų, būtina reikiamu laiku išspręsti problemas, susijusias su nepakankamais tikrinimo pajėgumais nacionaliniu lygmeniu, arba, kai reaguojant į ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją ar didelio masto nelaimę, reikia nedelsiant imtis veiksmų. Suteikus Agentūrai tinkamus tikrinimo pajėgumus, taip pat, Sąjungos interesų labui, bus sudarytos palankesnės sąlygos geriausios praktikos ir praktinės patirties sklaidai ir pagerės vaistų gamybos priežiūra visame pasaulyje. Gavusi valstybės narės kompetentingos institucijos prašymą, Agentūra savo nuožiūra gali sutikti padėti atlikti Sąjungoje esančių veiklos vietų patikrinimus arba atlikti trečiosiose valstybėse esančių veiklos vietų patikrinimus;
- (25) tam tikrais atvejais valstybių narių priežiūros sistemos ir susijusios vykdymo užtikrinimo veiklos trūkumai gali iš esmės trukdyti siekti šio reglamento ir peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB tikslų, o dėl to gali kilti rizika visuomenės sveikatai. Siekiant išspręsti šias problemas, reikėtų užtikrinti, kad būtų suderinti patikrinimų standartai, Agentūroje parengiant bendrąją audito programą. Šia bendrąja audito programa taip pat bus dar labiau suderintas gerosios gamybos ir platinimo praktikos aiškinimas, remiantis Sąjungos teisės aktų reikalavimais. Be to, ji padės toliau užtikrinti patikrinimų rezultatų savitarpio pripažinimą tarp valstybių narių ir bendradarbiaujant su strateginiais partneriais. Pagal šią bendrąją audito programą valstybės narės turės nuolat atlikti auditus kitų valstybių narių kompetentingose institucijose, kad jose veiktų lygiavertė ir suderinta kokybės sistema, taip pat siekiant užtikrinti, kad atitinkama geroji gamybos ir platinimo praktika būtų tinkamai įgyvendinama nacionalinėje teisėje, ir kad būtų užtikrinamas lygiavertiškumas kitoms EEE inspekcijoms;
- (26) Agentūroje turėtų būti įsteigta tikrinimo darbo grupė, kuri, nepriklausomai nuo rinkodaros leidimų suteikimo procedūros, taikant skirtingus atskaitomybės ryšius, teiktų nuomones ir rekomendacijas visais klausimais, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusiais su gerąja gamybos praktika ir gerąja platinimo praktika. Visų pirma ta darbo grupė turėtų būti atsakinga už bendrosios audito programos sukūrimą, plėtojimą ir bendrą priežiūrą;
- (27) siekiant skatinti MVĮ, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB¹¹, diegti inovacijas ir kurti naujus vaistus, taip pat sumažinti žmonėms skirtų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami centralizuotai, pateikimo rinkai išlaidas, šioms įmonėms turėtų būti suteikta galimybė naudotis Agentūros paramos programa;

¹⁰ 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).

¹¹ 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacija dėl labai mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių apibrėžties (OL L 124, 2003 5 20, p. 36).

- (28) pagal šią paramos programą turėtų būti teikiama parama reguliavimo, procedūriniais ir administraciniais klausimais, taip pat taikomas mokesčių sumažinimas, atidėjimas arba atleidimas nuo jų. Programa turėtų apimti įvairius etapus, susijusius su priešregistracinėmis procedūromis, pvz., mokslines konsultacijas, taip pat paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimą ir poregistracines procedūras;
- (29) juridiniai asmenys, nevykdantys ekonominės veiklos, kaip antai universitetai, viešosios įstaigos, mokslinių tyrimų centrai ar ne pelno organizacijos, yra svarbus inovacijų šaltinis ir taip pat turėtų galėti naudotis šia paramos programa. Nors turėtų būti įmanoma individualiai atsižvelgti į konkrečią šių subjektų padėtį, tokia parama būtų veiksmingiausia taikant specialią paramos programą, be kita ko, teikiant administracinę paramą ir taikant mokesčių sumažinimą, atidėjimą ir atleidimą nuo jų;
- (30) Agentūrai turėtų būti suteikti įgaliojimai teikti mokslines rekomendacijas dėl to, ar kuriamas produktas, kuriam gali būti privaloma centralizuota procedūra, atitinka priskyrimo vaistams mokslinius kriterijus. Taikant tokį patariamąjį mechanizmą, klausimai, kurių gali iškilti mokslui žengiant į priekį, tam tikrais ribiniais atvejais, susijusiais su kitomis sritimis, pvz., iš žmogaus gautomis medžiagomis, kosmetikos gaminiais ar medicinos priemonėmis, būtų išsprendžiami anksčiausiai, kiek tai įmanoma. Siekiant užtikrinti, kad Agentūros pateikiamose rekomendacijose būtų atsižvelgiama į nuomones, išreikštas taikant lygiaverčius patariamuosius mechanizmus pagal kitas teises sistemas, Agentūra turėtų konsultuotis su atitinkamais patariamaisiais organais ar reguliavimo institucijomis;
- (31) siekiant didinti mokslinių vertinimų ir visos kitos veiklos skaidrumą, Agentūra turėtų sukurti ir tvarkyti Europos vaistų svetainę;
- (32) remiantis patirtimi, susijusia su reguliavimo sistemos veikimu, esama Europos vaistų agentūros, kuri sudaryta iš kelių mokslinių komitetų, struktūra neretai lemia kelių komitetų atliekamo mokslinio vertinimo proceso sudėtingumą, darbų dubliavimą ir neoptimizuotą ekspertinių žinių ir išteklių naudojimą. Be to, Agentūrai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms kyla sunkumų, nes dėl nepakankamų pajėgumų ir atitinkamų ekspertinių žinių jos nepajėgia laiku atlikti vis didesnio skaičiaus procedūrų, susijusių su esamais vaistais, ir įvertinti naujų, visų pirma pažangiausių naujoviškų ir sudėtingų, vaistų;
- (33) siekiant optimizuoti reguliavimo sistemos veikimą ir veiksmingumą, Agentūros mokslinių komitetų struktūra supaprastinama ir paliekami tik du pagrindiniai žmonėms skirtų vaistų komitetai – Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC);
- (34) procedūrų supaprastinimas neturėtų daryti poveikio vaistų mokslinio vertinimo kokybei ar standartams, siekiant užtikrinti vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą. Be to, tai turėtų suteikti galimybę sutrumpinti mokslinio vertinimo trukmę nuo 210 dienų iki 180 dienų;
- (35) Agentūros moksliniai komitetai turėtų galėti perduoti kai kurias su vertinimu susijusias savo pareigas darbo grupėms, kurios turėtų būti atviros šiuo tikslu skiriamais moksliniams ekspertams, ir tuo pat metu turėtų išlaikyti visokeriopą atsakomybę už rengiamas mokslines nuomones;
- (36) Pažangiosios terapijos komiteto (CAT), Retųjų vaistų komiteto (COMP), Pediatrijos komiteto (PDCO) ir Augalinių vaistų komiteto (HMPC) ekspertinės žinios išsaugomos, juos pertvarkant į darbo grupes ir ekspertų grupę, kurių veikla organizuojama pagal skirtingas sritis ir kurios teikia savo nuomones CHMP ir PRAC.

CHMP ir PRAC sudaro ekspertai iš visų valstybių narių, o darbo grupės – daugiausia ekspertai, kuriuos valstybės narės skiria pagal jų ekspertinių žinių sritį, bei išorės ekspertai. Pranešėjų modelis nesikeičia. Be specialių darbo grupių, atstovaujančių pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams, CHMP ir PRAC veikloje dalyvauja daugiau pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų atstovų, turinčių praktinės patirties visose srityse, įskaitant retąsias ir vaikų ligas;

- (37) moksliniai komitetai, kaip antai CAT, padėjo gilinti ekspertines žinias ir stiprinti pajėgumus besiformuojančių technologijų srityje. Tačiau dabar, praėjus daugiau kaip 15 metų, pažangiosios terapijos vaistai vartojami dažniau. Visiškai integravus jų vertinimą į CHMP darbą, bus paprasčiau vertinti tos pačios terapinės klasės vaistus, nepriklausomai nuo to, kokios technologijos taikytos juos gaminant. Be to, tai bus užtikrinta, kad visus biologinius vaistus vertintų tas pats komitetas;
- (38) kad konsultacijos dėl klinikinių tyrimų paraiškų būtų informatyvesnės ir dėl to būtų teikiamos labiau integruotos konsultacijos dėl vaistų kūrimo, atsižvelgiant į būsimus duomenų reikalavimus, susijusius su paraiškomis gauti rinkodaros leidimą, Agentūra gali konsultuotis su valstybių narių atstovais, turinčiais klinikinių tyrimų srities ekspertinių žinių. Vis dėlto, sprendimai dėl klinikinių tyrimų paraiškų ir toliau turėtų būti priskiriami valstybių narių kompetencijos sričiai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 536/2014¹²;
- (39) kad galėtų priimti informatyvesnius sprendimus ir keistis informacija, taip pat sutelkti žinias bendro pobūdžio moksliniais ar techniniais klausimais, susijusiais su Agentūros užduotimis žmonėms skirtų vaistų srityje, visų pirma susijusiais su mokslinėmis gairėmis dėl nepatenkintų medicininių poreikių ir klinikinių ar kitų tyrimų modelio bei įrodymų rinkimo įvairiuose vaisto gyvavimo ciklo etapuose, Agentūra turėtų turėti galimybę pasinaudoti konsultacijų su institucijomis ar įstaigomis, dalyvaujančiomis įvairiuose vaistų gyvavimo ciklo etapuose, procesu. Šių institucijų vaidmenį galėtų atlikti atitinkamai vaistų agentūrų vadovų, Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patiriamosios grupės, ŽGM koordinavimo tarybos, Sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupės, Medicinos priemonių koordinavimo grupės, už medicinos priemones atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų, už vaistų kainodarą ir kompensavimą atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų, nacionalinių draudimo fondų ar už sveikatos priežiūrą mokančių subjektų atstovai. Agentūra taip pat turėtų turėti galimybę išplėsti konsultacijų mechanizmą vartotojams, pacientams, sveikatos priežiūros specialistams, pramonės atstovams, mokėtojams atstovaujančioms asociacijoms ar kitiems suinteresuotiesiems subjektams;
- (40) valstybės narės turėtų užtikrinti tinkamą kompetentingų institucijų finansavimą, kad jos galėtų vykdyti savo užduotis pagal šį reglamentą ir pagal [peržiūrėtą Direktyvą 2001/83/EB]. Be to, laikydamosi Europos Parlamento, ES Tarybos ir Europos Komisijos bendro pareiškimo dėl decentralizuotų agentūrų¹³, valstybės narės turėtų užtikrinti, kad valstybių narių kompetentingos institucijos skirtų pakankamai išteklių savo indėliui į Agentūros darbą, atsižvelgiant į išlaidomis pagrįstą atlyginimą, kurį jos gauna iš Agentūros;

¹² 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).

¹³ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

- (41) bendradarbiaujant su tarptautinėmis organizacijomis siekiant remti pasaulinę visuomenės sveikatą, svarbu, kad būtų pasinaudota Sąjungos atliekamu moksliniu vertinimu ir skatinti trečiųjų valstybių reguliavimo institucijas pasitikėti vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, sertifikatais. Pareiškėjas gali savarankiškai arba teikdamas paraišką pagal centralizuotą procedūrą paprašyti Agentūros pateikti mokslinę nuomonę dėl vaisto vartojimo Sąjungai nepriklausančių šalių rinkose. Rengdama tokias mokslines nuomones Agentūra turėtų bendradarbiauti su Pasaulio sveikatos organizacija ir atitinkamomis trečiųjų valstybių reguliavimo institucijomis ir įstaigomis;
- (42) vykdydama savo užduotis Agentūra gali bendradarbiauti su trečiųjų valstybių kompetentingomis institucijomis. Toks bendradarbiavimas reguliavimo srityje turėtų derėti su platesniais Sąjungos ekonominiais santykiais su atitinkama trečiaja valstybe, atsižvelgiant į atitinkamus Sąjungos ir tos trečiosios valstybės tarptautinius susitarimus;
- (43) siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, sprendimai dėl rinkodaros leidimų turėtų būti priimami pagal centralizuotą procedūrą, remiantis objektyviais moksliniais atitinkamų vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo kriterijais, išskyrus ekonomines ar kitas aplinkybes. Tačiau valstybės narės turėtų turėti galimybę išimties tvarka uždrausti vartoti atitinkamus žmonėms skirtus vaistus savo teritorijoje;
- (44) vaistams, kurių rinkodaros leidimus suteikia Sąjunga pagal centralizuotą procedūrą, turėtų būti taikomi [peržiūrėtoje Direktyvoje 2001/83/EB] nustatyti kokybės, saugumo ir veiksmingumo kriterijai. Visų vaistų naudos ir rizikos balansas bus vertinamas juos pateikiant rinkai ir bet kuriuo kitu kompetentingos institucijos pasirinktu laiku;
- (45) paraiškos gauti rinkodaros leidimą, kaip ir visos kitos Agentūrai teikiamos paraiškos, turėtų būti teikiamos laikantis standartiškai skaitmeninio sprendimo principo, taigi turėtų būti siunčiamos Agentūrai elektronine forma. Paraiškos turėtų būti vertinamos remiantis pareiškėjo pateikta byla, vadovaujantis [peržiūrėtoje Direktyvoje 2001/83/EB] nustatytu skirtingu teisiniu pagrindu. Taip pat Agentūra ir atitinkami komitetai gali atsižvelgti į bet kokią turimą informaciją. Pareiškėjų paprastai prašoma pateikti neapdorotus duomenis, ypač susijusius su pareiškėjo atliktais klinikiniais tyrimais, kad būtų galima atlikti visapusišką vaisto kokybės, saugumo ir veiksmingumo vertinimą;
- (46) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos¹⁴ išdėstytos mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, grindžiamos gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jų sąlygų gerinimo principais, nuostatos. Atliekant tyrimą, kuriam naudojami gyvi gyvūnai ir kuriuo remiantis gaunama esminė informacija apie vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą, turi būti atsižvelgiama į tuos mokslo tikslais naudojamų gyvūnų priežiūrai ir naudojimui taikomus gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principus, taip pat tas tyrimas turėtų būti optimizuotas, siekiant gauti kuo geresnius rezultatus naudojant kuo mažiau gyvūnų. Tokių bandymų procedūros turi būti suplanuotos taip, kad gyvūnams nebūtų sukeliama skausmo, kančios, baimės ar ilgalaikio sužalojimo, ir atliekamos laikantis esamų Agentūros ir Tarptautinės suderinimo tarybos (TST) gairių. Visų pirma, pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, ir rinkodaros leidimo turėtojas turi atsižvelgti į Direktyvoje 2010/63/ES nustatytus principus ir, be kita ko,

¹⁴ 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).

kai įmanoma, vietoj bandymų su gyvūnais naudoti nauju požiūriu grindžiamus metodus. Be kita ko, tuo tikslu gali būti naudojami: tyrimo *in vitro* modeliai, pvz., mikrofiziologinės sistemos su lustinio organo technologijomis, (dvimačiai ir trimačiai) ląstelių kultūrų modeliai, organoidų ir žmogaus kamieninių ląstelių modeliai; tyrimo *in silico* priemonės arba analogijos metodu pagrįsti modeliai;

- (47) turėtų būti nustatytos procedūros, kad, kai įmanoma, būtų paprasčiau atlikti bendrus bandymus su gyvūnais, kad būtų išvengta nereikalingo bandymų su gyvais gyvūnais, kuriems taikoma Direktyva 2010/63/ES, dubliavimo. Pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, ir rinkodaros leidimo turėtojai turėtų dėti visas pastangas pakartotinai panaudoti tyrimų su gyvūnais rezultatus ir turėtų viešai paskelbti gautus tyrimų su gyvūnais rezultatus. Teikdami sutrumpintas paraiškas, pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, turėtų remtis atitinkamais dėl referencinio vaisto atliktais tyrimais;
- (48) vaisto charakteristikų santraukoje ir pakuotės lapelyje turėtų būti atsižvelgta į Agentūros vertinimą ir jie turėtų būti įtraukti į jos mokslinę nuomonę. Nuomonėje gali būti rekomenduojamos tam tikros sąlygos, kurios turėtų būti įtrauktos į rinkodaros leidimą, pvz., sąlygos, susijusios su saugiu ir veiksmingu vaisto vartojimu arba poregistracinėmis prievolėmis, kurių turi laikytis rinkodaros leidimo turėtojas. Viena iš šių sąlygų gali būti reikalavimas atlikti poregistracinius saugumo ar veiksmingumo tyrimus arba kitus tyrimus, kurie laikomi būtinais siekiant optimizuoti gydymą, pvz., tais atvejais, kai pareiškėjo siūloma dozavimo sistema – nors ji priimtina ir ja pagrįstas teigiamas naudos ir rizikos balansas – galėtų būti dar labiau optimizuota po rinkodaros leidimo suteikimo. Jei pareiškėjas nesutinka su tam tikromis nuomonės dalimis, pareiškėjas gali prašyti, kad ji būtų išnagrinėta iš naujo;
- (49) kadangi reikia sutrumpinti bendrą vaistų patvirtinimo laiką, laikotarpis nuo Žmonėms skirtų vaistų komiteto (CHMP) nuomonės pateikimo iki galutinio sprendimo dėl paraiškos gauti rinkodaros leidimą priėmimo iš esmės turėtų būti ne ilgesnis kaip 46 dienos;
- (50) remdamasi Agentūros nuomone Komisija turėtų priimti sprendimą dėl paraiškos priimdama įgyvendinimo aktus. Pagrįstais atvejais Komisija gali grąžinti nuomonę toliau nagrinėti arba savo sprendime nukrypti nuo Agentūros nuomonės. Atsižvelgiant į poreikį greitai užtikrinti vaistų prieinamumą pacientams, Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto pirmininkas turėtų pasinaudoti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 182/2011¹⁵ numatytais mechanizmais, visų pirma galimybe gauti komiteto nuomonę rašytinės procedūros būdu ir per sutrumpintą terminą, kuris iš esmės neturėtų viršyti 10 kalendorinių dienų;
- (51) Paprastai rinkodaros leidimas turėtų būti suteikiamas neribotam laikui; tačiau tik dėl pagrįstų priežasčių, susijusių su vaisto saugumu, gali būti nuspręsta vieną kartą pratęsti rinkodaros leidimo galiojimą;
- (52) reikia numatyti, kad vaistams, kurių rinkodaros leidimus suteikia Sąjunga, turi būti taikomi Reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatyti etikos reikalavimai. Visų pirma, dėl vaistų, kuriuos numatoma pateikti rinkai Sąjungos viduje, klinikinių tyrimų, atliktų už Sąjungos ribų, pažymėtina, kad, vertinant paraišką gauti rinkodaros leidimą, turėtų

¹⁵ 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).

būti patikrinta, ar šie tyrimai atlikti laikantis principų, lygiaverčių Reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytiems principams, susijusiems su tiriamojo teisėmis ir saugumu ir klinikinio tyrimo metu gautų duomenų patikimumu ir tvirtumu;

- (53) vaistai, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, gali kelti riziką aplinkai. Todėl tokiems vaistams būtina taikyti rizikos aplinkai vertinimo procedūrą, panašią į procedūrą, numatytą Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/18/EB¹⁶, kuria reikia atlikti pagal bendrą Sąjungos procedūrą tuo pat metu, kai vertinama atitinkamo vaisto kokybė, saugumas ir veiksmingumas. Rizikos aplinkai vertinimas turėtų būti atliekamas pagal šiame reglamente ir [peržiūrėtoje Direktyvoje 2001/83/EB] nustatytus reikalavimus, kurie grindžiami Direktyvoje 2001/18/EB nustatytais principais, bet atsižvelgiant į vaistų ypatumus;
- (54) [persvarstyta Direktyva 2001/83/EB] valstybėms narėms suteikiama teisė dėl su visuomenės sveikata susijusių priešasčių arba atskirų pacientų poreikių laikinai leisti vartoti ir tiekti vaistus, kurių rinkodaros leidimas nesuteiktas, įskaitant vaistus, kurių rinkodaros leidimas turi būti suteiktas pagal šį reglamentą. Taip pat būtina, kad pagal šį reglamentą valstybėms narėms būtų leista užtikrinti galimybę gauti vaistą, kad jį būtų galima vartoti kaip vilties vaistą, iki suteikiant jo rinkodaros leidimą. Tais išimtiniais ir skubiais atvejais, kai nėra tinkamo vaisto, kurio rinkodaros leidimas jau būtų suteiktas, būtinybė apsaugoti visuomenės ar atskirų pacientų sveikatą turi būti laikoma svarbesne už kitas aplinkybes, ypač būtinybę gauti rinkodaros leidimą ir dėl to turėti visą informaciją apie vaisto keliamą riziką, įskaitant riziką aplinkai, kurią kelia vaistai, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų (GMO). Kad nebūtų vėluojama užtikrinti tų vaistų prieinamumą arba siekiant išvengti neaiškumų dėl jų statuso tam tikrose valstybėse narėse, tikslinga numatyti, kad tais išimtiniais ir skubiais atvejais vaisto, kurio sudėtyje yra arba kuris sudarytas iš GMO, rizikos aplinkai vertinimas arba sutikimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB arba Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/41/EB¹⁷ nėra išankstinė sąlyga gauti rinkodaros leidimą. Vis dėlto, tokiais atvejais valstybės narės turėtų įgyvendinti tinkamas priemones, kad kuo labiau sumažintų numatomą neigiamą poveikį aplinkai, kurį gali lemti apgalvotas ar netyčinis vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš GMO, išleidimas į aplinką;
- (55) duomenų, susijusių su vaistų ikiklinikiniais ir klinikiniais tyrimais, apsaugos laikotarpis turėtų būti toks pat, kaip numatytas [peržiūrėtoje Direktyvoje 2001/83/EB];
- (56) siekiant pateisinti, visų pirma, teisėtus pacientų lūkesčius ir atsižvelgti į vis spartesnę pažangą mokslo ir gydymo srityje, reikėtų nustatyti paspartintas vertinimo procedūras, kurios būtų taikomos tik gydymo požiūriu itin svarbiems vaistams, taip pat sąlyginių rinkodaros leidimų, kuriems būtų nustatytos tam tikros nuolat peržiūros sąlygos, suteikimo procedūras;
- (57) vilties vaistų vartojimo programos suteikia galimybę gauti vaistų ankstyvame etape. Reikėtų užtikrinti esamų nuostatų vykdymą, kad, kiek įmanoma, būtų laikomasi bendro požiūrio dėl naujų vaistų vartojimo kaip vilties vaistų pagal valstybių narių teisės aktus kriterijų ir sąlygų. Be to, svarbu numatyti galimybę rinkti duomenis apie

¹⁶ 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).

¹⁷ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (nauja redakcija), OL L 125, 2009 5 21, p. 75.).

tokio vartojimo atvejus, kad remiantis jais būtų galima priimti sprendimus dėl atitinkamų vaistų naudos ir rizikos balanso;

- (58) tam tikromis aplinkybėmis, nustačius konkrečias prievoles arba sąlygas, gali būti išduodamas sąlyginis arba išimtinėmis sąlygomis suteikiamas rinkodaros leidimas. Teisės aktuose panašiomis aplinkybėmis turėtų būti numatyta galimybė dėl naujų indikacijų vaistams, kuriems suteiktas standartinis rinkodaros leidimas, suteikti sąlyginį arba išimtinėmis sąlygomis suteikiamą rinkodaros leidimą. Vaistai, kurių rinkodaros leidimas yra sąlyginis ar suteiktas išimtinėmis sąlygomis, turėtų iš esmės atitikti standartinio rinkodaros leidimo reikalavimus, išskyrus konkrečias nukrypti leidžiančias nuostatas ar sąlygas, nurodytas atitinkamame sąlyginiame arba išimtinėmis aplinkybėmis suteikiamame rinkodaros leidime, be to, turi būti atliekama speciali šių vaistų peržiūra siekiant patikrinti, ar įvykdytos konkrečios sąlygos ar prievolės. Taip pat suprantama, kad tokiems atvejams *mutatis mutandis* turi būti taikomas atitinkamas atsakymo suteikti rinkodaros leidimą pagrindas;
- (59) iš esmės, pareiškėjui gali būti suteikiamas tik vienas vaisto rinkodaros leidimas. Kartotiniai rinkodaros leidimai turėtų būti suteikiami tik išimtinėmis aplinkybėmis. Kai tokių išimtinių aplinkybių, visų pirma, susijusių su patentu arba papildomos apsaugos liudijimo apsauga vienoje ar keliuose valstybėse narėse, nebelineka, bet koks galimas neigiamas kartotinių rinkodaros leidimų poveikis rinkoms turėtų būti kuo labiau sumažinamas atšaukiant pirminį arba kartotinį rinkodaros leidimą;
- (60) priimti reguliavimo sprendimus dėl vaistų kūrimo, rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros galima padėti suteikiant galimybę susipažinti su sveikatos duomenimis, įskaitant, atitinkamais atvejais, tikruosius duomenis, t. y. sveikatos duomenis, gautus ne klinikinių tyrimų metu, taip pat suteikiant galimybę atlikti jų analizę. Agentūra turėtų turėti galimybę naudoti tokius duomenis, be kita ko, prisijungusi prie Duomenų analizės ir realiųjų duomenų užklausų tinklo (DARWIN) ir sąveikiosios Europos sveikatos duomenų erdvės infrastruktūros. Pasitelkdama šiuos pajėgumus, Agentūra gali naudotis visomis superkompiuterių, dirbtinio intelekto ir didžiųjų duomenų mokslo teikiamomis galimybėmis savo įgaliojimams vykdyti, nepažeisdama teisės į privatų gyvenimą. Prireikus Agentūra gali, siekdama šio tikslo, bendradarbiauti su valstybių narių kompetentingomis institucijomis;
- (61) tvarkant sveikatos duomenis, būtina užtikrinti aukšto lygio apsaugą nuo kibernetinių išpuolių. Agentūroje turi būti įdiegtos aukšto lygio saugumo kontrolės priemonės ir apsaugos nuo kibernetinių išpuolių procesai, siekiant užtikrinti, kad Agentūros veikla visada būtų sklandi. Tuo tikslu Agentūra turėtų parengti kibernetinių išpuolių prevencijos, nustatymo, poveikio švelninimo ir reagavimo į juos planą, kad jos veikla būtų visada apsaugota ir kartu būtų užkirstas kelias bet kokiai neteisėtai prieigai prie Agentūros turimų dokumentų;
- (62) dėl neskelbtino sveikatos duomenų pobūdžio Agentūra 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 asmens duomenis būtina tvarkyti šio reglamento tikslais, tai turėtų būti daroma laikantis Sąjungos teisės aktų dėl asmens duomenų apsaugos. Bet koks asmens duomenų tvarkymas pagal šį reglamentą turėtų būti vykdomas pagal Europos

Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/679¹⁸ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2018/1725¹⁹;

- (63) galimybė susipažinti su klinikinių tyrimų metu surinktais atskirų pacientų duomenimis, pateiktais struktūrizuota forma, suteikiančia galimybę atlikti statistinę analizę, yra vertinga siekiant padėti reguliavimo institucijoms suprasti pateiktus įrodymus, taip pat priimti reguliavimo sprendimus dėl vaisto naudos ir rizikos balanso. Siekiant skatinti atlikti duomenimis grindžiamus naudos ir rizikos vertinimus visuose vaisto gyvavimo ciklo etapuose, svarbu, kad galimybė susipažinti su minėtais pacientų duomenimis būtų numatyta teisės aktuose. Todėl šiuo reglamentu Agentūrai suteikiami įgaliojimai prašyti tokių duomenų, vertinant paraiškas gauti pirminį rinkodaros leidimą ir po rinkodaros leidimo suteikimo pateiktas paraiškas;
- (64) paprastai nereikia nei parengti, nei pateikti generinių ir panašių biologinių vaistų rizikos valdymo planų, be kita ko, atsižvelgiant į tai, kad yra parengtas toks referencinio vaisto planas; tačiau tam tikrais konkrečiais atvejais generinių ir panašių biologinių vaistų rizikos valdymo planas turėtų būti parengtas ir pateiktas kompetentingoms institucijoms;
- (65) rengdama mokslines konsultacijas ir tinkamai pagrįstais atvejais Agentūra taip pat turėtų galėti konsultuotis su institucijomis, įsteigtomis pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, arba, jei taikytina, kitomis Sąjungoje įsteigtomis viešosiomis įstaigomis. Tai gali būti klinikinių tyrimų, medicinos priemonių, iš žmogaus gautų medžiagų ar bet kokios kitos srities ekspertai, kurių žinių reikia atitinkamoms mokslinėms konsultacijoms teikti;
- (66) vykdydama prioritetinių vaistų programą (PRIME), Agentūra įgijo patirties, susijusios su paramos moksliniais ir reguliavimo klausimais teikimu ankstyvame etape tam tikrų vaistų, kuriais, remiantis preliminariais įrodymais, veikiausiai bus patenkintas nepatenkintas medicininis poreikis ir kurie ankstyvame kūrimo etape laikomi perspektyviais, kūrėjams. Tikslinga pripažinti šį paramos ankstyvame etape mechanizmą, įskaitant jo taikymą prioritetinėms antimikrobinėms medžiagoms ir pakeistos paskirties vaistams, kai jie atitinka šios programos kriterijus, ir leisti Agentūrai, konsultuojantis su valstybėmis narėmis ir Komisija, nustatyti perspektyvių vaistų atrankos kriterijus;
- (67) Agentūra, konsultuodamasi su valstybėmis narėmis ir Komisija, turėtų nustatyti mokslinius vaistų, kuriems turėtų būti teikiama priešregistracinė parama, atrankos kriterijus ir pirmenybė turi būti teikiama kuriamiems perspektyviausiems vaistams. Vaistų nepatenkintiems medicininiais poreikiams tenkinti atveju, remdamasis Agentūros nustatytais moksliniais atrankos kriterijais, bet kuris suinteresuotasis vaistų kūrėjas gali pateikti preliminarious įrodymus, kuriais patvirtintų, kad vaistas gali užtikrinti svarbią terapinę pažangą, susijusią su nustatytu nepatenkintu medicininio poreikiu;

¹⁸ 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).

¹⁹ 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).

- (68) prieš suteikiant leidimą pateikti žmonėms skirtą vaistą vienos ar kelių valstybių narių rinkai, paprastai jis išsamiai ištiriamas siekiant užtikrinti, kad jis būtų saugus, aukštos kokybės ir veiksmingas gydant tikslinės populiacijos pacientus. Vis dėlto, tam tikrų kategorijų žmonėms skirtų vaistų atveju, siekiant patenkinti nepatenkintus pacientų medicininius poreikius ir apsaugoti visuomenės sveikatą, gali reikėti suteikti rinkodaros leidimą remiantis ne tokiais išsamiais duomenimis, kaip paprastai. Tokie rinkodaros leidimai turėtų būti suteikiami nustačius tam tikras prievoles. Atitinkamoms žmonėms skirtų vaistų kategorijoms turėtų būti priskiriami vaistai, įskaitant retuosius vaistus, kurie yra skirti sunkių sekinančių ligų ar gyvybei pavojingų ligų gydymui, prevencijai ar diagnozavimui arba kuriuos numatyta vartoti susiklosčius ekstremaliosioms situacijoms, reaguojant į grėsmes visuomenės sveikatai;
- (69) Sąjunga turėtų būti suteiktos priemonės pagal decentralizuotas rinkodaros leidimų suteikimo procedūras pateikiamų vaistų moksliniam įvertinimui atlikti. Be to, siekiant užtikrinti veiksmingą valstybių narių priimamų administracinių sprendimų dėl vaistų, pateikiamų pagal decentralizuotas rinkodaros leidimų suteikimo procedūras, suderinimą, būtina suteikti Sąjungai priemones valstybių narių nesutarimams dėl vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo spręsti;
- (70) kilus pavojui visuomenės sveikatai, rinkodaros leidimo turėtojas arba kompetentingos institucijos turėtų turėti galimybę savo iniciatyva skubiai nustatyti su saugumu ar veiksmingumu susijusius apribojimus, siekiant skubiai pritaikyti rinkodaros leidimą, kad sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai galėtų toliau saugiai ir veiksmingai naudoti (vartoti) tą vaistą. Jei pradėdama peržiūra dėl tos pačios saugumo ar veiksmingumo problemos, dėl kurios kompetentinga institucija inicijavo skubius apribojimus, atliekant tą peržiūrą turėtų būti atsižvelgiama į visas rinkodaros leidimo turėtojo raštu pateiktas pastabas, kad būtų išvengta vertinimo dubliavimo;
- (71) žmonėms skirto vaisto rinkodaros leidimo sąlygos gali būti keičiamos. Nors šiame reglamente nustatyti pagrindiniai sąlygų keitimo elementai, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai papildyti šiuos elementus, nustatant papildomus būtinus elementus, taip pat pritaikyti sistemą atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą ir įdiegti skaitmenizacijos priemones, siekiant užtikrinti, kad rinkodaros leidimo turėtojais ir kompetentingos institucijos išvengtų nereikalingos administracinės naštos;
- (72) kad farmacijos pramonės atstovai ir kompetentingos institucijos išvengtų nereikalingos administracinės ir finansinės naštos, turėtų būti nustatytos tam tikros supaprastinimo priemonės. Turėtų būti užtikrinta galimybė elektroninėmis priemonėmis pateikti paraiškas gauti rinkodaros leidimą ir dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo;
- (73) siekiant optimizuoti tiek pareiškėjų, siekiančių gauti rinkodaros leidimą, tiek kompetentingų institucijų, vertinančių tokias paraiškas, išteklių naudojimą, turėtų būti numatytas vienas veikliosios medžiagos pagrindinės bylos vertinimas. Šio vertinimo rezultatai turėtų būti pateikti išduodant sertifikatą. Siekiant išvengti vertinimo dubliavimo, veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikato turėtojui turėtų būti privaloma naudoti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą, pateikiant paskesnes paraiškas gauti žmonėms skirtų vaistų, kurių sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, rinkodaros leidimą. Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai nustatyti vieno veikliosios medžiagos pagrindinės bylos vertinimo procedūrą. Siekiant dar labiau optimizuoti išteklių naudojimą, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai išplėsti šią sertifikavimo sistemą papildomoms kokybės pagrindinėms byloms, pvz., naujų pagalbinių medžiagų, priedų, radiofarmacinių pirmtakų ir veikliųjų medžiagų tarpinių

medžiagų atveju, kai tarpinė medžiaga yra cheminė veiklioji medžiaga, kuri naudojama viena arba sujungta su biologine medžiaga;

- (74) kad pareiškėjai, rinkodaros leidimo turėtojai ir kompetentingos institucijos išvengtų nereikalingos administracinės ir finansinės naštos, turėtų būti nustatytos tam tikros supaprastinimo priemonės. Turėtų būti įdiegta elektroninė paraiška gauti rinkodaros leidimą ir elektroninė paraiška dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo. Išskyrus tam tikrus konkrečius atvejus, paprastai nereikia parengti ir kompetentingoms institucijoms pateikti generinių ir panašių biologinių vaistų rizikos valdymo planų;
- (75) susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, Sąjungai labai svarbu, kad kuo skubiau būtų sukurti saugūs ir veiksmingi vaistai ir jie būtų pateikti Sąjungos rinkai. Labai svarbu, kad būtų taikomos lanksčios, paspartintos ir supaprastintos procedūros. Sąjungos lygmeniu jau taikomos įvairios priemonės, kuriomis siekiama palengvinti, remti ir paspartinti gydymo priemonių ir vakcinų kūrimą ir rinkodaros leidimų suteikimą ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju;
- (76) manoma, kad taip pat būtų tikslinga numatyti, kad Komisija galėtų skubos tvarka suteikti laikinus rinkodaros leidimus, kad būtų galima reaguoti į ekstremalias visuomenės sveikatos situacijas. Laikini skubos tvarka suteikiami rinkodaros leidimai gali būti suteikiami tik tuo atveju, kai neatidėliotino atitinkamo vaisto pateikimo rinkai nauda, atsižvelgiant į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos aplinkybes, nusveria riziką, susijusią su tuo, kad vis dar gali reikėti pateikti papildomus išsamius kokybės, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų duomenis. Laikinas skubos tvarka suteikiamas rinkodaros leidimas turėtų galioti tik ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu. Turėtų būti numatyta, kad Komisija gali keisti tokių rinkodaros leidimų sąlygas, sustabdyti jų galiojimą arba panaikinti juos, kad būtų apsaugota visuomenės sveikata arba kai rinkodaros leidimo turėtojas nesilaiko laikiname skubos tvarka suteiktame rinkodaros leidime nustatytų sąlygų ir prievolių;
- (77) atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymasis kelia vis didesnę susirūpinimą, o rinkai pateikti daugiau veiksmingų antimikrobinių medžiagų trukdo rinkos nepakankamumas; todėl būtina apsvaistyti naujas priemones, kuriomis būtų skatinama kurti prioritelines antimikrobines medžiagas, kurios būtų veiksmingos kovojant su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, taip pat būtų remiamos įmonės, kurios neretai yra MVI, kurios renkasi investuoti šioje srityje;
- (78) kad vaistą būtų galima laikyti prioritetine antimikrobine medžiaga, jis turi užtikrinti realią pažangą kovojant su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, todėl turėtų būti pateikti ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų duomenys, kuriais būtų patvirtinta akivaizdi klinikinė nauda atsparumo antimikrobinėms medžiagoms požiūriu. Vertindama antibiotikams taikytinas sąlygas Agentūra atsižvelgia į prioritetinius patogenus, nustatytus remiantis atsparumo antimikrobinėms medžiagoms rizika, kaip numatyta PSO prioritetinių patogenų sąrašė MTP naujų antibiotikų kūrimo srityje, visų pirma 1 prioriteto (ypatingos svarbos) arba 2 prioriteto (prioritetinius) patogenus, arba, jeigu yra Sąjungos lygmeniu patvirtintas lygiavertis prioritetinių patogenų sąrašas, Agentūra turėtų pirmiausia atsižvelgti į tokį Sąjungos sąrašą;
- (79) sukurta kuponų, kuriais atlyginama už prioritetinių antimikrobinių medžiagų kūrimą pratęsiant teisinės duomenų apsaugos laikotarpį dar vieniems metams, sistema galima suteikti taip reikalingą finansinę paramą prioritetinių antimikrobinių medžiagų kūrėjams. Vis dėlto, siekiant užtikrinti, kad finansinį atlygį, kuris galiausiai gula ant sveikatos priežiūros sistemos pečių, daugiausia įsisavintų prioritetinės antimikrobinės medžiagos kūrėjas, o ne kupono pirkėjas, kuponų skaičius rinkoje turėtų būti kuo

mažesnis. Todėl būtina nustatyti griežtas kupono suteikimo, perdavimo ir naudojimo sąlygas, taip pat numatyti, kad tam tikromis aplinkybėmis Komisijai galėtų panaikinti tą kuponą;

- (80) perleidžiamuoju duomenų išimtinumo kuponu turėtų galėti pasinaudoti tik tų antimikrobinų vaistų, kurių klinikinė nauda atsparumo antimikrobinėms medžiagoms požiūriu yra didelė ir kurių charakteristikos yra tokios, kaip aprašytos šiame reglamente, kūrėjai. Taip pat būtina užtikrinti, kad šią paskatą gavusi įmonė būtų pajėgi pakankamais kiekiais tiekti vaistą pacientams visoje Sąjungoje ir galėtų pateikti informaciją apie visą finansavimą, gautą moksliniams tyrimams, susijusiems su to vaisto kūrimu, kad būtų pateikiama išsami ataskaita apie tam vaistui skirtą tiesioginę finansinę paramą;
- (81) siekiant užtikrinti aukštą skaidrumo lygį ir surinkti išsamią informaciją apie perleidžiamo duomenų išimtinumo kupono ekonominį poveikį, visų pirma susijusį su investicijų kompensacijos permokos rizika, prioritetinės antimikrobinės medžiagos kūrėjas turi pateikti informaciją apie visą tiesioginę finansinę paramą, gautą moksliniams tyrimams, susijusiems su prioritetinių antimikrobinų medžiagų kūrimu. Ši deklaracija turėtų apimti tiesioginę finansinę paramą, gautą iš bet kokio šaltinio bet kurioje pasaulio šalyje;
- (82) prioritetinei antimikrobinei medžiagai skirtas kuponas gali būti perduodamas parduodant. Sandorio vertė, kuri gali būti pinigine arba išreikšta kitokiais dydžiais, dėl kurių sutaria pirkėjas ir pardavėjas, bus skelbiama viešai, siekiant informuoti reguliavimo institucijas ir visuomenę. Suteikto ir dar nepanaudoto kupono turėtojo tapatybė visais atvejais bus skelbiama viešai, kad būtų užtikrinamas kuo didesnis skaidrumas ir pasitikėjimas;
- (83) nuostatos, susijusios su perleidžiamais duomenų išimtinumo kuponais, bus taikomos nustatytą laikotarpį nuo šio reglamento įsigaliojimo arba tol, kol Komisija suteikia didžiausią leidžiamą kuponų skaičių, siekiant apriboti bendrą priemonės kainą valstybių narių sveikatos priežiūros sistemoms. Apribotas priemonės taikymas taip pat suteiks galimybę įvertinti šios priemonės poveikį sprendžiant rinkos nepakankamumo problemą, kylančią kuriant naujas antimikrobinės medžiagas, kuriomis siekiama spręsti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problemą, taip pat įvertinti nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms tenkančias išlaidas. Atliekant tokį vertinimą, bus surinkta reikiamų žinių, kad būtų galima nuspręsti, ar pratęsti šios priemonės taikymą;
- (84) Parlamentas ir Taryba, remdamiesi įgyta patirtimi pagrįstu Komisijos siūlymu, gali pratęsti nuostatų dėl perleidžiamų duomenų išimtinumo kuponų, skirtų prioritetinėms antimikrobinėms medžiagoms, taikymo laikotarpį ir padidinti bendrą šių kuponų skaičių;
- (85) Komisijai nusprendus, kad esama pagrindo manyti, jog vaistas gali kelti didelį pavojų žmonių sveikatai, Agentūra turėtų atlikti vaisto mokslinį vertinimą ir juo remiantis, taip pat atsižvelgiant į bendrą naudos ir rizikos vertinimą, turėtų būti nuspręsta, ar rinkodaros leidimą reikėtų palikti galioti, ar reikėtų pakeisti jo sąlygas, sustabdyti jo galiojimą arba jį panaikinti. Komisija taip pat gali imtis veiksmų dėl centralizuotai suteikto rinkodaros leidimo, jei nesilaikoma jame nustatytų sąlygų;
- (86) retosioms ligoms ir vaikams gydyti skirtų vaistų kokybei, saugumui ir veiksmingumui turėtų būti taikomos tos pačios nuostatos, kaip ir bet kuriam kitam vaistui, pvz., kiek tai susiję su rinkodaros leidimų suteikimo procedūromis, farmakologiniu budrumu ir

kokybės reikalavimais. Tačiau jiems taip pat taikomi specialieji reikalavimai. Tokie reikalavimai, kurie šiuo metu yra apibrėžti atskiruose teisės aktuose, turėtų būti sujungti į vieną visumą ir įtraukti į šį reglamentą, kad būtų užtikrintas visų šiems vaistams taikytinų priemonių aiškumas ir nuoseklumas;

- (87) kai kuriomis ligomis sergama taip retai, kad jų diagnozavimui, prevencijai ar gydymui skirto vaisto kūrimo ir pateikimo rinkai išlaidų nepavyktų padengti numatytais pajamomis iš to vaisto pardavimo. Vis dėlto, retosiomis ligomis sergantys pacientai turėtų turėti teisę gauti tokios pat kokybės gydymo paslaugas, kaip ir kiti pacientai; todėl būtina skatinti farmacijos pramonę atlikti atitinkamų vaistų mokslinius tyrimus, juos kurti ir pateikti rinkai;
- (88) įsitikinta, kad Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000²⁰ buvo veiksmingas skatinant retųjų vaistų kūrimą Sąjungoje; todėl veiksmai Sąjungos lygmeniu tebėra tinkamesni už nekoordinuojamas valstybių narių priemonės, dėl kurių gali būti iškraipoma konkurencija ir gali atsirasti kliūčių Sąjungos vidaus prekybai vaistais;
- (89) turėtų būti palikta Reglamentu (EB) Nr. 141/2000 nustatyta atvira ir skaidri Sąjungos galimų vaistų priskyrimo prie retųjų vaistų procedūra. Siekiant didesnio teisinio aiškumo ir supaprastinimo, konkrečios šiems vaistams taikytinos teisinės nuostatos turėtų būti įtrauktos į šį reglamentą;
- (90) reikėtų toliau taikyti objektyvius vaistų priskyrimo prie retųjų vaistų kriterijus, pagrįstus pavojų gyvybei keliančios ar lėtinės sekinančios ligos, kurią norima diagnozuoti ar gydyti arba kuriai norima užkirsti kelią atitinkamu vaistu, paplitimu ir tuo, kad nėra Sąjungoje įteisintų tinkamų atitinkamos ligos diagnostikos, prevencijos ar gydymo metodų; ne daugiau kaip penki atitinkama liga sergantys asmenys dešimčiai tūkstančių gyventojų paprastai laikomi tinkama riba. Investicijų grąža pagrįstas priskyrimo prie retųjų vaistų kriterijus bus panaikintas, nes jis niekada nebuvo taikomas;
- (91) vis dėlto, priskyrimo prie retųjų vaistų kriterijus, pagrįstas ligos paplitimu, ne visais atvejais gali būti tinkamas retosioms ligoms nustatyti. Pavyzdžiui, kalbant apie ligas, kuriomis sergama trumpai, bet mirtingumas nuo kurių yra didelis, pažymėtina, kad skaičiuojant, kiek žmonių susirgo ta liga per tam tikrą laiką, būtų tiksliau įvertinama, ar tai yra retoji liga, kaip apibrėžta šiame reglamente, nei skaičiuojant žmones, tam tikru laiku sergančius atitinkama liga. Kad būtų galima veiksmingiau nustatyti tik tas ligas, kurios yra retos, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai tam tikroms ligoms nustatyti konkrečius priskyrimo prie retųjų ligų kriterijus, jei numatytieji kriterijai netinkami dėl mokslinių priežasčių ir remiantis Agentūros rekomendacija;
- (92) kad būtų galima veiksmingiau nustatyti tik tas ligas, kurios yra retos, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai deleguotuoju aktu papildyti šiuos priskyrimo kriterijus, jei jie netinkami tam tikroms ligoms dėl mokslinių priežasčių ir remiantis Agentūros rekomendacija. Be to, priskyrimo kriterijus turi nustatyti Komisija, priimdama įgyvendinimo priemones;
- (93) jeigu Sąjungoje jau įteisintas tinkamas atitinkamos ligos diagnostikos, prevencijos ar gydymo metodas, retasis vaistas turės būti akivaizdžiai naudingas ta liga sergantiems pacientams. Tokiomis aplinkybėmis vaistas, kurio rinkodaros leidimas suteiktas

²⁰ 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000 1 22, p. 1).

vienoje valstybėje narėje, paprastai laikomas vaistu, kurio rinkodaros leidimas suteiktas Sąjungoje. Kad vaistą būtų galima laikyti tinkamu metodu, jo rinkodaros leidimas nebūtinai turi būti suteiktas Sąjungos arba suteiktas visose valstybėse narėse. Be to, paprastai naudojami diagnostikos, prevencijos ar gydymo metodai, kuriems netaikomas reikalavimas gauti rinkodaros leidimą, gali būti laikomi tinkamais, jei esama mokslinių įrodymų, kad jie yra veiksmingi ir saugūs. Tam tikrais atvejais vaistai, paruošti pavieniam pacientui vaistinėje pagal receptą arba pagal farmakopėjoje pateiktus receptus ir skirti tiesiogiai tiekti vaistinės aptarnaujamiems pacientams, gali būti laikomi tinkama gydymo priemone, jei jie yra gerai žinomi ir saugūs ir tai yra įprasta praktika atitinkamoje Sąjungos pacientų populiacijoje;

- (94) kompetencija priskirti vaistą prie retųjų vaistų priimant atitinkamą sprendimą suteikiama Agentūrai. Tikimasi, kad tai palengvins ir paspartins priskyrimo procedūrą ir kartu užtikrins aukštą mokslinės kompetencijos lygį;
- (95) siekiant paskatinti spartesnę prie retųjų vaistų priskirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimą, nustatyta septynerių metų retojo vaisto statuso galiojimo trukmė, kurią Agentūra gali jį pratęsti tam tikromis nustatytomis sąlygomis. Retojo vaisto rėmėjo prašymu retojo vaisto statusas gali būti atšauktas;
- (96) Agentūra yra atsakinga už vaistų priskyrimą prie retųjų vaistų, taip pat už prie retųjų vaistų priskirtų vaistų registro sukūrimą ir tvarkymą. Tas registras turėtų būti viešai prieinamas, o būtiniausi duomenys, kurie turėtų būti įtraukti į registrą, nurodyti šiame reglamente, Komisijai suteikiant įgaliojimus iš dalies pakeisti arba papildyti šiuos duomenis priimant deleguotąjį aktą;
- (97) pagal šį reglamentą prie retųjų vaistų priskirtų vaistų rėmėjai turėtų turėti teisę visapusiškai naudotis visomis Sąjungos ar valstybių narių teikiamomis paskatomis, kuriomis siekiama remti tokių ligų, įskaitant retąsias ligas, diagnozavimui, prevencijai ar gydymui skirtų vaistų mokslinius tyrimus ir kūrimą;
- (98) retosiomis ligomis sergantys pacientai nusipelno tokios pat kokybės, saugumo ir veiksmingumo vaistų, kaip ir kiti pacientai; todėl retiesiems vaistams turėtų būti taikoma įprasta vertinimo procedūra, kurią atlieka Žmonėms skirtų vaistų komitetas, kad pareiškėjas galėtų gauti retojo vaisto rinkodaros leidimą, o dėl indikacijų, kurios neatitinka retojo vaisto kriterijų, gali būti suteikiamas atskiras rinkodaros leidimas;
- (99) vis dar nėra vaistų nuo didelės procentinės dalies retųjų ligų, o mokslinių tyrimų ir plėtros veikla sutelkta tose srityse, kuriose geriau užtikrinamas pelnas. Todėl būtina sutelkti dėmesį į tas sritis, kuriose moksliniai tyrimai yra labiausiai reikalingi, o investicijos rizikingiausios;
- (100) retaisiais vaistais, kuriais tenkinamas didelis nepatenkintas medicininis poreikis, užkertamas kelias tokioms ligoms arba jais diagnozuojamos ar gydomos tokios ligos, kurių prevencijai, diagnostikai ar gydymui nėra jokio kito metodo, arba, jeigu toks metodas jau yra, tokie vaistai lemtų išskirtinę terapinę pažangą. Abiem atvejais reikšmingo sergamumo atitinkama liga ar su ja siejamo mirtingumo sumažėjimo kriterijus turėtų užtikrinti, kad prie tokių vaistų būtų priskiriami tik veiksmingiausi vaistai. Agentūra turėtų parengti mokslines gaires dėl retųjų vaistų, kuriais tenkinamas didelis nepatenkintas medicininis poreikis, kategorijos;
- (101) iš patirties, sukauptos nuo Reglamento (EB) Nr. 141/2000 priėmimo, matyti, kad didžiausia paskata pramonei investuoti į retųjų vaistų kūrimą ir pateikimą rinkai yra galimybė ateityje pasinaudoti tam tikro metų skaičiaus trukmės rinkos išimtinumo laikotarpiu, per kurį galima susigrąžinti dalį investicijų. Be rinkos išimtinumo

laikotarpių, retiesiems vaistams bus taikomi [peržiūrėtoje Direktyvoje 2001/83/EB] nustatyti teisinės apsaugos laikotarpiai, įskaitant teisinės duomenų apsaugos laikotarpio trukmės pailginimą. Tačiau patvirtinus papildomą retojo vaisto terapinę indikaciją, bus pailgintas tik rinkos išimtinumo laikotarpis; (102) siekiant skatinti retųjų vaistų dideliems nepatenkintiems poreikiams tenkinti mokslinius tyrimus ir kūrimą, taip pat siekiant užtikrinti rinkos nuspėjamumą ir sąžiningą paskatų pasiskirstymą, numatytas rinkos išimtinumo laikotarpio moduliavimas; retiesiems vaistams, kuriais tenkinami dideli nepatenkinti medicininiai poreikiai, taikomas ilgiausias rinkos išimtinumo laikotarpis, o retųjų vaistų, kurių vartojimas pripažintas, kuriems reikia mažesnių investicijų, rinkos išimtinumo laikotarpis yra trumpiausias. Siekiant užtikrinti didesnę nuspėjamumą vaistų kūrėjams, panaikinta galimybė peržiūrėti atitiktį teisės pasinaudoti rinkos išimtinumu kriterijams praėjus šešeriems metams po rinkodaros leidimo suteikimo;

- (103) kad galimybė gauti, be kita ko, retųjų vaistų būtų užtikrinama sparčiau ir greičiau, retiesiems vaistams, išskyrus vaistus, kurių vartojimas pripažintas, nustatomas papildomas vienerių metų rinkos išimtinumo laikotarpis už jų pateikimą Sąjungos rinkai;
- (104) siekiant atlyginti už naujų terapinių indikacijų mokslinius tyrimus ir plėtojimą, už naują terapinę indikaciją (bet ne daugiau kaip dvi indikacijas) numatomas papildomas vienerių metų rinkos išimtinumo laikotarpis;
- (105) į šį reglamentą įtrauktos kelios nuostatos, kuriomis siekiama užkirsti kelią nepagrįstam naudojimuisi rinkos išimtinumu, taip pat veiksmingiau užtikrinti galimybę gauti vaistų, užtikrinant spartesnę generinių, panašių biologinių ir panašių vaistų įvedimą į rinką. Jame taip pat paaiškinamas lygiagretus rinkos išimtinumo ir duomenų apsaugos nuostatų taikymas ir apibrėžiami atvejai, kai, nepaisant nepasibaigusio rinkos išimtinumo laikotarpio, gali būti suteikiamas panašaus vaisto rinkodaros leidimas;
- (106) prieš pateikiant žmonėms skirtą vaistą vienos ar kelių valstybių narių rinkai, turi būti atlikti išsamūs jo tyrimai, įskaitant ikiklinikinius ir klinikinius tyrimus, siekiant užtikrinti, kad jis būtų saugus, aukštos kokybės ir veiksmingas gydant tikslinės populiacijos pacientus. Svarbu, kad tokie tyrimai būtų atlikti ir su vaikų populiacija, siekiant užtikrinti, kad atitinkamų vaistų rinkodaros leidimai pagal vaikų populiacijos indikacijas būtų suteikiami laikantis visų reikalavimų, taip pat siekiant surinkti daugiau informacijos, susijusios su vaistų vartojimu įvairiuose vaikų populiacijos pogrupiuose. Be to, svarbu, kad vaikams skirtų vaistų dozuotė ir formuluotė būtų tinkamos;
- (107) todėl vaistų, kurie galimai galėtų būti vartojami vaikų populiacijoje, kūrimas turėtų tapti neatsiejama vaistų kūrimo proceso dalimi, įtraukta į suaugusiems skirtų vaistų tyrimų programą. Todėl pediatriinių tyrimų planai turėtų būti pateikiami ankstyvame vaistų kūrimo proceso etape, kad būtų suspėta atlikti tyrimus vaikų populiacijoje, tam tikrais atvejais, iki pateikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą;
- (108) kadangi vaistų kūrimas yra dinamiškas procesas, priklausantis nuo atliekamų tyrimų rezultatų, tam tikrais atvejais, pvz., kai turima nedaug informacijos apie vaistus, nes tie vaistai pirmą kartą tiriama vaikų populiacijoje, turėtų būti nustatyta speciali procedūra, kuri suteiktų galimybę laipsniškai parengti pediatriinių tyrimų planą;
- (109) susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, kad nebūtų delsiama kuo skubiau suteikti vaisto, skirto su ta ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija susijusios ligos gydymui arba prevencijai, rinkodaros leidimą, turėtų būti numatyta

galimybė laikinai netaikyti reikalavimų, susijusių su pediatriiniais tyrimais, kurie turi būti pateikti suteikiant rinkodaros leidimą;

- (110) kad nekiltų pavojus vaikų sveikatai ir su vaikais nebūtų atliekami nereikalingi klinikiniai tyrimai, prievolė susitarti dėl pediatriinių tyrimų ir juos atlikti neturėtų būti taikoma, kai tikėtina, kad vaistas bus neveiksmingas arba nesaugus visai vaikų populiacijai ar tam tikrai jos daliai, kai vaisto terapinė nauda nėra akivaizdi, palyginti su esamomis vaikams skirtomis gydymo priemonėmis, arba kai liga, kuriai skirtas tas vaistas, serga tik suaugusieji. Vis dėlto, paskutiniu atveju, jeigu remiantis esamais moksliniais įrodymais manoma, kad dėl savo molekulinio veikimo mechanizmo atitinkamas vaistas gali būti veiksmingas gydant kitą vaikų ligą, ta prievolė turėtų būti taikoma kaip įprastai;
- (111) siekdama užtikrinti, kad vaikų populiacijos moksliniai tyrimai būtų atliekami tik siekiant patenkinti jų terapinius poreikius, Agentūra turėtų suderinti ir viešai skelbti atleidimų nuo prievolės tam tikrų vaistų ir konkrečių vaistų arba vaistų grupių ar tam tikros atitinkamos vaistų grupės dalies atveju sąrašus. Dėl nuolatinės mokslo ir medicinos žinių raidos turėtų būti numatyta galimybė iš dalies pakeisti tuos atleidimų nuo prievolės sąrašus. Vis dėlto, atšaukus atleidimą nuo prievolės, tas reikalavimas neturėtų būti taikomas tam tikrą laiką, kad būtų pakankamai laiko bent susitarti dėl pediatriinių tyrimų plano ir pradėti tyrimus vaikų populiacijoje prieš pateikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą;
- (112) siekdama užtikrinti, kad moksliniai tyrimai būtų atliekami tik tuo atveju, kai jie yra saugūs ir etiški, ir kad reikalavimas pateikti vaikų populiacijoje atliktų tyrimų duomenis netrukdytų arba dėl jo nebūtų delsiama suteikti vaisto rinkodaros leidimą pagal kitų populiacijų indikacijas, Agentūra gali tam tikram nustatytam laikotarpiui atidėti kai kurių arba visų pediatriinių tyrimų plane numatytų priemonių įgyvendinimo pradžios ar pabaigos terminus. Tokį atidėjimą turėtų būti galima pratęsti tik tinkamai pagrįstais atvejais;
- (113) turėtų būti numatyta galimybė pakeisti sutartą pediatriinių tyrimų planą tais atvejais, kai įgyvendinant tą planą pareiškėjui kyla sunkumų, dėl kurių to plano nebegalima įgyvendinti arba jis nebetinkamas;
- (114) Agentūra, pasikonsultavusi su Komisija ir suinteresuotosiomis šalimis, turėtų parengti išsamią informaciją apie paraiškos dėl susitarimo dėl pediatriinių tyrimų plano ir jo pakeitimo ir prašymų dėl atleidimo nuo prievolės ir atidėjimo turinį;
- (115) vaistų, kuriuos numatyta kurti kaip tik vaikams skirtus vaistus, kurie būtų kuriami nepriklausomai nuo dabartinių nuostatų, atveju turėtų būti reikalaujama pateikti ne tokius išsamius pediatriinių tyrimų plano duomenis;
- (116) siekdamas užtikrinti, kad kartu su paraiška gauti rinkodaros leidimą pateikiami duomenys, susiję su vaisto vartojimu vaikų populiacijoje pagal indikaciją, pagal kurią siekiama gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal šį reglamentą, būtų surinkti tinkamu būdu, paraiškų gauti rinkodaros leidimą patvirtinimo etape Žmonėms skirtų vaistų komitetas turėtų patikrinti, ar laikytasi sutarto pediatriinių tyrimų plano ir ar pareiškėjas buvo atleistas nuo atitinkamos prievolės arba jam buvo atidėtas jos vykdymas;
- (117) Agentūra turėtų teikti nemokamas mokslines konsultacijas kaip paskatą vaikų populiacijai skirtų vaistų kūrimą finansuojantiems rėmėjams;
- (118) siekiant sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams pateikti informaciją apie saugų ir veiksmingą vaistų vartojimą vaikų populiacijoje, į vaisto charakteristikų santrauką ir, atitinkamais atvejais, į pakuotės lapelį turėtų būti įtraukti tyrimų, atliktų

pagal pediatriinių tyrimų planą, rezultatai, neatsižvelgiant į tai, ar jais patvirtintas ar nepatvirtintas vaisto vartojimas vaikų populiacijoje;

- (119) siekiant palaikyti vaistų, kurių rinkodaros leidimas jau suteiktas, bet kurie jau nebesaugomi intelektualinės nuosavybės teisių, naujų pediatriinių indikacijų plėtojimą, būtina numatyti specialų rinkodaros leidimą – pediatriinio vaisto rinkodaros leidimą. Pediatriinio vaisto rinkodaros leidimas turėtų būti suteikiamas pagal esamas rinkodaros leidimų suteikimo procedūras, bet jis turėtų būti taikomas tik specialiai vaikų populiacijai sukurtiems vaistams. Turėtų būti numatyta galimybė vaistą, dėl kurio suteiktas pediatriinio vaisto rinkodaros leidimas, pardavinėti naudojant tą patį esamą prekių ženklą, kaip ir atitinkamą suaugusiesiems skirtą vaistą, kad būtų galima pasinaudoti esamu to prekių ženklo pripažinimu, naudojantis teisine apsauga, susijusia su nauju rinkodaros leidimu;
- (120) kartu su paraiška gauti pediatriinio vaisto rinkodaros leidimą turėtų būti pateikti duomenys, susiję su vaisto vartojimu vaikų populiacijoje, surinkti laikantis sutarto pediatriinių tyrimų plano. Šie duomenys gali būti paimti iš jau paskelbtos literatūros arba surinkti naujų tyrimų metu. Paraiškoje gauti pediatriinio vaisto rinkodaros leidimą taip pat turėtų būti numatyta galimybė pateikti nuorodą į duomenis, įtrauktus į vaisto, kurio rinkodaros leidimas yra arba buvo suteiktas Sąjungoje, dokumentų rinkinį. Taip siekiama papildomai paskatinti MVL, įskaitant generinių vaistų bendroves, kurti patento nesaugomus vaikų populiacijai skirtus vaistus;
- (121) dėl įvairių priežasčių kai kurie pediatriinių tyrimų planų įgyvendinimas gali būti nutrauktas, nepaisant galimų teigiamų su vaikų gydymu susijusių jau atliktų tyrimų rezultatų. Agentūra turėtų gauti ir viešai paskelbti informaciją apie tokius nutraukimo atvejus ir jų priežastis, kad galėtų informuoti galimas trečiąsias šalis, kurios gali būti suinteresuotos tęsti pirmiau minėtus tyrimus;
- (122) siekiant didinti skaidrumą, susijusį su klinikiniais tyrimais, kurie atliekami su vaikais trečiosiose valstybėse ir kurie yra nurodyti pediatriinių tyrimų plane arba kuriuos atlieka rinkodaros leidimo turėtojas nepriklausomai nuo pediatriinių tyrimų plano, informacija apie šiuos klinikinius tyrimus turėtų būti įtraukta į Europos klinikinių tyrimų duomenų bazę, sukurtą pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014;
- (123) visų pediatriinių klinikinių tyrimų, kurie įtraukti į pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014 sukurtą Europos klinikinių tyrimų duomenų bazę, rezultatų santrauka turėtų būti viešai paskelbta per 6 mėnesius nuo klinikinių tyrimų pabaigos, nebent tai neįmanoma dėl pagrįstų mokslinių priežasčių;
- (124) kad galėtų aptarti vaistų kūrimo prioritetus, visų pirma nepatenkintų vaikų medicininių poreikių srityse, ir koordinuoti tyrimus, susijusius su pediatriiniais vaistais, Agentūra turėtų sukurti Europos tinklą, sudarytą iš pacientų atstovų, mokslininkų, vaistų kūrėjų, tyrėjų ir mokslinių tyrimų centrų, įsikūrusių Sąjungoje arba Europos ekonominėje erdvėje;
- (125) turėtų būti skiriamas Sąjungos finansavimas visiems Agentūros darbo aspektams, kuriuos lemia su pediatriiniais vaistais susijusi veikla, pvz., pediatriinių tyrimų plano vertinimui, mokesčių už mokslines konsultacijas netaikymui, taip pat informavimo ir skaidrumo priemonėms, įskaitant pediatriinių tyrimų duomenų bazę ir tinklą, finansuoti;
- (126) būtina imtis priemonių, kad būtų vykdoma vaistų, kurių rinkodaros leidimus suteikia Sąjunga, priežiūra, visų pirma intensyvi tų vaistų sukkeliamo nepageidaujamo poveikio priežiūra, įgyvendinant Sąjungos farmakologinio budrumo veiklą, siekiant užtikrinti,

kad iš rinkos būtų sparčiai pašalintas bet kuris vaistas, kurio naudos ir rizikos balansas įprastomis vartojimo sąlygomis yra neigiamas;

- (127) Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatytos pagrindinės Agentūros užduotys farmakologinio budrumo srityje turėtų išlikti. Tai apima Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazės ir duomenų apdorojimo tinklo (toliau – duomenų bazė „EudraVigilance“) valdymą, valstybių narių saugumo koordinavimą ir visuomenės informavimą saugumo klausimais. Duomenų bazė „EudraVigilance“ turėtų veikti kaip vieno langelio principu veikianti duomenų bazė, kurioje būtų galima gauti visą informaciją farmakologinio budrumo klausimais. Todėl valstybės narės neturėtų nustatyti jokių papildomų ataskaitų teikimo reikalavimų rinkodaros leidimo turėtojams. Visa šioje duomenų bazėje saugoma informacija visą laiką turėtų būti prieinama valstybėms narėms, Agentūrai ir Komisijai, o tam tikra jos dalis – rinkodaros leidimo turėtojams ir visuomenei;
- (128) siekiant padidinti rinkos priežiūros veiksmingumą, Agentūra turėtų būti atsakinga už valstybių narių vykdomos farmakologinio budrumo veiklos koordinavimą. Reikia priimti keletą nuostatų, kad būtų nustatytos griežtos ir veiksmingos farmakologinio budrumo procedūros, kad valstybės narės kompetentinga institucija galėtų imtis laikinųjų neatidėliotinų priemonių, įskaitant rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimus, ir, galiausiai, kad būtų galima bet kuriuo metu pakartotinai įvertinti vaisto rizikos ir naudos balansą;
- (129) mokslo ir technologijų pažanga duomenų analitikos ir duomenų infrastruktūros srityje yra labai svarbi 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 susipažinti su duomenimis, susijusiais su įvairiais vaisto gyvavimo ciklo etapais. Šiuo reglamentu pripažįstami Agentūros patirtis ir pajėgumas naudotis duomenimis, kurie pateikiami nepriklausomai nuo pareiškėjo, siekiančio gauti rinkodaros leidimą, ar rinkodaros leidimo turėtojo, ir analizuoti tuos duomenis. Tuo remdamasi, Agentūra turėtų imtis iniciatyvos atnaujinti vaisto charakteristikų santrauką, jei nauji su vaisto veiksmingumu ar saugumu susiję duomenys turi poveikį jo naudos ir rizikos balansui;
- (130) taip pat tikslinga, glaudžiai bendradarbiaujant su Agentūra ir pasikonsultavus su valstybėmis narėmis, pavesti Komisijai užduotį koordinuoti įvairių su priežiūra susijusių valstybėms narėms pavestų pareigų vykdymą, ir visų pirma pavesti užduotis teikti informaciją apie vaistus ir tikrinti, ar laikomasi gerosios gamybos, laboratorinės ir klinikinės praktikos reikalavimų;
- (131) būtina numatyti koordinuotą Sąjungos vaistų rinkodaros leidimo suteikimo procedūrų ir valstybių narių rinkodaros leidimo suteikimo procedūrų, kurios jau iš esmės suderintos [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] nuostatomis, įgyvendinimą;
- (132) Sąjunga ir valstybės narės parengė moksliniais įrodymais grindžiamą procedūrą, kuri kompetentingoms institucijoms suteikia galimybę nustatyti santykinę naujų ar esamų vaistų veiksmingumą. Atliekant šią procedūrą, sutelkiamas dėmesys į vaisto pridėtinę vertę, palyginti su kitomis naujomis ar esamomis sveikatos technologijomis. Tačiau šis vertinimas neturėtų būti atliekamas suteikiant rinkodaros leidimą, dėl kurio susitarta, kad reikėtų išlaikyti pagrindinius kriterijus. Šiuo tikslu naudinga numatyti galimybę rinkti informaciją apie metodus, kuriuos valstybės narės taiko, siekdamos nustatyti kiekvieno naujo vaisto terapinę naudą;

- (133) apribota bandomoji reglamentavimo aplinka gali suteikti galimybę patobulinti reglamentavimą aktyviai mokantis reglamentavimo srityje, suteikiant reguliavimo institucijoms galimybę gilinti reglamentavimo srities žinias ir rasti geriausius būdus inovacijoms reguliuoti remiantis tikraisiais įrodymais, ypač labai ankstyvame vaisto kūrimo etape, ir tai gali būti ypač svarbu esant dideliame netikrumui ir iškilus trikdantiems sunkumams, taip pat rengiant naujas politikos priemones. Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka suteikia struktūrizuotą kontekstą eksperimentuoti, sudaro sąlygas, kai tinkama, ribotą laiką ir ribotoje sektoriaus ar srities dalyje, taikant reguliavimo priežiūrą, kuria užtikrinama, kad būtų taikomos tinkamos apsaugos priemonės, realiomis sąlygomis išbandyti inovatyvias technologijas, produktus, paslaugas ar metodus – šiuo metu, visų pirma, vykdant skaitmeninimą arba naudojant dirbtinį intelektą ir mašinų mokymąsi įvairiuose vaistų gyvavimo ciklo etapuose nuo vaisto išradimo ir kūrimo iki vaistų vartojimo. 2020 m. gruodžio 23 d. išvados Taryba paragino Komisiją apsvastyti galimybę rengiant ir peržiūrint teisės aktus kiekvienu konkrečiu atveju pasinaudoti apribota bandomąja reglamentavimo aplinka;
- (134) vaistų srityje visada turi būti užtikrinama aukšto lygio, *inter alia*, piliečių, vartotojų ir sveikatos apsauga, taip pat teisinis tikrumas, visiems vienodos sąlygos ir sąžininga konkurencija, ir turi būti atsižvelgiama į esamą apsaugos lygį;
- (135) apribota bandomoji reglamentavimo aplinka turėtų būti kuriama remiantis Komisijos sprendimu, Agentūrai pateikus atitinkamą rekomendaciją. Toks sprendimas turėtų būti grindžiamas išsamiu planu, kuriame turėtų būti išdėstyti bandomosios aplinkos ypatumai ir aprašyti vaistai, kuriems ji bus taikoma. Apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymo trukmė turėtų būti ribota, ir jos taikymas gali būti nutraukiamas bet kuriuo metu, atsižvelgiant į su visuomenės sveikata susijusias priežastis. Apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje įgyta patirtimi turėtų būti grindžiami būsimi teisinės sistemos pakeitimai, kad tam tikri novatoriški aspektai būtų visapusiškai įtraukti į vaistų reglamentą. Tam tikrais atvejais Komisija gali, remdamasi apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje pasiektais rezultatais, parengti pritaikytas sistemas;
- (136) vaistų stygius kelia vis didesnę grėsmę visuomenės sveikatai ir gali kelti didelį pavojų Sąjungos pacientų sveikatai, taip pat daryti poveikį pacientų teisei gauti tinkamą gydymą. Pagrindinės stygiaus priežastys yra daugialypės, o problemų kyla visuose vaistų vertės grandinės etapuose, ir jos gali būti visokios – nuo kokybės iki gamybos problemų. Visų pirma, vaistų stygių gali lemti tiekimo grandinės sutrikimai ir silpnosios grandys, turintys poveikį pagrindinių sudedamųjų dalių ir komponentų tiekimui. Todėl, siekiami užkirsti kelią vaistų stygiui, visi rinkodaros leidimų turėtojai turėtų būti parengę stygiaus prevencijos planus. Agentūra turėtų pateikti rinkodaros leidimo turėtojams rekomendacijas dėl metodų tų planų įgyvendinimui racionalizuoti;
- (137) siekiant padidinti vaistų tiekimo saugumą vidaus rinkoje ir taip padėti užtikrinti aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą, tikslinga šiame reglamente suderinti faktinio ar galimo vaistų stygiaus stebėsenos ir pranešimo apie jį taisykles, įskaitant procedūras ir atitinkamas susijusių subjektų funkcijas bei prievoles. Svarbu užtikrinti nepertraukiamą vaistų tiekimą, kuris neretai laikomas savaime suprantamu dalyku visoje Europoje. Visų pirma, tai taikytina svarbiausiems vaistams, kurie yra būtini siekiant užtikrinti priežiūros tęstinumą, kokybišką sveikatos priežiūros paslaugų teikimą ir aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą Europoje;
- (138) nacionalinėms kompetentingoms institucijoms turėtų būti suteikti įgaliojimai vykdyti vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami tiek pagal nacionalines, tiek pagal

centralizuotas procedūras, stygiaus stebėseną, remiantis rinkodaros leidimo turėtojų pranešimais. Agentūrai turėtų būti suteikti įgaliojimai vykdyti vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami pagal centralizuotą procedūrą, stygiaus stebėseną, taip pat remiantis rinkodaros leidimo turėtojų pranešimais. Nustačius kritinį vaistų stygių, tiek nacionalinės kompetentingos institucijos, tiek Agentūra turėtų imti koordinuotų veiksmų, kad būtų suvaldytas tas kritinis stygius, neatsižvelgiant į tai, ar vaisto, kurio stygius yra kritinis, rinkodaros leidimas suteiktas pagal centralizuotą arba pagal nacionalinę procedūrą. Rinkodaros leidimo turėtojai ir kiti atitinkami subjektai privalo pateikti stebėsenai vykdyti reikalingą informaciją. Didmeniniai platintojai ir kiti fiziniai arba juridiniai asmenys, įskaitant pacientų organizacijas ar sveikatos priežiūros specialistus, taip pat gali pranešti kompetentingai institucijai apie konkretaus vaisto, kuriuo prekiaujama atitinkamoje valstybėje narėje, stygių. Pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/123²¹ Agentūroje jau įsteigta Vykdomoji iniciatyvinė grupė vaistų stygiui ir saugumui stebėti (toliau – Vaistų stygiaus iniciatyvinė grupė, VSIG) turėtų patvirtinti trūkstamų ypatingos svarbos vaistų sąrašą ir užtikrinti, kad Agentūra vykdytų tų vaistų stygiaus stebėseną. VSIG taip pat turėtų patvirtinti ypatingos svarbos vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami pagal [peržiūrėtą Direktyvą 2001/83/EB] arba šį reglamentą, sąrašą, kad užtikrintų tų vaistų tiekimo stebėseną. VSIG gali teikti rekomendacijas dėl priemonių, kurių turi imtis rinkodaros leidimo turėtojai, valstybės narės, Komisija ir kiti subjektai, siekdami išspręsti kritinio stygiaus klausimą arba užtikrinti tų ypatingos svarbos vaistų tiekimo rinkai saugumą. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, siekdama užtikrinti, kad rinkodaros leidimo turėtojai, didmeniniai platintojai ar kiti atitinkami subjektai imtųsi tinkamų priemonių, įskaitant atsargų nenumatytiems atvejams sukupimą arba išsaugojimą;

- (139) siekiant užtikrinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo rinkai tęstinumą ir prieinamumą, turėtų būti nustatytos rinkodaros leidimo perdavimo prieš galutinai nutraukiant prekybą atitinkamu vaistu taisyklės. Toks perdavimas neturėtų būti laikomas rinkodaros leidimo sąlygų keitimu;
- (140) pripažįstama, kad, užtikrinus geresnes galimybes susipažinti su informacija, prisidedama prie visuomenės informuotumo didinimo, visuomenei suteikiama galimybė pateikti savo pastabas, o institucijoms – deramai atsižvelgti į tas pastabas. Todėl plačiajai visuomenei turėtų būti suteikta galimybė susipažinti su informacija, esančia Sąjungos vaistu registre, duomenų bazėje „EudraVigilance“ ir gamybos bei didmeninio platinimo duomenų bazėje, kompetentingai institucijai pašalinus visą konfidencialią verslo informaciją. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1049/2001²² visapusiškai įgyvendinama visuomenės teisė susipažinti su atitinkamais dokumentais ir nustatomi bendrieji galimybės susipažinti su dokumentais principai ir ribos. Todėl Agentūra turėtų užtikrinti kuo geresnes galimybes susipažinti su tais dokumentais ir tuo pat metu atidžiai stebėti, kad užtikrinant teisę gauti informaciją, nebūtų pažeidžiami galiojantys duomenų apsaugos reikalavimai. Išimties tvarka pagal Reglamentą (EB) Nr. 1049/2001 turėtų būti saugomi tam tikri visuomenės ir asmeniniai interesai, pvz., asmens duomenys ir konfidenciali verslo informacija;

²¹ 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1).

²² 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43).

- (141) siekdama užtikrinti tam tikrų prievolių, susijusių su žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimais, kurie suteikiami pagal šį reglamentą, vykdymą, Komisija turėtų galėti skirti finansines nuobaudas. Vertinant atsakomybę už tų prievolių nesilaikymą ir skiriant tokias nuobaudas, svarbu, kad būtų nustatytos priemonės, kuriomis būtų atsižvelgiama į tai, kad rinkodaros leidimo turėtojai gali būti didesnio ūkio subjekto dalis. Nesant tokių priemonių, kyla aiški ir pripažįstama rizika, kad atitinkamiems subjektams gali pavykti išvengti atsakomybės už tų prievolių nevykdymą, o tai galėtų turėti poveikį galimybei paskirti veiksmingas, proporcingas ir atgrasančias nuobaudas. Skirtos nuobaudos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios, atsižvelgiant į aplinkybes konkrečiu atveju. Siekiant užtikrinti teisinį tikrumą vykdant pažeidimo nagrinėjimo procedūrą, būtina nustatyti didžiausias nuobaudų sumas. Šios didžiausios sumos turėtų būti susietos ne su konkrečiu vaisto apyvarta, o su atitinkamu ūkio subjektu;
- (142) siekiant papildyti arba iš dalies pakeisti tam tikras neesmines šio reglamento nuostatas, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, kuriais būtų nustatytos aplinkybės, kuriomis gali būti reikalaujama atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus; vaistų, kurių rinkodaros leidimus galima suteikti nustačius konkrečias priemones, kategorijos ir tokio rinkodaros leidimo suteikimo ir jo galiojimo pratęsimo procedūros ir reikalavimai; sąlygų keitimo išimtys ir kategorijos, į kurias reikėtų suskirstyti sąlygų pakeitimus, taip pat paraiškų dėl rinkodaros leidimų sąlygų keitimo nagrinėjimo procedūros ir bendradarbiavimo su trečiosiomis valstybėmis ir tarptautinėmis organizacijomis, nagrinėjant paraiškas dėl tokių rinkodaros leidimų sąlygų pakeitimų, sąlygos ir procedūros; paraiškų dėl rinkodaros leidimų perdavimo nagrinėjimo procedūros; vienkartinių arba periodinių baudų už šiame reglamente numatytų prievolių nevykdymą skyrimo procedūra ir taisyklės ir jų surinkimo sąlygos ir būdai. Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti papildomus teisės aktus, kuriais būtų nustatytos aplinkybės, kuriomis gali būti reikalaujama atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamuosius darbus Komisija tinkamai konsultuotųsi, be kita ko, su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Komisijos tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros²³ nustatytais principais. Visų pirma, siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusius parengiamuosius darbus, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu, kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusius parengiamuosius darbus, posėdžiuose;
- (143) Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai, siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, susijusias su žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimais. Įgyvendinimo įgaliojimais, susijusiais su centralizuotai suteikiamų rinkodaros leidimų suteikimu ir tų rinkodaros leidimų galiojimo sustabdymu, jų panaikinimu arba atšaukimu, taip pat su kuponų suteikimu, apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimu ir pakeitimu bei sprendimais dėl vaistų reglamentavimo statuso, turėtų būti naudojamosi laikantis Reglamento (ES) Nr. 182/2011;

²³ OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

- (144) šiuo metu Reglamento (ES) Nr. 536/2014 91 straipsnyje, be kita ko, nustatyta, kad jis taikomas nedarant poveikio direktyvoms 2001/18/EB ir 2009/41/EB;
- (145) iš patirties matyti, kad atliekant tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš GMO, klinikinius tyrimus taikoma procedūra, kuria siekiama užtikrinti, kad būtų laikomasi direktyvų 2001/18/EB ir 2009/41/EB reikalavimų, susijusių su rizikos aplinkai vertinimu ir valstybės narės kompetentingos institucijos sutikimu, yra sudėtinga ir gali pareikalausiti daug laiko;
- (146) ta procedūra yra dar sudėtingesnė, kai daugiacentriai klinikiniai tyrimai atliekami keliose valstybėse narėse, nes klinikinių tyrimų užsakovai tuo pačiu metu turi pateikti kelis prašymus dėl rinkodaros leidimo suteikimo kelioms skirtingų valstybių narių kompetentingoms institucijoms. Be to, valstybės narės labai skiriasi viena nuo kitos nacionaliniais reikalavimais ir procedūromis, susijusiais su rizikos aplinkai vertinimu (RAV) ir kompetentingų institucijų rašytiniu sutikimu pagal GMO teisės aktus, nes kai kuriose valstybėse narėse taikoma Direktyva 2001/18/EB, kitose – Direktyva 2009/41/EB ir esama valstybių narių, kuriose taikoma arba Direktyva 2009/41/EB, arba Direktyva 2001/18/EB, atsižvelgiant į konkrečias klinikinio tyrimo aplinkybes. Todėl neįmanoma *a priori* nustatyti, kokia nacionalinė procedūra turi būti taikoma;
- (147) todėl labai sunku atlikti daugiacentrius tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš GMO, klinikinius tyrimus keliose valstybėse narėse;
- (148) vienas iš Reglamento (ES) Nr. 536/2014 tikslų yra užtikrinti, kad susijusios valstybės narės atliktų vieną koordinuotą ir suderintą klinikinių tyrimų paraiškos vertinimą, ir viena valstybė (ataskaitą rengianti valstybė narė) vadovautų vertinimo koordinavimui;
- (149) todėl tikslinga numatyti centralizuotą RAV vertinimą, kurį atliekant dalyvautų nacionalinių kompetentingų institucijų ekspertai;
- (150) pagal Direktyvos 2001/18/EB 5 straipsnį leidimų dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką suteikimo ir jos 6–11 straipsniuose nurodytos susijusios taisyklės netaikomos žmonėms skirtoms vaistinėms medžiagoms ir junginiams, jei jų išleidimas į aplinką leidžiamas Sąjungos teisės aktais, kurie atitinka tame straipsnyje nurodytus kriterijus;
- (151) reikalavimas Sąjungoje turėti tiriamųjų vaistų gamybos ir importo leidimą pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 2 dalies a punktą turėtų būti išplėstas tiriamiesiems vaistams, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš GMO, nurodytų Direktyvoje 2009/41/EB;
- (152) todėl, siekiant užtikrinti veiksmingą Reglamento (ES) Nr. 536/2014 veikimą, tikslinga nustatyti specialią leidimų suteikimo procedūrą, kuri būtų taikoma Direktyvos 2001/18/EB 5 straipsnio reikalavimus atitinkančių žmonėms skirtų vaistinių medžiagų ir junginių, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš GMO, atsižvelgiant į konkrečias vaistinių medžiagų ir junginių savybes, apgalvoto išleidimo atveju;
- (153) išsamios taisyklės, susijusios su finansinėmis nuobaudomis už tam tikrų šiame reglamente nustatytų prievolių nevykdymą, nustatytos Komisijos reglamente (EB) Nr. 658/2007²⁴. Tos taisyklės turėtų būti toliau taikomos, bet tikslinga jas konsoliduoti, perkeltiant jų svarbiausius elementus ir tų prievolių sąrašą į šį reglamentą, tuo pat metu išlaikant įgaliojimų delegavimą, kuris suteikia Komisijai

²⁴ 2007 m. birželio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 658/2007 dėl finansinių nuobaudų už tam tikrų įsipareigojimų, susijusių su leidimu prekiauti, suteiktu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pažeidimą (OL L 155, 2007 6 15, p. 10).

galimybę papildyti šį reglamentą, nustatant tokių finansinių nuobaudų skyrimo procedūras. Tikslinga, siekiant teisinio tikrumo, patikslinti, kad Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2141/96²⁵ lieka galioti ir taikomas tol, kol bus panaikintas. Dėl tos pačios priežasties turėtų būti patikslinta, kad reglamentai (EB) Nr. 2049/2005²⁶, (EB) Nr. 507/2006²⁷, (EB) Nr. 658/2007 ir (EB) Nr. 1234/2008²⁸ lieka galioti ir taikomi tol, kol bus panaikinti;

- (154) šis reglamentas grindžiamas dvigubu teisiniu pagrindu, SESV 114 straipsniu ir 168 straipsnio 4 dalies c punktu. Juo siekiama sukurti žmonėms skirtų vaistų vidaus rinką, kurios pagrindas – aukštas sveikatos apsaugos lygis. Kartu šiame reglamente nustatyti aukšti vaistų kokybės ir saugumo standartai, kad būtų gali spręsti bendras su šių produktų saugumu susijusias problemas. Abiejų tikslų siekiama tuo pačiu metu. Tie du tikslai yra neatskiriama susiję ir nėra antriniai vienas kito atžvilgiu. Dėl SESV 114 straipsnio pažymėtina, kad šiuo reglamentu įsteigiama Europos vaistų agentūra ir įtvirtinama konkretnė nuostata dėl vaistų rinkodaros leidimo suteikimo pagal centralizuotą procedūrą, taip užtikrinant vidaus rinkos veikimą ir laisvą vaistų judėjimą. Kalbant apie SESV 168 straipsnio 4 dalies c punktą pažymėtina, kad šiuo reglamentu nustatomi aukšti vaistų kokybės ir saugumo standartai;
- (155) šiame reglamente paisoma pagrindinių teisių ir laikomasi principų, pripažintų visų pirma Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija, būtent žmogaus orumo, asmens neliečiamybės, vaiko teisių, teisės į privatų ir šeimos gyvenimą, asmens duomenų apsaugos ir menų ir mokslo laisvės;
- (156) šio reglamento tikslas – užtikrinti, kad vaistai, kurių rinkodaros leidimai yra suteikiami Sąjungoje, įskaitant vaikams ir retosiomis ligomis sergantiems pacientams skirtus vaistus, būtų aukštos kokybės. Kadangi šio tikslo valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jo masto to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali priimti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

OBJEKTAS, TAIKymo SRITIS IR APIBRĖŽTYS

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

²⁵ 1996 m. lapkričio 7 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2141/96 dėl pareiškimų dėl leidimo prekiauti vaistais, išduodamo pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2309/93, perdavimo kitam asmeniui nagrinėjimo (OL L 286, 1996 11 8, p. 6).

²⁶ 2005 m. gruodžio 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2049/2005, nustatantis, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, taisyklės dėl mikroįmonių, mažųjų ir vidutinių įmonių Europos vaistų agentūrai mokamų mokesčių ir dėl iš šios agentūros gaunamos administracinės pagalbos (OL L 329, 2005 12 16, p. 4).

²⁷ 2006 m. kovo 29 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 507/2006 dėl sąlyginių leidimų prekiauti žmonėms skirtais vaistais, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004 (OL L 92, 2006 3 30, p. 6).

²⁸ 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonių skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008 12 12, p. 7).

Šiuo reglamentu nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo, jų priežiūros ir farmakologinio budrumo Sąjungos lygmeniu procedūros, taip pat nustatomos Sąjungos ir valstybių narių lygmens taisyklės ir procedūros, susijusios su vaistų tiekimo saugumu, ir nustatomos Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 įsteigtos Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra), kuri vykdo su žmonėms skirtais vaistais susijusias užduotis, nustatytas šiame reglamente, Reglamente (ES) 2019/6 ir kituose atitinkamuose Sąjungos teisės aktuose, valdymo nuostatos.

Šis reglamentas neturi poveikio valstybių narių institucijų įgaliojimams, susijusiems su vaistų kainodara arba jų įtraukimu į nacionalinę sveikatos sistemą arba socialinės apsaugos sistemą, remiantis sveikatos, ekonominėmis ir socialinėmis sąlygomis. Valstybės narės gali rinktis iš rinkodaros leidime nurodytų duomenų tas terapines indikacijas ir pakuotės dydžius, kuriuos padengs jų socialinės apsaugos įstaigos.

2 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente taikomos [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB²⁹] 4 straipsnyje nustatytos sąvokų apibrėžtys.

Kitų vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) veterinarinis vaistas – vaistas, apibrėžtas Reglamente (ES) 2019/6 4 straipsnio 1 punkte;
- 2) prie retųjų vaistų priskirtas vaistas – kuriamas vaistas, kuris 64 straipsnio 4 dalyje nurodytu sprendimu priskirtas prie retųjų vaistų;
- 3) retasis vaistas – vaistas, dėl kurio suteiktas 69 straipsnyje nurodytas retojo vaisto rinkodaros leidimas;
- 4) retojo vaisto rėmėjas – Sąjungoje įsisteigęs juridinis arba fizinis asmuo, kuris pateikė paraišką dėl vaisto priskyrimo prie retųjų vaistų arba kurio paraiškoje nurodytas vaistas priskirtas prie retųjų vaistų 64 straipsnio 4 dalyje nurodytu sprendimu;
- 5) panašus vaistas – vaistas, kurio sudėtyje yra panašios veikliosios medžiagos ar medžiagų kaip retajame vaiste, kurio rinkodaros leidimas jau yra suteiktas ir kuris yra skirtas vartoti esant tai pačiai terapinei indikacijai;
- 6) panaši veiklioji medžiaga – identiška ir pagal tą patį mechanizmą veikianti veiklioji medžiaga arba veiklioji medžiaga, pasižyminti tais pačiais pagrindiniais (bet nebūtinai visais) molekulinės struktūros požymiais. Pažangiosios terapijos vaistų, kai pagrindinių molekulinės struktūros požymių negalima visapusiškai apibrėžti, dviejų veikliųjų medžiagų panašumas turi būti vertinamas remiantis biologine ir funkicine charakteristikomis;
- 7) akivaizdi nauda – klinikiniu požiūriu svarbus retojo vaisto pranašumas arba svarbus teigiamas poveikis pacientų sveikatos priežiūrai, jei toks pranašumas ar teigiamas poveikis naudingas didelei daliai tikslinės populiacijos;
- 8) kliniškai pranašesnis – kai vienu ar daugiau iš toliau nurodytų būdų įrodyta, kad tam tikru gydymo ar diagnostikos aspektu vaistas yra gerokai pranašesnis už retąjį vaistą:

²⁹ [Persvarstytos Direktyvos 2001/83/EB pavadinimas, data (OL L XX, XXXX XX XX, p. X).]

- a) įrodoma, kad jis veiksmingesnis už retąjį vaistą, kurio rinkodaros leidimas jau suteiktas, didelei daliai tikslinės populiacijos;
 - b) įrodoma, kad jis saugesnis už vaistą, kurio rinkodaros leidimas suteiktas, didelei daliai tikslinės populiacijos;
 - c) išimtiniais atvejais, kai neįrodomas nei didesnis saugumas, nei didesnis veiksmingumas, įrodoma, kad tas vaistas kitais atžvilgiais turi didelį teigiamą poveikį diagnostikai ar pacientų sveikatos priežiūrai;
- 11) pediatriinio vaisto rinkodaros leidimas – rinkodaros leidimas suteiktas dėl žmonėms skirto vaisto, kuris nėra saugomas papildomos apsaugos liudijimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo³⁰ [Leidinių biuro prašoma pakeisti nuorodą nauju teisės aktu, kai jis bus priimtas] ar patentu, kuris suteikia teisę gauti papildomos apsaugos liudijimą, apimantis tik tas terapines indikacijas, pagal kurias vaistas tinkamas vartoti vaikų populiacijoje ar jos pogrupiuose, įskaitant atitinkamą to vaisto stiprumą, farmacinę formą ar vartojimo būdą;
- (12) apribota bandomoji reglamentavimo aplinka – reglamentavimo sistema, kurią taikant, laikantis konkretaus plano, ribotą laiką ir prižiūrint reguliavimo institucijoms, kontroliuojamoje aplinkoje galima kurti, validuoti ir išbandyti inovacinius arba pritaikytus reguliavimo sprendimus, kuriais sukuriamos palankesnės sąlygos kurti naujoviškus vaistus, kurie veikiausiai pateks į šio reglamento taikymo sritį, ir suteikti jų rinkodaros leidimus;
- (13) ypatingos svarbos vaistas – vaistas, dėl kurio nepakankamo tiekimo pacientams padaroma didelė žala arba kyla didelės žalos rizika ir kuris nustatomas taikant 130 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytus metodus;
- 14) stygius – situacija, kai vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas ir kuris pateiktas valstybės narės rinkai, pasiūla neatitinka to vaisto paklausos toje valstybėje narėje;
- 15) kritinis stygius valstybėje narėje – vaisto stygius, kai tos valstybės narės rinkoje nėra tinkamos alternatyvos ir to vaisto stygiaus klausimo neįmanoma išspręsti;
- 16) kritinis stygius – kritinis stygius valstybėje narėje, dėl kurio būtina imtis koordinuotų veiksmų Sąjungos lygmeniu, kad tas stygiaus klausimas būtų išspręstas pagal šį reglamentą.

3 straipsnis

Vaistai, kurių rinkodaros leidimai suteikiami centralizuotai

1. I priede nurodytą vaistą galima pateikti Sąjungos rinkai tik tuo atveju, jei Sąjunga suteikė to vaisto rinkodaros leidimą pagal šį reglamentą (toliau – centralizuotai suteikiamas (suteiktas) rinkodaros leidimas).
2. Bet kurio I priede nenurodyto vaisto rinkodaros leidimas gali būti suteikiamas centralizuotai pagal šį reglamentą, jeigu tas vaistas atitinka bent vieną iš šių reikalavimų:

³⁰ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, 2009 6 16, p. 1).

- a) pareiškėjas įrodo, kad vaistas yra svarbi terapinė, mokslinė ar techninė naujovė arba kad rinkodaros leidimo suteikimas pagal šį reglamentą atitinka pacientų sveikatos interesus Sąjungos mastu, įskaitant susijusius su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms ir vaistais, skirtais vartoti susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai;
 - b) tai yra tik vaikams skirtas vaistas.
- 3. Homeopatinių vaistų rinkodaros leidimai nesuteikiami pagal šį reglamentą.
 - 4. Komisija suteikia ir prižiūri centralizuotai suteikiamus žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimus pagal II skyriaus nuostatas.
 - 5. Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies pakeičiamas I priedas, kad jis būtų pritaikytas atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą.

4 straipsnis

Valstybių narių suteikiami vaistų, kurių rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai, generinių atitikmenų rinkodaros leidimai

Valstybių narių kompetentingos institucijos gali suteikti referencinio vaisto, kurio rinkodaros leidimą suteikė Sąjunga, generinio atitikmens rinkodaros leidimą pagal [peržiūrėtą Direktyvą 2001/83/EB] šiomis sąlygomis:

- a) paraiška gauti rinkodaros leidimą pateikiama pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 9 straipsnį;
- b) vaisto charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis visais atitinkamais aspektais atitinka vaisto, kurio rinkodaros leidimą suteikė Sąjunga, vaisto charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį.

b punkto pirma pastraipa netaikoma toms vaisto charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio dalims, kuriose nurodytos indikacijos, dozavimas, farmacinės formos, vartojimo metodai ar būdai arba bet koks kitas būdas, kuriuo gali būti vartojamas vaistas, kuriems vis dar buvo taikomas patentas arba vaistų papildomos apsaugos liudijimas tuo metu, kai buvo prekiaujama generiniu vaistu, ir jei pareiškėjas, siekiantis gauti generinio vaisto rinkodaros leidimą, prašė neįtraukti šios informacijos į jo rinkodaros leidimą.

II skyrius

BENDROSIOS NUOSTATOS IR PARAIŠKŲ TEIKIMO TAISYKLĖS

1 SKIRSNIS

PARAIŠKA GAUTI CENTRALIZUOTAI SUTEIKIAMĄ RINKODAROS LEIDIMĄ

5 straipsnis

Paraiškų gauti rinkodaros leidimą pateikimas

- 1. Vaistų, kuriems taikomas šis reglamentas, rinkodaros leidimo turėtojas yra įsisteigęs Sąjungoje. Rinkodaros leidimo turėtojas yra atsakingas už tų vaistų pateikimą rinkai,

ir tai turi padaryti arba rinkodaros leidimo turėtojas, arba vienas ar du tuo tikslu paskirti asmenys.

2. Pareiškėjas susitaria su Agentūra dėl paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimo datos.
3. Paraišką gauti rinkodaros leidimą pareiškėjas elektroninėmis priemonėmis ir Agentūros nustatyta forma pateikia Agentūrai.
4. Pareiškėjas yra atsakingas už informacijos ir dokumentų, pateiktų kartu su paraiška, tikslumą.
5. Per 20 dienų nuo paraiškos gavimo Agentūra patikrina, ar pateikta visa pagal 6 straipsnį reikalaujama informacija ir dokumentai, ar paraiška neturi esminių trūkumų, dėl kurių gali būti neįmanoma įvertinti vaisto, ir nusprendžia, ar paraiška yra galiojanti.
6. Jei Agentūra mano, kad paraiška gauti rinkodaros leidimą yra neišsami arba joje yra esminių trūkumų, dėl kurių gali būti neįmanoma įvertinti vaisto, ji apie tai informuoja pareiškėją ir nustato trūkstamos informacijos ir dokumentų pateikimo terminą. Agentūra gali vieną kartą pratęsti tą terminą.

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

Jeigu pareiškėjas nepateikia trūkstamos informacijos ir dokumentų per nustatytą terminą, laikoma, kad paraiška atsiimta.
7. Agentūra, konsultuodamasi su Europos Komisija ir valstybėmis narėmis, parengia esminių trūkumų, dėl kurių gali būti neįmanoma įvertinti vaisto, nustatymo mokslines gaires.

6 straipsnis

Paraiška gauti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą

1. Kiekvienoje paraiškoje gauti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą visų pirma pateikiami visi [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] II skyriuje nurodyti duomenys ir dokumentai. Jei paraiška teikiama pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 6 straipsnio 2 dalį, 10 ir 12 straipsnius, tai apima neapdorotų duomenų pateikimą elektroninėmis priemonėmis pagal tos direktyvos II priedą.

Kartu su kitais dokumentais pateikiama deklaracija, patvirtinanti, kad klinikiniai tyrimai, atlikti už Sąjungos ribų, atitinka Reglamento (ES) Nr. 536/2014 etikos reikalavimus. Pateikiant šiuos duomenis ir dokumentus atsižvelgiama į prašomo leidimo unikalų Sąjungos pobūdį ir, priešingai, nei išimtiniais atvejais, susijusiais su prekinių ženklų teisės taikymu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/1001³¹, nurodomas vienas vaisto pavadinimas. Reikalavimas naudoti vieną pavadinimą nereiškia, kad negalima naudoti papildomų žymenų, jei tai būtina siekiant nurodyti skirtingas atitinkamo vaisto pateikimo formas.

³¹ 2017 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/1001 dėl Europos Sąjungos prekių ženklo (OL L 154, 2017 6 16, p. 1).

2. Dėl vaistų, kurie Sąjungoje veikiausiai lems išskirtinę terapinę pažangą gyvybei pavojingos, sunkios sekinančios ar sunkios lėtinės ligos diagnostikos, prevencijos ar gydymo srityje, Agentūra gali, atsižvelgdama į Žmonėms skirtų vaistų komiteto rekomendaciją dėl duomenų, susijusių su vaisto kūrimu, parengtumo, pasiūlyti pareiškėjui atlikti pakopinę išsamių kiekvieno 1 dalyje nurodytų duomenų ir dokumentų modulio duomenų rinkinių peržiūrą.

Agentūra gali bet kuriame etape sustabdyti arba atšaukti pakopinę peržiūrą, jeigu Žmonėms skirtų vaistų komitetas mano, kad pateikti duomenys nepakankamai gerai parengti, arba jei manoma, kad vaistas nebeatitinka išskirtinės terapinės pažangos kriterijų. Agentūra apie tai informuoja pareiškėją.

3. Už paraišką gauti rinkodaros leidimą imamas mokestis, kuris mokamas Agentūrai už tos paraiškos nagrinėjimą.
4. Atitinkamais atvejais kartu su kitais paraiškos dokumentais galima pateikti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą arba paraišką išduoti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos ar bet kokios kitos kokybės pagrindinės bylos sertifikatą arba paraišką, nurodytą [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 25 straipsnyje.
5. Pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, įrodo, kad atliekant visus tyrimus 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 principų.

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

6. Agentūra užtikrina, kad Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonė būtų parengta per 180 dienų nuo tinkamos paraiškos gavimo. Rengdamas nuomonę dėl žmonėms skirto vaisto, kurio sudėtyje yra arba kuris sudarytas iš GMO, komitetas atsižvelgia į rizikos aplinkai vertinimo, atlikto pagal 8 straipsnį, vertinimą.

Remdamasis tinkamai pagrįstu prašymu, Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali reikalauti pailginti dokumentų rinkinyje, susijusiame su paraiška gauti rinkodaros leidimą, pateiktų mokslinių duomenų analizei skirtą laiką.

7. Kai teikiama paraiška gauti rinkodaros leidimą dėl žmonėms skirto vaisto, kuris yra labai svarbus visuomenės sveikatos požiūriu, visų pirma dėl to, kad tai yra terapinė naujovė, pareiškėjas gali prašyti taikyti paspartintą vertinimo procedūrą. Ta pati nuostata taikoma 60 straipsnyje nurodytiems vaistams. Šis prašymas tinkamai pagrindžiamas.

Jei Žmonėms skirtų vaistų komitetas sutinka patenkinti prašymą, terminas, nustatytas 6 straipsnio 6 dalies pirmoje pastraipoje, sutrumpinamas iki 150 dienų.

7 straipsnis

Vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, rizikos aplinkai vertinimas

1. Nedarant poveikio [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 22 straipsniui, kartu su paraiška gauti žmonėms skirto vaisto, kurio sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 2 dalyje, rinkodaros leidimą pateikiamas rizikos aplinkai vertinimas,

kuriame nustatomas ir įvertinamas galimas nepageidaujamas genetiškai modifikuotų organizmų poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai.

2. 1 dalyje nurodytų vaistų rizikos aplinkai vertinimas atliekamas pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 8 straipsnyje nurodytus elementus ir II priede nustatytus specialiuosius reikalavimus, remiantis Direktyvos 2001/18/EB II priede nustatytais principais ir atsižvelgiant į vaistų ypatumus.
3. Direktyvos 2001/18/EB 13–24 straipsniai netaikomi žmonėms skirtiems vaistams, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų.
4. [Peržiūrėtos Direktyvos 2001/18/EB] 6–11 straipsniai ir Direktyvos 2009/41/EB 4–13 straipsniai netaikomi operacijoms, susijusioms su vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, tiekimu ir klinikinio naudojimu, įskaitant pakavimą ir ženklimą, platinimą, saugojimą, vežimą, ruošimą vartoti, davimą (suleidimą), sunaikinimą ar šalinimą, išskyrus jų gamybą, bet kuriuo iš šių atvejų:
 - a) kai valstybė narė tokiems vaistams netaiko [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] nuostatų pagal tos direktyvos 3 straipsnio 1 dalį;
 - b) kai valstybė narė laikinai leidžia vartoti ir platinti tokius vaistus pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 3 straipsnio 2 dalį arba
 - c) kai valstybė narė tiekia tokius vaistus pagal 26 straipsnio 1 dalį.
5. 4 dalyje nurodytais atvejais valstybės narės įgyvendina tinkamas priemones, kad kuo labiau sumažintų numatomą neigiamą poveikį aplinkai, kurį gali lemti apgalvotas ar netyčinis vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, išleidimas į aplinką.

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

8 straipsnis

Vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, rizikos aplinkai vertinimo turinys

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

- a) genetiškai modifikuoto organizmo ir padarytų modifikacijų aprašymas, taip pat gatavo vaisto apibūdinimas;
- b) nustatyti pavojai aplinkai, gyvūnams ir žmonių sveikatai ir jų apibūdinimas;
- c) poveikio apibūdinimas, įvertinant nustatytų pavojų pasireiškimo tikėtinumą arba tikimybę;
- d) rizikos apibūdinimas, atsižvelgiant į kiekvieno galimo pavojaus dydį ir to nepageidaujamo poveikio pasireiškimo tikėtinumą arba tikimybę;
- e) siūlomos rizikos mažinimo strategijos, kurias taikant būtų sumažinta nustatyta rizika, įskaitant konkrečias izoliavimo priemones sąlyčiui su vaistu apriboti.

9 straipsnis

Vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, rizikos aplinkai vertinimo procedūra

1. Pareiškėjas pateikia 7 straipsnio 1 dalyje nurodytą rizikos aplinkai vertinimą Agentūrai.
Žmonėms skirtų vaistų komitetas įvertina rizikos aplinkai vertinimą.
2. Jei tai pirmasis naujos grupės vaistas arba kai vertinant pateiktą rizikos aplinkai vertinimą iškyla naujas klausimas, Žmonėms skirtų vaistų komitetas arba pranešėjas surengia būtinas konsultacijas su įstaigomis, kurias valstybės narės įsteigė pagal Direktyvą 2001/18/EB. Jie taip pat gali konsultuotis su atitinkamomis Sąjungos įstaigomis. Išsamią informaciją apie konsultavimosi procedūrą Agentūra paskelbia ne vėliau kaip [Leidinių biurui: 12 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos].

10 straipsnis

Komiteto atliekamas paraiškos gauti rinkodaros leidimą vertinimas

1. Rengdamas savo nuomonę, Žmonėms skirtų vaistų komitetas patikrina, ar pagal 6 straipsnį pateikti duomenys ir dokumentai atitinka [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] reikalavimus ir ar tenkinamos šiame reglamente nustatytos rinkodaros leidimo suteikimo sąlygos. Rengdamas savo nuomonę Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali pateikti šiuos prašymus:
 - a) gali prašyti, kad oficialioji vaistų kontrolės laboratorija arba valstybės narės tuo tikslu paskirta laboratorija ištirtų žmonėms skirtą vaistą, jo pradines medžiagas ir, jei būtina, tarpinius produktus ar kitas sudedamąsias dalis, siekdamas užtikrinti, kad gamintojo naudoti ir paraiškos dokumentuose nurodyti kontrolės metodai yra tinkami;
 - b) gali prašyti, kad pareiškėjas per konkretų terminą papildytų kartu su paraiška pateiktus duomenis. Tokio prašymo atveju 6 straipsnio 6 dalies pirmoje pastraipoje nustatyto termino skaičiavimas sustabdomas, kol bus pateikta prašoma papildoma informacija. Taip pat šio termino skaičiavimas sustabdomas tiek laiko, kiek suteikta pareiškėjui žodiniams ar rašytiniams paaiškinimams parengti.
2. Jei per 90 dienų nuo paraiškos gauti rinkodaros leidimą validacijos ir atlikdamas vertinimą Žmonėms skirtų vaistų komitetas nusprendžia, kad pateikti duomenys nepakankamos kokybės arba nepakankamai gerai parengti, kad būtų galima užbaigti vertinimą, tas vertinimas gali būti nutrauktas. Žmonėms skirtų vaistų komitetas raštu apibendrina trūkumus. Tuo remdamasi, Agentūra apie tai informuoja pareiškėją ir nustato terminą trūkumams pašalinti. Paraiškos nagrinėjimas sustabdomas, kol pareiškėjas pašalina trūkumus. Jei pareiškėjas nepašalina tų trūkumų per Agentūros nustatytą terminą, paraiška laikoma atsiimta.

11 straipsnis

Gamintojo sertifikavimas

1. Gavusi Žmonėms skirtų vaistų komiteto raštišką prašymą, valstybė narė persiunčia informaciją, patvirtinančią, kad vaisto gamintojas arba importuotojas iš trečiosios valstybės gali gaminti atitinkamą vaistą ar atlikti būtinus kontrolinius tyrimus arba

vykdyti abiejų rūšių veiklą pagal duomenis ir dokumentus, kuriuos pareiškėjas pateikė pagal 6 straipsnį.

2. Jei Žmonėms skirtų vaistų komitetas mano, kad tai būtina vertinimui užbaigti, jis gali pareikalauti, kad pareiškėjas sutiktų, kad atitinkamo vaisto gamybos vietoje būtų atliktas specialus patikrinimas.

Patikrinimą per 6 straipsnio 6 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą terminą atlieka valstybės narės inspektoriai, turintys atitinkamą kvalifikaciją. Tuos inspektorius gali lydėti Komiteto paskirtas pranešėjas ar ekspertas arba vienas ar daugiau Agentūros inspektorių. Šie patikrinimai gali būti atliekami, apie juos iš anksto nepranešus.

Trečiojoje valstybėje esančių gamybos vietų patikrinimą gali atlikti Agentūra, gavusi valstybių narių prašymą ir remdamasi 52 straipsnyje nustatyta procedūra.

12 straipsnis

Komiteto nuomonė

1. Agentūra nepagrįstai nedelsdama praneša pareiškėjui, jei pagal Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonę:
 - a) paraiška neatitinka šiame reglamente nustatytų rinkodaros leidimo suteikimo kriterijų;
 - b) paraiška atitinka šiame reglamente nustatytus kriterijus, tačiau turi būti padaryti Agentūros reikalaujami vaisto charakteristikų santraukos pakeitimai;
 - c) paraiška atitinka šiame reglamente nustatytus kriterijus, tačiau turi būti padaryti Agentūros reikalaujami vaisto ženklinimo arba pakuotės lapelio pakeitimai, siekiant užtikrinti atitiktį [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] VI skyriaus nuostatomis;
 - d) jei taikytina, paraiška atitinka 18 ir 19 straipsniuose nustatytus kriterijus, tačiau turi būti įvykdytos juose nustatytos konkrečios sąlygos.
2. Per 12 dienų nuo 1 dalyje nurodytos nuomonės gavimo pareiškėjas gali pateikdamas raštišką pranešimą paprašyti Agentūros pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę. Tuo atveju pareiškėjas per 60 dienų nuo nuomonės gavimo pateikia Agentūrai išsamius argumentus, kuriais pagrįstas tas prašymas.

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

Per 60 dienų nuo argumentų, kuriais pagrįstas prašymas, gavimo Žmonėms skirtų vaistų komitetas pakartotinai išnagrinėja savo nuomonę. Padarytos išvados priežastys pridedamos prie galutinės nuomonės.
3. Per 12 dienų nuo Žmonėms skirtų vaistų komiteto galutinės nuomonės priėmimo Agentūra nusiunčia ją Komisijai, valstybėms narėms ir pareiškėjui kartu su ataskaita, kurioje paaiškinamas Žmonėms skirtų vaistų komiteto atliktas vaisto vertinimas ir nurodomos padarytų išvadų priežastys.
4. Jei priimama palanki nuomonė, kurioje rekomenduojama suteikti atitinkamą rinkodaros leidimą, prie nuomonės pridedami šie dokumentai:

- a) [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 62 straipsnyje nurodyta vaisto charakteristikų santrauka, atitinkanti vaisto vertinimą;
- b) rekomendacija dėl periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo dažnumo;
- c) išsami informacija apie sąlygas ar apribojimus, kurie turi būti nustatyti atitinkamo vaisto tiekimo ar vartojimo atžvilgiu, įskaitant sąlygas, kuriomis šis vaistas gali būti prieinamas pacientams, atsižvelgiant į kriterijus, nustatytus [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] XII skyriuje;
- d) išsami informacija apie rekomenduojamas sąlygas arba apribojimus, susijusius su saugiu ir veiksmingu vaisto vartojimu;
- e) išsami informacija apie rekomenduojamas priemones vaisto saugiam vartojimui užtikrinti, kurios turi būti įtrauktos į rizikos valdymo sistemą;
- f) atitinkamais atvejais – išsami informacija apie rekomenduojamą nustatyti prievolę atlikti poregistracinius saugumo tyrimus arba laikytis prievolių registruoti įtariamas nepageidaujamas reakcijas arba pranešti apie jas, kurios yra griežtesnės už nurodytas VIII skyriuje;
- g) atitinkamais atvejais – išsami informacija apie rekomenduojamą nustatyti prievolę atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus, kai nustatoma susirūpinimą keliančių klausimų dėl kai kurių vaisto veiksmingumo aspektų, kuriuos galima išspręsti tik pradėjus prekiauti vaistu. Tokia prievolė atlikti tokius tyrimus grindžiama deleguotaisiais teisės aktais, priimtais pagal 21 straipsnį, atsižvelgiant į mokslines rekomendacijas, nurodytas [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 123 straipsnyje;
- h) atitinkamais atvejais – išsami informacija apie rekomenduojamą nustatyti prievolę atlikti kitus poregistracinius tyrimus, siekiant užtikrinti saugesnį ir veiksmingesnį vaisto vartojimą;
- i) atitinkamais atvejais ir kai tai svarbu naudos ir rizikos balanso požiūriu, jei esama didelių neaiškumų dėl vaistų pakaitinės vertinamosios baigties santykio su numatomais sveikatos rezultatais – informacija apie poregistracinę prievolę pagrįsti klinikinę naudą;
- j) atitinkamais atvejais – išsami informacija apie rekomenduojamą nustatyti prievolę atlikti papildomus poregistracinius rizikos aplinkai vertinimo tyrimus, rinkti stebėsenos duomenis arba informaciją apie vartojimą, jei pradėjus prekiauti vaistu reikia išsamiau ištirti susirūpinimą keliančius klausimus, susijusius su rizika aplinkai ar visuomenės sveikatai, įskaitant atsparumą antimikrobinėms medžiagoms;
- k) ženklavimo ir pakuotės lapelio tekstas, pateiktas pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] VI skyriaus nuostatas;
- l) vertinimo ataskaita, susijusi su atitinkamo vaisto farmakologinių, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatais ir rizikos valdymo bei farmakologinio budrumo sistemomis;
- m) atitinkamai atvejais – informacija apie prievolę atlikti su konkrečiu vaistu susijusius validacijos tyrimus, siekiant bandymais su gyvūnais pagrįstus kontrolės metodus pakeisti kontrolės metodais, pagrįstais bandymais, kuriems nenaudojami gyvūnai.

5. Priimdamas savo nuomonę, Žmonėms skirtų vaistų komitetas į ją įtraukia vaistų skyrimo arba vartojimo kriterijus pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 50 straipsnio 1 dalį.

2 SKIRSNIS

SPRENDIMAI DĖL RINKODAROS LEIDIMO SUTEIKIMO

13 straipsnis

Komisijos sprendimas dėl rinkodaros leidimo suteikimo

1. Gavusi Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonę, Komisija per 12 dienų pateikia 173 straipsnio 1 dalyje nurodytam Žmonėms skirtų vaistų nuolatiniam komitetui sprendimo dėl paraiškos projektą.
Tinkamai pagrįstais atvejais Komisija gali grąžinti nuomonę toliau svarstyti Agentūrai.
Jei sprendimo projekte numatoma suteikti rinkodaros leidimą, prie jo pridedami 12 straipsnio 4 dalyje nurodyti dokumentai arba pateikiama nuoroda į juos.
Jeigu sprendimo projekte numatoma suteikti rinkodaros leidimą, nustatant 12 straipsnio 4 dalies c–j punktuose nurodytas sąlygas, prireikus jame nustatomi tų sąlygų įvykdymo terminai.
Jei sprendimo projektas skiriasi nuo Agentūros nuomonės, Komisija prideda išsamų paaiškinimą, kodėl jie nesutampa.
Komisija nusiunčia sprendimo projektą valstybėms narėms ir pareiškėjui.
2. Galutinį sprendimą Komisija priima įgyvendinimo aktais per 12 dienų nuo Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonės gavimo. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 173 straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytos nagrinėjimo procedūros.
3. Kai valstybė narė iškelia svarbių naujų mokslinio ar techninio pobūdžio klausimų, kurie nebuvo aptarti Agentūros pateiktoje nuomonėje, Komisija gali grąžinti paraišką toliau nagrinėti Agentūrai. Tokiu atveju, gavus Agentūros atsakymą, 1 ir 2 dalyse nustatytos procedūros pradedamos iš naujo.
4. Agentūra išplatina 12 straipsnio 4 dalies a–e punktuose nurodytus dokumentus, nuroydamą visus terminus, nustatytus pagal 1 dalies pirmą pastraipą.

14 straipsnis

Paraiškos gauti rinkodaros leidimą atsiėmimas

Jei pareiškėjas atsiima Agentūrai pateiktą paraišką gauti rinkodaros leidimą iki nuomonės dėl paraiškos pateikimo, pareiškėjas pateikia Agentūrai tokio veiksmo priežastis. Agentūra viešai paskelbia šią informaciją ir, pašalinusi visą konfidencialią verslo informaciją, paskelbia vertinimo ataskaitą, jei ji parengta.

15 straipsnis

Atsisakymas suteikti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą

1. Rinkodaros leidimą atsisakoma suteikti, jei patikrinus duomenis ir dokumentus, pateiktus pagal 6 straipsnį, nusprendžiama, kad:
 - a) vaisto naudos ir rizikos balansas nėra teigiamas;
 - b) pareiškėjas netinkamai arba nepakankamai įrodė vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą;
 - c) jo kokybinė ir kiekybinė sudėtis yra ne tokia, kokia nurodyta,
 - d) rizikos aplinkai vertinimas yra neišsamus arba nepakankamai pagrįstas pareiškėjo arba pareiškėjas nepakankamai atsižvelgė į rizikos aplinkai vertinime nustatytą riziką;
 - e) pagal 6 straipsnio 1–4 dalis pareiškėjo pateikti duomenys arba dokumentai yra netinkami;
 - f) pareiškėjo pasiūlytas ženklavimas ir pakuotės lapelis neatitinka [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] VI skyriaus nuostatų.
2. Atsisakius suteikti Sąjungos rinkodaros leidimą, atitinkamą vaistą draudžiama pateikti rinkai visoje Sąjungoje.
3. Viešai paskelbiama informacija apie visus atsisakymus ir jų priežastis.

16 straipsnis

Rinkodaros leidimai

1. Nedarant poveikio [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 1 straipsnio 8 ir 9 dalims, pagal šį reglamentą suteiktas rinkodaros leidimas galioja visoje Sąjungoje. Juo suteikiamos tos pačios teisės ir nustatomos tos pačios prievolės kiekvienoje valstybėje narėje, kaip ir tos valstybės narės pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 5 straipsnį suteiktu rinkodaros leidimu.

Komisija užtikrina, kad žmonėms skirti vaistai, kurių rinkodaros leidimas suteiktas, būtų įtraukti į Sąjungos vaistų registrą ir kad jiems būtų suteiktas numeris, kuris nurodomas ant jų pakuotės.
2. Pranešimas apie rinkodaros leidimą paskelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, jame nurodant rinkodaros leidimo suteikimo datą ir registracijos Sąjungos vaistų registre numerį, bet kurį vaisto veikliosios medžiagos tarptautinį nepatentuotą pavadinimą (INN), jo farmacinę formą ir bet kurį anatomicinės terapinės cheminės klasifikacijos (ATC) kodą.
3. Agentūra nedelsdama paskelbia žmonėms skirto vaisto vertinimo ataskaitą ir priežastis, dėl kurių priimta palanki nuomonė dėl rinkodaros leidimo suteikimo, pašalinusi visą konfidencialią verslo informaciją.

Į Europos viešą vertinimo protokolą (EPAR) įtraukiama:

 - visuomenei suprantama kalba parengta vertinimo ataskaitos santrauka. Santraukoje visų pirma pateikiamas skirsnis su informacija apie vaisto vartojimo sąlygas;
 - rizikos aplinkai vertinimo tyrimų ir jų rezultatų, kuriuos pateikė rinkodaros leidimo turėtojas, santrauka ir Agentūros atliktas rizikos aplinkai vertinimo vertinimas bei [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 22 straipsnio 5 dalyje nurodyta informacija.

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

Rinkodaros leidimo turėtojas praneša Agentūrai ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai apie:

- a) savo ketinimą visam laikui nutraukti prekybą vaistu toje valstybėje narėje pagal 116 straipsnio 1 dalies a punktą arba
- b) savo ketinimą laikinai sustabdyti prekybą vaistu toje valstybėje narėje pagal 116 straipsnio 1 dalies c punktą arba
- c) galimą arba faktinį stygių toje valstybėje narėje pagal 116 straipsnio 1 dalies d punktą ir

priežastis, dėl kurių imtasi tokių a ir b punktuose numatytų veiksmų pagal 24 straipsnį, taip pat visas kitas su vaisto kokybe, saugumu ir veiksmingumu bei aplinka susijusias priežastis, dėl kurių imtasi prevencinių veiksmų.

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

17 straipsnis

Rinkodaros leidimų galiojimas ir galiojimas pratęsimas

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

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

Jei paraiška dėl rinkodaros leidimo galiojimo pratęsimo pateikiama pagal antrą pastraipą, rinkodaros leidimas galioja tol, kol Komisija priima sprendimą pagal 13 straipsnį.

Rinkodaros leidimo galiojimas gali būti pratęsiamas Agentūrai atlikus pakartotinį vaisto naudos ir rizikos balanso vertinimą. Pratęsus rinkodaros leidimo galiojimą, jis galioja neribotą laiką.

18 straipsnis

Išimtinėmis aplinkybėmis suteikiamas rinkodaros leidimas

1. Išimtinėmis aplinkybėmis, kai pareiškėjas, pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 6 straipsnį teikdamas paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą arba paraišką dėl naujos terapinės indikacijos įtraukimo į galiojantį rinkodaros leidimą pagal šį reglamentą, negali pateikti išsamių duomenų apie vaisto veiksmingumą ir saugumą įprastomis vartojimo sąlygomis, Komisija, nukrypdoma nuo 6 straipsnio,

gali suteikti rinkodaros leidimą pagal 13 straipsnį, nustatydamą konkrečias sąlygas, jei laikomasi šių reikalavimų:

- a) pateiktu paraiškos dokumentų rinkiniu pareiškėjas įrodė, kad esama objektyvių ir patikrinamų priežasčių, dėl kurių neįmanoma pateikti išsamių duomenų apie vaisto veiksmingumą ir saugumą įprastomis vartojimo sąlygomis, remiantis viena iš [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] II priede nurodytų argumentų;
- b) išskyrus a punkte nurodytus duomenis, paraiškos dokumentų rinkinys yra išsamus ir atitinka visus šio reglamento reikalavimus;
- c) į Komisijos sprendimą įtrauktos konkrečios sąlygos, kuriomis siekiama, visų pirma, užtikrinti vaisto saugumą, taip pat užtikrinti, kad rinkodaros leidimo turėtojas praneštų 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 pagal 1 dalį suteikto rinkodaros leidimo galiojimo priklauso nuo Agentūros atliekamo pakartotinio 1 dalyje nurodytų sąlygų vertinimo praėjus dvejimėms metams nuo naujos terapinės indikacijos patvirtinimo arba rinkodaros leidimo suteikimo dienos, kuris vėliau atliekamas rizika grindžiamu dažnumu, kurį nustato Agentūra ir kurį Komisija nurodo rinkodaros leidime.

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

19 straipsnis

Sąlyginis rinkodaros leidimas

1. Tinkamai pagrįstais atvejais, siekdama patenkinti nepatenkintą medicininių pacientų poreikį, kaip nurodyta [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 83 straipsnio 1 dalies a punkte, Komisija gali suteikti vaisto, kuriuo veikiausiai bus patenkintas nepatenkintas medicininis poreikis pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 83 straipsnio 1 dalies b punktą, sąlyginį rinkodaros leidimą arba įtraukti į pagal šį reglamentą suteiktą galiojantį rinkodaros leidimą naują sąlyginę terapinę indikaciją, iki rinkodaros leidimo turėtoju pateikiant išsamius klinikinius duomenis, jeigu neatidėliotino to vaisto pateikimo rinkai nauda nusveria riziką, susijusią su tuo, kad vis dar reikia pateikti papildomus duomenis.

Susiklosčius ekstremaliajai situacijai, pirmoje pastraipoje nurodytas sąlyginis rinkodaros leidimas gali būti suteikiamas arba nauja sąlyginė terapinė indikacija gali būti patvirtinama ir jei nepateikti išsamūs ikiklinikinių ar farmakologinių tyrimų duomenys.
2. 1 dalyje nurodytas sąlyginis rinkodaros leidimas gali būti suteikiamas arba nauja sąlyginė terapinė indikacija gali būti patvirtinama tik tuo atveju, jeigu vaisto naudos ir rizikos balansas yra teigiamas ir tikėtina, kad pareiškėjas galės pateikti išsamius duomenis.
3. Suteikiant sąlyginį rinkodaros leidimą arba patvirtinant naują sąlyginę terapinę indikaciją pagal šį straipsnį, nustatomos konkrečios prievolės. Tos konkrečios prievolės ir, atitinkamais atvejais, jų įvykdymo terminas, nurodomi rinkodaros leidimo galiojimo sąlygose. Pirmus trejus metus po rinkodaros leidimo suteikimo Agentūra peržiūri tas konkrečias prievoles kasmet, vėliau – kas dvejus metus.

4. Taikant 3 dalyje nurodytas konkrečias prievoles, reikalaujama, kad pagal šį straipsnį suteikto sąlyginio rinkodaros leidimo turėtojas užbaigtų pradėtus tyrimus arba atliktų naujus tyrimus, kad būtų galima patvirtinti, jog vaisto naudos ir rizikos balansas yra teigiamas.
5. Vaisto charakteristikų santraukoje ir pakuotės lapelyje aiškiai nurodoma, kad to vaisto sąlyginis rinkodaros leidimas suteiktas nustačius konkrečias prievoles, kaip nurodyta 3 dalyje.
6. Nukrypstant nuo 17 straipsnio 1 dalies, pagal šį straipsnį suteiktas pirminis sąlyginis rinkodaros leidimas galioja vienus metus, pirmuosius trejus metus po rinkodaros leidimo suteikimo pratęsiant jo galiojimą kasmet, o vėliau – kas dvejus metus.
7. Įvykdžius 3 dalyje nurodytas konkrečias prievoles, susijusias su pagal šį straipsnį suteiktu sąlyginiu rinkodaros leidimu, Komisija, rinkodaros leidimo turėtojui pateikus paraišką, gavusi palankią Agentūros nuomonę, gali suteikti rinkodaros leidimą pagal 13 straipsnį.
8. Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, papildant šį reglamentą, nustatoma:
 - a) vaistų kategorijos, kurioms taikoma 1 dalis;
 - b) sąlyginio rinkodaros leidimo suteikimo, jo galiojimo pratęsimo ir naujos sąlyginės terapinės indikacijos įtraukimo į galiojantį rinkodaros leidimą procedūros ir reikalavimai.

20 straipsnis

Poregistraciniai tyrimai, kurie turi būti atlikti laikantis nustatytos prievolės

1. Suteikusi rinkodaros leidimą, Agentūra gali nuspręsti, kad rinkodaros leidimo turėtojui būtina:
 - a) atlikti poregistracinį saugumo tyrimą, jeigu yra susirūpinimą keliančių klausimų dėl vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas, keliamos rizikos. Jei tokių pačių klausimų kyla dėl kelių vaistų, Agentūra, pasikonsultavusi su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu, skatina atitinkamus rinkodaros leidimo turėtojus atlikti jungtinį poregistracinį saugumo tyrimą;
 - b) atlikti poregistracinį veiksmingumo tyrimą, jei atsižvelgiant į žinias apie ligą arba į klinikinę metodiką matyti, kad ankstesnius veiksmingumo vertinimus gali reikėti iš esmės peržiūrėti. Prievolė atlikti poregistracinį veiksmingumo tyrimą grindžiama deleguotaisiais aktais, priimamais pagal 21 straipsnį, atsižvelgiant į mokslines gaires, nurodytas [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 123 straipsnyje;
 - c) atlikti poregistracinį rizikos aplinkai vertinimo tyrimą, siekiant išsamiau ištirti riziką aplinkai ar visuomenės sveikatai, kylančią dėl vaisto išleidimo į aplinką, jei kiltų naujų susirūpinimą keliančių klausimų dėl vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas, ar kitų vaistų, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos.

Jei ši prievolė taikoma keliems vaistams, Agentūra skatina atitinkamus rinkodaros leidimo turėtojus atlikti bendrą poregistracinį rizikos aplinkai vertinimo tyrimą.

Jei Agentūra mano, kad būtina atlikti kurį nors iš a–c punktuose nurodytų poregistracinių tyrimų, ji apie tai raštu informuoja rinkodaros leidimo turėtoją, pateikdama argumentus, kuriais pagrįstas jos vertinimas, taip pat nurodydama to tyrimo tikslus ir jo pateikimo bei atlikimo terminus.

2. Agentūra suteikia rinkodaros leidimo turėtojui galimybę raštu pateikti pastabas dėl Agentūros rašto per terminą, kurį ji nustato, jeigu rinkodaros leidimo turėtojas to paprašo per 30 dienų nuo rašto gavimo.
3. Atsižvelgdama į rašytines pastabas, Agentūra peržiūri savo nuomonę.
4. Jei Agentūros nuomonėje patvirtinama, kad reikia atlikti kurį nors iš 1 dalies a–c punktuose nurodytų poregistracinių tyrimų, Komisija įgyvendinimo aktais, priimamais pagal 13 straipsnį, pakeičia rinkodaros leidimo sąlygas, kad ta prievolė būtų įtraukta kaip rinkodaros leidimo galiojimo sąlyga, nebent Komisija grąžintų nuomonę toliau svarstyti Agentūrai. Nustačius 1 dalies a ir b punktuose numatytas prievoles, rinkodaros leidimo turėtojas atitinkamai atnaujina rizikos valdymo sistemą.

21 straipsnis

Poregistraciniai veiksmingumo tyrimai

Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, papildant šį reglamentą, nustatomi atvejai, kai gali būti reikalaujama atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus pagal 12 straipsnio 4 dalies g punktą ir 20 straipsnio 1 dalies b punktą.

22 straipsnis

Rizikos valdymo sistema

Rinkodaros leidimo turėtojas į savo rizikos valdymo sistemą įtraukia visas rinkodaros leidimo galiojimo sąlygas, pateikdamas 12 straipsnio 4 dalies d–g punktuose arba 20 straipsnyje arba 18 straipsnio 1 dalyje ir 19 straipsnyje nurodytą informaciją.

23 straipsnis

Rinkodaros leidimo turėtojo atsakomybė

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

24 straipsnis

Rinkodaros leidimo turėtojo sprendimas nutraukti prekybą, pašalinti vaistą iš rinkos arba prašyti atšaukti rinkodaros leidimą

1. Be pranešimo, pateikiamo pagal 116 straipsnį, rinkodaros leidimo turėtojas nepagrįstai nedelsdamas praneša Agentūrai apie bet kokį veiksma, kurio ėmėsi siekdamas sustabdyti prekybą vaistu, pašalinti vaistą iš rinkos, prašyti atšaukti rinkodaros leidimą ar neprašyti pratęsti rinkodaros leidimo galiojimo, ir nurodo tokio veiksmo priežastis.

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

- a) tas vaistas yra žalingas;
- b) jis neveiksmingas gydomojo poveikio atžvilgiu;
- c) jo naudos ir rizikos balansas nepalankus;
- d) jo kokybinė ir kiekybinė sudėtis yra ne tokia, kokia nurodyta;
- e) neatlikta vaisto arba jo sudedamųjų dalių kontrolė bei kontrolė tarpiniame vaisto gamybos proceso etape arba nesilaikyta kai kurių kitų reikalavimų ar prievolių, susijusių su rinkodaros leidimo suteikimu; arba
- f) rinkodaros leidimo turėtojas nustatė ir nepakankamai atsižvelgė į didelį pavojų aplinkai arba visuomenės sveikatai dėl poveikio aplinkai.

Kai pirmoje pastraipoje nurodytu veiksmu siekiama pašalinti vaistą iš rinkos, rinkodaros leidimo turėtojas pateikia informaciją apie tokio pašalinimo poveikį tuo vaistu jau gydomiems pacientams.

Pranešimas apie vaisto pašalinimą iš rinkos visam laikui, apie laikiną rinkodaros leidimo galiojimo sustabdymą, apie rinkodaros leidimo atšaukimą visam laikui arba apie laikiną vaisto tiekimo sutrikimą pateikiamas pagal 116 straipsnio 1 dalį.

- 2. Rinkodaros leidimo turėtojas pateikia pranešimą pagal 1 dalį, jeigu atitinkamo veiksmo imamasi trečiojoje valstybėje ir jei toks veiksmas grindžiamas kuria nors iš [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 195 straipsnyje arba 196 straipsnio 1 dalyje nurodytų argumentų.
- 3. 1 ir 2 dalyse nurodytais atvejais Agentūra nedelsdama siunčia informaciją valstybių narių kompetentingoms institucijoms.
- 4. Jeigu rinkodaros leidimo turėtojas ketina prašyti visam laikui atšaukti ypatingos svarbos vaisto rinkodaros leidimą, rinkodaros leidimo turėtojas, prieš pateikdamas 1 dalyje nurodytą pranešimą, pasiūlo pagrįstomis sąlygomis perduoti rinkodaros leidimą trečiajai šaliai, kuri pareiškė ketinanti pateikti tą ypatingos svarbos vaistą rinkai arba naudoti vaisto dokumentų rinkinyje esančius dokumentus, susijusius su farmakologiniais, ikiklinikiniais ir klinikiniais tyrimais, siekdama pateikti paraišką pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 14 straipsnį.

25 straipsnis

Kartotiniai rinkodaros leidimai

- 1. Pareiškėjui gali būti suteikiamas tik vienas konkretaus vaisto rinkodaros leidimas.
Nukrypdamas nuo pirmos pastraipos, Komisija leidžia tam pačiam pareiškėjui pateikti Agentūrai daugiau nei vieną paraišką dėl to vaisto bet kuriuo iš šių atvejų:
 - a) jei viena iš vaisto indikacijų ar farmacinių formų yra saugoma patento arba papildomos apsaugos liudijimo vienoje ar keliose valstybėse narėse;
 - b) dėl priežasčių, susijusių su bendra prekyba su kita įmone, nepriklausančia tai pačiai grupei, kuriai priklauso vaisto, dėl kurio prašoma suteikti kartotinį rinkodaros leidimą, rinkodaros leidimo turėtojas.

Pasibaigus atitinkamo a punkte nurodyto patento arba papildomos apsaugos liudijimo galiojimui, rinkodaros leidimo turėtojas prašo atšaukti pirminį arba kartotinį rinkodaros leidimą.

2. Kalbant apie žmonėms skirtus vaistus, [peržiūrėtos Direktyvos] 2001/83/EB 187 straipsnio 3 dalis taikoma tiems vaistams, kurių rinkodaros leidimas suteiktas pagal šį reglamentą.
3. Nedarant poveikio dokumentų, nurodytų 12 straipsnio 4 dalies a–k punktuose, turinio unikaliam Sąjungos pobūdžiui, šiuo reglamentu nedraudžiama naudoti dviejų ar daugiau atitinkamo žmonėms skirto vaisto prekės dizainų, dėl kurių suteiktas vienas rinkodaros leidimas.

26 straipsnis

Vilties vaistai

1. Nukrypdomos nuo [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 5 straipsnio, valstybės narės gali kaip vilties vaistus pacientams tiekti žmonėms skirtus vaistus, priskiriamus 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytoms kategorijoms. Tai gali būti pagal naujas terapines indikacijas vartojamas vaistas, kurio rinkodaros leidimas jau suteiktas.
2. Šiame straipsnyje „vilties vaistas“ reiškia vaistą, priskiriamą 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytoms kategorijoms, kuris atjaunos tikslais tiekiamas tam tikrai grupei pacientų, kurie serga lėtine sekinančia ar sunkia sekinančia liga arba kurių liga laikoma gyvybei pavojinga, kurių tinkamam gydymui nepakanka vaisto, kurio rinkodaros leidimas jau suteiktas. Dėl atitinkamo vaisto turi būti jau pateikta paraiška gauti rinkodaros leidimą pagal 6 straipsnį arba ji turėtų būti netrukus pateikiama arba jau turi būti pradėti klinikiniai tyrimai pagal tą pačią indikaciją.
3. Taikydama 1 dalį, valstybė narė apie tai praneša Agentūrai.
4. Kai valstybė narė numato pacientams tiekti atitinkamą vaistą kaip vilties vaistą, Žmonėms skirtų vaistų komitetas, pasikonsultavęs su gamintoju arba pareiškėju, gali priimti nuomonės dėl jo vartojimo sąlygų, platinimo sąlygų ir pacientų, kuriems jis skirtas. Prireikus šios nuomonės atnaujinamos.

Rengdamas nuomonę Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali paprašyti, kad rinkodaros leidimo turėtojai ir vaisto kūrėjai pateiktų informaciją ir duomenis, ir pradėti su jais preliminaras diskusijas. Komitetas taip pat gali naudotis sveikatos duomenimis, gautais ne klinikinių tyrimų metu, jeigu jų yra, atsižvelgdamas į jų patikimumą.

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

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

5. Valstybės narės atsižvelgia į visas pateiktas nuomones ir praneša Agentūrai apie remiantis atitinkama nuomone priimtą sprendimą dėl vaistų tiekimo pacientams savo šalies teritorijoje. Valstybės narės užtikrina, kad tiems vaistams būtų taikomi farmakologinio budrumo reikalavimai. *Mutatis mutandis* taikomos 106 straipsnio 1 ir 2 dalys, susijusios su atitinkamai įtariamų nepageidaujamų reakcijų registravimu ir pranešimu apie jas bei periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimu.
6. Agentūra sudaro nuolat atnaujinamą nuomonių, priimtų pagal 4 dalį, sąrašą ir skelbia jį savo svetainėje

7. Nuomonės, nurodytos 4 dalyje, nedaro poveikio gamintojo arba pareiškėjo civilinei arba baudžiamajai atsakomybei už rinkodaros leidimą.
8. Jei pagal 1 ir 5 dalis parengiama vilties vaistų vartojimo programa, pareiškėjas užtikrina, kad joje dalyvaujantys pacientai galėtų gauti naują vaistą ir laikotarpiu nuo rinkodaros leidimo suteikimo iki vaisto pateikimo rinkai.
9. Šiuo straipsniu nedaromas poveikis Reglamentui (ES) Nr. 536/2014 ir [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 3 straipsniui.
10. Agentūra gali priimti išsamias gaires, kuriomis nustatoma 3 ir 5 dalyse nurodytų pranešimų ir keitimosi duomenimis pagal šį straipsnį forma ir turinys.

27 straipsnis

Prašymas pateikti nuomonę moksliniais klausimais

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

Agentūra paskelbia šią nuomonę, pašalinusi visą konfidencialią verslo informaciją.

28 straipsnis

Reguliavimo sprendimai dėl rinkodaros leidimų

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

29 straipsnis

Teisinės apsaugos laikotarpiai

Nedarant poveikio pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos teisei, žmonėms skirtiems vaistams, kurių rinkodaros leidimas suteiktas pagal šį reglamentą, taikomi [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] VII skyriuje nustatyti teisinės apsaugos laikotarpiai.

3 SKIRSNIS

LAIKINAS SKUBOS TVARKA SUTEIKIAMAS RINKODAROS LEIDIMAS

30 straipsnis

Laikinas skubos tvarka suteikiamas rinkodaros leidimas

Susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, Komisija gali suteikti laikiną skubia tvarka suteikiamą rinkodaros leidimą dėl vaistų, kurie skirti sunkiai ar gyvybei pavojingai ligai arba sveikatos sutrikimui, tiesiogiai susijusiai (-iam) su ta ekstremaliaja visuomenės sveikatos situacija, gydyti, diagnozuoti ar užkirsti kelią, dar nepateikus išsamių kokybės, ikiklinikinių, klinikinių ir poveikio aplinkai tyrimų duomenų bei informacijos.

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

Paraiška gauti laikiną skubos tvarką suteikiamą rinkodaros leidimą pateikiama pagal 5 ir 6 straipsnius.

31 straipsnis

Laikino skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo suteikimo kriterijai

Laikinas skubos tvarka suteikiamas rinkodaros leidimas gali būti suteiktas tik paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją Sąjungos lygmeniu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/2371³² 23 straipsnį ir jei laikomasi šių reikalavimų:

- a) nėra kito tinkamo gydymo, prevencijos ar diagnostikos metodo, kuris būtų įteisintas arba kurio prieinamumas Sąjungoje būtų pakankamas, arba, jeigu toks metodas jau yra, vaisto laikinas skubos tvarka suteikiamas rinkodaros leidimas padės įveikti susiklosčiusią ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją;
- b) remdamasi turimais moksliniais įrodymais, Agentūra pateikia nuomonę, kurioje daroma išvada, kad šis vaistas galėtų būti veiksmingas gydant ligą ar sveikatos sutrikimą, tiesiogiai susijusius su ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija, juos diagnozuojant arba siekiant jiems užkirsti kelią, o žinoma ir galima vaisto nauda nusveria žinomą ir galimą vaisto keliamą riziką, atsižvelgiant į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos keliamą grėsmę.

32 straipsnis

Mokslinė nuomonė

1. Agentūra užtikrina, kad Žmonėms skirtų vaistų komiteto mokslinė nuomonė būtų pateikta nepagrįstai nedelsiant, atsižvelgiant į 38 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nurodytos Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės rekomendaciją. Rengdama savo nuomonę, Agentūra gali atsižvelgti į visus tiesiogiai susijusius duomenis apie atitinkamą vaistą.
2. Agentūra peržiūri visus naujus įrodymus, kuriuos pateikia vaisto kūrėjas, valstybės narės ar Komisija, ar bet kokius kitus gautus įrodymus, ypač įrodymus, kurie gali turėti įtakos atitinkamo vaisto naudos ir rizikos balansui.
Agentūra prireikus atnaujina savo mokslinę nuomonę.
3. Agentūra nepagrįstai nedelsdama perduoda Komisijai mokslinę nuomonę ir atnaujintas jos versijas, taip pat visas rekomendacijas dėl laikino skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo.

33 straipsnis

Komisijos sprendimas dėl laikino skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo

1. Remdamasi Agentūros moksline nuomone arba atnaujintomis jos versijomis, nurodytomis 32 straipsnio 1 ir 2 dalyse, Komisija, priimdama įgyvendinimo aktus, nepagrįstai nedelsdama priima sprendimą dėl vaisto laikino skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo, kuriam taikomos pagal 2, 3 ir 4 dalis nustatytos konkrečios

³² 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).

sąlygos. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Remdamasi 1 dalyje nurodyta Agentūros mokslinė nuomone Komisija nustato konkrečias sąlygas, susijusias su laikinu skubos tvarka suteikiamu rinkodaros leidimu, visų pirma gamybos, vartojimo, tiekimo ir saugumo stebėsenos, taip pat atitikties susijusios gerosios gamybos ir farmakologinio budrumo praktikos reikalavimams sąlygas. Jei būtina, sąlygose gali būti nurodytos su laikinu skubos tvarka suteikiamu rinkodaros leidimu susijusios vaisto serijos.
3. Pagal nustatytas konkrečias sąlygas gali būti reikalaujama užbaigti pradėtus tyrimus arba atlikti naujus tyrimus, siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą vaisto vartojimą arba kuo labiau sumažinti jo poveikį aplinkai. Nustatomas šių tyrimų pateikimo terminas.
4. Tos konkrečios sąlygos ir, atitinkamais atvejais, jų įvykdymo terminas nurodomi rinkodaros leidimo galiojimo sąlygose, ir Agentūra jas kasmet peržiūri.

34 straipsnis

Laikinojo skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo galiojimas

Laikinas skubos tvarka suteikiamas rinkodaros leidimas nustoja galioti, kai Komisija atšaukia paskelbtą ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją pagal Reglamento (ES) 2022/2371 23 straipsnio 2 ir 4 dalis.

35 straipsnis

Laikino skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo sąlygų keitimas, galiojimo sustabdymas arba panaikinimas

Komisija gali bet kuriuo metu įgyvendinimo aktais sustabdyti laikino skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo galiojimą, jį panaikinti arba pakeisti jo sąlygas bet kuriuo iš šių atvejų:

- a) kai nebetenkinami 31 straipsnyje nustatyti kriterijai;
- b) tai padaryti tikslinga, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą;
- c) laikino skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo turėtojas neįvykdė laikiname skubos tvarka suteikiamame rinkodaros leidime nustatytų sąlygų ir prievolių;
- d) laikino skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo turėtojas neįvykdė konkrečių sąlygų, nustatytų pagal 33 straipsnį.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

36 straipsnis

Rinkodaros leidimo arba sąlyginio rinkodaros leidimo suteikimas po laikino skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo suteikimo

Pagal 33 straipsnį suteikto rinkodaros leidimo turėtojas gali pagal 5 ir 6 straipsnius pateikti paraišką gauti leidimą pagal 13, 16 arba 19 straipsnius.

Teisinės duomenų apsaugos tikslais laikinas skubos tvarka suteikiamas rinkodaros leidimas ir visi paskesni rinkodaros leidimai, kaip nurodyta 1 pastraipoje, laikomi to paties bendrojo rinkodaros leidimo dalimi.

37 straipsnis

Pereinamasis laikotarpis

Kai vaisto laikino rinkodaros leidimo galiojimas sustabdomas arba jis panaikinamas dėl su vaisto saugumu nesusijusių priežasčių arba jeigu tas laikinas skubos tvarka suteikiamas rinkodaros leidimas nustoja galioti, valstybės narės gali išimtinėmis aplinkybėmis leisti pereinamuoju laikotarpiu tiekti vaistą pacientams, kurie jau gydomi tuo vaistu.

38 straipsnis

Ryšys su Reglamento (ES) 2022/123 18 straipsniu

1. Vaistams, dėl kurių Agentūra gali svarstyti galimybę suteikti laikiną skubos tvarka suteikiamą rinkodaros leidimą, taikomos Reglamento (ES) 2022/123³³ 18 straipsnio 1 ir 2 dalys.

Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė pateikia rekomendaciją dėl laikino skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo Žmonėms skirtų vaistų komitetui, kad šis pateiktų nuomonę pagal 32 straipsnį. Šiuo tikslu pagal Reglamento (ES) 2022/123 15 straipsnį įsteigta Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė atitinkamais atvejais gali vykdyti to reglamento 18 straipsnio 2 dalyje nurodytą veiklą iki paskelbiant ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją.

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

39 straipsnis

Pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 3 straipsnio 2 dalį suteiktų leidimų atšaukimas

Kai Komisija pagal 33 straipsnį suteikia laikiną skubos tvarką suteikiamą rinkodaros leidimą, valstybės narės atšaukia visus pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 3 straipsnio 2 dalį suteiktus leidimus vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, pagal tas indikacijas, kurioms taikomas laikinas rinkodaros leidimas.

³³ 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1).

III SKYRIUS

PASKATOS KURTI PRIORITETINES ANTIMIKROBINES MEDŽIAGAS

40 straipsnis

Teisės pasinaudoti perleidžiamu duomenų išimtinumo kuponu suteikimas

1. Pareiškėjo prašymu, pateiktu teikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą, Komisija gali, remdamasi Agentūros atliktu moksliniu vertinimu ir 4 dalyje nurodytomis sąlygomis, įgyvendinimo aktais suteikti perleidžiamą duomenų išimtinumo kuponą 3 dalyje nurodytai vadinamajai prioritetinei antimikrobinei medžiagai.
2. 1 dalyje nurodytu kuponu jo turėtojai suteikiama teisė į papildomą 12 mėnesių trukmės vieno vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas, duomenų apsaugą.
3. Antimikrobinė medžiaga laikoma prioritetine antimikrobine medžiaga, jei ikiklinikiniai ir klinikiniai duomenys patvirtina didelę klinikinę naudą, susijusią su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, ir ta antimikrobinė medžiaga turi bent vieną iš šių savybių:
 - a) tai yra naujos grupės antimikrobinė medžiaga;
 - b) jos veikimo mechanizmas labai skiriasi nuo bet kurios antimikrobinės medžiagos, kurios rinkodaros leidimas suteiktas Sąjungoje, veikimo mechanizmo;
 - c) jos sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kurios nėra nė viename vaiste, kurio rinkodaros leidimas anksčiau buvo suteiktas Sąjungoje, ir ji veikia daugeliui vaistų atsparų organizmą ir yra skirta sunkiai arba gyvybei pavojingai infekcijai gydyti.

Atlikdama pirmoje pastraipoje nurodytų kriterijų mokslinį vertinimą ir antibiotikų atveju Agentūra atsižvelgia į PSO prioritetinių patogenų sąrašą MTP naujų antibiotikų kūrimo srityje arba į Sąjungos lygmeniu sudarytą lygiavertį sąrašą.

4. Kad Komisija suteiktų kuponą, pareiškėjas:
 - a) įrodo pajėgumą tiekti prioritetines antimikrobines medžiagas pakankamais kiekiais numatomiems Sąjungos rinkos poreikiams patenkinti;
 - b) pateikia informaciją apie visą tiesioginę finansinę paramą, gautą moksliniams tyrimams, susijusiems su prioritetinių antimikrobinių medžiagų kūrimu.

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

41 straipsnis

Kupono perdavimas ir naudojimas

1. Kuponas gali būti naudojamas to paties arba kito rinkodaros leidimo turėtojo prioritetinio antimikrobinio vaisto ar kito vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas pagal šį reglamentą, duomenų apsaugai pratęsti 12 mėnesių laikotarpiui.

Kuponas naudojamas tik vieną kartą ir tik dėl vieno vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai, ir tik tuo atveju, jei dar nepasibaigę pirmi ketveri to vaisto teisinės duomenų apsaugos laikotarpio metai.

Kuponas gali būti naudojamas tik tuo atveju, jei neatšauktas prioritetinės antimikrobinės medžiagos, kurios atžvilgiu iš pradžių buvo suteikta ta teisė, rinkodaros leidimas.

2. Kad galėtų naudoti kuponą, jo savininkas pateikia paraišką dėl atitinkamo rinkodaros leidimo sąlygų keitimo pagal 47 straipsnį, kad būtų pratęstas duomenų apsaugos laikotarpis.
3. Kuponas gali būti perduodamas kitam rinkodaros leidimo turėtojui ir toliau nebeperduodamas.
4. Rinkodaros leidimo turėtojas, kuriam perduodamas kuponas, per 30 dienų praneša Agentūrai apie kupono perdavimą, nurodydamas šių dviejų šalių sandorio vertę. Agentūra viešai paskelbia šią informaciją.

42 straipsnis

Kupono galiojimas

1. Kuponas nustoja galioti šiais atvejais:
 - a) kai Komisija priima sprendimą pagal 47 straipsnį pratęsti vaisto, dėl kurio suteiktas kuponas, duomenų apsaugos laikotarpį;
 - b) jei kuponu nepasinaudojama 5 metus nuo jo suteikimo dienos.
2. Komisija gali panaikinti kuponą prieš jo perdavimą, kaip nurodyta 41 straipsnio 3 dalyje, jei nepatenkinamas prašymas tiekti, įsigyti ar nusipirkti prioritetinę antimikrobinę medžiagą Sąjungoje.
3. Nedarant poveikio patento teisėms arba papildomos apsaugos liudijimams³⁴, jei prioritetinė antimikrobinė medžiaga pašalinama iš Sąjungos rinkos nepasibaigus [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 80 ir 81 straipsniuose nustatytiems rinkos ir duomenų apsaugos laikotarpiams, tais laikotarpiais nedraudžiama validuoti vaisto, suteikti jo rinkodaros leidimą arba pateikti jį rinkai, kaip referencinį vaistą naudojant prioritetinę antimikrobinę medžiagą, pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] II skyriaus 2 skirsnį.

43 straipsnis

III skyriaus taikymo trukmė

Šis skyrius taikomas iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 15 metų po šio reglamento įsigaliojimo dienos] arba iki dienos, iki kurios Komisija pagal šį skyrių suteikia iš viso 10 kuponų, atsižvelgiant į tai, kuri data yra ankstesnė.

³⁴ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 (OL L 152, 2009 6 16, p. 1).

IV SKYRIUS

PO RINKODAROS LEIDIMO SUTEIKIMO TAIKOMOS PRIEMONĖS

44 straipsnis

Skubūs apribojimai dėl saugumo ar veiksmingumo

1. Jeigu kilus rizikai visuomenės sveikatai rinkodaros leidimo turėtojas savo iniciatyva skubiai nustato skubius apribojimus dėl saugumo ar veiksmingumo, rinkodaros leidimo turėtojas nedelsdamas apie tai informuoja Agentūrą.

Jei Agentūra nepareiškia prieštaravimų per 24 valandas nuo šios informacijos gavimo, skubūs apribojimai dėl saugumo ar veiksmingumo laikomi laikinai priimtais.

Rinkodaros leidimo turėtojas pateikia atitinkamą paraišką dėl sąlygų keitimo per 15 dienų nuo to apribojimo taikymo pradžios pagal 47 straipsnį.

2. Kilus rizikai visuomenės sveikatai, Komisija gali pakeisti rinkodaros leidimo sąlygas, kad rinkodaros leidimo turėtojui būtų nustatyti skubūs apribojimai dėl saugumo ar veiksmingumo.

Komisija įgyvendinimo aktais priima sprendimą iš dalies pakeisti rinkodaros leidimą.

Kai Komisijos sprendimu pagal šį straipsnį nustatomi apribojimai, susiję su saugiu ir veiksmingu vaisto vartojimu, ji taip pat gali priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą pagal 57 straipsnį.

Jeigu rinkodaros leidimo turėtojas nesutinka su Komisijos sprendimu, jis gali per 15 dienų nuo Komisijos sprendimo gavimo dienos pateikti Agentūrai rašytines pastabas dėl sąlygų keitimo. Agentūra, remdamasi rašytine pastaba, pateikia nuomonę, ar reikia iš dalies pakeisti sąlygų keitimą.

Jei reikia iš dalies pakeisti sąlygų keitimą, Komisija priima galutinį sprendimą laikydamasi 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Jeigu pagal šio reglamento 55 straipsnį arba pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 95 ar 114 straipsnį pradedama kreipimosi procedūra dėl tos pačios saugumo ar veiksmingumo problemos, kurią apima šis sąlygų keitimas, tos kreipimosi procedūros metu atsižvelgiama į visas rinkodaros leidimo turėtojo raštu pateiktas pastabas.

45 straipsnis

Rinkodaros leidimo atnaujinimas, susijęs su mokslo ir technologijų pažanga

1. Suteikus rinkodaros leidimą pagal šio reglamento nuostatas, rinkodaros leidimo turėtojas, kiek tai susiję su [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] I priedo 6 ir 10 punktuose numatytais gamybos ir kontrolės metodais, atsižvelgia į mokslo ir technikos pažangą ir padaro visus pakeitimus, kurie gali būti reikalingi, kad tas vaistas būtų gaminamas ir tikrinamas taikant visuotinai pripažintus mokslinius metodus. Rinkodaros leidimo turėtojas pateikia paraišką dėl atitinkamų rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimų patvirtinimo pagal šio reglamento 47 straipsnį.

2. Rinkodaros leidimo turėtojas nepagrįstai nedelsdamas Agentūrai, Komisijai ir valstybėms narėms pateikia visą naują informaciją, dėl kurios gali reikėti iš dalies pakeisti duomenis ar dokumentus, nurodytus I priede, [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 11, 28, 41 ar 62 straipsnyje, tos direktyvos II priede arba šio reglamento 12 straipsnio 4 dalyje.

Rinkodaros leidimo turėtojas nepagrįstai nedelsdamas praneša Agentūrai ir Komisijai 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 indikacijas ir visose populiacijose, rezultatus, nepaisant to, ar jie įtraukti į rinkodaros leidimą, ar ne, taip pat duomenis apie vaisto vartojimą, kai toks vartojimas neatitinka rinkodaros leidimo sąlygų.

3. Rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad vaisto informaciniai dokumentai ir rinkodaros leidimo sąlygos, įskaitant vaisto charakteristikų santrauką, ženklinimą ir pakuotės lapelį, būtų nuolat atnaujinami, atsižvelgiant į dabartinės mokslo žinias, įskaitant vertinimo išvadas ir rekomendacijas, paskelbtas viešai Europos vaistų interneto svetainėje, sukurtoje pagal 104 straipsnį.

4. Agentūra gali bet kuriuo metu paprašyti rinkodaros leidimo turėtojo pateikti duomenis, kuriais būtų įrodyta, kad naudos ir rizikos balansas tebėra teigiamas. Rinkodaros leidimo turėtojas išsamiai ir skubiai atsako į visus tokius prašymus. Rinkodaros leidimo turėtojas taip pat išsamiai ir per nustatytą terminą atsako į visus kompetentingos institucijos prašymus, susijusius su priemonių, kurių jis buvo įpareigotas imtis, įskaitant rizikos mažinimo priemones, įgyvendinimu.

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

Rinkodaros leidimo turėtojas taip pat išsamiai ir per nustatytą terminą atsako į visus kompetentingos institucijos prašymus, susijusius su priemonių, kurios anksčiau buvo nustatytos atsižvelgiant į riziką aplinkai ar visuomenės sveikatai, įskaitant atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, įgyvendinimu.

46 straipsnis

Rizikos valdymo planų atnaujinimas

1. Kai referencinio vaisto rinkodaros leidimas atšaukiamas, bet paliekamas galioti [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 9 ir 11 straipsniuose nurodyto vaisto rinkodaros leidimas, [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 9 ir 11 straipsniuose nurodyto vaisto rinkodaros leidimo turėtojas Agentūrai pateikia rizikos valdymo planą ir jo santrauką.

Rizikos valdymo planas ir jo santrauka pateikiami Agentūrai per 60 dienų nuo referencinio vaisto rinkodaros leidimo atšaukimo, pateikiant paraišką dėl sąlygų keitimo pagal 47 straipsnį.

2. Agentūra gali įpareigoti [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 9, 10, 11 ir 12 straipsniuose nurodyto vaisto rinkodaros leidimo turėtoją pateikti rizikos valdymo planą ir jo santrauką, kai:
 - a) nustatomos papildomos su referenciniu vaistu susijusios rizikos mažinimo priemonės; arba
 - b) tai yra pagrįsta farmakologinio budrumo tikslais.
3. 2 dalies a punkte nurodytu atveju rizikos valdymo planas suderinamas su referencinio vaisto rizikos valdymo planu.
4. Nustatant 3 dalyje nurodytą prievolę, ji deramai pagrindžiama raštu, apie tai pranešama rinkodaros leidimo turėtojui ir nustatomas terminas rizikos valdymo planui ir santraukai pateikti, pateikiant paraišką dėl sąlygų keitimo pagal 47 straipsnį.

47 straipsnis

Rinkodaros leidimo sąlygų keitimas

1. Rinkodaros leidimo turėtojas paraišką dėl centralizuotai suteikiamo rinkodaros leidimo sąlygų keitimo pateikia elektroninėmis priemonėmis Agentūros nustatyta forma, išskyrus tuos atvejus, kai sąlygų keitimas yra rinkodaros leidimo turėtojo atliekamas duomenų bazėje saugomos informacijos atnaujinimas.
2. Rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimai skirstomi į skirtingas kategorijas, priklausomai nuo rizikos visuomenės sveikatai lygio ir galimo poveikio atitinkamo vaisto kokybei, saugumui ir veiksmingumui. Tos kategorijos yra įvairios - nuo rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimų, turinčių didžiausią galimą poveikį vaisto kokybei, saugumui ar veiksmingumui, ir pakeitimų, kurie neturi tam jokio poveikio arba tas poveikis labai menkas, iki administracinių pokyčių.
3. Paraiškų dėl sąlygų keitimo nagrinėjimo procedūros yra proporcingos susijusiai rizikai ir poveikiui. Tos procedūros yra įvairios - nuo procedūrų, kurias galima įgyvendinti tik gavus išsamiau moksliniu vertinimu pagrįstą patvirtinimą, iki procedūrų, kurias galima įgyvendinti nedelsiant ir apie kurias rinkodaros leidimo turėtojas gali vėliau pranešti Agentūrai. Tokios procedūros taip pat gali apimti rinkodaros leidimo turėtojo atliekamą duomenų bazėje saugomos savo informacijos atnaujinimą.
4. Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, papildant šį reglamentą, nustatoma:
 - a) 2 dalyje nurodytos kategorijos, į kurias skirstomi rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimai;
 - b) paraiškų dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo nagrinėjimo procedūros, įskaitant atnaujinimo duomenų bazėje procedūras;
 - c) vienos paraiškos dėl daugiau nei vieno to paties rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimo ir dėl to paties kelių rinkodaros leidimų sąlygų pakeitimo pateikimo sąlygos;
 - d) rinkodaros leidimo sąlygų keitimo procedūrų išimtys, kurios gali būti taikomos tais atvejais, kai I priede nurodytą rinkodaros leidime pateikiamą informaciją galima atnaujinti tiesiogiai;

- e) bendradarbiavimo su trečiųjų valstybių kompetentingomis institucijomis arba tarptautinėmis organizacijomis nagrinėjant paraiškas dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo sąlygos ir procedūros.

48 straipsnis

Mokslinė nuomonė dėl vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti, paskirties keitimo tikslais ne pelno subjektų pateiktų duomenų

1. Ekonominės veiklos nevykdantis subjektas (toliau – ne pelno subjektas) Agentūrai arba valstybės narės kompetentingai institucijai gali pateikti esminių neklinikinių ar klinikinių įrodymų dėl naujos terapinės indikacijos, kuri turėtų patenkinti vieną iš nepatenkintų medicininių poreikių.
Agentūra, valstybės narės ar Komisijos prašymu arba savo iniciatyva ir remdamasi visais turimais įrodymais, gali atlikti mokslinį vaisto, kurio nauja terapinė indikacija susijusi su nepatenkintu medicininiu poreikiu, vartojimo naudos ir rizikos vertinimą.
Agentūros nuomonė paskelbiama viešai ir informuojamos valstybių narių kompetentingos institucijos.
2. Tais atvejais, kai nuomonė yra palanki, atitinkamų vaistų rinkodaros leidimo turėtojai pateikia paraišką dėl sąlygų keitimo, kad atnaujintų vaisto informacinius dokumentus, juos papildydamos nauja terapine indikacija.
3. [Peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 81 straipsnio 2 dalies c punktas netaikomas sąlygų pakeitimams pagal šį straipsnį.

49 straipsnis

Rinkodaros leidimo perdavimas

1. Rinkodaros leidimas gali būti perduodamas naujam rinkodaros leidimo turėtojui. Toks perdavimas nelaikomas rinkodaros leidimo sąlygų keitimu. Perdavimą įgyvendinimo aktais iš anksto patvirtina Komisija, po to, kai paraiška dėl perdavimo pateikiama Agentūrai.
2. Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, papildant šį reglamentą, nustatomos Agentūrai pateikiamų paraiškų dėl rinkodaros leidimų perdavimo nagrinėjimo procedūros.

50 straipsnis

Priežiūros institucija

1. Jei vaistai gaminami Sąjungoje, gamybos priežiūros institucijos yra valstybės narės arba valstybių narių, suteikusių (-ių) [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 142 straipsnio 1 dalyje nurodytą atitinkamo vaisto gamybos leidimą, kompetentingos institucijos.
2. Jei vaistai importuojami iš trečiųjų valstybių, importo priežiūros institucijos yra valstybės narės ar valstybių narių, importuotojui suteikusių (-ių) leidimą, nurodytą [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 142 straipsnio 3 dalyje, kompetentingos institucijos, nebent Sąjunga ir eksportuojanti valstybė yra sudariusios atitinkamus susitarimus, kuriais siekiama užtikrinti, kad tie patikrinimai būtų atliekami

eksportuojančioje valstybėje ir kad gamintojo taikomi gerosios gamybos praktikos standartai būtų bent lygiaverčiai Sąjungoje nustatytiems standartams.

Valstybė narė gali prašyti kitos valstybės narės arba Agentūros pagalbos.

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

51 straipsnis

Priežiūros institucijų pareigos

1. Gamybos ir importo priežiūros institucijos atsakingos už Sąjungos vardu atliekamą patikrinimą, kuriuos siekiama įsitikinti, kad vaisto rinkodaros leidimo turėtojas arba Sąjungoje įsisteigęs gamintojas ar importuotojas atitinka su gamyba ir importu susijusius reikalavimus, nustatytus [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] XI ir XV skyriuose.

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

Farmakologinio budrumo priežiūros institucijos atsakingos už Sąjungos vardu atliekama patikrinimą, kuriuo siekiama įsitikinti, kad vaisto rinkodaros leidimo turėtojas atitinka farmakologinio budrumo reikalavimus, nustatytus [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] IX ir XV skyriuose.

Farmakologinio budrumo priežiūros institucijos, esant būtinybei, gali atlikti priešregistracinius patikrinimus, siekiant patikrinti, ar pareiškėjo kartu su paraiška pateiktuose dokumentuose tiksliai aprašyta ir tinkamai įgyvendinta farmakologinio budrumo sistema.

2. Tuo atveju, kai pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 202 straipsnį Komisijai pranešama apie svarbius valstybių narių nuomonės skirtumus dėl to, ar žmonėms skirto vaisto rinkodaros leidimo turėtojas arba Sąjungoje įsisteigęs gamintojas ar importuotojas atitinka 1 dalyje nurodytus reikalavimus, Komisija gali, pasikonsultavusi su atitinkamomis valstybėmis narėmis, prašyti priežiūros institucijos inspektoriaus atlikti naują rinkodaros leidimo turėtojo, gamintojo ar importuotojo patikrinimą.

Atitinkamą inspektorių lydi du valstybių narių, kurios nėra ginčo šalys, inspektoriai arba du Žmonėms skirtų vaistų komiteto paskirti ekspertai.

3. Atsižvelgdama į visus susitarimus, kuriuos Sąjunga galėjo sudaryti su trečiosiomis valstybėmis pagal 50 straipsnį, Komisija, pagrįstu valstybės narės ar Žmonėms skirtų vaistų komiteto prašymu arba savo iniciatyva, gali pareikalauti, kad trečiojoje valstybėje įsisteigęs gamintojas sutiktų, kad būtų atliktas jo patikrinimas.

Patikrinimą atlieka valstybių narių inspektoriai, turintys atitinkamą kvalifikaciją. Jie gali prašyti, kad juos lydėtų Žmonėms skirtų vaistų komiteto paskirtas pranešėjas ar ekspertas arba Agentūros inspektorius. Komisijai, valstybėms narėms ir Agentūrai suteikiama galimybė elektroninėmis priemonėmis susipažinti su inspektorių ataskaita.

52 straipsnis

Agentūros tikrinimo pajėgumai

1. Kai prašoma atlikti patikrinimą, įtrauktą į [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 188 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą priežiūros sistemą, kaip nurodyta 11 straipsnio 2 dalyje, trečiojoje valstybėje esančios gamybos vietos priežiūros institucija gali prašyti Agentūros dalyvauti atliekant patikrinimą arba jį atlikti.
2. Gavusi pagal 1 dalį pateiktą prašymą, Agentūra gali nuspręsti:
 - a) suteikti pagalbą dalyvaujant bendrame patikrinime kartu su veiklos vietos priežiūros institucija. Tokiu atveju priežiūros institucija vadovauja patikrinimui ir tolesniems veiksams. Užbaigusi patikrinimą, priežiūros institucija išduoda atitinkamą gerosios gamybos praktikos (GGP) sertifikatą ir įkelia sertifikatą į Sąjungos duomenų bazę arba
 - b) priežiūros institucijos vardu atlikti patikrinimą ir imtis tolesnių veiksmų. Užbaigusi patikrinimą, Agentūra išduoda atitinkamą GGP sertifikatą ir įkelia jį į [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 188 straipsnio 15 dalyje nurodytą Sąjungos duomenų bazę.

Jei Agentūra nusprendžia atlikti patikrinimą, ji gali paprašyti kitų valstybių narių dalyvauti tame patikrinime. Tokiems prašymams taikomos [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 189 straipsnio nuostatos dėl bendrų patikrinimų. Jei Agentūra atlieka patikrinimą bendro patikrinimo forma, jam vadovauja Agentūra.

Agentūros inspektorius taip pat gali paprašyti, kad jį lydėtų Žmonėms skirtų vaistų komiteto paskirtas pranešėjas arba ekspertas.

Jeigu, atsižvelgiant į Agentūros išduotą neatitikties GGP reikalavimams sertifikatą, reikia atlikti tolesnį patikrinimą, už jo atlikimą atsakinga veiklos vietos priežiūros institucija; 2 dalyje nustatyta procedūra taikoma, jei šios veiklos vietos priežiūros institucija paprašo Agentūros dalyvauti tolesniame patikrinime arba perimti tą patikrinimą.

3. Priimdama sprendimą pagal 2 dalį Agentūra atsižvelgia į III priede nustatytus kriterijus.
4. Atliekant 2 dalyje nurodytus patikrinimus, taikomos [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 188 straipsnio 6 ir 8–17 dalys.

Agentūros inspektoriai turi tuos pačius įgaliojimus, kurie pagal šias nuostatas suteikiami kompetentingos institucijos oficialiesiems atstovams.

5. Valstybės narės prašymu, Agentūros inspektoriai gali teikti paramą tokiai valstybei narei, kai ji atlieka Reglamento (ES) Nr. 536/2014 78 straipsnyje nurodytus patikrinimus. Agentūra sprendžia, ar pati atliks tokį patikrinimą, remdamasi III priede nustatytais kriterijais.
6. Agentūra užtikrina, kad:
 - a) būtų skiriami tinkami ištekliai, kad būtų galima atlikti tikrinimo užduotis pagal 2 ir 5 dalis;
 - b) Agentūros inspektoriai turėtų ekspertinių ir techninių žinių ir formalią kvalifikaciją, lygiavertę nacionalinių inspektorių kvalifikacijai, kaip nurodyta Komisijos paskelbtame Sąjungos tikrinimo ir keitimosi informacija procedūrų rinkinyje;
 - c) ji kaip inspekcija dalyvautų bendrojoje audito programoje ir periodiškai būtų atliekamas jos auditas.

53 straipsnis

Tarptautiniai patikrinimai

1. Agentūra, konsultuodamasi su Komisija, koordinuoja struktūrizuotą valstybių narių ir, jei reikia, Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato, Pasaulio sveikatos organizacijos ir patikimų tarptautinių institucijų bendradarbiavimą trečiosiose valstybėse atliekamų patikrinimų srityje, vykdydama tarptautines patikrinimų programas.
2. Bendradarbiaudama su Agentūra, Komisija gali priimti išsamias gaires, kuriomis būtų nustatyti toms tarptautinėms patikrinimų programoms taikytini principai.

54 straipsnis

Bendroji audito programa

1. 142 straipsnio k punkte nurodyta tikrinimo darbo grupė užtikrina, kad:
 - a) būtų parengta ir plėtojama bendroji audito programa (JBP) ir būtų prižiūrimas jos įgyvendinimas;
 - b) būtų vykdoma visų priemonių, kurių valstybė narė imasi pagal 4 dalį ir kurios yra susijusios tik su ta dalimi, stebėseną;
 - c) užtikrina bendradarbiavimą su atitinkamomis tarptautinėmis ir Sąjungos lygmens įstaigomis, kad būtų paprasčiau vykdyti atitinkamą veiklą įgyvendinant bendrąją audito programą.

Pirmos pastraipos įgyvendinimo tikslais tikrinimo darbo grupė gali įsteigti veiklos pogrupį.

2. 1 dalies a punkto įgyvendinimo tikslais kiekviena valstybė narė:
 - a) skiria kvalifikuotus auditorius;
 - b) sutinka, kad nuolat ir, atitinkamais atvejais, pagal bendrąją audito programą būtų atliekamas kompetentingų institucijų, atsakingų už vaistų ir veikliųjų medžiagų gerosios gamybos praktikos ir gerosios platinimo praktikos įgyvendinimą ir susijusią priežiūros ir vykdymo užtikrinimo veiklą, auditas.

3. Bendroji audito programa laikoma neatsiejama Komisijos direktyvos (ES) 2017/1572³⁵ 3 straipsnio 3 dalyje nurodytos inspekcijų kokybės sistemos dalimi ir ja užtikrinama, kad Sąjungos nacionalinių kompetentingų institucijų tinkle būtų išlaikomi tinkami ir lygiaverčiai kokybės standartai.

4. Pagal bendrąją audito programą auditoriai po kiekvieno audito parengia audito ataskaitą. Audito ataskaitoje prireikus pateikiamos atitinkamos rekomendacijos dėl priemonių, kurių atitinkama valstybė narė galėtų imtis, siekdama užtikrinti, kad jos atitinkama kokybės sistema ir vykdymo užtikrinimo veikla atitiktų Sąjungos kokybės standartus.

Valstybės narės prašymu, Komisija arba Agentūra gali padėti tai valstybei narei įgyvendinti atitinkamas priemones pagal pirmą pastraipą.

³⁵ 2017 m. rugpjūčio 15 d. Komisijos direktyva (ES) 2017/1572, kuria dėl žmonėms skirtų vaistų gerosios gamybinės praktikos principų ir gairių papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL L 238, 2017 9 16, p. 44).

5. 4 dalies įgyvendinimo tikslais Agentūra:
 - a) užtikrina vykdant bendrąją audito programą rengiamų audito ataskaitų kokybę ir nuoseklumą;
 - b) nustato vykdant bendrąją audito programą teikiamų rekomendacijų teikimo kriterijus.
6. Agentūra atnaujina Sąjungos tikrinimo ir keitimosi informacija procedūrų rinkinį, nurodytą Direktyvos 2017/1572 3 straipsnio 1 dalyje, kad į jį būtų įtrauktos bendrosios audito programos veikimui, struktūrai ir užduotims taikytinos taisyklės.
7. Sąjunga finansuoja veiklą, kuria remiama įgyvendinant bendrąją audito programą vykdoma veikla.

55 straipsnis

Kreipimosi procedūra

1. Jei priežiūros institucijos ar bet kurios kitos valstybės narės kompetentingos institucijos laikosi nuomonės, kad Sąjungos teritorijoje įsisteigęs gamintojas ar importuotojas nebevykdo [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] XI skyriuje nustatytų prievolių, jos nepagrįstai nedelsdamos apie tai praneša Agentūrai ir Komisijai, išsamiai išdėstydamos priežastis ir nurodydamos siūlomų veiksmų eigą.

Taip pat, jeigu valstybė narė arba Komisija laikosi nuomonės, kad atitinkamam vaistui turi būti taikoma viena iš [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] IX, XIV ir XV skyriuose numatytų priemonių arba jei Žmonėms skirtų vaistų komitetas tuo klausimu pateikė savo nuomonę, jos nepagrįstai nedelsdamos informuoja viena kitą ir Žmonėms skirtų vaistų komitetą, išsamiai išdėstydamos priežastis ir nurodydamos siūlomų veiksmų eigą.
2. Kiekvienu iš 1 dalyje nurodytų atvejų Komisija prašo Agentūros pateikti savo nuomonę per terminą, kurį ji nustato atsižvelgdama į to klausimo skubumą tam, kad galėtų išnagrinėti pateiktas priežastis. Jei įmanoma, žmonėms skirto vaisto rinkodaros leidimo turėtojas pakviečiamas žodžiu arba raštu pateikti paaiškinimus.
3. Bet kuriame šiame straipsnyje nustatytos procedūros etape Komisija, tinkamai pasikonsultavusi su Agentūra, gali įgyvendinimo aktais nustatyti atitinkamas laikinas priemones. Tos laikinosios priemonės pradedamos taikyti nedelsiant.

Nepagrįstai nedelsdama, Komisija įgyvendinimo aktais priima galutinį sprendimą dėl priemonių, kurių reikia imtis atitinkamo vaisto atžvilgiu. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Komisija taip pat gali pagal 57 straipsnį priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą.
4. Jei siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą ar aplinką būtina imtis neatidėliotinų veiksmų, valstybė narė, savo iniciatyva arba Komisijai prašymu, gali savo teritorijoje laikinai sustabdyti žmonėms skirtą vaisto vartojimą, kurio rinkodaros leidimas suteiktas pagal šį reglamentą.

Jei valstybė narė tai daro savo iniciatyva, ji praneša Komisijai ir Agentūrai apie savo veiksmų priežastis ne vėliau kaip kitą darbo dieną po laikino sustabdymo. Agentūra nedelsdama apie tai praneša kitoms valstybėms narėms. Komisija nedelsdama pradeda 2 ir 3 dalyse numatytą procedūrą.

5. 4 dalyje nurodytais atvejais valstybė narė užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistams būtų greitai pranešta apie jos veiksmus ir jų priežastis. Tuo tikslu galima naudotis profesinių asociacijų įkurtais tinklais. Valstybės narės praneša Komisijai ir Agentūrai apie veiksmus, kurių imtasi šiuo tikslu.
6. 4 dalyje nurodytos laikinojo sustabdymo priemonės gali būti taikomos tol, kol Komisija priims galutinį sprendimą pagal 3 dalį.
7. Pateikus prašymą, Agentūra praneša atitinkamam asmeniui apie galutinį sprendimą ir nedelsdama viešai paskelbia tą sprendimą, kai jis priimamas.
8. Jeigu procedūra pradedama įvertinus su farmakologiniu budrumu susijusius duomenis, Agentūros nuomonę pagal 2 dalį priima Žmonėms skirtų vaistų komitetas, remdamasis Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacija, ir taikoma [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 115 straipsnio 2 dalis.
9. Nukrypstant nuo 1–7 dalių, kai [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 95 straipsnyje arba 114, 115 ir 116 straipsniuose numatyta procedūra susijusi su tam tikra vaistų grupe arba terapine klase, į tos direktyvos 95 straipsnyje arba 114, 115 ir 116 straipsniuose numatytą procedūrą įtraukiami tik tie vaistai, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal šį reglamentą ir kurie yra iš tos vaistų grupės arba priskiriami atitinkamai terapinei klasei.

56 straipsnis

Veiksmai, susiję su sąlyginiu rinkodaros leidimu

Jeigu Agentūra prieina prie išvados, kad pagal 19 straipsnį suteikto rinkodaros leidimo, kuris apima 19 straipsnyje nurodytą patvirtintą naują terapinę indikaciją, turėtojas neįvykdė rinkodaros leidime nustatytų prievolių, Agentūra apie tai informuoja Komisiją.

Komisija pagal 13 straipsnyje nustatytą procedūrą priima sprendimą pakeisti rinkodaros leidimo sąlygas, sustabdyti jo galiojimą arba panaikinti jį.

57 straipsnis

Sąjungos rinkodaros leidimo galiojimo sąlygos ar apribojimai, kuriuos turi įgyvendinti valstybės narės

Kai Žmonėms skirtų vaistų komitetas savo nuomonėje nurodo rekomenduojamas sąlygas arba apribojimus, numatytas 12 straipsnio 4 dalies d–g punktuose, Komisija gali pagal 13 straipsnį priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą dėl tų sąlygų ar apribojimų įgyvendinimo.

V SKYRIUS PRIEŠREGISTRACINĖ PARAMA REGULIAVIMO KLAUSIMAIS

58 straipsnis

Mokslinės konsultacijos

1. Įmonės arba, atitinkamais atvejais, ne pelno subjektai gali prašyti Agentūros suteikti mokslines konsultacijas, kaip nurodyta 138 straipsnio 1 dalies antros pastraipos p punkte.

Tokių konsultacijų taip pat galima prašyti dėl [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 83 ir 84 straipsniuose nurodytų vaistų.

2. Rengdama 1 dalyje nurodytas mokslines konsultacijas ir įmonių arba, atitinkamais atvejais, ne pelno subjektų, kurie prašo suteikti mokslines konsultacijas, prašymu, Agentūra gali konsultuotis su klinikinių tyrimų ar medicinos priemonių srities žinių turinčiais valstybių narių ekspertais arba su ekspertų komisijomis, paskirtomis pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 1 dalį.
3. Rengdama 1 dalyje nurodytas mokslines konsultacijas ir tinkamai pagrįstais atvejais Agentūra gali konsultuotis su institucijomis, įsteigtomis pagal kitus Sąjungos teisės aktus, kiek tai susiję su atitinkamų mokslinių konsultacijų teikimu, arba, jei taikytina, kitomis Sąjungoje įsteigtomis viešosiomis įstaigomis.
4. Kai priimamas atitinkamas sprendimas dėl vaisto rinkodaros leidimo suteikimo, Agentūra į Europos viešą vertinimo protokolą įtraukia pagrindinius mokslinių konsultacijų klausimus, pašalinusi visą konfidencialią verslo informaciją.

59 straipsnis

Lygiagrečios mokslinės konsultacijos

1. Sąjungoje įsisteigę įmonės arba, atitinkamais atvejais, ne pelno subjektai gali prašyti, kad 58 straipsnio 1 dalyje nurodytos mokslinės konsultacijos būtų teikiamos tuo pat metu, kaip ir valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupės teikiamos bendros mokslinės konsultacijos, pagal Reglamento (ES) 2021/2282 16 straipsnio 5 dalį.
2. Je tai vaistai, kuriuose yra medicinos priemonė, įmonės arba, atitinkamais atvejais, ne pelno subjektai gali prašyti, kad 58 straipsnio 1 dalyje nurodytos mokslinės konsultacijos būtų teikiamos tuo pat metu, kaip ir Reglamento (ES) 2017/745 61 straipsnio 2 dalyje nurodytų ekspertų komisijų teikiamos konsultacijos.
3. 2 dalies atveju, vykdant 58 straipsnio 1 dalyje nurodytas mokslines konsultacijas, atitinkamos institucijos ar įstaigos keičiasi informacija ir, kai taikytina, suderinamas tų konsultacijų laikas, kartu išlaikant skirtą tarp atitinkamų jų kompetencijos sričių.

60 straipsnis

Sustiprinta parama moksliniais ir reguliavimo klausimais kuriant prioritetinius vaistus (PRIME)

1. Agentūra gali taikyti sustiprintos paramos moksliniais ir reguliavimo klausimais, įskaitant, kai taikytina, konsultacijas su kitomis įstaigomis, kaip nurodyta 58 ir 59 straipsniuose, ir paspartinto vertinimo mechanizmus tam tikriems vaistams, kurie, remiantis vaisto kūrėjo pateiktais preliminariais įrodymais, atitinka šias sąlygas:
 - a) tikėtina, kad atitinkamais vaistais bus patenkintas nepatenkintas medicininis poreikis, kaip nurodyta [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 83 straipsnio 1 dalyje;
 - b) tai yra retieji vaistai ir tikėtina, kad jais bus patenkintas didelis nepatenkintas medicininis poreikis, kaip nurodyta 70 straipsnio 1 dalyje;
 - c) manoma, kad jie bus labai svarbūs visuomenės sveikatos apsaugos požiūriu, visų pirma dėl to, kad tai yra terapinė naujovė, atsižvelgiant į ankstyvą kūrimo

etapą, arba tai yra antimikrobinės medžiagos, turinčios bent vieną iš 40 straipsnio 3 dalyje nurodytų savybių.

2. Agentūra, Komisijos prašymu ir pasikonsultavusi su EMA Ekstremaliųjų situacijų darbo grupe, gali teikti sustiprintą paramą moksliniais ir reguliavimo klausimais vaisto, skirto užkirsti kelią ligai, kurią lemia didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai, tai ligai diagnozuoti ar gydyti, kūrėjams, jei manoma, kad galimybė gauti tokių vaistų yra būtina siekiant užtikrinti aukštą Sąjungos parengties ir reagavimo į grėsmes sveikatai lygį.
3. Agentūra gali nutraukti sustiprintą paramą, jei nustatoma, kad atitinkamu vaistu nustatytas nepatenkintas medicininis poreikis nebus patenkintas tiek, kiek tikėtasi.
4. Vaisto atitiktis [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 83 straipsnyje nustatytiems kriterijams vertinama remiantis atitinkamais kriterijais, neatsižvelgiant į tai, ar pagal šį straipsnį jo kūrėjams buvo teikiama prioritetinių vaistų kūrėjams skirta parama, ar ne.

61 straipsnis

Mokslinė rekomendacija dėl reguliavimo statuso

1. Dėl kurių vaistų, kurie gali būti priskirti prie I priede nurodytų kategorijų vaistų, kurių rinkodaros leidimą turi suteikti Sąjunga, kūrėjas arba valstybių narių kompetentinga institucija gali Agentūrai pateikti tinkamai pagrįstą prašymą dėl mokslinės rekomendacijos, kad galėtų, remdamiesi moksliniais įrodymais, nustatyti, ar atitinkamas produktas gali būti vadinamas vaistu, be kita ko, pažangiosios terapijos vaistu, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1394/2007³⁶ 2 straipsnyje.

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

2. Rengdama 1 dalyje nurodytą rekomendaciją, Agentūra prireikus konsultuojasi su atitinkamais patariamaisiais organais ar reguliavimo institucijomis, įsteigtais pagal kitus susijusių sričių Sąjungos teisės aktus. Vaistų, pagamintų iš medžiagų, gautų iš žmogaus, atveju Agentūra konsultuojasi su Iš žmogaus gautų medžiagų (ŽGM) koordinavimo taryba, įsteigta Reglamentu (ES) Nr. [įrašyti nuorodą priėmus COM(2022)338 *final*].

Patariamąsios įstaigos ar reguliavimo institucijos, su kuriomis konsultuojamasi, į konsultacijų metu pateiktus klausimus atsako per 30 dienų nuo prašymo gavimo dienos.

Agentūra skelbia pagal 1 dalį pateiktų rekomendacijų santraukas, pašalinusi visą konfidencialią verslo informaciją.

62 straipsnis

Sprendimas dėl reguliavimo statuso

³⁶ 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).

1. Tinkamai pagrįsto nesutikimo su Agentūros rekomendacija atveju pagal 61 straipsnio 2 dalį valstybė narė gali prašyti Komisijos nuspręsti, ar atitinkamas produktas yra 61 straipsnio 1 dalyje nurodytas produktas.

Komisija gali savo iniciatyva inicijuoti pirmoje pastraipoje nurodytą procedūrą.

2. Komisija gali paprašyti Agentūros pateikti paaiškinimus arba grąžinti rekomendaciją toliau svarstyti Agentūrai, jei valstybės narės pagrįstame prašyme iškelta naujų mokslinio ar techninio pobūdžio klausimų, arba gali tai padaryti savo iniciatyva.
3. 1 dalyje nurodytas Komisijos sprendimas priimamas įgyvendinimo aktais, laikantis 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros, atsižvelgiant į Agentūros mokslinę rekomendaciją.

VI SKYRIUS RETIEJI VAISTAI

63 straipsnis

Priskyrimo prie retųjų vaistų kriterijai

1. Vaistas, skirtas gyvybei pavojingos ar lėtinės sekinančios ligos diagnostikai, prevencijai ar gydymui, priskiriamas prie retųjų vaistų, jei retojo vaisto rėmėjas gali įrodyti, kad įvykdyti šie reikalavimai:
 - a) paraiškos dėl priskyrimo prie retųjų vaistų pateikimo metu atitinkama liga Sąjungoje serga ne daugiau kaip penki asmenys iš 10 000;
 - b) Sąjungoje nėra įteisinto tinkamo tos ligos diagnostikos, prevencijos arba gydymo metodo arba, jei toks metodas yra, tas vaistas būtų akivaizdžiai naudingas ta liga sergantiems asmenims.
2. Nukrypstant nuo 1 dalies a punkto ir remiantis Agentūros rekomendacija, kai 1 dalies a punkte nurodyti reikalavimai nėra tinkami dėl tam tikrų ligų ypatumų ar kitų mokslinių priežasčių, Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, papildant 1 dalies a punktą, būtų nustatyti tam tikroms ligoms taikytini konkretūs kriterijai.
3. Komisija, laikydamasi 173 straipsnio 2 dalyje nustatytos procedūros, įgyvendinimo aktais priima šiam straipsniui įgyvendinti būtinas nuostatas, kad išsamiau apibrėžtų 1 dalyje nurodytus reikalavimus.

64 straipsnis

Priskyrimas prie retųjų vaistų

1. Retojo vaisto rėmėjas Agentūrai pateikia paraišką dėl vaisto priskyrimo prie retųjų vaistų bet kuriame vaisto kūrimo etape, prieš pateikiant 5 ir 6 straipsniuose nurodytą paraišką gauti rinkodaros leidimą.
2. Kartu su retojo vaisto rėmėjo paraiška pateikiami šie duomenys ir dokumentai:
 - a) retojo vaisto rėmėjo vardas, pavardė arba pavadinimas ir nuolatinis adresas;
 - b) vaisto veikliosios medžiagos;
 - c) siūloma liga, kuriai skirtas atitinkamas vaistas, arba siūloma terapinė indikacija;

- d) pagrindimas, kad 63 straipsnio 1 dalyje arba atitinkamuose deleguotuosiuose aktuose, priimtuose pagal 63 straipsnio 2 dalį, nustatyti kriterijai yra įvykdyti, ir vaisto kūrimo etapo aprašymas, įskaitant numatomą terapinę indikaciją.

Retojo vaisto rėmėjas yra atsakingas už šių duomenų ir dokumentų tikslumą.

3. Agentūra, konsultuodamasi su valstybėmis narėmis, Komisija ir suinteresuotomis šalimis, parengia išsamias gaires dėl reikiamos paraiškų dėl vaisto priskyrimo prie retųjų vaistų ir dėl retojo vaisto statuso perdavimo pagal 65 straipsnį pateikimo procedūros ir paraiškų formos bei turinio.
4. Agentūra per 90 dienų nuo tinkamos paraiškos gavimo priima sprendimą dėl vaisto priskyrimo arba atsisakymo priskirti jį prie retųjų vaistų, remdamasi kriterijais, nustatytais 63 straipsnio 1 dalyje arba atitinkamuose deleguotuosiuose aktuose, priimtuose pagal 63 straipsnio 2 dalį. Paraiška laikoma tinkama, jei kartu su ja pateikiami visi 2 dalyje nurodyti duomenys ir dokumentai.

Siekdama nustatyti, ar tenkinami priskyrimo prie retųjų vaistų kriterijai, Agentūra gali konsultuotis su Žmonėms skirtų vaistų komitetu arba viena iš jo darbo grupių, nurodytų 150 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje. Tokių konsultacijų rezultatai pridedami prie sprendimo kaip Agentūros mokslinių išvadų, kuriomis grindžiamas tas sprendimas, dalis.

Apie sprendimą kartu su šioje dalyje nurodytais priedais pranešama pareiškėjui.

5. Agentūros sprendimai dėl vaisto priskyrimo arba atsisakymo priskirti jį prie retųjų vaistų skelbiami viešai, pašalinus visą konfidencialią verslo informaciją.

65 straipsnis

Retojo vaisto statuso perdavimas

1. Esamo retojo vaisto rėmėjo vaistui suteiktas retojo vaisto statusas gali būti perduotas naujam retojo vaisto rėmėjui. Retojo vaisto statuso perdavimą iš anksto turi patvirtinti Agentūra, po to, kai prašymas dėl perdavimo pateikiamas Agentūrai.
2. Kartu esamo retojo vaisto rėmėjo paraiška pateikiami šie duomenys ir dokumentai:
 - a) esamo ir naujo retojo vaisto rėmėjų vardas, pavardė arba pavadinimas ir nuolatinis adresas;
 - b) 64 straipsnio 4 dalyje nurodytas sprendimas dėl vaisto priskyrimo prie retųjų vaistų;
 - c) 67 straipsnio 3 dalies e punkte nurodytas priskyrimo prie retųjų vaistų nuorodos numeris.
3. Agentūra priima sprendimą dėl vaisto priskyrimo arba atsisakymo priskirti jį prie retųjų vaistų per 30 dienų nuo tinkamos esamo retojo vaisto rėmėjo paraiškos gavimo dienos. Paraiška laikoma tinkama, jei kartu su ja pateikiami visi 2 dalyje nurodyti duomenys ir dokumentai. Agentūros sprendimas skiriamas dabartiniam ir naujam retojo vaisto rėmėjams.

66 straipsnis

Retojo vaisto statuso galiojimo trukmė

1. Retojo vaisto statusas galioja septynerius metus. Šiuo laikotarpiu retojo vaisto rėmėjas turi teisę naudotis 68 straipsnyje nurodytomis paskatomis.
2. Nukrypdama nuo 1 dalies, remdamasi pagrįstu retojo vaisto rėmėjo prašymu, Agentūra gali pratęsti retojo vaisto statuso galiojimą, jei retojo vaisto rėmėjas gali pateikti įrodymų, kad šiuo metu atliekami atitinkami tyrimai, kuriais pagrindžiamas prie retųjų vaistų priskirto vaisto vartojimas esant atitinkamoms ligoms, ir jie teikia vilčių, kad ateityje bus pateikta paraiška gauti to vaisto rinkodaros leidimą. Toks pratęsimas yra ribotos trukmės, atsižvelgiant į numatomą likusį laiką, kurio prireiks paraiškai gauti rinkodaros leidimą pateikti.
3. Nukrypstant nuo 1 dalies, jei retojo vaisto statusas galioja tuo metu, kai pagal 5 straipsnį pateikiama paraiška gauti retojo vaisto rinkodaros leidimą, retojo vaisto statusas galioja tol, kol Komisija priima sprendimą pagal 13 straipsnio 2 dalį.
4. Retojo vaisto statusas nustoja galioti, kai retojo vaisto rėmėjas gauna atitinkamo vaisto rinkodaros leidimą pagal 13 straipsnio 2 dalį.
5. Retojo vaisto rėmėjo prašymu, retojo vaisto statusas gali būti atšauktas bet kuriuo metu.

67 straipsnis

Prie retųjų vaistų priskirtų vaistų registras

1. Į prie retųjų vaistų priskirtų vaistų registrą įtraukiami visi prie retųjų vaistų priskirti vaistai. Registrą sukuria ir tvarko Agentūra, ir jis yra viešai prieinamas.
2. Kai retojo vaisto statusas nustoja galioti arba atšaukiamas pagal 66 straipsnį, Agentūra įrašo atitinkamą informaciją į prie retųjų vaistų priskirtų vaistų registrą.
3. Į prie retųjų vaistų priskirtų vaistų registrą įvedama bent ši informacija apie prie retųjų vaistų priskirtą vaistą:
 - a) informacija apie veikliąją medžiagą;
 - b) retojo vaisto rėmėjo vardas, pavardė arba pavadinimas ir adresas;
 - c) liga, kuriai skirtas atitinkamas vaistas, arba siūloma terapinė indikacija;
 - d) priskyrimo prie retųjų vaistų data;
 - e) priskyrimo prie retųjų vaistų nuorodos numeris;
 - f) sprendimas dėl vaisto priskyrimo prie retųjų vaistų.
4. Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti 3 dalyje nurodytą informaciją, kuri turi būti įtraukta į prie retųjų vaistų priskirtų vaistų registrą, siekiant užtikrinti, kad to registro naudotojai būtų tinkamai informuojami.

68 straipsnis

Su protokolu susijusi pagalba ir parama retųjų vaistų mokslinių tyrimų klausimais

1. Retojo vaisto rėmėjas, prieš pateikdamas paraišką gauti rinkodaros leidimą, gali prašyti Agentūros suteikti konsultaciją šiais klausimais:

- a) dėl įvairių bandymų ir tyrimų, būtinų vaisto kokybei, saugumui ir veiksmingumui įrodyti, kaip nurodyta 138 straipsnio 1 dalies antros pastraipos p punkte, atlikimo;
 - b) dėl akivaizdžios naudos, susijusios su prie retųjų vaistų priskirto vaisto indikacija, įrodymo;
 - c) dėl vaisto panašumo į kitus vaistus, kuriems nustatytas rinkos išimtinumo laikotarpis pagal tą pačią indikaciją, arba jo klinikinio panašumo prieš juos įrodymo.
2. Pagal šio reglamento nuostatas prie retųjų vaistų priskirtiems vaistams gali būti taikomos Sąjungos ir valstybių narių teikiamos paskatos, skirtos remti retųjų vaistų mokslinius tyrimus, kūrimą ir prieinamumą ir visų pirma padėti mažosioms ir vidutinėms įmonėms vykdyti mokslinius tyrimus, numatytus pamatinėse mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros bendrosiose programose.

69 straipsnis

Retojo vaisto rinkodaros leidimas

1. Paraiškos gauti retojo vaisto rinkodaros leidimą teikiamos pagal 5 ir 6 straipsnius, o susijęs rinkodaros leidimas suteikiamas pagal 13 straipsnio 2 dalį.
2. Be to, pareiškėjas įrodo, kad vaistas priskirtas prie retųjų vaistų ir kad terapinė indikacija, pagal kurią siekiama gauti rinkodaros leidimą, atitinka 63 straipsnio 1 dalyje arba atitinkamuose deleguotuosiuose aktuose, priimtuose pagal 63 straipsnio 2 dalį, nustatytus kriterijus.

Atitinkamais atvejais pareiškėjas pateikia atitinkamus duomenis, kuriais įrodoma, kad vaistu tenkinamas didelis nepatenkintas medicininis poreikis, kaip nurodyta 70 straipsnio 1 dalyje.
3. Žmonėms skirtų vaistų komitetas įvertina, ar vaistas atitinka 63 straipsnio 1 dalyje arba atitinkamuose deleguotuosiuose aktuose, priimtuose pagal 63 straipsnio 2 dalį, nustatytus reikalavimus. 2 dalies antroje pastraipoje nurodytu atveju tas komitetas taip pat įvertina, ar vaistu tenkinamas didelis nepatenkintas medicininis poreikis, kaip nurodyta 70 straipsnio 1 dalyje.

Tokiam vertinimui nustatomi tokie patys terminai, kaip ir pačiai paraiškai gauti rinkodaros leidimą, o išsamios tokio vertinimo išvados įtraukiamos į Žmonėms skirtų vaistų komiteto mokslinę nuomonę pagal 12 straipsnio 1 dalį.

Vertinimas ir jo išvados įtraukiamos į 12 straipsnio 1 dalyje nurodytą nuomonę ir, atitinkamais atvejais, į 12 straipsnio 3 dalyje nurodytą nuomonę.
5. Retojo vaisto rinkodaros leidimas apima tik tas terapines indikacijas, kurios suteikiant retojo vaisto rinkodaros leidimą atitinka 63 straipsnio 1 dalyje arba atitinkamuose deleguotuosiuose aktuose, priimtuose pagal 63 straipsnio 2 dalį, nustatytus reikalavimus.
6. Jei pateikus paraišką gauti retojo vaisto rinkodaros leidimą ir prieš Žmonėms skirtų vaistų komitetui pateikiant savo nuomonę, retojo vaisto statusas atšaukiamas pagal 66 straipsnio 5 dalį, paraiška gauti retojo vaisto rinkodaros leidimą laikoma paraiška gauti rinkodaros leidimą pagal 6 straipsnį.
7. Pareiškėjas gali pateikti paraišką dėl atskiros rinkodaros leidimo suteikimo pagal kitas indikacijas, kurios neatitinka 63 straipsnio 1 dalyje arba atitinkamuose

deleguotuosiuose aktuose, priimtuose pagal 63 straipsnio 2 dalį, nustatytų reikalavimų.

70 straipsnis

Retieji vaistai, kuriais tenkinamas didelis nepatenkintas medicininis poreikis

1. Retasis vaistas laikomas vaistu, kuriuo tenkinamas didelis nepatenkintas medicininis poreikis, jeigu jis atitinka šiuos reikalavimus:
 - a) Sąjungoje nėra vaisto, kurio rinkodaros leidimas būtų suteiktas pagal tokios ligos indikaciją, arba kai, nepaisant to, kad Sąjungoje yra vaistas, kurio rinkodaros leidimas suteiktas pagal tokios ligos indikaciją, pareiškėjas įrodo, kad retasis vaistas ne tik bus akivaizdžiai naudingas, bet ir lems išskirtinę terapinę pažangą;
 - b) vartojant retąjį vaistą, reikšmingai sumažėja sergamumas atitinkama liga arba su ja siejamas mirtingumas atitinkamoje pacientų populiacijoje.
2. Vaistas, dėl kurio pateikiama paraiška pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 13 straipsnį, nelaikomas vaistu, kuriuo tenkinamas didelis nepatenkintas medicininis poreikis.
3. Priėmusi mokslines gaires dėl šio straipsnio taikymo, Agentūra konsultuojasi su Komisija ir 162 straipsnyje nurodytomis institucijomis ar įstaigomis.

71 straipsnis

Rinkos išimtinumas

1. Kai suteikiamas retojo vaisto rinkodaros leidimas, nedarydamos poveikio intelektinės nuosavybės teisei, Sąjunga ir valstybės narės nesuteikia panašaus vaisto rinkodaros leidimo ir nepratęsia panašaus vaisto esamo rinkodaros leidimo galiojimo pagal tą pačią terapinę indikaciją visą 2 dalyje nurodytą rinkos išimtinumo laikotarpį.
2. Rinkos išimtinumo laikotarpio trukmė yra tokia:
 - a) retųjų vaistų, išskyrus nurodytus b ir c punktuose, – devyneri metai;
 - b) retųjų vaistų, kuriais tenkinamas didelis nepatenkintas medicininis poreikis, kaip nurodyta 70 straipsnyje, – dešimt metų;
 - c) retųjų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 13 straipsnį, – penkeri metai.
3. Jeigu rinkodaros leidimo turėtojas turi daugiau nei vieną retojo vaisto su ta pačia veikliąja medžiaga rinkodaros leidimą, tų rinkodaros leidimų atžvilgiu nenustatomi atskiri rinkos išimtinumo laikotarpiai. Rinkos išimtinumo laikotarpio trukmė skaičiuojama nuo tos dienos, kai Sąjungoje suteikiamas pirmas retojo vaisto rinkodaros leidimas.
4. Nukrypstant nuo 1 dalies ir nedarant poveikio intelektinės nuosavybės teisei, panašaus vaisto rinkodaros leidimas pagal tą pačią terapinę indikaciją gali būti suteikiamas, jeigu:
 - a) originalaus retojo vaisto rinkodaros leidimo turėtojas davė sutikimą antrajam pareiškėjui arba

- b) originalaus retojo vaisto rinkodaros leidimo turėtojas negali tiekti pakankamo to vaisto kiekio arba
 - c) antrasis pareiškėjas gali paraiškoje įrodyti, kad antrasis vaistas, nors ir panašus į retąjį vaistą, kurio rinkodaros leidimas jau suteiktas, yra saugesnis, veiksmingesnis arba kitaip kliniškai pranašesnis.
5. Į referencinį vaistą panašaus vaisto rinkos išimtinumas neužkerta kelio pateikti, validuoti ir įvertinti paraišką gauti rinkodaros leidimą ir suteikti referencinio vaisto, kurio rinkos išimtinumo laikotarpis baigėsi, generinio atitikmens arba į jį panašaus biologinio vaisto rinkodaros leidimą.
6. Retojo vaisto rinkos išimtinumas neužkerta kelio pateikti, validuoti ir įvertinti paraišką gauti panašaus vaisto, įskaitant generinius ir panašius biologinius vaistus, rinkodaros leidimą, kai lieka mažiau nei dveji metai rinkos išimtinumo laikotarpio.
7. Kai Agentūra priima 1 ir 4 dalių taikymo mokslines gaires, ji konsultuojasi su Komisija.

72 straipsnis

Rinkos išimtinumo laikotarpio pailginimas

1. 71 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose nurodyti rinkos išimtinumo laikotarpiai pailginami 12 mėnesių, jei retojo vaisto rinkodaros leidimo turėtojas gali įrodyti, kad įvykdytos [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 81 straipsnio 2 dalies a punkte ir 82 straipsnio 1 dalyje nurodytos sąlygos.
- Rinkos išimtinumo laikotarpio pailginimo atveju atitinkamai taikomos [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 82 straipsnio 2–5 dalyse nustatytos procedūros.
2. 71 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose nurodytų retųjų vaistų rinkos išimtinumo laikotarpis pailginamas dar 12 mėnesių, jei likus ne mažiau kaip dvejiems metams iki išimtinumo laikotarpio pabaigos retojo vaisto rinkodaros leidimo turėtojas gauna rinkodaros leidimą pagal vieną arba kelias naujas terapines indikacijas, susijusias su kita retąja liga.
- Toks pailginimas gali būti taikomas du kartus, jei naujos terapinės indikacijos kaskart yra susijusios su skirtingomis retosiomis ligomis.
3. Retiesiems vaistams, kuriems taikomas 2 dalyje nurodytas rinkos išimtinumo laikotarpio pailginimas, netaikomas [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 81 straipsnio 2 dalies d punkte nurodytas papildomas duomenų apsaugos laikotarpis.
4. 71 straipsnio 3 dalis taip pat taikoma 1 ir 2 dalyse nurodytam rinkos išimtinumo laikotarpio pratęsimui.

73 straipsnis

Sąjungos finansinis įnašas, susijęs su retaisiais vaistais

[Naujojo mokesčių reglamento]³⁷ 8 straipsnyje nurodytoje darbo tvarkos susitarimuose numatomas visų ar kai kurių taikytinų mokesčių ir rinkliavų, mokėtinų Europos vaistų

³⁷ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas [XXX] dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 ir

agentūrai, sumažinimas, kaip nustatyta [naujajame mokesčių reglamente]. Toks mokesčių ir rinkliavų sumažinimas padengiamas iš Sąjungos įnašo, numatyto šio reglamento 154 straipsnio 3 dalies a punkte.

VII SKYRIUS

PEDIATRINIAI VAISTAI

74 straipsnis

Pediatrinių tyrimų planas

1. Pediatrinių tyrimų plane nurodomi terminai ir visos siūlomos priemonės vaisto kokybei, saugumui ir veiksmingumui visuose galimai susijusiuose vaikų populiacijos pogrupiuose įvertinti. Be to, jame nurodomos visos priemonės vaisto farmacinei formai, stiprumui, vartojimo būdai ir galimam vartojimo įtaisui pritaikyti, kad skirtingų vaikų populiacijos pogrupių pacientams vaistas būtų priimtinesnis, lengviau vartojamas, saugesnis ir veiksmingesnis.
2. Nukrypdamas nuo 1 dalies, toliau nurodytais atvejais pareiškėjas gali pateikti tik antroje pastraipoje nurodytą pirminį pediatrinių tyrimų planą:
 - a) atitinkamos veikliosios medžiagos nėra dar nė viename vaiste, kurio rinkodaros leidimas suteiktas ES, ir ji skirta naujai pediatrinei ligai gydyti;
 - b) Agentūrai priėmus pagrįstą pareiškėjo prašymą pagal 3 dalį.Pirminiame pediatrinių tyrimų plane pateikiama tik išsami informacija apie siūlomas priemones vaisto kokybei, saugumui ir veiksmingumui visuose galimai susijusiuose vaikų populiacijos pogrupiuose įvertinti, kurios žinomos 76 straipsnio 1 dalyje nurodyto prašymo dėl susitarimo pateikimo metu, ir jų įgyvendinimo terminai.

Šiame pirminiame pediatrinių tyrimų plane taip pat nurodomi tikslūs terminai, kada turi būti pateiktos atnaujintos pediatrinių tyrimų plano versijos ir kada tikimasi Agentūrai pateikti galutinį pediatrinių tyrimų planą, kuriame pateikti visi 1 dalyje nurodyti duomenys.
3. Kai dėl moksliskai pagrįstų priežasčių neįmanoma parengti išsamaus pediatrinių tyrimų plano iki 76 straipsnio 1 dalyje nurodyto termino, pareiškėjas gali Agentūrai pateikti pagrįstą prašymą taikyti 2 dalyje nurodytą procedūrą. Agentūra turi per 20 dienų patenkinti arba atmesti prašymą ir privalo nedelsdama apie tai informuoti pareiškėją bei nurodyti priežastis, dėl kurių prašymas atmestas.
4. Remiantis patirtimi, įgyta taikant šį straipsnį, arba mokslinėmis žiniomis, Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti priežastis, dėl kurių gali būti suteikta galimybė pasinaudoti 2 dalyje nurodyta pritaikyta procedūra.

75 straipsnis

Atleidimai nuo prievolės

panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014 [OL L X, XXXX XX XX, p. X].

1. Vadovaudamasi 78 straipsnyje nustatyta procedūra, Agentūra gali nuspręsti, kad tam tikrų vaistų ar vaistų grupių atveju nereikia pateikti [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 6 straipsnio 5 dalies a punkte nurodytos informacijos, jei esama įrodymų, iš kurių matyti, kad:
 - a) konkretus vaistas ar vaistų grupė gali būti neveiksmingas (-a) ar nesaugus (-i) visai vaikų populiacijai ar jos daliai;
 - b) liga ar sveikatos sutrikimu, kuriai (-iam) skirtas konkretus vaistas ar vaistų grupė, sergama tik suaugusiųjų populiacijose, išskyrus tuos atvejus, kai vaistas nukreiptas į molekulinį taikinį, kuris, remiantis turimais moksliniais duomenimis, sukelia kitokią vaikų ligą ar kitokį sveikatos sutrikimą toje pačioje terapinėje srityje, o ne tą, kuriai konkretus vaistas ar vaistų grupė yra skirtas (-a) suaugusiųjų populiacijoje;
 - c) palyginti su esamomis vaikams skirtomis gydymo priemonėmis, konkretaus vaisto terapinė nauda veikiausiai nebus didelė.
2. 1 dalyje numatytas atleidimas nuo prievolės pateikti informaciją gali būti taikomas vieno ar kelių nurodytų vaikų populiacijos pogrupių arba vienos ar kelių nurodytų terapinių indikacijų atžvilgiu arba atitinkamo pogrupio (-ių) ir indikacijos (-ų) derinio atžvilgiu.
3. Remiantis patirtimi, įgyta taikant šį straipsnį, arba mokslinėmis žiniomis, Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti priežastis, dėl kurių gali būti taikomas 1 dalyje nurodytas atleidimas nuo prievolės.

76 straipsnis

Pediatrinių tyrimų plano arba prievolės netaikymo validacija

1. Pediatrinių tyrimų planas arba prašymas netaikyti prievolės pateikti informaciją pateikiamas Agentūrai kartu su prašymu dėl susitarimo, išskyrus tinkamai pagrįstus atvejus, prieš pradedant klinikinius saugumo ir veiksmingumo tyrimus, siekiant užtikrinti, kad sprendimą dėl atitinkamo vaisto vartojimo vaikų populiacijoje būtų galima pateikti suteikiant rinkodaros leidimą arba nagrinėjant kitą atitinkamą paraišką.
2. Per 30 dienų nuo 1 dalyje nurodyto prašymo gavimo Agentūra patikrina prašymo tinkamumą ir praneša pareiškėjui apie rezultatus.
3. Prireikus Agentūra gali paprašyti pareiškėjo pateikti papildomus duomenis ir dokumentus, ir tokiu atveju 30 dienų termino skaičiavimas sustabdomas, kol bus pateikta prašoma papildoma informacija.
4. Pasikonsultavusi su Komisija ir suinteresuotomis šalimis, Agentūra parengia ir paskelbia šio straipsnio praktinio taikymo gaires.

77 straipsnis

Susitarimas dėl pediatrinių tyrimų plano

1. Validavus pasiūlytą 74 straipsnio 1 dalyje nurodytą pediatrinių tyrimų planą, kuris yra tinkamas pagal 76 straipsnio 2 dalies nuostatas, Agentūra per 90 dienų priima sprendimą, ar pasiūlytais tyrimais bus surinkti būtini duomenys, kuriais remiantis nustatomos sąlygos, kuriomis vaistas gali būti vartojamas vaikų populiacijoje arba

jos pogrupiuose, ir ar numatoma terapine nauda, atitinkamais atvejais lyginant vaistą su esamomis gydymo priemonėmis, galima pagrįsti tyrimus, kuriuos siūloma atlikti, ar ne. Priimdama sprendimą, Agentūra apsveria, ar siūlomos priemonės vaisto farmacinei formai, stiprumui, vartojimo būdai ir galimam vartojimo įtaisui pritaikyti, kad atitinkamą vaistą būtų galima vartoti skirtinguose vaikų populiacijos pogrupiuose, yra tinkamos, ar ne.

2. Validavus pasiūlytą pirminį pediatriinių tyrimų planą, parengtą pagal 74 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nurodytą pritaikytą procedūrą, kuris yra tinkamas pagal 76 straipsnio 2 dalies nuostatas, Agentūra per 70 dienų priima sprendimą, ar įgyvendinant pediatriinių tyrimų planą bus surinkti būtini duomenys, kuriais remiantis nustatomos sąlygos, kuriomis vaistas gali būti vartojamas vaikų populiacijoje arba jos pogrupiuose, ir ar numatoma terapine nauda, atitinkamais atvejais lyginant vaistą su esamomis gydymo priemonėmis, galima pagrįsti tyrimus, kuriuos numatoma atlikti, ar ne.
3. Gavusi atnaujintą 74 straipsnio 2 dalies trečioje pastraipoje nurodyto pediatriinių tyrimų plano versiją, Agentūra per 30 dienų ją peržiūri.
Pasibaigus pirmoje pastraipoje nustatytam terminui, Agentūrai nepateikus prašymo pagal 5 dalį, atnaujinta pediatriinių tyrimų plano versija laikoma sutartu pediatriinių tyrimų planu.
4. Gavusi 74 straipsnio 2 dalies trečioje pastraipoje nurodytą galutinį pediatriinių tyrimų planą, Agentūra per 60 dienų priima sprendimą dėl pediatriinių tyrimų plano, atsižvelgdama į visas ilgainiui atliktas atnaujintas peržiūras ir pirminį sprendimą pagal 2 ir 3 dalis.
5. Per 1, 2, 3 arba 4 dalyje nurodytus terminus Agentūra gali paprašyti pareiškėjo pateikti pasiūlymus dėl plano pakeitimų arba paprašyti papildomos informacijos, ir tokiu atveju 1, 2, 3 ir 4 dalyse nurodyti terminai pratęsimi ne daugiau kaip tokiam pat dienų skaičiui. Šių terminų skaičiavimas sustabdomas, kol bus pateikta prašoma papildoma informacija.
6. Agentūros sprendimai priimami taikant 87 straipsnyje nustatytą procedūrą.

78 straipsnis

Atleidimo nuo prievolės procedūra

1. Pareiškėjas gali, remdamasis 75 straipsnio 1 dalyje išdėstytais argumentais, pateikti Agentūrai paraišką dėl atleidimo nuo prievolės, susijusios su konkrečiu vaistu.
2. Gavusi tinkamą paraišką pagal 76 straipsnio 2 dalies nuostatas, Agentūra per 90 dienų priima sprendimą, ar atleisti nuo prievolės, susijusios su konkrečiu vaistu.
Prireikus Agentūra gali paprašyti, kad pareiškėjas papildytų pateiktus duomenis ir dokumentus. Jei Agentūra pasinaudoja šia galimybe, 90 dienų termino skaičiavimas sustabdomas tol, kol pateikiama visa prašoma papildoma informacija.
3. Atitinkamais atvejais Agentūra, remdamasi 75 straipsnio 1 dalyje išdėstytais argumentais, gali savo iniciatyva priimti sprendimus atleisti nuo prievolės, susijusios su vaistų grupe ar konkrečiu vaistu, kaip nurodyta 75 straipsnio 2 dalyje.
4. Agentūra gali bet kuriuo metu nuspręsti peržiūrėti jau priimtą sprendimą atleisti nuo prievolės.

5. Jei atleidimas nuo prievolės, susijusios su konkrečiu vaistu ar vaistų grupe, panaikinamas, [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 6 straipsnio 5 dalyje nustatytas reikalavimas netaikomas 36 mėnesius nuo to atleidimo nuo prievolės išbraukimo iš atleidimų nuo prievolės sąrašo.
6. Agentūros sprendimai priimami taikant 87 straipsnyje nustatytą procedūrą.
7. Pasikonsultavusi su Komisija ir suinteresuotomis šalimis, Agentūra parengia ir paskelbia šio straipsnio praktinio taikymo gaires.

79 straipsnis

Atleidimų nuo prievolės sąrašas

Agentūra sudaro visų atleidimų nuo prievolės sąrašą. Šis sąrašas nuolat atnaujinamas, ir visuomenei suteikiama galimybė su juo susipažinti.

80 straipsnis

Atleidimai nuo prievolės priėmus neigiamą sprendimą dėl pediatriinių tyrimų plano

Jeigu, apsvarsčiusi pediatriinių tyrimų planą, Agentūra padaro išvadą, kad atitinkamam vaistui taikomas 75 straipsnio 1 dalies a, b arba c punktas, ji priima neigiamą sprendimą pagal 77 straipsnio 1, 2 arba 4 dalį.

Tokiais atvejais Agentūra priima sprendimą atleisti nuo prievolės pagal 78 straipsnio 3 dalį. Šiuos du sprendimus tuo pat metu priima Agentūra.

Agentūros sprendimai priimami taikant 87 straipsnyje nustatytą procedūrą.

81 straipsnis

Atidėjimai

1. Teikdamas prašymą dėl pediatriinių tyrimų plano pagal 76 straipsnio 1 dalį arba atliekant pediatriinių tyrimų plano vertinimą, pareiškėjas taip pat gali paprašyti atidėti kai kurių arba visų tame plane nustatytų priemonių įgyvendinimo pradžios ar pabaigos terminus. Toks atidėjimas grindžiamas moksliniais, techniniais ar su visuomenės sveikata susijusiais argumentais.

Bet kuriuo atveju prašymas dėl atidėjimo patenkinamas, jei prieš pradedant tyrimus su vaikų populiacija būtina atlikti tyrimus su suaugusiaisiais arba tyrimai su vaikų populiacija užtruks ilgiau nei su suaugusiaisiais.

2. Agentūra priima sprendimą dėl 1 dalyje nurodyto prašymo ir apie tai informuoja pareiškėją. Agentūra priima tokį sprendimą tuo pat metu, kai priimamas teigiamas sprendimas pagal 77 straipsnio 1 arba 2 dalį.

Palankiame sprendime dėl atidėjimo nurodomi atitinkamų priemonių įgyvendinimo pradžios ir pabaigos terminai.

3. Agentūros sprendime nurodoma atidėjimo trukmė ir ji negali būti ilgesnė nei penkeri metai.
4. Remiantis patirtimi, įgyta taikant šį straipsnį, Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti priežastis, dėl kurių gali būti taikomas 1 dalyje nurodytas atidėjimas.

82 straipsnis

Atidėjimo laikotarpio pailginimas

1. Tinkamai pagrįstais atvejais prašymą dėl atidėjimo laikotarpio pailginimo galima pateikti likus ne mažiau kaip 6 mėnesiams iki atidėjimo laikotarpio pabaigos. Nukrypti leidžiančios nuostatos taikymo laikotarpio pailginimas negali viršyti pagal 81 straipsnio 3 dalį nustatyto atidėjimo laikotarpio trukmės.

Agentūra sprendimą dėl atidėjimo laikotarpio pailginimo priima per 60 dienų.

2. Prireikus Agentūra gali paprašyti pareiškėjo pateikti papildomus duomenis ir dokumentus, ir tokiu atveju 60 dienų termino skaičiavimas sustabdomas, kol bus pateikta prašoma papildoma informacija.
3. Agentūros sprendimai priimami taikant 87 straipsnyje nustatytą procedūrą.

83 straipsnis

Atleidimai nuo prievolės susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai

1. [Peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 6 straipsnio 5 dalies e punkte nurodytas Agentūros sprendimas taikomas tik tiems vaistams, kurie skirti sunkiai ar gyvybei pavojingai ligai arba sveikatos sutrikimui, tiesiogiai susijusiai (-iam) su ekstremaliaja visuomenės sveikatos situacija, gydyti, diagnozuoti ar užkirsti kelią.
2. 1 dalyje nurodytame sprendime nurodomos priežastys, dėl kurių taikoma tokia nukrypti leidžianti nuostata, ir jos taikymo laikotarpis.
3. Ne vėliau kaip 2 dalyje nurodyto nukrypti leidžiančios nuostatos taikymo laikotarpio pabaigos dieną pareiškėjas Agentūrai pateikia pediatriinių tyrimų planą arba paraišką dėl atleidimo nuo prievolės su prašymu dėl susitarimo pagal 76 straipsnio 1 dalies nuostatas.

84 straipsnis

Pediatriinių tyrimų plano pakeitimas

1. Jei priėmus sprendimą, kuriuo susitariama dėl pediatriinių tyrimų plano, pareiškėjui kyla sunkumų, dėl kurių to plano nebeįmanoma įgyvendinti arba jis yra nebetinkamas, pareiškėjas gali pasiūlyti tam tikrus pakeitimus arba prašyti Agentūros atidėjimo pagal 81 straipsnį ar atleidimo nuo prievolės pagal 75 straipsnį. Agentūra per 90 dienų priima sprendimą laikydamosi 87 straipsnyje nustatytos procedūros. Prireikus Agentūra gali paprašyti, kad pareiškėjas papildytų pateiktus duomenis ir dokumentus. Jei Agentūra pasinaudoja šia galimybe, šio termino skaičiavimas sustabdomas tol, kol pateikiama visa prašoma papildoma informacija.
2. Jei priėmus sprendimą, kuriuo susitariama dėl pediatriinių tyrimų plano, nurodyto 77 straipsnio 1, 2 ir 4 dalyse, arba remdamasi atnaujintu pediatriinių tyrimų planu, gautu pagal 77 straipsnio 3 dalį, Agentūra, atsižvelgdama į turimą naują mokslinę informaciją, laikosi nuomonės, kad sutartas planas arba tam tikri jo elementai nebetinkami, ji prašo pareiškėjo pasiūlyti atitinkamus pediatriinių tyrimo plano pakeitimus.

Prašomus pakeitimus pareiškėjas pateikia per 60 dienų.

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

3. Per 2 dalies trečioje pastraipoje nurodytą terminą Agentūra gali paprašyti pareiškėjo papildomai pakeisti pateiktus pakeitimus arba pateikti papildomą informaciją, ir tokiais atvejais 2 dalies trečioje pastraipoje nurodyti terminai pratęsimi dar 30 dienų. Šio termino skaičiavimas sustabdomas, kol bus pateikta prašoma papildoma informacija arba papildomi pakeitimai.
4. Agentūros sprendimai priimami taikant 87 straipsnyje nustatytą procedūrą.

85 straipsnis

Išsamios nuostatos dėl paraiškų, susijusių su pediatriinių tyrimų planais, atleidimais nuo prievolės ir atidėjimais

1. Agentūra, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, Komisija ir suinteresuotosiomis šalimis, parengia išsamias nuostatas, susijusias su paraiškų dėl susitarimo dėl pediatriinių tyrimų plano ar jo pakeitimo ir prašymų dėl atleidimo nuo prievolės ar atidėjimo forma ir turiniu, kurių turi būti laikomasi tam, kad paraiškos ir prašymai būtų laikomi tinkamais, ir išsamias nuostatas, susijusias su [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 48 straipsnyje, 49 straipsnio 2 dalyje, 86 straipsnyje ir 90 straipsnio 2 dalyje nurodytų atitikties patikrinimo atlikimu.
2. Išsamios nuostatos, susijusios su 1 dalyje paminėtais paraiškų dėl susitarimo dėl pediatriinių tyrimų plano forma ir turiniu:
 - a) apima informaciją, kuri turėtų būti įtraukta į paraišką dėl susitarimo dėl pediatriinių tyrimų plano ar jo pakeitimo arba į prašymus dėl atleidimo nuo prievolės 75 straipsnio 1 dalyje nurodytais atvejais;
 - b) pritaikomos atsižvelgiant į šiuos ypatumus:
 - i) 74 straipsnio 2 dalyje nurodytos su pediatriinių tyrimų planais susijusios pritaikytos procedūros ypatumus;
 - ii) vaistų, kuriuos numatoma kurti kaip tik vaikams vartoti skirtus vaistus, ypatumus;
 - iii) vaistų, paraiškas dėl kurių numatoma pateikti pagal 92 straipsnyje nurodytą procedūrą, ypatumus.

86 straipsnis

Pediatriinių tyrimų plano laikymasis

Kai paraiška pateikiama pagal šiame reglamente nustatytas procedūras, Žmonėms skirtų vaistų komitetas patikrina, ar paraiška gauti rinkodaros leidimą arba dėl sąlygų keitimo atitinka [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 6 straipsnio 5 dalyje nustatytus reikalavimus.

87 straipsnis

Sprendimo dėl pediatriinių tyrimų planų, atleidimo nuo prievolės arba atidėjimo priėmimo procedūra

1. Agentūros priimami 77, 78, 80, 81, 82 ir 84 straipsniuose nurodyti sprendimai pagrindžiami mokslinėmis išvadomis, kurios pridedamos prie atitinkamo sprendimo.
2. Jei Agentūra mano, kad tai būtina, rengdama minėtas mokslines išvadas, ji gali konsultuotis su Žmonėms skirtų vaistų komitetu arba atitinkamomis darbo grupėmis. Tokių konsultacijų rezultatai pridedami prie atitinkamo sprendimo.

3. Agentūros sprendimai skelbiami viešai, pašalinus visą konfidencialią verslo informaciją.

88 straipsnis

Pediatrinių tyrimų plano įgyvendinimo nutraukimas

Jeigu pediatrinių tyrimų plano, dėl kurio susitarta pagal 77 straipsnio 1, 2 ir 4 dalių nuostatas, įgyvendinimas nutraukiamas, pareiškėjas praneša Agentūrai apie savo ketinimą nutraukti pediatrinių tyrimų plano įgyvendinimą ir nurodo tokio nutraukimo priežastis ne vėliau kaip likus šešiams mėnesiams iki įgyvendinimo nutraukimo.

Agentūra paskelbia tą informaciją.

89 straipsnis

Mokslinės konsultacijos dėl kuriamų pediatrinių vaistų

Bet kuris juridinis ar fizinis asmuo, kuriantis pediatrinį vaistą arba vaistą, skirtą naudoti gydymui *in utero*, prieš pateikdamas pediatrinių tyrimų planą ar jo įgyvendinimo metu gali prašyti Agentūros suteikti patarimą dėl įvairių bandymų ir tyrimų, kurie yra būtini vaikų populiacijai skirtų vaistų kokybei, saugumui ir veiksmingumui įrodyti pagal 138 straipsnio 1 dalies za punktą, plano bei atlikimo.

Šiame straipsnyje numatytas konsultacijas Agentūra teikia nemokamai.

90 straipsnis

Įgyvendinant pediatrinių tyrimų planą gauti duomenys

1. Kai rinkodaros leidimas suteikiamas arba leidžiama keisti rinkodaros leidimo sąlygas pagal šį reglamentą:
 - a) vaisto charakteristikų santraukoje ir, jei reikia, pakuotės lapelyje pateikiami visų klinikinių tyrimų, atliktų laikantis [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 6 straipsnio 5 dalies a punkte nurodyto sutarto pediatrinių tyrimų plano, rezultatai arba
 - b) atitinkamo vaisto charakteristikų santraukoje ir, jei reikia, pakuotės lapelyje pateikiama informacija apie atleidimą nuo prievolės, dėl kurio susitarta, nurodytą [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 6 straipsnio 5 dalies b ir c punktuose.
2. Jei paraiška atitinka visas įgyvendintame sutartame pediatrinių tyrimų plane numatytas priemonės ir vaisto charakteristikų santraukoje pateiktoje informacijoje atsižvelgta į tyrimų, atliktų laikantis to sutarto pediatrinių tyrimų plano, rezultatus, Komisija į rinkodaros leidimą įtraukia formuluotę, kad paraiška atitinka įgyvendintą sutartą pediatrinių tyrimų planą.

91 straipsnis

Rinkodaros leidimų sąlygų keitimas remiantis pediatriniais tyrimais

1. Bet kurio klinikinio tyrimo, kurį atliekant vaikų populiacijoje vartojamas vaistas, kurio rinkodaros leidimas jau suteiktas, ir kurio užsakovas yra rinkodaros leidimo turėtojas, neatsižvelgiant į tai, ar tas tyrimas atliekamas laikantis sutarto pediatrinių tyrimų plano, ar ne, duomenys pateikiami Agentūrai arba valstybėms narėms, kurios

anksčiau suteikė atitinkamo vaisto rinkodaros leidimą, per šešis mėnesius nuo atitinkamo tyrimo užbaigimo.

2. 1 dalis taikoma neatsižvelgiant į tai, ar rinkodaros leidimo turėtojas ketina pateikti paraišką gauti rinkodaros leidimą pagal pediatriinę indikaciją, ar ne.
3. Kai vaistų rinkodaros leidimai suteikiami pagal šio reglamento nuostatas, Komisija gali atnaujinti vaisto charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį ir gali atitinkamai pakeisti rinkodaros leidimo sąlygas.

92 straipsnis

Pediatrinio vaisto rinkodaros leidimas

1. Paraiška gauti pediatrinio vaisto rinkodaros leidimą pateikiama pagal 5 ir 6 straipsnių nuostatas ir kartu su ja pateikiami duomenys ir dokumentai, kurie yra būtini siekiant įrodyti vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą vaikų populiacijoje, įskaitant bet kokius konkrečius duomenis, būtinus atitinkamai vaisto formuluotei, farmacinei formai, stiprumui, vartojimo būdai ir galimam vartojimo įtaisui pagrįsti, laikantis sutarto pediatrinio tyrimų plano. Kartu su paraiška pateikiamas Agentūros sprendimas, kuriuo susitariama dėl atitinkamo pediatrinio tyrimų plano.
2. Jei vaisto rinkodaros leidimas yra arba buvo suteiktas valstybėje narėje arba Sąjungoje, atitinkamais atvejais, pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 29 straipsnį arba 9 straipsnį paraiškoje gauti pediatrinio vaisto rinkodaros leidimą gali būti daroma nuoroda į duomenis, esančius to vaisto dokumentų rinkinyje.
3. Vaisto, dėl kurio suteiktas pediatrinio vaisto rinkodaros leidimas, pavadinimas gali likti toks pat kaip vaisto, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir dėl kurio tam pačiam rinkodaros leidimo turėtojui suteiktas rinkodaros leidimas pagal suaugusiųjų gydymo indikaciją.
4. Pateikiant paraišką gauti pediatrinio vaisto rinkodaros leidimą, nepanaikinama teisė pateikti paraišką gauti rinkodaros leidimą pagal kitas terapines indikacijas.

93 straipsnis

Atlygiai už vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikiami pagal pediatrinio vaistų rinkodaros leidimų suteikimo procedūrą

Jeigu suteikiamas 92 straipsnyje nurodytas pediatrinio vaisto rinkodaros leidimas ir į jį yra įtraukti visų tyrimų, atliktų laikantis sutarto pediatrinio tyrimų plano, rezultatai, tam vaistui nustatomi nepriklausomi duomenų ir rinkos apsaugos laikotarpiai, nurodyti [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 80 ir 81 straipsniuose.

94 straipsnis

Pediatriniai klinikiniai tyrimai

1. Į Reglamento (ES) Nr. 536/2014 81 straipsniu sukurta ES duomenų bazę įtraukiami trečiosiose valstybėse atlikti klinikiniai tyrimai, kurie yra:
 - a) įtraukti į sutartą pediatrinio tyrimų planą;
 - b) pateikti pagal 91 straipsnio nuostatas.
2. Jei 1 dalyje nurodyti klinikiniai tyrimai atliekami trečiosiose valstybėse, prieš pradėdant tyrimą, klinikinio tyrimo užsakovas, 77 straipsnyje nurodyto Agentūros

sprendimo dėl pediatriinių tyrimo plano adresatas arba, atitinkamais atvejais, rinkodaros leidimo turėtojas į ES duomenų bazę įkelia informaciją apie toliau nurodytus elementus:

- a) klinikinio tyrimo protokolą;
- b) vartojamus tiriamuosius vaistus;
- c) tiriamas terapines indikacijas;
- d) išsamią informaciją apie tyrimo populiaciją.

Nepriklausomai nuo klinikinio tyrimo rezultatų, per 6 mėnesius nuo tyrimo pabaigos klinikinio tyrimo užsakovas, Agentūros sprendimo dėl pediatriinių tyrimų plano adresatas arba, atitinkamais atvejais, rinkodaros leidimo turėtojas į ES duomenų bazę įkelia to tyrimo rezultatų santrauką.

Jei dėl pagrįstų mokslinių priežasčių tyrimo rezultatų santraukos neįmanoma pateikti per 6 mėnesius, ji pateikiama ES duomenų bazei ne vėliau kaip per dvylika mėnesių nuo tyrimo pabaigos. Vėlavimo priežastis taip pat reikia pateikti ES duomenų bazei.

3. Pasikonsultavusi su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotosiomis šalimis, Agentūra parengia gaires dėl 2 dalyje nurodytos informacijos pobūdžio.
4. Remdamasi patirtimi, įgyta taikant šį straipsnį, Komisija, laikydamasi 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros, gali priimti įgyvendinimo aktus, siekdama iš dalies pakeisti 2 dalyje nurodytus išsamius duomenis apie trečiosiose valstybėse atliktus klinikinius tyrimus, kurie turi būti pateikti ES duomenų bazei.

95 straipsnis

Europos tinklas

1. Agentūra sukuria Europos pacientų atstovų, mokslininkų, vaistų kūrėjų, tyrėjų ir centrų, turinčių praktinės patirties su vaikų populiacija atliekamų tyrimų srityje, tinklą.
2. Šio Europos tinklo tikslai, *inter alia*, yra aptarti prioritetus vaikams skirtų vaistų klinikinio tyrimų srityje, visų pirma nepatenkintų medicininių poreikių srityse, taip pat koordinuoti tyrimus, susijusius su pediatriiniais vaistais, Europos lygiu išplėtoti reikiamą mokslinę ir administracinę kompetenciją ir išvengti nereikalingo tyrimų bei bandymų vaikų populiacijoje dubliavimo.

96 straipsnis

Paskatos vykdyti vaikams skirtų vaistų mokslinius tyrimus

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

97 straipsnis

Mokesčiai ir Sąjungos įnašas finansuojant su pediatriiniais vaistais susijusią veiklą

1. Kai paraiška gauti pediatriinio vaisto rinkodaros leidimą pateikiama pagal 92 straipsnyje nustatytą procedūrą, sumažinto mokesčio už paraiškos nagrinėjimą ir

rinkodaros leidimo tvarkymą dydis nustatomas pagal [peržiūrėto mokesčių reglamento³⁸] 6 straipsnį.

2. Agentūra neima mokesčio už šiuos vertinimus:
 - a) paraiškų dėl atleidimo nuo prievolės vertinimą;
 - b) paraiškų dėl atidėjimo vertinimą;
 - c) prašymų dėl susitarimo dėl pediatriinių tyrimų plano vertinimą;
 - d) atitikties sutartam pediatriinių tyrimų planui vertinimą.
3. Iš 154 straipsnyje numatyto Sąjungos įnašo padengiamos Agentūros veiklos išlaidos, įskaitant pediatriinių tyrimų planų įvertinimą, mokslines konsultacijas, šiame skyriuje numatytas nemokamas paslaugas, ir remiama 94 ir 95 straipsniuose numatyta Agentūros veikla.

98 straipsnis

Metinės ataskaitos

Bent kartą per metus Agentūra viešai skelbia:

- a) bendrovių ir vaistų, kuriems buvo skirti šiame reglamente numatyti atlygiai ir paskatos, sąrašą;
- b) informaciją apie bendroves, kurios neįvykdė kurios nors iš šiame reglamente nustatytų prievolių;
- c) pediatriinių tyrimų planų, dėl kurių susitarta pagal 74 straipsnį, skaičių
- d) atleidimų nuo prievolės, dėl kurių susitarta, skaičių, kartu pateikdama jų priežasčių santrauką;
- e) atidėjimų, dėl kurių susitarta, sąrašą;
- f) įgyvendintų pediatriinių tyrimų planų skaičių;
- g) informaciją apie ilgesniam nei penkerių metų laikotarpiui pailgintus atidėjimus ir išsamias priežastis, kaip nurodyta 82 straipsnyje;
- h) informaciją apie suteiktas mokslines konsultacijas dėl vaikams skirtų vaistų kūrimo.

VIII SKYRIUS FARMAKOLOGINIS BUDRUMAS

99 straipsnis

Farmakologinis budrumas

1. [Peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 99 straipsnyje ir 100 straipsnio 1 dalyje nustatytos rinkodaros leidimo turėtojų prievolės taikomos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų, suteiktų pagal šį reglamentą, turėtojams.

³⁸ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas [XXX] dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 ir panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014 [OL L X, XXXX XX XX, p. X].

2. Agentūra gali nustatyti centralizuotai suteikiamo rinkodaros leidimo turėtojų prievolę turėti rizikos valdymo sistemą, kaip nurodyta [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 99 straipsnio 4 dalies c punkte, jei esama susirūpinimą keliančių klausimų dėl pavojų, turinčių įtaką vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas, naudos ir rizikos balansui. Todėl Agentūra taip pat įpareigoja rinkodaros leidimo turėtoją pateikti rizikos valdymo planą, kuris turi būti įtrauktas į rizikos valdymo sistemą, kurią rinkodaros leidimo turėtojas planuoja įdiegti atitinkamo vaisto atžvilgiu.

2 dalyje nurodyta prievolė deramai pagrindžiama, apie jos nustatymą pranešama raštu ir kartu nurodomas rizikos valdymo plano pateikimo terminas.

3. Agentūra suteikia rinkodaros leidimo turėtojų galimybę raštu pateikti pastabas dėl prievolės nustatymo per terminą, kurį ji nustato, jeigu rinkodaros leidimo turėtojas to paprašo per 30 dienų nuo rašytinio pranešimo apie prievolę gavimo.

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

4. Kai Agentūra patvirtina tą prievolę savo nuomonėje ir jei Komisija negrąžina tos nuomonės toliau svarstyti Agentūrai, Komisija pagal 13 straipsnyje nustatytą procedūrą atitinkamai pakeičia rinkodaros leidimo sąlygas, siekdama:

- a) įtraukti tą prievolę, kaip rinkodaros leidimo galiojimo sąlygą, ir atitinkamai atnaujinti rizikos valdymo sistemą;
- b) įtraukti priemones, kurių reikia imtis pagal rizikos valdymo sistemą, kaip 12 straipsnio 4 dalies e punkte nurodytas rinkodaros leidimo galiojimo sąlygas.

100 straipsnis

Saugumo pranešimai

Rinkodaros leidimo turėtojų prievolės, nustatytos [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 104 straipsnio 1 dalyje, ir valstybių narių, Agentūros ir Komisijos prievolės, nustatytos to straipsnio 2, 3 ir 4 dalyse, taikomos šio reglamento 138 straipsnio 1 dalies f punkte nurodytiems saugumo pranešimams, susijusiems su žmonėms skirtais vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal šį reglamentą.

101 straipsnis

Duomenų bazė „EudraVigilance“

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, sukuria ir tvarko duomenų bazę ir duomenų apdorojimo tinklą (toliau – duomenų bazė „Eudravigilance“), kad galėtų į vieną visumą sujungti farmakologinio budrumo informaciją, susijusią su vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, ir kad kompetentingos institucijos galėtų vienu metu naudotis ir keistis ta informacija.

Pagrįstais atvejais į duomenų bazę „Eudravigilance“ gali būti įtraukiama farmakologinio budrumo informacija, susijusi su vaistais, kurie vartojami kaip 26 straipsnyje nurodyti vilties vaistai arba pagal ankstyvosios prieigos programas.

Duomenų bazėje „Eudravigilance“ saugoma informacija apie įtariamas nepageidaujamas žmogaus organizmo reakcijas į vaistus, vartojamus pagal rinkodaros leidimo sąlygas arba jų nesilaikant, taip pat informacija apie reakcijas,

pasireiškiančias poregistracinių vaisto tyrimų metu arba susijusias su profesine ekspozicija.

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

Agentūra parengia metinę duomenų bazės „Eudravigilance“ ataskaitą ir nusiunčia ją Europos Parlamentui, Tarybai ir Komisijai.

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

Visa duomenų bazėje „Eudravigilance“ saugoma informacija yra prieinama valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai bei Komisijai. Ji taip pat prieinama rinkodaros leidimo turėtojams tiek, kiek tai būtina laikantis su farmakologiniu budrumu susijusių prievolių.

Agentūra užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei būtų suteikta atitinkamo lygio prieiga prie duomenų bazės „Eudravigilance“ ir kad būtų apsaugoti asmens duomenys. Agentūra, siekdama sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei užtikrinti atitinkamo lygio prieigą prie duomenų bazės „Eudravigilance“, bendradarbiauja su visais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant mokslinių tyrimų institucijas, sveikatos priežiūros specialistus ir pacientų bei vartotojų organizacijas.

Agreguoti duomenų bazės „Eudravigilance“ duomenys yra viešai prieinami kartu su paaiškinimais, kaip interpretuoti tuos duomenis.

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

102 straipsnis

Pranešimo apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas formas

Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, parengia standartines struktūrizuotas internetines formas, kurias sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai turi naudoti pateikdami pranešimus apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 106 straipsnyje nurodytas nuostatas.

103 straipsnis

Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų saugykla

Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir Komisija, sukuria ir tvarko periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų saugyklą (toliau – protokolų saugykla) ir atitinkamas vertinimo ataskaitas, susijusias su vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, tam, kad jos būtų visapusiškai ir nuolat prieinamos

Komisijai, valstybių narių kompetentingoms institucijoms, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui, Žmonėms skirtų vaistų komitetui ir koordinavimo grupei, nurodytai [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 37 straipsnyje (toliau – koordinavimo grupė).

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

Kai atliekami kokie nors esminiai protokolų saugyklos ir funkcinių specifikacijų pakeitimai, visada atsižvelgiama į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijas.

104 straipsnis

Europos vaistų interneto svetainė ir rizikos aplinkai vertinimo tyrimų registras

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, sukuria ir tvarko Europos vaistų interneto svetainę, skirtą informacijai apie vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti arba turi būti suteikti Sąjungoje, skleisti. Tame portale Agentūra viešai skelbia šią informaciją:
 - a) 142 straipsnio d ir e punktuose nurodytų komitetų narių ir koordinavimo grupės narių vardus ir pavardes, kartu nurodydama jų profesinę kvalifikaciją ir pateikdama 147 straipsnio 2 dalyje nurodytas deklaracijas;
 - b) kiekvieno 142 straipsnio d ir e punktuose nurodytų komitetų ir koordinavimo grupės posėdžio, kuriame buvo svarstomi farmakologinio budrumo veiklos klausimai, darbotvarkes ir protokolus;
 - c) vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal šį reglamentą, rizikos valdymo planų santraukas;
 - d) Sąjungoje esančių veiklos vietų, kuriose saugomos visų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos, sąrašą ir kontaktinę informaciją užklausoms farmakologinio budrumo klausimais;
 - e) informaciją apie tai, kaip valstybių narių kompetentingoms institucijoms pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistus, ir pacientų bei sveikatos priežiūros specialistų pranešimų apie jas standartines struktūrizuotas internetines formas, nurodytas 102 straipsnyje, įskaitant nuorodas į nacionalines interneto svetaines;
 - f) pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 108 straipsnį nustatytas periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo Sąjungos orientacines datas ir dažnumą;
 - g) poregistracinių saugumo tyrimų, nurodytų [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 108 ir 120 straipsniuose, protokolus ir viešus rezultatų reziumė;
 - h) informaciją apie pradedamą procedūrą, numatytą [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 41 straipsnio 2 dalyje ir 114, 115 ir 116 straipsniuose, atitinkamas veikliąsias medžiagas ar vaistus ir nagrinėjamą klausimą, su ta procedūra susijusius viešus svarstymus ir informaciją apie tai, kaip pateikti informaciją ir dalyvauti viešuose svarstymuose;
 - i) pagal šį reglamentą ir [peržiūrėtą Direktyvą 2001/83/EB] Agentūros ir jos komitetų priimtų vertinimų, rekomendacijų, nuomonių, patvirtinimų ir

sprendimų išvadas, išskyrus atvejus, kai reikalaujama, kad šią informaciją kitais būdais viešai paskelbtų Agentūra;

- j) koordinavimo grupės, valstybių narių kompetentingų institucijų ir Komisijos vertinimų, rekomendacijų, nuomonių, patvirtinimų ir sprendimų, priimtų pagal šio reglamento 16, 106, 107 ir 108 straipsniuose ir [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] IX skyriaus 3 ir 7 skirsniuose nustatytas procedūras, išvadas.

I c punkte nurodytas santraukas įtraukiamas visų papildomų rizikos mažinimo priemonių aprašymas.

- 2. Agentūra, plėtodama šią svetainę ir peržiūrėdama jos veikimą, konsultuojasi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant pacientų ir vartotojų grupes, sveikatos priežiūros specialistus ir pramonės atstovus.
- 3. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, sukuria ir tvarko rizikos aplinkai vertinimo tyrimų, atliktų siekiant padėti atlikti vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, rizikos aplinkai vertinimą, registrą, išskyrus atvejus, kai tokia informacija Sąjungoje viešai skelbiama kitomis priemonėmis.

Tokiame registre saugoma informacija yra viešai prieinama, išskyrus atvejus, kai apribojimai yra būtini konfidencialiai verslo informacijai apsaugoti. Kurdamą tokį registrą, Agentūra gali prašyti rinkodaros leidimo turėtojų ir kompetentingų institucijų iki [*Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 24 mėnesiai nuo šio reglamento taikymo pradžios dienos*] pateikti jau atlikto vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, tyrimo rezultatus.

105 straipsnis

Medicininės literatūros stebėseną

- 1. Agentūra stebi pasirinktą medicininę literatūrą dėl pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistus, kurių sudėtyje yra tam tikrų veikliųjų medžiagų. Agentūra skelbia stebimų veikliųjų medžiagų sąrašą ir medicininę literatūrą, kurią seka šios stebėsenos tikslais.
- 2. Agentūra įveda į duomenų bazę „Eudravigilance“ atitinkamą informaciją iš pasirinktos medicininės literatūros.
- 3. Agentūra, konsultuodamasi su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotosiomis šalimis, parengia išsamius nurodymus, kaip vykdyti medicininės literatūros stebėseną ir įvesti atitinkamą informaciją į duomenų bazę „Eudravigilance“.

106 straipsnis

Vaistų saugumo stebėseną

- 1. [Peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 105 ir 106 straipsniuose nustatytos rinkodaros leidimo turėtojų ir valstybių narių prievolės taikomos įtariamų nepageidaujamų reakcijų į žmonėms skirtus vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal šį reglamentą, registravimui ir pranešimui apie jas.
- 2. [Peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 107 straipsnyje nustatytos rinkodaros leidimo turėtojų prievolės ir tos direktyvos 107 ir 108 straipsniuose numatytos procedūros taikomos periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimui, Sąjungos orientacinių datų nustatymui ir žmonėms skirtų vaistų, kurių rinkodaros leidimai

suteikti pagal šį reglamentą, periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo dažnumo pakeitimams.

Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimui taikytinos nuostatos, įtvirtintos tos direktyvos 108 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje, taikomos rinkodaros leidimų, kurie suteikti iki 2012 m. liepos 2 d. ir kuriuose periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo dažnumas ir datos nėra nustatytos kaip rinkodaros leidimo galiojimo sąlyga iki tol, kol kitas šių protokolų pateikimo dažnumas ar kitos datos nebus nustatyti rinkodaros leidime arba nustatyti pagal tos direktyvos 108 straipsnį, turėtojams.

3. Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimą atlieka pranešėjas, kurį skiria Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas. Pranešėjas glaudžiai bendradarbiauja su pranešėju, kurį skiria Žmonėms skirtų vaistų komitetas, arba atitinkamų vaistų referencine valstybe nare.

Pranešėjas parengia vertinimo ataskaitą per 60 dienų nuo periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo gavimo dienos ir nusiunčia ją Agentūrai ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nariams. Agentūra nusiunčia ataskaitą rinkodaros leidimo turėtojui.

Per 30 dienų nuo vertinimo ataskaitos gavimo dienos rinkodaros leidimo turėtojas ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nariai gali pateikti pastabas Agentūrai ir pranešėjui.

Pranešėjas, gavęs trečioje pastraipoje nurodytas pastabas, per 15 dienų atnauja vertinimo ataskaitą, atsižvelgdamas į visas pateiktas pastabas, ir perduoda ją Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas kitame savo posėdyje priima vertinimo ataskaitą su papildomais pakeitimais ar be jų ir pateikia rekomendaciją. Rekomendacijoje paminimos išsiskiriančios pozicijos ir argumentai, kuriais jos pagrįstos. Agentūra įkelia patvirtintą vertinimo ataskaitą ir rekomendaciją į protokolų saugyklą, sukurtą pagal 103 straipsnį, ir persiunčia jas rinkodaros leidimo turėtojui.

4. Jeigu pateikiama vertinimo ataskaita, kurioje rekomenduojama imtis veiksmų dėl rinkodaros leidimo, Žmonėms skirtų vaistų komitetas per 30 dienų nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto ataskaitos gavimo apsvaisto ataskaitą ir priima nuomonę dėl atitinkamo rinkodaros leidimo palikimo galioti, jo sąlygų keitimo, jo galiojimo sustabdymo arba panaikinimo ir, be kita ko, nustato nuomonės įgyvendinimo tvarkaraštį. Kai ši Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonė skiriasi nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijos, Žmonėms skirtų vaistų komitetas kartu su savo nuomone pateikia išsamų mokslinių priežasčių, dėl kurių jos išsiskyrė, paaiškinimą kartu su ta rekomendacija.

Jeigu nuomonėje nurodyta, kad būtina imtis reguliavimo veiksmų, susijusių su rinkodaros leidimu, Komisija įgyvendinimo aktais priima sprendimą pakeisti rinkodaros leidimo sąlygas, sustabdyti jo galiojimą arba panaikinti jį pagal 13 straipsnį. Jeigu Komisija priima tokį sprendimą, ji taip pat gali priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą pagal 57 straipsnį.

5. Jeigu atliekamas vienas periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų, susijusių su daugiau nei vienu rinkodaros leidimu, suteiktu pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 110 straipsnio 1 dalį, iš kurių bent vienas rinkodaros leidimas suteiktas

pagal šį reglamentą, vertinimas, taikoma tos direktyvos 107 ir 109 straipsniuose nustatyta procedūra.

6. 3, 4 ir 5 dalyse nurodytos galutinės rekomendacijos, nuomonės ir sprendimai skelbiami viešai 104 straipsnyje nurodytoje Europos vaistų interneto svetainėje.

107 straipsnis

Su farmakologiniu budrumu susijusi Agentūros veikla

1. Dėl žmonėms skirtų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal šį reglamentą, Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, imasi šių priemonių:
 - a) stebi rizikos valdymo planuose numatytų rizikos mažinimo priemonių ir sąlygų, nurodytų 12 straipsnio 4 dalies d–g punktuose arba 20 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose, 18 straipsnio 1 dalyje ir 19 straipsnyje, įgyvendinimo rezultatus;
 - b) vertina rizikos valdymo sistemos atnaujinimus;
 - c) stebi duomenų bazės „Eudravigilance“ duomenis, siekdama nustatyti, ar yra naujų pavojų arba ar pavojai pakito, ir ar tie pavojai daro poveikį naudos ir rizikos balansui.
2. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas atlieka pirminę analizę ir nustato naujų pavojų ar pakitusių pavojų arba pasikeitusio naudos ir rizikos balanso signalų prioritetinę eilę. Jeigu jis mano, kad gali reikėti imtis tolesnių veiksmų, tų signalų vertinimas atliekamas ir dėl tolesnių su rinkodaros leidimu susijusių veiksmų tariamasi per laikotarpį, kurio trukmė nustatoma atsižvelgiant į problemos mastą ir rimtumą. Atitinkamais atvejais tų signalų vertinimas gali būti įtrauktas į nebaigtą periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo vertinimą arba nebaigtą procedūrą pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 95 ir 114 straipsnius arba šio reglamento 55 straipsnį.
3. Agentūra, valstybių narių kompetentingos institucijos ir rinkodaros leidimo turėtojas informuoja vieni kitus apie nustatytus naujus pavojus ar pasikeitusius pavojus arba apie nustatytus naudos ir rizikos balanso pokyčius.

108 straipsnis

Neintervenciniai poregistraciniai saugumo tyrimai

1. Žmonėms skirtų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal šį reglamentą, neintervenciniams poregistraciniams saugumo tyrimams, kuriuos įpareigota atlikti pagal 13 ir 20 straipsnius, taikoma [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 117 straipsnio 3–7 dalyse, 118, 119, 120 straipsniuose ir 121 straipsnio 1 dalyje numatyta procedūra.
2. Jeigu pagal 1 dalyje nurodyta procedūrą Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas pateikia rekomendacijas keisti rinkodaros leidimo sąlygas, sustabdyti jo galiojimą ar jį panaikinti, Žmonėms skirtų vaistų komitetas priima nuomonę, atsižvelgdamas į ta rekomendaciją, o Komisija priima sprendimą pagal 13 straipsnį.

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

109 straipsnis

Keitimasis informacija su kitomis organizacijomis

1. Agentūra bendradarbiauja su Pasaulio sveikatos organizacija farmakologinio budrumo klausimais ir imasi reikiamų veiksmų, kad galėtų skubiai pateikti jai tinkamą ir pakankamą informaciją apie priemones, kurių imtasi Sąjungoje, kurios gali turėti įtakos visuomenės sveikatos apsaugai trečiosiose valstybėse.
Agentūra skubiai perduoda Pasaulio sveikatos organizacijai visus pranešimus apie Sąjungoje nustatytas įtariamas nepageidaujamas reakcijas.
2. Agentūra ir Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centras keičiasi gaunama informacija apie piktnaudžiavimą vaistais, įskaitant su neteisėtais narkotikais susijusią informaciją.

110 straipsnis

Tarptautinis bendradarbiavimas

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

111 straipsnis

Bendradarbiavimas su valstybėmis narėmis

Agentūra ir valstybės narės bendradarbiauja, siekdamos nuolat plėtoti farmakologinio budrumo sistemas, galinčias užtikrinti aukštus visuomenės sveikatos apsaugos standartus visų vaistų atžvilgiu, neatsižvelgiant į rinkodaros leidimo suteikimo būdus, įskaitant bendradarbiavimu grindžiamų metodų taikymą, siekiant užtikrinti maksimalų Sąjungoje esančių išteklių naudojimą.

112 straipsnis

Farmakologinio budrumo užduočių įgyvendinimo ataskaitos

Agentūra nuolat atlieka nepriklausomą savo farmakologinio budrumo užduočių įgyvendinimo auditą ir kas dvejus metus pateikia rezultatus valdančiajai tarybai. Vėliau šie rezultatai paskelbiami.

IX SKYRIUS

APRIBOTA BANDOMOJI REGLAMENTAVIMO APLINKA

113 straipsnis

Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka

1. Komisija gali sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką pagal konkrečią apribotos bandomosios aplinkos planą, remdamasi Agentūros rekomendacija ir laikydamasi 4–7 dalyse nustatytos procedūros, jei tenkinamos visos šios sąlygos:
 - a) neįmanoma sukurti vaisto ar vaistų kategorijos, kurie atitiktų vaistams taikytinus reikalavimus, dėl mokslinių ir reguliavimo iššūkių, kylančių dėl atitinkamo vaisto charakteristikų arba jam taikytinų metodų;

- b) a punkte nurodytos charakteristikos arba metodai turi aiškų teigiamą poveikį vaisto ar atitinkamos kategorijos vaistų kokybei, saugumui ar veiksmingumui arba labai padeda užtikrinti pacientams galimybę gauti gydymą.
2. Apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje nustatoma 1 dalyje nurodyto vaisto kūrimo, atitinkamais atvejais, klinikinių tyrimų ir pateikimo rinkai šiame skyriuje nustatytais sąlygomis reglamentavimo sistema, įskaitant mokslinius reikalavimus. Apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje 114 straipsnyje nustatytais sąlygomis gali būti leidžiama taikyti tikslines nuo šio reglamento, [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] arba Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 nukrypti leidžiančias nuostatas.
- Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka taikoma tiesiogiai prižiūrint atitinkamų valstybių narių kompetentingoms institucijoms, siekiant užtikrinti atitiktį šio reglamento ir, atitinkamais atvejais, kitų su bandomąja aplinka susijusių Sąjungos ir valstybių narių teisės aktų reikalavimams. Apie bet kokią 6 dalyje nurodytame sprendime nustatytų sąlygų pažeidimą ir nustatytus bet kokius pavojus sveikatai ir aplinkai nustatymą nedelsiant pranešama Komisijai ir Agentūrai.
3. Agentūra stebi naujų vaistų sritį ir gali prašyti, kad rinkodaros leidimų turėtojai, vaistų kūrėjai, nepriklausomi ekspertai ir tyrėjai, taip pat sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų atstovai pateiktų informaciją ir duomenis, ir gali pradėti su jais preliminaras diskusijas.
4. Jei Agentūra mano, kad tikslinga sukurti apribotą bandomąją vaistų, kurie veikiausiai pateks į šio reglamento taikymo sritį, reglamentavimo aplinką, ji pateikia rekomendaciją Komisijai. Toje rekomendacijoje Agentūra nurodo reikalavimus atitinkančius vaistus ar vaistų kategorijas ir įtraukia į ją 1 dalyje nurodytą apribotos bandomosios aplinkos planą.
- Agentūra nerekomenduoja kurti apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos vaistui, kurio tyrimų programa jau gerokai pasistūmėjusi į priekį.
5. Agentūra yra atsakinga už apribotos bandomosios aplinkos plano sukūrimą, remiantis reikalavimus atitinkančių vaistų kūrėjų pateiktais duomenimis ir atitinkamų konsultacijų rezultatais. Tame plane pateikiami klinikiniai, moksliniai ir reguliavimo duomenys apribotos bandomosios aplinkos sukūrimui pagrįsti, įskaitant nustatytus šio reglamento, [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] ir Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 reikalavimus, kurių neįmanoma įvykdyti, ir, atitinkamais atvejais, pasiūlymą dėl alternatyvių arba poveikį švelninančių priemonių. Plane taip pat nurodoma siūloma apribotos bandomosios aplinkos taikymo trukmė. Prireikus Agentūra taip pat siūlo priemones, kuriomis sumažinamas bet koks galimas rinkos sąlygų iškraipymas dėl apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimo.
6. Komisija įgyvendinimo aktais priima sprendimą dėl apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimo, atsižvelgdama į Agentūros rekomendaciją ir apribotos bandomosios aplinkos planą pagal 4 dalį. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
7. Sprendimai, kuriais pagal 5 dalį sukuriamą apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, galioja ribotą laiką ir juose nustatomos išsamios jos įgyvendinimo sąlygos. Šiuose sprendimuose:
- a) pateikiamas siūlomas apribotos bandomosios aplinkos planas;

- b) nurodoma apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymo trukmė ir terminas;
 - c) apribotos bandomosios aplinkos plane nurodomi šio reglamento ir [persvarstytos Direktyvos 2001/83/EB] reikalavimai, kurių neįmanoma įvykdyti, ir numatomos atitinkamos priemonės galimam pavojui sveikatai ir aplinkai sumažinti.
8. Komisija gali bet kuriuo metu įgyvendinimo aktais sustabdyti arba atšaukti apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymą bet kuriuo iš šių atvejų:
- a) nebesilaikoma 6 ir 7 dalyse nustatytų reikalavimų ir sąlygų;
 - b) tai padaryti yra tikslinga, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą.
- Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
- Agentūrai gavus informacijos, kad gali susiklostyti viena iš pirmoje pastraipoje nurodytų situacijų, ji apie tai informuoja Komisiją.
9. Jeigu, priėmus sprendimą sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką pagal 6 dalį, nustatomas pavojus sveikatai, bet tą pavojų galima visiškai sumažinti priėmus papildomas sąlygas, Komisija gali, pasikonsultavusi su Agentūra, įgyvendinimo aktais iš dalies pakeisti savo sprendimą. Komisija taip pat gali įgyvendinimo aktais pailginti apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymo trukmę. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
10. Šiuo straipsniu neatmetama galimybė rengti ribotos trukmės bandomuosius projektus, skirtus skirtingiems taikytinų teisės aktų įgyvendinimo būdams išbandyti.

114 straipsnis

Taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką sukurti vaistai

- 1. Leisdamos pateikti paraišką dėl vaistų, kuriems taikoma apribota bandomoji reglamentavimo aplinka, klinikinio tyrimo, valstybės narės atsižvelgia į 113 straipsnio 1 dalyje nurodytą apribotos bandomosios aplinkos planą.
- 2. Vaistas, sukurtas taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, gali būti pateikiamas rinkai tik tada, kai pagal šį reglamentą suteikiamas jo rinkodaros leidimas. Pradinė tokio rinkodaros leidimo galiojimo trukmė negali viršyti apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymo trukmės. Rinkodaros leidimo turėtojo prašymu leidimo galiojimo trukmė gali būti pailginta.
- 3. Tinkamai pagrįstais atvejais į vaisto, sukurto taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, rinkodaros leidimą gali būti įtrauktos nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo šiame reglamente ir [peržiūrėtoje Direktyvoje 2001/83/EB] nustatytų reikalavimų. Dėl šių nukrypti leidžiančių nuostatų reikalavimai gali būti pritaikyti, sugriežtinti, jie gali būti netaikomi arba gali būti atidėtas jų taikymas. Kiekviena nukrypti leidžianti nuostata taikoma tik tiek, kiek tai tinkama ir griežtai būtina siekiant atitinkamų tikslų, taip pat tinkamai pagrindžiama ir nurodoma rinkodaros leidimo galiojimo sąlygose.
- 4. Vaistų, sukurtų taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, kurių rinkodaros leidimas suteiktas pagal 2 dalį ir, atitinkamais atvejais, 3 dalį, vaisto

charakteristikų santraukoje ir pakuotės lapelyje nurodoma, kad vaistas sukurtas taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką

5. Nedarant poveikio [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 195 straipsniui, Komisija sustabdo pagal 2 dalį suteikto rinkodaros leidimo galiojimą, jei apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymas sustabdomas arba atšaukiamas pagal 113 straipsnio 7 dalį.
6. Komisija nedelsdama pakeičia rinkodaros leidimo sąlygas, kad būtų atsižvelgta į rizikos mažinimo priemonės, kurių imtasi pagal 115 straipsnį.

115 straipsnis

Bendrosios nuostatos dėl apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos

1. Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka nedaro poveikio su priežiūra ir taisomaisiais veiksmais susijusiems kompetentingų institucijų įgaliojimams. Nustačius riziką visuomenės sveikatai ar iškilus susirūpinimą keliančių saugumo klausimų, susijusių su vaistais, kuriems taikoma apribota bandomoji aplinka, kompetentingos institucijos nedelsdamos imasi atitinkamų laikinųjų priemonių, kad sustabdytų arba apribotų tų vaistų vartojimą, ir informuoja Komisiją pagal 113 straipsnio 2 dalį.

Jeigu neįmanoma taikyti tokių poveikio mažinimo priemonių arba jos neveiksmingos, kūrimo ir bandymų procesas nedelsiant sustabdomas, kol pavyks veiksmingai sumažinti tą poveikį.
2. Apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos dalyviai, visų pirma atitinkamo vaisto rinkodaros leidimo turėtojas, pagal taikytinus Sąjungos ir valstybių narių teisės aktus dėl atsakomybės ir toliau yra atsakingi už bet kokią žalą, padarytą trečiosioms šalims dėl bandymų taikant apribotą bandomąją aplinką. Jie nepagrįstai nedelsdami praneša Agentūrai apie bet kokią informaciją, dėl kurios gali prireikti iš dalies pakeisti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką arba kuri yra susijusi su vaistų, sukurtų taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, kokybe, saugumu ar veiksmingumu.
3. Apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų veikimo tvarka ir sąlygos, įskaitant tinkamumo kriterijus ir paraiškų teikimo, atrankos, dalyvavimo apribotoje bandomojoje aplinkoje ir pasitraukimo iš jos procedūrą, taip pat dalyvių teisės ir prievolės nustatomi įgyvendinimo aktuose. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
4. Agentūra, remdamasi valstybių narių pateikta informacija, teikia Komisijai metines ataskaitas, kuriose informuoja apie apribotos bandomosios reguliavimo aplinkos įgyvendinimo rezultatus ir, be kita ko, pateikia gerosios praktikos pavyzdžių, aprašo įgytą patirtį, taip pat pateikia rekomendacijų dėl jos struktūros ir, atitinkamais atvejais, dėl šio reglamento ir kitų Sąjungos teisės aktų, kurių laikymasis prižiūrimas atitinkamoje apribotoje bandomojoje aplinkoje, taikymo. Komisija viešai paskelbia šias ataskaitas.
5. Komisija peržiūri ataskaitas ir prireikus pateikia pasiūlymus dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų, siekdama atnaujinti reglamentavimo sistemą, nurodytą 113 straipsnio 2 dalyje arba deleguotuosiuose aktuose, pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 28 straipsnį.

X SKYRIUS

VAISTŲ PRIEINAMUMAS IR TIEKIMO SAUGUMAS

1 SKIRSNIS

STYGIAUS IR KRITINIO STYGIAUS STEBĖSENA IR VALDYMAS

116 straipsnis

Rinkodaros leidimo turėtojų pranešimai

1. Vaisto rinkodaros leidimo turėtojas, turintis centralizuotai suteiktą arba nacionalinį rinkodaros leidimą, (toliau – rinkodaros leidimo turėtojas) praneša valstybės narės, kurioje vaistas pateiktas rinkai, kompetentingai institucijai, taip pat Agentūrai (šiuose skyriuose šios institucijos vadinamos atitinkama kompetentinga institucija) apie šiuos su vaistu, kurio rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai, susijusius įvykius:
 - a) apie savo sprendimą visam laikui nutraukti prekybą vaistu toje valstybėje narėje – likus ne mažiau kaip dvylikai mėnesių iki rinkodaros leidimo turėtojui paskutinį kartą pateikiant šio vaisto partiją atitinkamos valstybės narės rinkai;
 - b) apie savo prašymą visam laikui atšaukti vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas toje valstybėje narėje, rinkodaros leidimą – likus ne mažiau kaip dvylikai mėnesių iki rinkodaros leidimo turėtojui paskutinį kartą pateikiant šio vaisto partiją atitinkamos valstybės narės rinkai;
 - c) apie savo sprendimą laikinai sustabdyti prekybą vaistu toje valstybėje narėje – likus ne mažiau kaip šešioms mėnesiams iki rinkodaros leidimo turėtojui laikinai sustabdant to vaisto tiekimą atitinkamos valstybės narės rinkai;
 - d) apie laikiną vaisto tiekimo atitinkamoje valstybėje narėje sutrikimą, kurį tikimasi pašalinti ne anksčiau kaip per dvi savaites, remiantis rinkodaros leidimo turėtojo paklausos prognoze, ne anksčiau kaip per šešis mėnesius – iki tokio laikino tiekimo sutrikimo pradžios arba, jeigu tai neįmanoma ir jei tinkamai pagrįsta, kai tik sužinoma apie tokį laikiną sutrikimą, kad valstybė narė galėtų stebėti bet kokią galimą ar faktinį stygių pagal 118 straipsnio 1 dalį.
2. Teikdamas pranešimą pagal 1 dalies a, b ir c punktus, rinkodaros leidimo turėtojas pateikia IV priedo I dalyje nurodytą informaciją.

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

Prireikus rinkodaros leidimo turėtojas nedelsdamas praneša kompetentingai institucijai apie visus atitinkamus pagal šią dalį pateiktos informacijos pokyčius.
3. Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti IV priedą, kiek tai susiję su informacija, kurią reikia pateikti laikino tiekimo sutrikimo atveju, informacija, kurią reikia pateikti vaisto pardavimo sustabdymo ar nutraukimo atveju ar vaisto rinkodaros leidimo atšaukimo atveju, arba kiek tai susiję su 117 straipsnyje nurodyto stygiaus prevencijos plano turiniu.

117 straipsnis

Stygiaus prevencijos planas

1. Rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, parengia ir nuolat atnaujina rinkai pateikto vaisto stygiaus prevencijos planą. Rengdamas stygiaus prevencijos planą, rinkodaros leidimo turėtojas jame pateikia IV priedo V dalyje išdėstytą būtiniausią informaciją ir atsižvelgia į Agentūros pagal 2 dalį parengtas gaires.
2. Agentūra, bendradarbiaudama su 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodyta darbo grupe, parengia gaires rinkodaros leidimo turėtojams, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, dėl stygiaus prevencijos plano rengimo.
3. Atitinkamais atvejais rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, atnaujina stygiaus prevencijos planą, į jį įtraukdamas papildomą informaciją, remdamasis Vykdomosios iniciatyvinės grupės vaistų stygiui ir saugumui stebėti (dar vadinama Vaistų stygiaus iniciatyvine grupe (VSIG), kuri įsteigta Reglamento (ES) 2022/123 3 straipsnio 1 dalimi pagal 123 straipsnio 4 dalį ir 132 straipsnio 1 dalį) rekomendacijomis.

118 straipsnis

Valstybės narės kompetentingos institucijos arba Agentūros vykdoma stygiaus stebėseną

1. Remdamasi 120 straipsnio 1 dalyje ir 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytomis ataskaitomis, 119 straipsnyje, 120 straipsnio 2 dalyje ir 121 straipsnyje nurodyta informacija ir pagal 116 straipsnio 1 dalies a–d punktus pateiktu pranešimu, 116 straipsnio 1 dalyje nurodyta atitinkama kompetentinga institucija vykdo nuolatinę bet kokio galimo ar faktinio tų vaistų stygiaus stebėseną.

Agentūra vykdo tą stebėseną bendradarbiaudama su atitinkama valstybės narės kompetentinga institucija, kai suteikiami tų vaistų rinkodaros leidimai pagal šį reglamentą.
2. Taikydama 1 dalį, atitinkama kompetentinga institucija, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, gali prašyti rinkodaros leidimo turėtojo, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, pateikti papildomos informacijos. Visų pirma ji gali prašyti rinkodaros leidimo turėtojo pateikti stygiaus mažinimo planą pagal 119 straipsnio 2 dalį, rinkodaros leidimo galiojimo sustabdymo, panaikinimo arba atšaukimo poveikio rizikos vertinimą pagal 119 straipsnio 3 dalį arba 117 straipsnyje nurodytą stygiaus prevencijos planą. Atitinkama kompetentinga institucija gali nustatyti prašomos informacijos pateikimo terminą.

119 straipsnis

Rinkodaros leidimo turėtojo prievolės

1. Rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje:
 - a) nepagrįstai nedelsdamas pateikia 116 straipsnio 1 dalyje apibrėžtai atitinkamai kompetentingai institucijai informaciją, kurios prašoma pagal 118 straipsnio 2 dalį arba 124 straipsnio 2 dalies b punktą, naudodamas stebėsenos ir pranešimo priemones, metodus ir kriterijus, nustatytus pagal 122 straipsnio 4 dalies b punktą, iki tos kompetentingos institucijos nustatyto termino;
 - b) jei būtina, atnaujina pagal a punktą pateiktą informaciją;

- c) paaiškina, kodėl nepateikta kokia nors prašytos informacijos dalis;
 - d) jei būtina, pateikia 116 straipsnio 1 dalyje apibrėžtai atitinkamai kompetentingai institucijai prašymą pratęsti tos kompetentingos institucijos pagal a punktą nustatytą terminą, ir
 - e) nurodo, ar pagal a punktą pateiktoje informacijoje yra konfidencialios verslo informacijos, nurodo atitinkamas tos informacijos dalis, kuriose yra konfidencialios verslo informacijos elementų, ir paaiškina, kodėl ta informacija laikoma konfidencialia verslo informacija.
- 2. Rengdamas 118 straipsnio 2 dalyje nurodytą stygiaus mažinimo planą, rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, jame pateikia IV priedo IV dalyje išdėstytą būtiniausią informaciją ir atsižvelgia į Agentūros pagal 122 straipsnio 4 dalies c punktą parengtas gaires.
 - 3. Rengdamas 118 straipsnio 2 dalyje nurodytą rinkodaros leidimo galiojimo sustabdymo, panaikinimo arba atšaukimo poveikio rizikos vertinimą, rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, jame pateikia IV priedo II dalyje išdėstytą būtiniausią informaciją ir atsižvelgia į Agentūros pagal 122 straipsnio 4 dalies c punktą parengtas gaires.
 - 4. Rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, yra atsakingas už teisingos, neklaidinančios ir išsamios informacijos, kurios prašo atitinkama kompetentinga institucija, pateikimą.
 - 5. Rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, bendradarbiauja su ta kompetentinga institucija ir savo iniciatyva tai institucijai atskleidžia visą aktualią informaciją ir ją atnaujina, kai tik gauna naujos informacijos.

120 straipsnis

Kitų subjektų prievolės

- 1. Didmeniniai platintojai ir kiti fiziniai ar juridiniai asmenys, kurie įgalioti arba turi teisę visuomenei tiekti vaistus, kuriuos leista pateikti valstybės narės rinkai pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 5 straipsnį, gali pranešti tos valstybės narės kompetentingai institucijai apie tam tikro atitinkamoje valstybėje narėje parduodamo vaisto stygių.
- 2. 118 straipsnio 1 dalies tikslais, atitinkamos kompetentingos institucijos, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, prašymu, subjektai, įskaitant kitus rinkodaros leidimo turėtojus, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, taip pat vaistų ar veikliųjų medžiagų importuotojai ir gamintojai ir atitinkami jų tiekėjai, didmeniniai platintojai, suinteresuotiesiems subjektams atstovaujančios asociacijos arba kiti fiziniai ar juridiniai asmenys, įgalioti arba turintys teisę tiekti vaistus visuomenei, prireikus laiku pateikia visą prašomą informaciją.

121 straipsnis

Valstybės narės kompetentingos institucijos vaidmuo

- 1. Valstybės narės kompetentinga institucija:
 - a) įvertina kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, pagal 119 straipsnio 1 dalies e punktą pateikto prašymo užtikrinti

- konfidencialumą pagrįstumą ir saugo informaciją, kurią ta kompetentinga institucija laiko konfidencialia verslo informacija, nuo nepagrįsto atskleidimo;
- b) viešai prieinamoje interneto svetainėje skelbia informaciją apie faktinį vaistų stygių tais atvejais, kai ta kompetentinga institucija įvertina stygių;
 - c) nepagrįstai nedelsdama praneša Agentūrai per Reglamento (ES) 2022/123 3 straipsnio 6 dalyje nurodytą darbo grupę, sudarytą iš bendrų kontaktinių punktų atstovų, apie vaisto stygių, kuris, jos vertinimu, yra kritinis toje valstybėje narėje.
2. Gavusi 1 dalies c punkte nurodytą informaciją ir siekdama palengvinti 118 straipsnio 1 dalyje nurodytą stebėseną, valstybės narės kompetentinga institucija per 1 dalies c punkte nurodytą darbo grupę:
- a) iki Agentūros nustatyto termino pateikia Agentūrai 122 straipsnio 1 dalyje arba 124 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytą informaciją, naudodama stebėsenos ir pranešimo priemones, metodus ir kriterijus, nustatytus pagal 122 straipsnio 4 dalies b punktą;
 - b) jei būtina, atnaujina Agentūrai pagal a punktą pateiktą informaciją;
 - c) paaiškina, kodėl Agentūrai nepateikta kokia nors a punkte nurodytos informacijos dalis;
 - d) jei būtina, pateikia Agentūrai prašymą pratęsti a punkte nurodytą Agentūros nustatytą terminą;
 - e) nurodo, jei rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, pranešė, kad esama konfidencialios verslo informacijos, ir pateikia rinkodaros leidimo turėtojo paaiškinimą, kodėl ta informacija laikoma konfidencialia verslo informacija, pagal 119 straipsnio 1 dalies e punktą;
 - f) informuoja Agentūrą apie visus veiksmus, kurių ta valstybė narė numato imtis arba ėmėsi, kad sumažintų vaisto stygių nacionaliniu lygmeniu.
3. Jei valstybės narės kompetentinga institucija, be informacijos, kuri turi būti pateikta pagal šį straipsnį, turi daugiau informacijos, ji nedelsdama pateikia tokią informaciją Agentūrai per 1 dalies c punkte nurodytą darbo grupę.
4. Įtraukus vaistą į 123 straipsnio 1 dalyje nurodytą trūkstamų ypatingos svarbos vaistų sąrašą, valstybės narės kompetentinga institucija per 1 dalies c punkte nurodytą darbo grupę Agentūrai pateikia visą pagal 124 straipsnio 2 dalies a punktą prašomą informaciją.
5. Gavusi VSIG rekomendacijas, pateiktas pagal 123 straipsnio 4 dalį, valstybės narės kompetentinga institucija per 1 dalies c punkte nurodytą darbo grupę:
- a) praneša Agentūrai apie visą informaciją, gautą iš atitinkamo vaisto rinkodaros leidimo turėtojo, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, arba iš kitų subjektų pagal 120 straipsnio 2 dalį;
 - b) laikosi visų priemonių, kurių Komisija ėmėsi pagal 126 straipsnio 1 dalies a punktą, ir pagal jas derina savo veiksmus;
 - c) atsižvelgia į VSIG rekomendacijas, nurodytas 123 straipsnio 4 dalyje;
 - d) informuoja Agentūrą apie visus veiksmus, kurių ta valstybė narė numato imtis arba ėmėsi pagal b ir c punktus, ir praneša apie visus kitus veiksmus, kurių

imtasi siekiant sumažinti kritinį stygių valstybėje narėje arba išspręsti kritinio stygiaus klausimą, taip pat apie tų veiksmų rezultatus.

6. Valstybės narės gali paprašyti VSIG pateikti papildomas rekomendacijas, nurodytas 123 straipsnio 4 dalyje.

122 straipsnis

Su stygiumi susijusios Agentūros funkcijos

1. 118 straipsnio 1 dalies tikslais Agentūra gali prašyti valstybės narės kompetentingos institucijos pateikti papildomą informaciją per 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytą darbo grupę. Agentūra gali nustatyti prašomos informacijos pateikimo terminą.
2. Remdamasi 118 straipsnio 1 dalimi, Agentūra, bendradarbiaudama su 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodyta darbo grupe, nustato vaistus, kurių stygiaus klausimo neįmanoma išspręsti nekoordinuojant veiksmų ES lygmeniu.
3. Agentūra informuoja VSIG apie vaistų stygių, nustatytą pagal 2 dalį.
4. Vykdydama 118 straipsnio 1 dalyje, 123 ir 124 straipsniuose nurodytas užduotis, Agentūra, konsultuodamasi su 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodyta darbo grupe:
 - a) nustato kriterijus, pagal kuriuos tvirtinamas ir peržiūrimas 123 straipsnio 1 dalyje nurodytas trūkstamų ypatingos svarbos vaistų sąrašas;
 - b) nustato 119 straipsnio 1 dalies a punkte ir 121 straipsnio 2 dalies a punkte numatytos stebėsenos ir pranešimo priemones, įskaitant Europos vaistų stygiaus stebėsenos platformą (ESMP), sukurtą Reglamentu (ES) 2022/123, kai jo veiklos apimtis bus išplėsta pagal 6 dalį, taip pat stebėsenos ir pranešimo metodus bei kriterijus;
 - c) parengia gaires, kad rinkodaros leidimo turėtojai, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, galėtų atlikti rinkodaros leidimo galiojimo sustabdymo, panaikinimo arba atšaukimo poveikio rizikos vertinimą ir parengti stygiaus mažinimo planą, kaip nurodyta 118 straipsnio 2 dalyje;
 - d) nustato 123 straipsnio 4 dalyje nurodytų rekomendacijų teikimo metodus;
 - e) viešai paskelbia a–d punktuose nurodytą informaciją specialiaame 104 straipsnyje nurodytos savo interneto svetainės tinklalapyje.
5. Kritinio stygiaus laikotarpiu ir tol, kol VSIG nuspręs, kad šis klausimas išspręstas, Agentūra nuolat informuoja Komisiją ir VSIG apie 124 straipsnyje nurodytos stebėsenos rezultatus ir visų pirma praneša apie visus įvykius, galinčius sukelti didelio masto nelaimę, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2022/123 2 straipsnyje. Jei pagal Reglamentą (ES) 2022/2371 paskelbiama ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija arba pagal Reglamentą (ES) 2022/123 įvykis pripažįstamas didelio masto nelaime, taikomas tas reglamentas.
6. Šio reglamento įgyvendinimo tikslais Agentūra išplečia ESMP veiklos apimtį. Agentūra prireikus užtikrina ESMP, valstybių narių IT sistemų ir kitų atitinkamų IT sistemų bei duomenų bazių duomenų sąveikumą, nedubliuojant pranešimų.

123 straipsnis

VSIG vaidmuo ir trūkstamų ypatingos svarbos vaistų sąrašas

1. Remdamasi 118 straipsnio 1 dalyje nurodytos stebėsenos rezultatais ir pasikonsultavusi su Agentūra ir 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodyta darbo grupe, VSIG patvirtina trūkstumų ypatingos svarbos vaistų, kuriuos leidžiama pateikti valstybės narės rinkai pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 5 straipsnį ir dėl kurių būtina imtis koordinuotų veiksmų Sąjungos lygmeniu, sąrašą (toliau – trūkstumų ypatingos svarbos vaistų sąrašas).
2. VSIG esant būtinybei peržiūri kritinio stygiaus statusą ir atnaujina sąrašą, kai mano, kad atitinkamą vaistą reikia įtraukti į sąrašą arba kad kritinio stygiaus klausimas išspręstas, remiantis pagal 122 straipsnio 5 dalį pateikta informacija.
3. Be to, VSIG iš dalies pakeičia savo darbo tvarkos taisykles ir 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytos darbo grupės darbo tvarkos taisykles, atsižvelgdama į šiame reglamente nustatytas funkcijas.
4. VSIG atitinkamiems rinkodaros leidimų turėtojams, valstybėms narėms, Komisijai, sveikatos priežiūros specialistų atstovams ar kitiems subjektams gali pateikti rekomendacijas dėl priemonių, kuriomis galima sumažinti kritinį stygių arba išspręsti kritinio stygiaus klausimą, taikant 122 straipsnio 4 dalies d punkte nurodytus metodus.

124 straipsnis

Kritinio stygiaus valdymas

1. Įtraukus vaistą į trūkstumų ypatingos svarbos vaistų sąrašą pagal 123 straipsnio 1 ir 2 dalis, remdamasi pagal 118 straipsnio 1 dalį vykdomos nuolatinės stebėsenos rezultatais, Agentūra, koordinuodama veiksmus su valstybės narės kompetentinga institucija, nuolat stebi kritinį to vaisto stygių.
2. Taikant 1 dalį, kai Agentūra dar neturi tos informacijos, Agentūra gali prašyti atitinkamos informacijos apie tą kritinį stygių iš:
 - a) atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos per 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytą darbo grupę;
 - b) rinkodaros leidimo turėtojo, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje;
 - c) 120 straipsnio 2 dalyje nurodytų kitų subjektų.Šios dalies tikslais Agentūra gali nustatyti prašomos informacijos pateikimo terminą.
3. 104 straipsnyje nurodytoje savo interneto svetainėje Agentūra sukuria viešai prieinamą tinklalapį, kuriame pateikiama informacija apie faktinį kritinį vaistų stygių tais atvejais, kai Agentūra įvertina stygių ir pateikia rekomendacijų sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams. Šiame tinklalapyje taip pat pateikiamos nuorodos į valstybės narės kompetentingų institucijų pagal 121 straipsnio 1 dalies b punktą paskelbtus vaistų, kurių faktinis stygius patvirtintas, sąrašus.

125 straipsnis

Rinkodaros leidimo turėtojo prievolės kritinio stygiaus atveju

1. Įtraukus vaistą į trūkstumų ypatingos svarbos vaistų sąrašą pagal 123 straipsnio 1 ir 2 dalis arba pateikus rekomendacijas pagal 123 straipsnio 4 dalį, rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, atsižvelgdamas į tas rekomendacijas:
 - a) pateikia visą papildomą informaciją, kurios Agentūra gali paprašyti;

- b) Agentūrai pateikia papildomą aktualią informaciją;
- c) atsižvelgia į 123 straipsnio 4 dalyje nurodytas rekomendacijas;
- d) laikosi visų priemonių, kurių Komisija ėmėsi pagal 126 straipsnio 1 dalies a punktą, arba veiksmų, kurių valstybė narė ėmėsi pagal 121 straipsnio 5 dalies d punktą;
- e) informuoja Agentūrą apie visas priemones, kurių imtasi pagal c ir d punktus, ir praneša apie tokių priemonių įgyvendinimo rezultatus;
- f) informuoja Agentūrą apie kritinio stygiaus pabaigos datą.

126 straipsnis

Komisijos vaidmuo

1. Komisija, jei mano, kad tai tikslinga ir būtina:
 - a) atsižvelgia į VSIG rekomendacijas ir įgyvendina atitinkamas priemones;
 - b) informuoja VSIG apie tas priemones, kurių ėmėsi Komisija.
2. Komisija gali prašyti VSIG pateikti 123 straipsnio 4 dalyje nurodytas rekomendacijas.

2 SKIRSNIS

TIEKIMO SAUGUMAS

127 straipsnis

Valstybės narės kompetentingos institucijos atliekamas ypatingos svarbos vaistų nustatymas ir tiekimo valdymas

1. Valstybės narės kompetentinga institucija nustato ypatingos svarbos vaistus toje valstybėje narėje, taikydama 130 straipsnio 1 dalies a punkte nustatytus metodus.
2. Valstybės narės kompetentinga institucija per 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytą darbo grupę praneša Agentūrai apie ypatingos svarbos vaistus toje valstybėje narėje, nustatytus pagal 1 dalį, taip pat pateikia informaciją, gautą iš rinkodaros leidimo turėtojo, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje.
3. Siekdama nustatyti 1 dalyje nurodytus ypatingos svarbos vaistus, valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti rinkodaros leidimo turėtojo, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, pateikti atitinkamą informaciją, įskaitant 117 straipsnyje nurodytą stygiaus prevencijos planą.
4. Siekdama nustatyti 1 dalyje nurodytus ypatingos svarbos vaistus, valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti atitinkamos informacijos iš kitų subjektų, įskaitant kitus rinkodaros leidimų turėtojus, vaistų ar veikliųjų medžiagų importuotojus ir gamintojus ir atitinkamus jų tiekėjus, didmeninius platintojus, suinteresuotiesiems subjektams atstovaujančias asociacijas arba kitus fizinius ar juridinius asmenis, kurie įgalioti ar turi teisę tiekti vaistus visuomenei.
5. Valstybės narės kompetentinga institucija įvertina kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo pagal 128 straipsnio 1 dalies e punktą pateikto prašymo užtikrinti

konfidencialumą pagrįstumą ir saugo visą konfidencialią verslo informaciją nuo nepagrįsto atskleidimo.

6. Siekiant patvirtinti Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą pagal 131 straipsnį, kiekviena valstybė narė per atitinkamą valstybės narės kompetentingą instituciją:
 - a) iki Agentūros nustatyto termino pateikia Agentūrai 130 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją, naudodama stebėsenos ir pranešimo priemones, metodus ir kriterijus, nustatytus pagal 130 straipsnio 1 dalies c punktą;
 - b) pateikia Agentūrai visą aktualią informaciją, įskaitant informaciją apie priemones, kurių valstybė narė ėmėsi, kad padidintų to vaisto tiekimo saugumą;
 - c) jei būtina, atnaujina pagal a ir b punktus Agentūrai pateiktą informaciją;
 - d) paaiškina, kodėl nepateikta kokia nors prašytos informacijos dalis;
 - e) nurodo, kad esama konfidencialios verslo informacijos, kurią rinkodaros leidimo turėtojas pateikė kaip konfidencialią verslo informaciją pagal 128 straipsnio 1 dalies e punktą, ir pateikia rinkodaros leidimo turėtojo paaiškinimą, kodėl ta informacija laikoma konfidencialia verslo informacija.

Jei būtina, valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti pratęsti Agentūros nustatytą terminą, per kurį turi būti įvykdytas prašymas pateikti informaciją pagal pirmos pastraipos a punktą.
7. Įtraukus vaistą į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą pagal 131 straipsnį arba pateikus rekomendacijas pagal 132 straipsnio 1 dalį, valstybės narės:
 - a) pateikia visą papildomą informaciją, kurios Agentūra gali paprašyti;
 - b) Agentūrai pateikia papildomą aktualią informaciją;
 - c) laikosi visų priemonių, kurių Komisija ėmėsi pagal 134 straipsnio 1 dalies a punktą, ir pagal jas derina savo veiksmus;
 - d) atsižvelgia į VSIG rekomendacijas, nurodytas 132 straipsnio 1 dalyje;
 - e) informuoja Agentūrą apie visus veiksmus, kurių ta valstybė narė numato imtis arba ėmėsi pagal c ir d punktus, taip pat apie tų veiksmų įgyvendinimo rezultatus.
8. Valstybės narės, kurios imasi alternatyvių veiksmų 7 dalies c ir d punktų atžvilgiu, laiku informuoja Agentūrą apie tokių veiksmų priežastis.

128 straipsnis

Rinkodaros leidimo turėtojo prievolės, susijusios su ypatingos svarbos vaistais

1. 127 straipsnio 1 ir 3 dalių ir 131 straipsnio 1 dalies tikslais rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje:
 - a) nepagrįstai nedelsdamas pateikia 116 straipsnio 1 dalyje apibrėžtai atitinkamai kompetentingai institucijai informaciją, kurios prašoma pagal 127 straipsnio 3 dalį, 130 straipsnio 2 dalies b punktą ir 130 straipsnio 4 dalies b punktą, naudodamas stebėsenos ir pranešimo priemones, metodus ir kriterijus, nustatytus pagal 130 straipsnio 1 dalies c punktą, iki tos atitinkamos kompetentingos institucijos nustatyto termino;

- b) jei būtina atnaujina pagal a punktą pateiktą informaciją;
 - c) paaiškina, kodėl nepateikta kokia nors prašytos informacijos dalis;
 - d) jei būtina, pateikia 116 straipsnio 1 dalyje apibrėžtai atitinkamai kompetentingai institucijai prašymą pratęsti tos kompetentingos institucijos pagal a punktą nustatytą terminą, ir
 - e) nurodo, ar pagal a punktą pateiktoje informacijoje yra konfidencialios verslo informacijos, nurodo atitinkamas tos informacijos dalis, kuriose yra konfidencialios verslo informacijos elementų, ir paaiškina, kodėl ta informacija laikoma konfidencialia verslo informacija.
2. Rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, yra atsakingas už teisingos, neklaidinančios ir išsamios informacijos, kurios prašo atitinkama kompetentinga institucija, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, pateikimą, taip pat privalo bendradarbiauti ir savo iniciatyva nepagrįstai nedelsdamas atskleisti visą aktualią informaciją tai kompetentingai institucijai ir ją atnaujinti, kai tik gauna tą informaciją.

129 straipsnis

Kitų subjektų prievolės

127 straipsnio 4 dalies, 130 straipsnio 2 dalies c punkto ir 130 straipsnio 4 dalies c punkto tikslais, atitinkamos kompetentingos institucijos, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, prašymu, subjektai, įskaitant kitus rinkodaros leidimo turėtojus, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, taip pat vaistų ar veikliųjų medžiagų importuotojai ir gamintojai ir atitinkami jų tiekėjai, didmeniniai platintojai, suinteresuotiesiems subjektams atstovaujančios asociacijos arba kiti fiziniai ar juridiniai asmenys, įgalioti arba turintys teisę tiekti vaistus visuomenei, prireikus laiku pateikia visą prašomą informaciją.

130 straipsnis

Agentūros vaidmuo

1. Agentūra, bendradarbiaudama su 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodyta darbo grupe:
- a) parengia bendrus ypatingos svarbos vaistų nustatymo metodus, įskaitant tų vaistų tiekimo grandinės silpnųjų grandžių vertinimo metodus, prireikus konsultuodamasi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais;
 - b) nustato 131 straipsnyje nurodyto Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašo sudarymo ir peržiūros procedūras ir kriterijus;
 - c) nustato 127 straipsnio 6 dalies a punkte ir 128 straipsnio 1 dalies a punkte numatytos stebėsenos ir pranešimo priemonės, metodus ir kriterijus;
 - d) nustato 132 straipsnio 1 ir 3 dalyse nurodytų VSIG rekomendacijų teikimo ir peržiūros metodus.
- Agentūra viešai skelbia b, c ir d punktuose nurodytą informaciją specialiaame savo interneto svetainės tinklalapyje.
2. Valstybėms narėms ir rinkodaros leidimo turėtojams pateikus ataskaitas ir informaciją pagal 127 straipsnio 2 ir 6 dalis ir 128 straipsnio 1 dalį, Agentūra gali prašyti aktualios informacijos iš:

- a) atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos;
- b) vaisto rinkodaros leidimo turėtojo – įskaitant 117 straipsnyje nurodytą stygiaus prevencijos planą;
- c) kitų subjektų, įskaitant kitus rinkodaros leidimų turėtojus, vaistų ar veikliųjų medžiagų importuotojus ir gamintojus ir atitinkamus jų tiekėjus, didmeninius platintojus, suinteresuotiesiems subjektams atstovaujančias asociacijas arba kitus fizinius ar juridinius asmenis, kurie įgalioti ar turi teisę tiekti vaistus visuomenei.

Agentūra, konsultuodamasi su 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodyta darbo grupe, pateikia VSIG 127 straipsnio 2 ir 6 dalyse ir 128 straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją.

3. 127 straipsnio 6 dalies e punkto ir 128 straipsnio 1 dalies e punkto tikslais Agentūra įvertina kiekvieno prašymo užtikrinti konfidencialumą pagrįstumą ir saugo konfidencialią verslo informaciją nuo nepagrįsto atskleidimo.
4. Pagal 131 straipsnį patvirtinus Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, Agentūra gali prašyti papildomos informacijos iš:
 - a) atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos;
 - b) rinkodaros leidimo turėtojo, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje;
 - c) kitų subjektų, įskaitant kitus rinkodaros leidimų turėtojus, vaistų ar veikliųjų medžiagų importuotojus ir gamintojus ir atitinkamus jų tiekėjus, didmeninius platintojus, suinteresuotiesiems subjektams atstovaujančias asociacijas arba kitus fizinius ar juridinius asmenis, kurie įgalioti ar turi teisę tiekti vaistus visuomenei.
5. Pagal 131 straipsnį patvirtinus Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, Agentūra praneša VSIG apie visą aktualią informaciją, gautą iš rinkodaros leidimo turėtojo pagal 133 straipsnį ir iš valstybės narės kompetentingos institucijos pagal 127 straipsnio 7 ir 8 dalis.
6. Agentūra 104 straipsnyje nurodytoje interneto svetainėje viešai skelbia 132 straipsnio 1 dalyje nurodytas VSIG rekomendacijas.

131 straipsnis

Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašas

1. Gavusi 130 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje ir 130 straipsnio 5 dalyje nurodytą informaciją, VSIG konsultuojasi su 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodyta darbo grupe. Remdamasi šiomis konsultacijomis, VSIG pasiūlo Sąjungos ypatingos svarbos vaistų, kuriuos leidžiama pateikti valstybės narės rinkai pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 5 straipsnį ir dėl kurių būtina imtis koordinuotų veiksmų Sąjungos lygmeniu, sąrašą (toliau – Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašas).
2. Esant būtinybei, VSIG gali siūlyti Komisijai atnaujinti Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą.
3. Komisija, atsižvelgdama į VSIG pasiūlymą, įgyvendinimo aktais patvirtina ir nuolat atnaujina Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą ir praneša Agentūrai ir VSIG apie sąrašo patvirtinimą ir visus jo atnaujinimus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

4. Pagal 3 dalį patvirtinus Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, Agentūra nedelsdama paskelbia šį sąrašą ir visus jo atnaujinimus Reglamento 104 straipsnyje nurodytoje savo interneto svetainėje.

132 straipsnis

VSIG vaidmuo

1. Pagal 131 straipsnio 3 dalį patvirtinus Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, pasikonsultavusi su Agentūra ir 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodyta darbo grupe, VSIG gali, taikydama 130 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytus metodus, rinkodaros leidimų turėtojams, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, valstybėms narėms, Komisijai ar kitiems subjektams pateikti rekomendacijas dėl tinkamų tiekimo saugumo užtikrinimo priemonių. Viena iš tokių priemonių gali būti rekomendacijos dėl tiekėjų įvairinimo ir atsargų valdymo.
2. VSIG iš dalies pakeičia savo darbo tvarkos taisykles ir 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytos darbo grupės darbo tvarkos taisykles, atsižvelgdama į šiame skirsnyje nustatytas užduotis.
3. Gavusi pagal 130 straipsnio 5 dalį pateiktą ataskaitą, VSIG peržiūri savo rekomendacijas, taikydama 130 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytus metodus.
4. VSIG gali prašyti Agentūros paprašyti valstybių narių arba vaisto rinkodaros leidimo turėtojo, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, kurio vaistas įtrauktas į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, arba kitų atitinkamų subjektų, nurodytų 129 straipsnyje, pateikti papildomą informaciją.

133 straipsnis

Rinkodaros leidimo turėtojo prievolės VSIG pateikus rekomendacijas

Įtraukus vaistą į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą pagal 131 straipsnio 3 dalį arba pateikus rekomendacijas pagal 132 straipsnio 1 dalį, į tą sąrašą įtraukto vaisto rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, arba rinkodaros leidimo turėtojas, kuriam taikomos tos rekomendacijos:

- a) pateikia visą papildomą informaciją, kurios Agentūra gali paprašyti;
- b) Agentūrai pateikia papildomą aktualią informaciją;
- c) atsižvelgia į 132 straipsnio 1 dalyje nurodytas rekomendacijas;
- d) laikosi visų priemonių, kurių Komisija ėmėsi pagal 134 straipsnio 1 dalies a punktą, arba priemonių, kurių valstybė narė ėmėsi pagal 127 straipsnio 7 dalies e punktą;
- e) informuoja Agentūrą apie visas priemones, kurių imtasi, ir praneša apie tokių priemonių įgyvendinimo rezultatus.

134 straipsnis

Komisijos vaidmuo

1. Komisija, jei mano, kad tai tikslinga ir būtina, gali:
 - a) atsižvelgti į VSIG rekomendacijas ir įgyvendinti atitinkamas priemones;
 - b) informuoja VSIG apie tas priemones, kurių ėmėsi Komisija.

- c) prašyti VSIG pateikti informaciją ar nuomonę arba 132 straipsnio 1 dalyje nurodytas tolesnes rekomendacijas.
2. Komisija, atsižvelgdama į 1 dalyje nurodytą informaciją ar nuomonę arba VSIG rekomendacijas, gali nuspręsti priimti įgyvendinimo aktą, kad padidintų tiekimo saugumą. Įgyvendinimo aktu rinkodaros leidimo turėtojams, didmeniniams platintojams ar kitiems atitinkamiems subjektams gali būti nustatyti reikalavimai, susiję su veikliosios vaistinės medžiagos ar gatavų vaistų atsargomis nenumatytiems atvejams, arba gali būti nustatytos kitos atitinkamos priemonės, kurios būtinos tiekimo saugumui didinti.
3. 2 dalyje nurodytas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

XI SKYRIUS

EUROPOS VAISTŲ AGENTŪRA

1 SKIRSNIS

AGENTŪROS UŽDUOTYS

135 straipsnis

Įsisteigimas

Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 įsteigta Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) toliau veikia pagal šį reglamentą.

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

136 straipsnis

Teisinis statusas

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

137 straipsnis

Buveinė

Agentūros būstinė yra Amsterdame (Nyderlandai).

138 straipsnis

Agentūros tikslai ir uždaviniai

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

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

- a) koordinuoja žmonėms skirtų vaistų, kuriems taikomos Sąjungos rinkodaros leidimų suteikimo procedūros, kokybės, saugumo ir veiksmingumo mokslinį vertinimą;
- b) koordinuoja veterinarinių vaistų, kuriems taikomos Sąjungos rinkodaros leidimų suteikimo procedūros pagal Reglamentą (ES) 2019/6, kokybės, saugumo ir veiksmingumo mokslinį vertinimą ir kitų Reglamente (ES) 2019/6 ir Reglamente (EB) Nr. 470/2009 nustatytų užduočių vykdymą;
- c) pateikus prašymą perduoda ir viešai skelbia parengtas žmonėms skirtų vaistų vertinimo ataskaitas, vaisto charakteristikų santraukas, etiketes ir pakuotės lapelius;
- d) koordinuoja žmonėms skirtų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, stebėseną ir teikia konsultacijas dėl priemonių, būtinų tų vaistų saugiam ir veiksmingam vartojimui užtikrinti, visų pirma koordinuodama farmakologinio budrumo sistemų ir su juo susijusių prievolių vertinimą ir įgyvendinimą ir vykdydama tokio įgyvendinimo stebėseną;
- e) užtikrina, kad į vieną visumą būtų sujungta ir platinama informacija apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į žmonėms skirtus vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, per duomenų bazines, kurios nuolat prieinamos visoms valstybėms narėms;
- f) padeda valstybėms narėms, operatyviai teikdama informaciją su žmonėms skirtais vaistais susijusiais farmakologinio budrumo klausimais sveikatos priežiūros specialistams ir koordinuodama valstybių narių kompetentingų institucijų saugumo pranešimus;
- g) platina atitinkamą informaciją su žmonėms skirtais vaistais susijusiais susirūpinimą keliančiais farmakologinio budrumo klausimais plačiajai visuomenei, visų pirma sukurdamą ir tvarkydama Europos vaistų interneto svetainę;
- h) koordinuoja tikrinimus, kurių tikslas – patikrinti, ar laikomasi atitikties žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų gerosios gamybos praktikos, gerosios laboratorinės praktikos, gerosios klinikinės praktikos ir gerosios farmakologinio budrumo praktikos principų, taip pat tikrinimus, kuriais siekiama patikrinti, ar laikomasi su žmonėms skirtais vaistais susijusių farmakologinio budrumo prievolių;
- i) užtikrina 54 straipsnyje nurodytos bendrosios audito programos sekretoriato paslaugas;
- j) pateikus prašymą teikia techninę ir mokslinę paramą, siekdama gerinti Sąjungos, jos valstybių narių, tarptautinių organizacijų ir trečiųjų valstybių bendradarbiavimą moksliniais ir techniniais klausimais, susijusiais su žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų vertinimu ir stebėseną, visų pirma Tarptautinėje taryboje dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registracijai

taikomų techninių reikalavimų suderinimo ir Tarptautinėje taryboje dėl veterinarinių vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo;

- k) koordinuoja, kaip nurodyta 53 straipsnyje, struktūrizuotą valstybių narių, Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato, Pasaulio sveikatos organizacijos ir patikimų tarptautinių institucijų bendradarbiavimą trečiosiose valstybėse atliekamų patikrinimų srityje, vykdydama tarptautines patikrinimų programas;
- l) kartu su valstybėmis narėmis atlieka patikrinimus, kurių tikslas – patikrinti, ar laikomasi gerosios gamybos praktikos (GGP) principų, ir išduoti GGP sertifikatą, ir ar laikomasi gerosios klinikinės praktikos principų, 50 straipsnio 2 dalyje nurodytos priežiūros institucijos prašymu, kai reikia papildomų pajėgumų, siekiant apsaugoti Sąjungos interesus, be kita ko, reaguojant į ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas;
- m) registruoja pagal Sąjungos rinkodaros leidimų suteikimo procedūras suteiktų žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų statusą;
- n) sukuria plačiąjai visuomenei prieinamą žmonėms skirtų vaistų duomenų bazę ir užtikrina, kad ji būtų nuolat atnaujinama ir administruojama nepriklausomai nuo farmacijos bendrovių; ši duomenų bazė skirta palengvinti informacijos, kurią jau leista pateikti pakuotės lapeliuose, paiešką; tam tikra jos dalis turi būti skirta žmonėms skirtiems vaistams, kuriais leidžiama gydyti vaikus; plačiąjai visuomenei pateikiama informacija išdėstoma tinkamai ir suprantamai;
- o) padeda Sąjungai ir jos valstybėms narėms teikti informaciją apie Agentūros įvertintus žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus sveikatos priežiūros specialistams ir plačiąjai visuomenei;
- p) žmonėms arba, atitinkamais atvejais, ne pelno subjektams teikia mokslines konsultacijas dėl įvairių bandymų ir tyrimų, būtinų žmonėms skirtų vaistų kokybei, saugumui ir veiksmingumui įrodyti, atlikimo;
- q) teikdama išsamesnes konsultacijas moksliniais ir reguliavimo klausimais, remia vaistų, kurie yra labai svarbūs visuomenės sveikatos požiūriu, įskaitant atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, visų pirma dėl to, kad tai yra terapinė naujovė, (t. y. prioritetinių vaistų) kūrimą;
- r) tikrina, ar laikomasi sąlygų, nustatytų Sąjungos teisės aktuose dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų ir rinkodaros leidimuose, tuo atveju, kai lygiagrečiai platinami žmonėms skirti ir veterinariniai vaistai, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal šį reglamentą arba, kai taikytina, Reglamentą (ES) 2019/6;
- s) Komisijos prašymu parengia bet kurią kitą mokslinę nuomonę, susijusią su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų arba pradinių medžiagų, naudojamų žmonėms skirtų vaistų gamybai, vertinimu;
- t) siekdama apsaugoti visuomenės sveikatą, renka mokslinę informaciją apie patogenus, kurie galėtų būti panaudoti biologiniame kare, taip pat apie esamas vakcinas ir kitus žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus, kuriais galima užkirsti kelią tokių patogenų poveikiui arba gydyti jo sukeltus padarinius;
- u) koordinuoja žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų, pateiktų rinkai, kokybės priežiūrą, pateikdama prašymą dėl jų atitikties patvirtintoms specifikacijoms tyrimo Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratui, kuris

koordinuoja savo veiksmus su oficialiąja vaistų kontrolės laboratorija arba tuo tikslu valstybės narės paskirta laboratorija. Agentūra ir Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratas raštu sudaro sutartį dėl paslaugų teikimo Agentūrai pagal šią pastraipą;

- v) kasmet persiunčia biudžeto valdymo institucijai apibendrintą informaciją apie procedūras, susijusias su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais;
- w) priima sprendimus, nurodytus [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 6 straipsnio 5 dalyje;
- x) prisideda prie bendro ataskaitų teikimo kartu su Europos maisto saugos tarnyba ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru dėl antimikrobinių medžiagų naudojimo žmonių medicinoje ir veterinarijoje, taip pat dėl atsparumo antimikrobinėms medžiagoms Sąjungoje, remiantis iš valstybių narių gauta informacija, atsižvelgiant į Reglamento (ES) 2019/6 57 straipsnyje nurodytus ataskaitų teikimo reikalavimus ir periodiškumą. Tokios bendros ataskaitos teikiamos ne rečiau kaip kas trejus metus;
- y) priima sprendimą dėl vaisto priskyrimo ar atsisakymo priskirti jį prie retųjų vaistų arba dėl retojo vaisto statuso perdavimo;
- z) priima sprendimus dėl pediatriinių tyrimų planų, atleidimų nuo prievolės ir atidėjimų, susijusių su vaistais;
- za) teikia paramą reguliavimo klausimais ir mokslines konsultacijas, susijusias su retųjų ir pediatriinių vaistų kūrimu;
- zb) koordinuoja žmonėms skirtų vaistų kokybės pagrindinių bylų vertinimą ir išduoda jų sertifikatus, taip pat, esant būtinybei, koordinuoja gamintojų, teikiančių paraišką gauti arba turinčių kokybės pagrindinės bylos sertifikatą, patikrinimus;
- zc) nustato konsultacijų su institucijomis ar įstaigomis, veikiančiomis įvairiuose žmonėms skirtų vaistų gyvavimo ciklo etapuose, mechanizmą, skirtą keistis informacija ir sutelkti žinias bendro pobūdžio moksliniais ar techniniais klausimais, susijusiais su Agentūros užduotimis;
- zd) kuria nuoseklaus mokslinio vertinimo metodus jos kompetencijai priskiriamose srityse;
- ze) bendradarbiauja su ES decentralizuotomis agentūromis ir kitomis pagal Sąjungos teisę įsteigtomis mokslo institucijomis ir įstaigomis, visų pirma su Europos cheminių medžiagų agentūra, Europos maisto saugos tarnyba, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru ir Europos aplinkos agentūra, su atitinkamų medžiagų moksliniu vertinimu, keitimusi duomenimis ir informacija ir nuoseklių mokslinių metodų kūrimu, įskaitant bandymų su gyvūnais pakeitimą, mažinimą ar metodų tobulinimą, atsižvelgiant į vaistų vertinimo ypatumus, susijusiais klausimais;
- zf) koordinuoja į 123 straipsnio 1 dalyje nurodytą sąrašą įtrauktų vaistų kritinio stygiaus stebėseną ir valdymą;
- zg) koordinuoja ypatingos svarbos vaistų nustatymą ir 131 straipsnyje nurodyto Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašo tvarkymą;

- zh) padeda 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytai darbo grupei ir VSIG vykdyti savo užduotis, susijusias su kritiniu vaistų stygiumi ir ypatingos svarbos vaistais;
- zi) teikia paramą reguliavimo klausimais ir mokslines konsultacijas dėl naujų požiūriu grindžiamų metodų, kuriais pakeičiamas gyvūnų naudojimas bandymams, kūrimo, patvirtinimo ir įtraukimo į reguliavimo sistemą ir sudaro tam palankesnes sąlygas;
- zj) sudaro palankesnes sąlygas pareiškėjams ir rinkodaros leidimo turėtojams bendrai atlikti ikiklinikinius tyrimus, kad būtų išvengta nereikalingo bandymų, kuriems naudojami gyvi gyvūnai, dubliavimo;
- zk) sudaro palankesnes sąlygas dalytis duomenimis apie ikiklinikinių tyrimų su gyvais gyvūnais rezultatus;
- zl) konsultuodamasi su Komisija ir valstybėmis narėmis, rengia mokslines gaires, kad būtų paprasčiau taikyti šiame reglamente ir [peržiūrėtoje Direktyvoje 2001/83/EB] nustatytas apibrėžtis, taip pat mokslines gaires dėl žmonėms skirtų vaistų rizikos aplinkai vertinimo.

2. Į 1 dalies n punkte numatytą duomenų bazę įtraukiami visi žmonėms skirti vaistai, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, kartu su vaisto charakteristikų santraukomis, pakuotės lapeliu ir ženklinimo informacija. Atitinkamais atvejais į duomenų bazę įtraukiamos elektroninės nuorodos į specialius tinklalapius, kuriuose rinkodaros leidimo turėtojai pateikia informaciją pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 40 straipsnio 4 dalies b punktą ir 57 straipsnį.

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

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

Tam tikrais atvejais į duomenų bazę taip pat įtraukiamos nuorodos į atliekamus arba jau užbaigtus klinikinius tyrimus, kurie įtraukti į klinikinių tyrimų duomenų bazę, numatytą Reglamento (ES) Nr. 536/2014 81 straipsnyje.

139 straipsnis

Mokslinių nuomonių suderinamumas su kitų Sąjungos įstaigų nuomonėmis

1. Agentūra imasi būtinų ir tinkamų priemonių, kad galėtų stebėti ir ankstyvame etape nustatyti klausimus, kuriais jos mokslinės nuomonės ir kitų Sąjungos įstaigų ir agentūrų, kurios atlieka panašias užduotis, susijusias su bendro intereso klausimais, pateikiamos mokslinės nuomonės gali išsiskirti.
2. Nustačiusi klausimų, dėl kurių jų mokslinės nuomonės gali išsiskirti, Agentūra susisiečia su atitinka įstaiga ar agentūra, siekdama užtikrinti, kad būtų pasidalinta visa atitinkama mokslinė ar techninė informacija ir nustatyti moksliniai ir techniniai klausimai, kurie gali būti ginčytini.

3. Jei nustatoma esminių nuomonės tam tikrais moksliniais ar techniniais klausimais skirtumų ir atitinkama įstaiga yra Sąjungos agentūra arba mokslinis komitetas, Agentūra ir atitinkama įstaiga bendradarbiauja, kad išspręstų nesutarimus, ir nepagrįstai nedelsdamos apie tai informuoja Komisiją.
4. Komisija gali paprašyti Agentūros atlikti vertinimą, konkrečiai susijusį su atitinkamos medžiagos naudojimu vaistuose. Agentūra viešai paskelbia savo vertinimą, aiškiai išdėstydamą priežastis, kuriomis pagrįstos jos konkrečios mokslinės išvados.
5. Siekdama užtikrinti mokslinių nuomonių suderinamumą ir išvengti bandymų dubliavimo, Agentūra susitaria su kitomis įstaigomis ar agentūromis, įsteigtomis pagal Sąjungos teisę, dėl bendradarbiavimo mokslinių vertinimų ir metodų klausimais. Agentūra taip pat susitaria dėl keitimosi duomenimis ir informacija apie atitinkamas medžiagas su Komisija, valstybių narių institucijomis ir kitomis Sąjungos agentūromis, visų pirma rizikos aplinkai vertinimų, ikiklinikinių tyrimų ir didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos nustatymo tikslais.

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

140 straipsnis

Mokslinės nuomonės bendradarbiaujant tarptautiniu lygmeniu

1. Agentūra gali pateikti mokslinę nuomonę, visų pirma bendradarbiaudama su Pasaulio sveikatos organizacija, tam tikrų žmonėms skirtų vaistų, kurie skirti ne Sąjungos šalių rinkoms, vertinimo tikslais. Tuo tikslu Agentūrai pateikiama paraiška pagal 6 straipsnio nuostatas. Tokia paraiška gali būti teikiama ir vertinama kartu su paraiška gauti rinkodaros leidimą ES arba paraiškomis dėl paskesnių ES rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimų. Agentūra, pasikonsultavusi su Pasaulio sveikatos organizacija ir prireikus su kitomis atitinkamomis organizacijomis, gali parengti mokslinę nuomonę pagal 6, 10 ir 12 straipsnius. 13 straipsnio nuostatos netaikomos.
2. Agentūra nustato konkrečias 1 dalies įgyvendinimo ir mokslinių konsultacijų teikimo procedūras taisykles.

141 straipsnis

Tarptautinis bendradarbiavimas reglamentavimo srityje

1. Tiek, kiek būtina šiame reglamente išdėstytiems tikslams pasiekti ir nedarydama poveikio atitinkamai valstybių narių ir Sąjungos institucijų kompetencijai, Agentūra gali bendradarbiauti su trečiųjų valstybių kompetentingomis valdžios institucijomis ir (arba) tarptautinėmis organizacijomis.

Todėl Agentūra gali, gavusi Komisijos patvirtinimą, sudaryti darbinis susitarimus su tomis trečiųjų valstybių valdžios institucijomis ir tarptautinėmis organizacijomis dėl:

- a) keitimosi informacija, įskaitant neskelbtiną informaciją, atitinkamais atvejais, kartu su Komisija;

- b) dalijimosi moksliniais ištekliais ir ekspertinėmis žiniomis, siekiant palengvinti bendradarbiavimą, kartu išsaugant vertinimo nepriklausomumą, visapusiškai laikantis šio reglamento ir [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] nuostatų ir sąlygomis, kurias, pritarus Komisijai, iš anksto nustato valdančioji taryba;
- c) dalyvavimo su tam tikrais aspektais susijusioje Agentūros veikloje sutarus su Komisija valdančiosios tarybos iš anksto nustatytais sąlygomis.

Tais susitarimais nesukuriama teisinių prievolių Sąjungai ir jos valstybėms narėms.

- 2. Agentūra užtikrina, kad išorės bendruomenė nevertintų jos kaip atstovaujančios Sąjungos pozicijai arba ji nebūtų vertinama kaip įpareigojanti Sąjungą bendradarbiauti tarptautiniu mastu.
- 3. Komisija gali, susitarusi su valdančiąja taryba ir atitinkamu komitetu, pakviesti tarptautinių organizacijų, suinteresuotų žmonėms skirtiems ir veterinariniams vaistams taikytinų techninių reikalavimų suderinimo klausimais, atstovus stebėtojo teisėmis dalyvauti Agentūros veikloje. Dalyvavimo sąlygas iš anksto nustato Komisija.

2 SKIRSNIS

STRUKTŪRA IR VEIKIMAS

142 straipsnis

Administravimo ir valdymo struktūra

Agentūrą sudaro:

- a) valdančioji taryba, kuri atlieka 143, 144 ir 154 straipsniuose išdėstytas funkcijas;
- b) vykdomasis direktorius, kuris vykdo 145 straipsnyje nustatytas pareigas;
- c) vykdomojo direktoriaus pavaduotojas, kuris vykdo 145 straipsnio 7 dalyje nustatytas pareigas;
- d) Žmonėms skirtų vaistų komitetas;
- e) Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas;
- f) Veterinarinių vaistų komitetas, įsteigtas pagal Reglamento (ES) 2019/6 139 straipsnio 1 dalį;
- g) Augalinių vaistų darbo grupė, įsteigta pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 141 straipsnį;
- h) Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė, įsteigta pagal Reglamento (ES) 2022/123 15 straipsnį;
- i) VSIG, įsteigta pagal Reglamento (ES) 2022/123 3 straipsnį;
- j) Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė, įsteigta pagal Reglamento (ES) 2022/123 21 straipsnį;
- k) tikrinimo darbo grupė;
- l) sekretoriatas, kuris teikia techninę, mokslinę ir administracinę paramą visoms Agentūros įstaigoms ir užtikrina tinkamą jų veiklos koordinavimą, taip pat teikia techninę ir administracinę paramą [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 37

straipsnyje nurodytai koordinavimo grupei ir užtikrina tinkamą jos ir komitetų veiklos koordinavimą. Sekretoriatas taip pat atlieka darbus, kuriuos Agentūra turi atlikti taikant sprendimų dėl pediatriinių tyrimų planų, atleidimų nuo prievolės, atidėjimų ar priskyrimo prie retųjų vaistų vertinimo ir rengimo procedūras.

143 straipsnis

Valdančioji taryba

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

Be to, Taryba, pasikonsultavusi su Europos Parlamentu, iš Komisijos sudaryto sąrašo, kuriame yra daugiau pavardžių, nei yra užimtinių postų, skiria du pacientų organizacijų atstovus, vieną gydytojų organizacijų atstovą ir vieną veterinarijos gydytojų asociacijos atstovą, ir visiems jiems suteikiama balso teisė. Komisijos sudarytas sąrašas perduodamas Europos Parlamentui kartu su atitinkamais kvalifikaciją patvirtinančiais dokumentais. Europos Parlamentas, nedelsdamas ir ne vėliau kaip per tris mėnesius nuo pranešimo gavimo, gali pateikti savo nuomonę svarstyti Tarybai, kuri vėliau paskiria tuos atstovus į valdančiąją tarybą.

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

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

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

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

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

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

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

6. Nedarydama poveikio 5 daliai ir 144 straipsnio e ir g punkтам, valdančioji taryba sprendimus priima absoliučia balso teisę turinčių narių balsų dauguma.
7. Valdančioji taryba tvirtina savo darbo tvarkos taisykles.

8. Valdančioji taryba gali pakviesti mokslinių komitetų pirmininkus dalyvauti savo posėdžiuose be teisės balsuoti.
9. Valdančioji taryba gali pakviesti asmenis, kurių nuomonė gali būti svarbi, dalyvauti posėdžiuose stebėtojo teisėmis.
10. Valdančioji taryba patvirtina Agentūros programos metinę darbo programą ir persiunčia ją Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai ir valstybėms narėms.
11. Valdančioji taryba priima metinę Agentūros veiklos ataskaitą ir ne vėliau kaip birželio 15 d. persiunčia ją Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui, Audito Rūmams ir valstybėms narėms.

144 straipsnis

Valdančiosios tarybos uždaviniai

Valdančioji taryba:

- a) rengia bendrąsias Agentūros veiklos gaires;
- b) priima nuomonę dėl Žmonėms skirtų vaistų komiteto (148 straipsnis) ir Veterinarinių vaistų komiteto (Reglamento (ES) 2019/6 139 straipsnis) darbo tvarkos taisyklių;
- c) tvirtina mokslinių paslaugų, susijusių su žmonėms skirtais vaistais, teikimo procedūras (152 straipsnis);
- d) vadovaudamasi 145 straipsniu, skiria vykdomąjį direktorių ir atitinkamais atvejais pratęsia jo kadenciją arba atleidžia jį iš pareigų;
- e) kasmet dviejų trečdalių balso teisę turinčių narių balsų dauguma priima Agentūros bendrojo programavimo dokumento projektą prieš jį pateikiant Komisijai, kad ši pateiktų savo nuomonę, ir Agentūros bendrąjį programavimo dokumentą pagal 154 straipsnį;
- f) vertina ir priima konsoliduotąją metinę Agentūros veiklos ataskaitą ir ne vėliau kaip kiekvienų metų liepos 1 d. nusiunčia ją Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai ir Audito Rūmams. Konsoliduotoji metinė veiklos ataskaita paskelbiama viešai;
- g) pagal 154 straipsnį dviejų trečdalių balso teisę turinčių narių balsų dauguma tvirtina Agentūros metinį biudžetą;
- h) priima Agentūrai taikytinas finansines taisykles pagal 155 straipsnį;
- i) Agentūros darbuotojų atžvilgiu naudojami įgaliojimai, kurie paskyrimų tarnybai ir tarnybai, įgaliotai sudaryti darbo sutartis, suteikti (toliau – paskyrimų tarnybos įgaliojimai) Europos ekonominės bendrijos Tarybos Reglamentu Nr. 31 ir Europos atominės energijos bendrijos Tarybos Reglamentu Nr. 11 (toliau – Tarnybos nuostatai ir kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygos)³⁹;
- j) vadovaudamasi Tarnybos nuostatų 110 straipsniu, priima įgyvendinimo taisykles, kad būtų vykdomos Tarnybos nuostatos ir kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygos;

³⁹ Europos ekonominės bendrijos Tarybos ir Europos atominės energijos bendrijos Tarybos reglamentas Nr. 31 (EEB), 11 (EAEB), kuriuo nustatomi Europos ekonominės bendrijos ir Europos atominės energijos bendrijos pareigūnų tarnybos nuostatai ir kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygos (OL 45, 1962 6 14, p. 1385).

- k) plėtoja ryšius su suinteresuotaisiais subjektais ir nustato taikytinas sąlygas, kaip nurodyta 163 straipsnyje;
- l) atsižvelgdama į įgyvendintinių priemonių sąnaudų ir naudos santykį, priima sukčiavimo rizikai proporcingą kovos su sukčiavimu strategiją;
- m) užtikrina, kad būtų imtasi tinkamų tolesnių veiksmų atsižvelgiant į vidaus ar išorės audito ataskaitų ir vertinimų, taip pat Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) ir Europos prokuratūros atliktų tyrimų išvadas ir rekomendacijas;
- n) priima taisykles, kuriomis užtikrinamas informacijos, susijusios su žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimu arba priežiūra, prieinamumas visuomenei, kaip nurodyta 166 straipsnyje;
- o) priima veiksmingumo didinimo ir sinergijos strategiją;
- p) priima bendradarbiavimo su trečiosiomis valstybėmis arba tarptautinėmis organizacijomis strategiją;
- q) priima organizacijos valdymo ir vidaus kontrolės sistemų strategiją.

Pagal Tarnybos nuostatų 110 straipsnį valdančioji taryba, remdamasi Tarnybos nuostatų 2 straipsnio 1 dalimi ir Kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygų 6 straipsniu, priima sprendimą, kuriuo vykdomajam direktoriui deleguojami atitinkami paskyrimų tarnybos įgaliojimai ir apibrėžiamos sąlygos, kuriomis tas įgaliojimų delegavimas gali būti sustabdytas. Vykdomajam direktoriui leidžiama perdeleguoti tuos įgaliojimus.

Jei to reikia dėl susiklosčiusių išimtinių aplinkybių, valdančioji taryba gali priimti sprendimą laikinai sustabdyti paskyrimų tarnybos įgaliojimų delegavimą vykdomajam direktoriui ir asmenims, kuriems jis tuos įgaliojimus perdelegavo, ir gali pati jais naudotis arba juos perduoti vienam iš savo narių arba kitam darbuotojui, išskyrus vykdomąjį direktorių.

145 straipsnis

Vykdomasis direktorius

1. Vykdomasis direktorius pagal Kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygų 2 straipsnio a punktą įdarbinamas kaip Agentūros laikinasis darbuotojas.
2. Vykdomąjį direktorių skiria valdančioji taryba iš Komisijos pasiūlytų kandidatų sąrašo po atviros ir skaidrios atrankos procedūros.

Sudarant sutartį su vykdomuoju direktoriumi, Agentūrai atstovauja valdančiosios tarybos pirmininkas.

Prieš paskyrimą valdančiosios tarybos siūlomas kandidatas nedelsiant pakviečiamas padaryti pareiškimą Europos Parlamente ir atsakyti į visus jo narių klausimus.

3. Vykdomojo direktoriaus kadencijos trukmė – penkeri metai. Iki to laikotarpio pabaigos Komisija atlieka vertinimą, kuriame atsižvelgiama į vykdomojo direktoriaus veiklos rezultatų vertinimą ir Agentūros būsimas užduotis bei iššūkius.
4. Remdamasi Komisijos pasiūlymu, kuriame atsižvelgiama į 3 dalyje nurodytą vertinimą, valdančioji taryba gali vykdomojo direktoriaus kadenciją vieną kartą pratęsti ne ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui.

Vykdomasis direktorius, kurio kadencija buvo pratęsta, baigiantis tam visam laikotarpiui, negali dalyvauti kitoje atrankos į tas pačias pareigas procedūroje.

5. Vykdomasis direktorius gali būti atleistas iš pareigų tik valdančiosios tarybos sprendimu, priimtu remiantis Komisijos pasiūlymu.
6. Valdančioji taryba sprendimus dėl vykdomojo direktoriaus skyrimo, jo kadencijos pratęsimo ar jo atleidimo iš pareigų priima dviejų trečdalių balso teisę turinčių savo narių balsų dauguma.
7. Vykdomajam direktoriui padės vykdomojo direktoriaus pavaduotojas. Jei vykdomojo direktoriaus nėra ar jis serga, jo vietą užima vykdomojo direktoriaus pavaduotojas.
8. Vykdomasis direktorius vadovauja Agentūrai. Vykdomasis direktorius atskaitingas valdančiajai tarybai. Nedarydamas poveikio Komisijos ir valdančiosios tarybos įgaliojimams, vykdomasis direktorius vykdydamas savo pareigas išlieka nepriklausomas ir nesiekia gauti ir nesilaiko jokios vyriausybės arba kitos įstaigos nurodymų.
9. Europos Parlamento prašymu vykdomasis direktorius teikia jam savo pareigų vykdymo ataskaitas. Taryba gali paprašyti vykdomojo direktoriaus pateikti savo pareigų vykdymo ataskaitą.
10. Vykdomasis direktorius yra Agentūros teisinis atstovas. Vykdantysis direktorius atsakingas už:
 - a) Agentūros kasdieninės veiklos administravimą;
 - b) valdančiosios tarybos priimtų sprendimų įgyvendinimą;
 - c) Agentūros išteklių, būtinų 142 straipsnyje nurodytų komitetų veiklai vykdyti, valdymą, įskaitant galimybės gauti atitinkamą mokslinę ir techninę paramą tiems komitetams ir galimybės gauti atitinkamą techninę paramą koordinavimo grupei užtikrinimą;
 - d) užtikrinimą, kad Agentūrai tvirtinant savo nuomones būtų laikomasi Sąjungos teisės aktuose nustatytų terminų;
 - e) tinkamą 142 straipsnyje nurodytų komitetų tarpusavio veiklos koordinavimą ir, esant būtinybei, tinkamą tų komitetų ir koordinavimo grupės ar kitų Agentūros darbo grupių veiklos koordinavimą;
 - f) Agentūros pajamų ir išlaidų finansinės ataskaitos projekto rengimą ir jos biudžeto vykdymą;
 - g) bendrojo programavimo dokumento projekto rengimą ir jo pateikimą valdančiajai tarybai pasikonsultavus su Komisija;
 - h) bendrojo programavimo dokumento įgyvendinimą ir jo įgyvendinimo ataskaitos teikimą valdančiajai tarybai;
 - i) Agentūros konsoliduotosios metinės veiklos ataskaitos rengimą ir jos pateikimą valdančiajai tarybai įvertinti ir priimti;
 - j) visus su darbuotojais susijusius reikalus;
 - k) sekretoriato paslaugų teikimą valdančiajai tarybai;
 - l) Sąjungos finansinių interesų apsaugą, taikant sukčiavimo, korupcijos ir kitos neteisėtos veiklos prevencijos priemones, atliekant veiksmingus patikrinimus, taip pat, jeigu nustatoma pažeidimų, susigrąžinant netinkamai išmokėtas sumas ir prireikrus taikant veiksmingas, proporcingas ir atgrasančias administracines ir

finansines nuobaudas, nedarant poveikio OLAF ir Europos prokuratūros kompetencijai;

- m) remiantis pagrindiniais veiklos rezultatų rodikliais, dėl kurių susitarta valdančiojoje taryboje, ir atsižvelgiant į terminus, biudžeto vykdymą ir kokybę parengtų ataskaitų dėl IT infrastruktūros, kurią Agentūra kūrė įgyvendindama teisės aktus, teikimą.

- 11. Kiekvienais metais vykdomasis direktorius pateikia valdančiajai tarybai tvirtinti ataskaitos apie Agentūros veiklą ankstesniais metais projektą ir kitų metų darbo programos projektą, atskirdamas Agentūros veiklą, susijusią su žmonėms skirtais vaistais, su augaliniais vaistais ir su veterinariniais vaistais.

Į ataskaitos apie Agentūros veiklą ankstesniais metais projektą įtraukiama informacija apie Agentūros įvertintų paraiškų skaičių, laiką, skirtą šiam vertinimui atlikti, ir žmonėms skirtus bei veterinarinius vaistus, kurių rinkodaros leidimai buvo suteikti ar atšaukti arba kurių rinkodaros leidimą atsisakyta suteikti.

146 straipsnis

Moksliniai komitetai – bendrosios nuostatos

- 1. Moksliniai komitetai yra atsakingi už Agentūros mokslinių nuomonių ar rekomendacijų pateikimą, kiekvienas pagal savo kompetencijos sritį, ir prireikus gali rengti viešus svarstymus.
- 2. Mokslinių komitetų nariai skelbiami viešai. Skelbiant apie kiekvieno nario paskyrimą, nurodoma jo profesinė kvalifikacija.
- 3. Agentūros vykdomasis direktorius arba jo atstovas ir Komisijos atstovai turi teisę dalyvauti visuose 142 straipsnyje nurodytų mokslinių komitetų, taip pat darbo grupių ir mokslinių patariamųjų grupių posėdžiuose ir visuose kituose Agentūros arba jos mokslinių komitetų sušauktuose posėdžiuose.
- 4. Mokslinių komitetų nariai ir už vaistų vertinimą atsakingi ekspertai, kuriuos skiria valstybės narės, remiasi moksliniu vertinimu ir naudojami nacionalinių kompetentingų institucijų, atsakingų už rinkodaros leidimų suteikimą, turimais ištekliais, taip pat valstybių narių pasiūlytais arba Agentūros atrinktais išorės ekspertais. Kiekviena kompetentinga nacionalinė institucija stebi atliekamo vertinimo mokslinį lygmenį ir nepriklausomumą ir sudaro palankesnes sąlygas paskirtiesiems komitetų nariams ir ekspertams atlikti savo darbą. Valstybės narės neduoda tiems nariams ir ekspertams nurodymų, nesuderinamų su jų individualiomis užduotimis arba su Agentūros užduotimis ir pareigomis.
- 5. Mokslinių komitetų narius gali lydėti tam tikros mokslo ar technikos srities ekspertai.
- 6. Rengdami savo nuomones ar rekomendaciją moksliniai komitetai deda visas pastangas, kad pasiektų mokslinį konsensumą. Jei tokio konsensuso pasiekti neįmanoma, nuomonę sudaro narių daugumos pozicija ir įvairios nuomonės, kartu su argumentais, kuriais jos pagrįstos.
- 7. Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali, jei mano, kad tai tinkama, kreiptis patarimo svarbiais bendro pobūdžio moksliniais ar etikos klausimais.
- 8. Komitetai ir visos pagal tą straipsnį įsteigtos darbo grupės ir mokslinės patariamosios grupės bendrais klausimais konsultavimosi tikslais užmezga ryšius su suinteresuotosiomis šalimis, susijusiomis su žmonėms skirtų vaistų vartojimu, visų

pirma pacientų ir vartotojų organizacijomis ir sveikatos priežiūros specialistų asociacijomis. Tuo tikslu Agentūra įsteigia pacientų ir vartotojų organizacijų bei sveikatos priežiūros specialistų asociacijų darbo grupes. Jos užtikrina tinkamą sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir vartotojų atstovavimą, apimant labai įvairių sričių ekspertines žinias ir skirtingas ligų sritis, įskaitant retąsias, pediatriškas ir geriatrines ligas ir pažangiosios terapijos vaistus, ir užtikrinant plačią geografinę apimtį.

Mokslinių komitetų paskirti pranešėjai gali konsultavimosi tikslais užmegzti ryšius su pacientų organizacijų ir sveikatos priežiūros specialistų asociacijų, susijusių su atitinkama žmonėms skirtu vaisto terapine indikacija, atstovais.

9. Veterinarinių vaistų komitetas vykdo veiklą pagal Reglamentą (ES) 2019/6 ir 1, 2 ir 3 dalis.

147 straipsnis

Interesų konfliktas

1. Valdančiosios tarybos nariai, komitetų nariai, pranešėjai ir ekspertai neturi finansinių ar kitokių interesų farmacijos pramonėje, galinčių daryti poveikį jų nešališkumui. Jie įsipareigoja veikti paisydami viešojo intereso ir nepriklausomai kasmet pateikia savo finansinių interesų deklaracijas. Informacija apie visus netiesioginius interesus, kurie galėtų būti susiję su šia pramone, įtraukiami į Agentūros tvarkomą registrą, su kuriame esančia informacija paprašius galima susipažinti Agentūros biuruose.

Šio straipsnio įgyvendinimas numatomas Agentūros elgesio kodekse, ypač atkreipiant dėmesį į dovanų priėmimą.

2. Valdančiosios tarybos nariai, komitetų nariai, pranešėjai ir ekspertai, dalyvaujantys Agentūros posėdžiuose arba darbo grupėse, kiekvieno posėdžio metu deklaruoja bet kokius konkrečius interesus, kurie galėtų būti laikomi darančiais poveikį jų nepriklausomumui, atsižvelgiant į darbotvarkės klausimus. Visuomenei suteikiama galimybė susipažinti su šiomis deklaracijomis.

148 straipsnis

Žmonėms skirtų vaistų komiteto veikla

1. Žmonėms skirtų vaistų komitetas yra atsakingas už Agentūros nuomonės parengimą bet kokių klausimų, susijusių su bylų, pateiktų pagal centralizuotą procedūrą, priimtinumu, leidimo pateikti žmonėms skirtą vaistą rinkai suteikimu, jo sąlygų keitimu, galiojimo sustabdymu ar jo panaikinimu pagal šio skyriaus ir farmakologinio budrumo nuostatas. Vykdydamas farmakologinio budrumo užduotis, įskaitant šiame reglamente numatytą rizikos valdymo sistemų patvirtinimą ir jų veiksmingumo stebėseną, Žmonėms skirtų vaistų komitetas remiasi 142 straipsnio e punkte nurodyto Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto atliktu moksliniu vertinimu ir rekomendacijomis.
2. Be užduoties teikti objektyvias mokslines nuomones Sąjungai ir valstybėms narėms tais klausimais, dėl kurių į juos kreipiamasi, Žmonėms skirtų vaistų komiteto nariai taip pat užtikrina, kad Agentūros užduotys ir kompetentingų nacionalinių institucijų, įskaitant patariamuosius organus, susijusius su rinkodaros leidimų suteikimu, veikla būtų tinkamai koordinuojamos.
3. Žmonėms skirtų vaistų komitetą sudaro:

- a) po vieną narį ir pakaitinį narį iš kiekvienos valstybės narės, kurie skiriami pagal 6 dalį;
 - b) keturi nariai ir vienas pakaitinis narys, kuriuos, atsižvelgdama į viešo kvietimo pareikšti susidomėjimą rezultatus ir pasikonsultavusi su Europos Parlamentu, skiria Komisija tam, kad būtų atstovaujama sveikatos priežiūros specialistams;
 - c) keturi nariai ir keturi pakaitiniai nariai, kuriuos, atsižvelgdama į viešo kvietimo pareikšti susidomėjimą rezultatus ir pasikonsultavusi su Europos Parlamentu, skiria Komisija tam, kad būtų atstovaujama pacientų organizacijoms.
4. Į Žmonėms skirtų vaistų komitetą galima įtraukti ne daugiau kaip penkis papildomus narius, atrinktus pagal konkrečią jų mokslinės kompetencijos sritį. Tie nariai skiriami trejų metų laikotarpiui, kurį galima pratęsti, ir jie neturi pakaitinių narių.
- Siekdamas įtraukti tokius narius, Žmonėms skirtų vaistų komitetas įvertina kiekvieno papildomo nario ar narių mokslinę kompetenciją konkrečioje srityje. Įtraukti nariai pasirenkami iš valstybių narių arba Agentūros paskirtų ekspertų.
5. Pakaitiniai nariai atstovauja nariams ir balsuoja už juos jiems nesant ir jie taip pat gali būti paskirti pranešėjais pagal 152 straipsnį.
- Nariai ir pakaitiniai nariai parenkami pagal jiems tenkančias funkcijas ir, atitinkamais atvejais, patirtį vertinant žmonėms skirtus vaistus, taip pat jie atstovauja valstybių narių kompetentingoms institucijoms.
6. Žmonėms skirtų vaistų komiteto nariai ir pakaitiniai nariai skiriami atsižvelgiant į atitinkamą jų kompetenciją vaistų vertinimo srityje, kuri turėtų apimti visų rūšių vaistus, kuriems taikoma [persvarstyta Direktyva 2001/83/EB] ir šis reglamentas, įskaitant retosioms ir pediatriinėms ligoms skirtus vaistus, pažangios terapijos vaistus, biologinius ir taikant biotechnologijas gaminamus vaistus, siekiant užtikrinti kuo aukštesnę profesinę kvalifikaciją ir plačią atitinkamos srities ekspertinių žinių aprėptį. Valstybės narės bendradarbiauja siekdamos užtikrinti, kad galutinė Žmonėms skirtų vaistų komiteto sudėtis tinkamai ir subalansuotai aprėptų visas mokslo sritis, susijusias su jo užduotimis, atsižvelgiant į mokslo pažangą ir naujas vaistų rūšis. Tuo tikslu valstybės narės palaiko ryšius su valdančiąja taryba ir Komisija.
7. Žmonėms skirtų vaistų komiteto nariai ir pakaitiniai nariai skiriami trejų metų kadencijai, kurią galima pratęsti pagal 6 dalyje nurodytas procedūras. Komitetas iš savo narių išsirenka pirmininką ir pirmininko pavaduotoją trejų metų kadencijai, kuri gali būti vieną kartą pratęsta.
8. Žmonėms skirtų vaistų komitetas nustato savo darbo tvarkos taisykles.
- Šiose taisyklėse visų pirma nustatoma:
- a) pirmininko skyrimo ir pakeitimo tvarka;
 - b) procedūros, susijusios su darbo grupėmis ir mokslinėmis patariamosiomis grupėmis; ir
 - c) nuomonių, ypač susijusių su šio reglamento nuostatomis dėl rinkos priežiūros ir farmakologinio budrumo, priėmimo skubos tvarka procedūra.
- Jos įsigalioja gavus palankią Komisijos ir valdančiosios tarybos nuomonę.

149 straipsnis

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto veikla

1. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto įgaliojimai apima visus žmonėms skirtų vaistų vartojimo rizikos valdymo aspektus, įskaitant nepageidaujamų reakcijų rizikos nustatymą, vertinimą, mažinimą ir informacijos apie tą riziką teikimą, tinkamai atsižvelgiant į žmonėms skirto vaisto gydomąjį poveikį, poregistracinių saugumo tyrimų planą ir vertinimą, taip pat farmakologinio budrumo auditą.
2. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetą sudaro:
 - a) po vieną narį ir pakaitinį narį iš kiekvienos valstybės narės, kurie skiriami pagal 3 dalį;
 - b) šeši nariai, kuriuos, atsižvelgdama į viešo kvietimo pareikšti susidomėjimą rezultatus, skiria Komisija, siekdama užtikrinti, kad komitete būtų atitinkamų sričių ekspertų, įskaitant klinikinės farmakologijos ir farmakoepidemiologijos ekspertus;
 - c) du nariai ir du pakaitiniai nariai, kuriuos, atsižvelgdama į viešo kvietimo pareikšti susidomėjimą rezultatus ir pasikonsultavusi su Europos Parlamentu, skiria Komisija tam, kad būtų atstovaujama sveikatos priežiūros specialistams;
 - d) du nariai ir du pakaitiniai nariai, kuriuos, atsižvelgdama į viešo kvietimo pareikšti susidomėjimą rezultatus ir pasikonsultavusi su Europos Parlamentu, skiria Komisija tam, kad būtų atstovaujama pacientų organizacijoms.

Pakaitiniai nariai atstovauja nariams ir už juos balsuoja jiems nesant. Pakaitiniai nariai, nurodyti a punkte, gali būti paskirti pranešėjais pagal 152 straipsnį.

3. Valstybė narė savo užduotis Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitete gali pavesti atlikti kitai valstybei narei. Kiekviena valstybė narė gali atstovauti ne daugiau kaip vienai kitai valstybei narei.
4. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nariai ir pakaitiniai nariai skiriami atsižvelgiant į atitinkamą jų kompetenciją farmakologinio budrumo srityje ir atliekant žmonėms skirtų vaistų rizikos vertinimą, siekiant užtikrinti kuo aukštesnę profesinę kvalifikaciją ir plačią atitinkamos srities ekspertinių žinių aprėptį. Tuo tikslu valstybės narės palaiko ryšius su valdančiąja taryba ir Komisija, siekdamos užtikrinti, kad galutinė komiteto sudėtis apimtų visas su jo užduotimis susijusias mokslines sritis.
5. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nariai ir pakaitiniai nariai skiriami trejų metų kadencijai, kurią galima pratęsti pagal 1 dalyje nurodytas procedūras. Komitetas iš savo narių išsirenka pirmininką ir pirmininko pavaduotoją trejų metų kadencijai, kuri gali būti vieną kartą pratęsta.

150 straipsnis

Mokslinės darbo grupės ir mokslinės patariamąsios grupės

1. 146 straipsnyje nurodyti moksliniai komitetai, vykdydami savo užduotis, gali steigti mokslines darbo grupes ir mokslines patariamąsias grupes.

Tam tikroms užduotims atlikti moksliniai komitetai gali pasitelkti mokslines darbo grupes. Galutinė atsakomybė už vertinimą ar bet kokią mokslinę nuomonę, susijusią su šiomis užduotimis, tenka moksliniams komitetams.

Veterinarinių vaistų komiteto įsteigtoms darbo grupėms taikomas Reglamentas (ES) 2019/6.

2. Konkrečių vaistų ar gydymo priemonių vertinimo tikslais Žmonėms skirtų vaistų komitetas steigia darbo grupes, kurių mokslinė kompetencija apima farmacinės kokybės, metodų, ikiklinikinių ir klinikinių vertinimų sritis.

Mokslinėms konsultacijoms teikti Žmonėms skirtų vaistų komitetas įsteigia mokslinių konsultacijų darbo grupę.

Prireikus komitetas gali įsteigti rizikos aplinkai vertinimo darbo grupę ir kitas mokslines darbo grupes.

3. Kriterijai, kuriais grindžiama darbo grupės sudėtis ir jos narių atranka, yra šie:
 - a) aukštas mokslinės kompetencijos lygis;
 - b) kiekvienos konkrečios darbo grupės, į kurią bus paskirtas atitinkamas narys, poreikiai, atsižvelgiant į jos kompetencijai priskiriamą sritį.

Daugumą darbo grupių narių sudaro valstybių narių kompetentingų institucijų ekspertai. Tam tikrais atvejais Žmonėms skirtų vaistų komitetas, pasikonsultavęs su valdančiąja taryba, gali nustatyti minimalų kompetentingų institucijų ekspertų skaičių darbo grupėje.

4. Valstybių narių kompetentingos institucijos, kurios atstovų nėra atitinkamoje darbo grupėje, gali prašyti leisti dalyvauti darbo grupių posėdžiuose stebėtojo teisėmis.
5. Agentūra užtikrina, kad visos valstybių narių kompetentingos institucijos galėtų susipažinti su dokumentais, kurie aptariami darbo grupėse.
6. Sudarydami darbo grupes ir mokslines patariamąsias grupes, moksliniai komitetai savo darbo tvarkos taisyklėse numato:
 - a) kad šių darbo grupių ir mokslinių patariamųjų grupių nariai skiriami 151 straipsnio 2 dalyje nurodytų ekspertų sąrašų pagrindu ir
 - b) kad turi būti konsultuojamasi su šiomis darbo grupėmis ir mokslinėmis patariamosiomis grupėmis.

151 straipsnis

Mokslo ekspertai

1. Agentūra ar bet kuris iš 142 straipsnyje nurodytų komitetų gali naudotis ekspertų ir paslaugų teikėjų paslaugomis, vykdydamas (-a) konkrečias užduotis, už kurias jis (-i) yra atsakingas (-a).
2. Valstybės narės perduoda Agentūrai patvirtintą patirtį žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų vertinimo srityje turinčių nacionalinių ekspertų, kurie, atsižvelgiant į interesų konfliktus pagal 147 straipsnį, galėtų dirbti bet kurio iš 142 straipsnyje nurodytų komitetų darbo grupėje arba mokslinėje patariamąjoje grupėje, vardus ir pavardes, kartu nurodydamos jų kvalifikaciją ir konkrečią kompetencijos sritį.

3. Jei būtina, siekiant paskirti kitus ekspertus, Agentūra gali, valdančiajai tarybai patvirtinus būtinus kriterijus ir kompetencijos sritis, paskelbti kvietimą pareikšti susidomėjimą, visų pirma siekiant užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos ir gyvūnų apsaugos lygį.
Vykdomojo direktoriaus siūlymu valdančioji taryba patvirtina atitinkamas procedūras.
4. Agentūra sudaro ir tvarko akredituotų ekspertų sąrašą. Į tą ekspertų sąrašą įtraukiami 2 dalyje nurodyti nacionaliniai ekspertai ir visi kiti Agentūros arba Komisijos paskirti ekspertai, ir jis nuolat atnaujinamas.
5. Atitinkamais atvejais akredituotiems ekspertams sudaroma galimybė dalyvauti Agentūros rengiamuose mokymuose.
6. Visų 142 straipsnyje nurodytų komitetų pranešėjai gali naudotis akredituotų ekspertų paslaugomis, vykdydami jiems pavestas užduotis pagal 152 straipsnį. Bet koks atlyginimas už tokio akredituoto eksperto darbą išskaitomas iš pranešėjams mokėtino atlyginimo.
7. Atlyginimas už ekspertų ir paslaugų teikėjų paslaugas, kuriomis Agentūra naudojasi pagal 1 dalį, finansuojamas iš Agentūros biudžeto, laikantis Agentūrai taikytinų finansinių taisyklių.

152 straipsnis

Pranešėjo pareigos

1. Jeigu pagal šį reglamentą kurio nors iš 142 straipsnyje nurodytų komitetų prašoma įvertinti žmonėms skirtą vaistą, šis komitetas, atsižvelgdamas į valstybės narės ekspertų kompetenciją, skiria vieną iš savo narių pranešėju. Atitinkamas komitetas gali paskirti kitą narį antruoju pranešėju.

Komiteto narys neskiriamas pranešėju tam tikru konkrečiu atveju, jeigu jis pagal 147 straipsnį deklaruoja kokį nors interesą, kuris galėtų turėti arba galėtų būti vertinamas kaip turintis poveikį nešališkam to atvejo vertinimui. Atitinkamas komitetas gali bet kuriuo metu pakeisti pranešėją arba antrąjį pranešėją kitu savo nariu, jeigu jis nepajėgia per nustatytą terminą atlikti savo pareigų arba nustatomas interesas, kuris turi ar gali turėti poveikį.

Pranešėjas, kurį tuo tikslu paskiria Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas, glaudžiai bendradarbiauja su pranešėju, kurį paskiria Žmonėms skirtų vaistų komitetas arba atitinkamo žmonėms skirto vaisto referencinė valstybė narė.

Kai komitetas konsultuojasi su 150 straipsnyje nurodytomis mokslinėmis patariamosiomis grupėmis, ji persiunčia joms pranešėjo arba antrojo pranešėjo parengtą (-us) vertinimo ataskaitos (-ų) projektą (-us). Mokslinės patariamosios grupės parengta nuomonė persiunčiama atitinkamo komiteto pirmininkui taip, kad būtų laikomasi 6 straipsnyje nustatytų galutinių terminų.

Nuomonė įtraukiama į vertinimo ataskaitą, kuri skelbiama pagal 16 straipsnio 3 dalį.

2. Nedarydami poveikio 151 straipsnio 7 daliai, pranešėjai arba ekspertai teikia paslaugas pagal rašytinę sutartį tarp Agentūros ir atitinkamo asmens arba, tam tikrais atvejais, tarp Agentūros ir jo darbdavio.

Atitinkamam asmeniui arba jo darbdaviui atlyginama atsižvelgiant į [mokesčių dydžius, kurie turi būti įtraukti į valdančiosios tarybos rengiamus finansinius dokumentus / naujajame mokesčių teisės akte numatytą mechanizmą].

Pirma ir antra pastraipos taip pat taikomos:

- a) Agentūros mokslinių komitetų pirmininkų teikiamoms paslaugoms ir
- b) koordinavimo grupės pranešėjų atliekamam darbui, susijusiam su tos grupės užduočių vykdymu pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 108, 110, 112, 116 ir 121 straipsnius.

1 straipsnis

Pridėtinės terapinės vertės nustatymo metodai

Komisijos prašymu Agentūra renka visą su žmonėms skirtais vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikti, susijusią informaciją apie metodus, kuriuos valstybių narių kompetentingos institucijos taiko, siekdamos nustatyti naujo žmonėms skirto vaisto pridėtinę terapinę vertę.

3 SKIRSNIS

FINANSINĖS NUOSTATOS

154 straipsnis

Agentūros biudžeto priėmimas

1. Kiekvieniems finansiniams metams, atitinkantiems kalendorinius metus, parengiama Agentūros visų pajamų ir išlaidų sąmata, kuri nurodoma Agentūros biudžete.
2. Biudžete nurodytos pajamos ir išlaidos turi būti subalansuotos.
3. Agentūros pajamas sudaro:
 - a) Sąjungos įnašas;
 - b) Agentūros darbe dalyvaujančių trečiųjų valstybių, su kuriomis Sąjunga yra šiuo tikslu sudariusi tarptautinius susitarimus, įnašai;
 - c) įmonių ir ekonominės veiklos nevykdančių subjektų mokami mokesčiai:
 - i) už Sąjungos žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų suteikimą ir tvarkymą ir už kitas Agentūros teikiamas paslaugas, kaip numatyta šiame reglamente ir Reglamente (ES) 2019/6, ir
 - ii) už koordinavimo grupės teikiamas paslaugas, kiek tai susiję su jos užduočių vykdymu pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 108, 110, 112, 116 ir 121 straipsnius;
 - d) rinkliavos už kitas Agentūros teikiamas paslaugas;
 - e) Sąjungos finansavimas, teikiamas skiriant dotacijas už dalyvavimą mokslinių tyrimų ir pagalbos projektuose pagal 155 straipsnio 11 dalyje nurodytas Agentūros finansines taisykles ir pagal atitinkamų Sąjungos politikos rėmimo priemonių nuostatas.

Europos Parlamentas ir Taryba (toliau – biudžeto valdymo institucija), kai būtina, pakartotinai išnagrinėja pirmos pastraipos a punkte nurodytą Sąjungos įnašo dydį,

remdamiesi poreikių vertinimu ir atsižvelgdami į pajamų iš pirmos pastraipos c, d ir e punktuose nurodytų šaltinių dydį.

4. Valdančioji taryba nuolat kontroliuoja veiklą, susijusią su paraiškų gauti rinkodaros leidimą, paskesnių rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimų ir farmakologinio budrumo duomenų vertinimu, komunikacijos tinklų veikimu ir rinkos priežiūra, siekdama užtikrinti Agentūros nepriklausomumą. Tai neužkerta kelio Agentūrai imti iš rinkodaros leidimo turėtojų mokesčių už šią Agentūros vykdomą veiklą, jeigu užtikrinamas visiškas jos nepriklausomumas.
5. Agentūros išlaidas sudaro darbuotojų darbo užmokestis, administracinės ir infrastruktūros išlaidos bei veiklos išlaidos. Su veiklos išlaidomis susiję biudžetiniai įsipareigojimai priemonėms, įgyvendinamoms ilgiau nei vienus finansinius metus, prireikus gali būti kelerių metų laikotarpiu išskirstomi į metines dalis.
Agentūra gali skirti dotacijas, susijusias su pagal šį reglamentą ar kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus jai skirtų užduočių arba kitų jai pavestų užduočių vykdymu.
6. Kasmet valdančioji taryba, remdamasi vykdomojo direktoriaus parengtu projektu, sudaro Agentūros pajamų ir išlaidų sąmatą kitiems finansiniams metams. Šią sąmatą, prie kurios pridedamas etatų plano projektas, valdančioji taryba ne vėliau kaip iki kovo 31 d. perduoda Komisijai.
7. Komisija persiunčia šią sąmatą biudžeto valdymo institucijai kartu su preliminariniu Europos Sąjungos bendrojo biudžeto projektu.
8. Remdamasi sąmata, Komisija į preliminarų Europos Sąjungos bendrojo biudžeto projektą, įtraukia sumas, kurios, jos nuomone, yra būtinos etatų planui, ir subsidijų sumą, kuri turi būti įrašyta į bendrąjį biudžetą, ir pateikia tą projektą biudžeto valdymo institucijai pagal Sutarties 272 straipsnį.
9. Biudžeto valdymo institucija patvirtina subsidijų Agentūrai asignavimus.
Biudžeto valdymo institucija priima Agentūros etatų planą.
10. Biudžetą priima valdančioji taryba. Jis tampa galutinis, galutinai patvirtinus Europos Sąjungos bendrąjį biudžetą. Tam tikrais atvejais jis atitinkamai koreguojamas.
11. Visi etatų plano ir biudžeto pakeitimai priimami taisomuoju biudžetu, kuris informavimo tikslais persiunčiamas biudžeto valdymo institucijai.
12. Valdančioji taryba kuo skubiau praneša biudžeto valdymo institucijai apie savo ketinimą įgyvendinti bet koki projektą, galintį turėti svarbių finansinių padarinių jos biudžeto finansavimui, ypač jei projektai susiję su nuosavybe, kaip antai pastatų nuoma ar pirkimu. Ji apie tai praneša Komisijai.

Jei biudžeto valdymo institucijos skyrius praneša apie savo ketinimą pateikti nuomonę, jis perduoda savo nuomonę valdančiajai tarybai per šešias savaites nuo pranešimo apie projektą dienos.

155 straipsnis

Agentūros biudžeto vykdymas

1. Vykdomasis direktorius vykdo Agentūros biudžetą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES, Euratomas) 2018/1046⁴⁰ (toliau – Finansinis reglamentas).
2. Ne vėliau kaip n+1 finansinių metų kovo 1 d. Agentūros apskaitos pareigūnas išsiunčia Komisijos apskaitos pareigūnui ir Audito Rūmams n metų preliminarįsias ataskaitas.
3. Iki n+1 finansinių metų kovo 31 d. vykdomasis direktorius išsiunčia n metų biudžeto ir finansų valdymo ataskaitą Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai ir Audito Rūmams.
4. Iki n+1 finansinių metų kovo 31 d. Komisijos apskaitos pareigūnas Audito Rūmams išsiunčia Agentūros n metų preliminarįsias ataskaitas kartu su Komisijos preliminariosiomis ataskaitomis.
Gavęs Audito Rūmų pastabas dėl Agentūros preliminarinių finansinių ataskaitų pagal Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 246 straipsnį, Agentūros apskaitos pareigūnas parengia Agentūros galutinės finansinės ataskaitas, o vykdomasis direktorius pateikia jas valdančiajai tarybai, kad ši pareikštų nuomonę.
5. Valdančioji taryba pateikia nuomonę dėl Agentūros n metų galutinių ataskaitų.
6. Iki n+1 finansinių metų liepos 1 d. Agentūros apskaitos pareigūnas išsiunčia Europos Parlamentui, Tarybai, Audito Rūmams ir Komisijos apskaitos pareigūnui galutinės ataskaitas kartu su valdančiosios tarybos nuomone.
7. n metų galutinės finansinės ataskaitos iki n+1 finansinių metų lapkričio 15 d. paskelbiamos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
8. Vykdomasis direktorius iki n+1 finansinių metų rugsėjo 30 d. išsiunčia Audito Rūmams atsakymą į jų pastabas. Tą atsakymą vykdomasis direktorius taip pat nusiunčia valdančiajai tarybai.
9. Europos Parlamento prašymu vykdomasis direktorius pateikia jam visą informaciją, kurios reikia, kad būtų sklandžiai taikoma atitinkamų finansinių metų biudžeto įvykdymo patvirtinimo procedūra, kaip nustatyta Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 261 straipsnio 3 dalyje.
10. Europos Parlamentas, Tarybai rekomendavus, iki n+2 finansinių metų gegužės 15 d. patvirtina vykdomajam direktoriui, kad n metų biudžetas įvykdytas.
11. Agentūrai taikytinas finansinės taisyklės priima valdančioji taryba, pasikonsultavusi su Komisija. Jomis nenukrypstama nuo Komisijos deleguotojo reglamento (ES) Nr. 2019/715⁴¹, išskyrus atvejus, kai to konkrečiai reikia Agentūros veiklai, ir Komisijai iš anksto sutikus.

⁴⁰ 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).

⁴¹ 2018 m. gruodžio 18 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/715 dėl finansinio pagrindų reglamento, taikomo organams, įsteigtiems pagal SESV ir Euratomo sutartį ir nurodytiems Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 70 straipsnyje (OL L 122, 2019 5 10, p. 1).

Sukčiavimo prevencija

1. Siekiant kovoti su sukčiavimu, korupcija ir kita neteisėta veikla, be apribojimų taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 883/2013⁴².
2. Agentūra prisijungia prie 1999 m. gegužės 25 d. Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Bendrijų Komisijos tarpinstitucinio susitarimo⁴³ ir nedelsdama priima atitinkamas visiems Agentūros darbuotojams taikytinas nuostatas, naudodama to susitarimo priede pateiktą pavyzdį.
3. Europos Audito Rūmams suteikiami įgaliojimai atlikti visų dotacijų gavėjų, rangovų ir subrangovų, iš Agentūros gavusių Sąjungos lėšų, auditą, tikrinant dokumentus ir atliekant patikras vietoje.
4. Vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 883/2013 ir Tarybos reglamento (Euratomas, EB) Nr. 2185/96⁴⁴ nuostatomis ir procedūromis, Europos kovos su sukčiavimu tarnyba (OLAF) gali atlikti tyrimus, įskaitant patikras vietoje ir patikrinimus, kad siekdama nustatyti sukčiavimo, korupcijos arba bet kokios kitos neteisėtos veiklos, kenkiančios Sąjungos finansiniams interesams, atvejus, susijusius su Agentūros finansuojama dotacija arba sutartimi.
5. Į Agentūros darbo susitarimus su trečiosiomis valstybėmis ir tarptautinėmis organizacijomis, sutartis, susitarimus dėl dotacijos ir sprendimus dėl dotacijos įtraukiamos nuostatos, kuriomis Europos Audito Rūmai ir OLAF aiškiai įgaliojami atlikti tokius auditus ir tyrimus pagal savo kompetenciją.
6. Pagal Tarybos reglamentą (ES) 2017/1939⁴⁵ Europos prokuratūra gali tirti sukčiavimo ir kitos neteisėtos veiklos atvejus, kenkiančius Sąjungos finansiniams interesams, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje (ES) 2017/1371⁴⁶, ir vykdyti baudžiamąjį persekiojimą.

⁴² 2013 m. rugsėjo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 883/2013 dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1073/1999 ir Tarybos reglamentas (Euratomas) Nr. 1074/1999 (OL L 248, 2013 9 18, p. 1).

⁴³ 1999 m. gegužės 25 d. Tarpinstitucinis susitarimas tarp Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Bendrijų Komisijos dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų vidaus tyrimų (OL L 136, 1999 5 31, p. 15).

⁴⁴ 1996 m. lapkričio 11 d. Tarybos reglamentas (Euratomas, EB) Nr. 2185/96 dėl Komisijos atliekamų patikrinimų ir inspektavimų vietoje siekiant apsaugoti Europos Bendrijų finansinius interesus nuo sukčiavimo ir kitų pažeidimų (OL L 292, 1996 11 15, p. 2).

⁴⁵ 2017 m. spalio 12 d. Tarybos reglamentas (ES) 2017/1939, kuriuo įgyvendinamas tvirtesnis bendradarbiavimas Europos prokuratūros įsteigimo srityje (OL L 283, 2017 10 31, p. 1).

⁴⁶ 2017 m. liepos 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2017/1371 dėl kovos su Sąjungos finansiniams interesams kenkiančiu sukčiavimu baudžiamosios teisės priemonėmis (OL L 198, 2017 7 28, p. 29).

4 SKIRSNIS

BENDROSIOS NUOSTATOS, KURIOMIS REGLAMENTUOJAMA AGENTŪROS VEIKLA

157 straipsnis

Atsakomybė

1. Agentūros sutartinė atsakomybė reglamentuojama konkrečiai sutarčiai taikytina teise. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisdikcijai priklauso priimti sprendimus pagal Agentūros sudarytos sutarties arbitražinę išlygą.
2. Nesutartinės atsakomybės atveju Agentūra pagal valstybių narių teisės aktams būdingus bendruosius principus atlygina žalą, kurią ji arba jos darbuotojai padarė, vykdydami savo pareigas.
Teisingumo Teismo jurisdikcijai priklauso priimti sprendimus bet kokiame ginče, susijusiame su tokios žalos atlyginimu.
3. Asmeninė Agentūros darbuotojų atsakomybė jos atžvilgiu reglamentuojama nuostatomis, išdėstytais jiems taikomuose Tarnybos nuostatuose arba Kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygose.

158 straipsnis

Galimybė susipažinti su dokumentais

Agentūros turimiems dokumentams taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1049/2001.

Agentūra sukuria registrą pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 2 straipsnio 4 dalį, kad būtų galima susipažinti su dokumentais, kurie skelbiami viešai pagal šį reglamentą.

Valdančioji taryba priima Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 įgyvendinimo priemonės.

Dėl pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 8 straipsnį Agentūros priimtų sprendimų gali būti pateiktas skundas Ombudsmenui arba iškelta byla Teisingumo Teisme pagal Sutarties atitinkamai 228 ir 263 straipsnius nustatytais sąlygomis.

159 straipsnis

Privilegijos

Agentūrai ir jos darbuotojams taikomas prie Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo pridėtas Protokolas Nr. 7 dėl Europos Sąjungos privilegijų ir imunitetų.

160 straipsnis

Darbuotojai

Agentūros darbuotojams taikomi Tarnybos nuostatai ir Sąjungos institucijų susitarimu priimtose tų Tarnybos nuostatų ir kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygų įgyvendinimo taisyklės.

Agentūra gali pasitelkti deleguotuosius nacionalinius ekspertus arba kitus personalo narius, kurie nėra Agentūros darbuotojai.

Valdančioji taryba, sutarusi su Komisija, priima reikiamas įgyvendinimo nuostatas.

161 straipsnis

Saugumo taisyklės dėl įslaptintos informacijos ir neskelbtinos neįslaptintos informacijos apsaugos

Agentūra priima savo saugumo taisykles, kurios yra lygiavertės Komisijos saugumo taisyklėms, kuriomis užtikrinamas Europos Sąjungos įslaptintos informacijos (ESI) ir neskelbtinos neįslaptintos informacijos saugumas, kaip nustatyta Komisijos sprendimuose (ES, Euratomas) 2015/443⁴⁷ ir (ES, Euratomas) 2015/444⁴⁸. Agentūros saugumo taisyklės apima, *inter alia*, keitimosi tokia informacija, jos tvarkymo ir saugojimo nuostatas.

Valdančiosios tarybos nariai, vykdomasis direktorius, komitetų nariai, *ad hoc* darbo grupių veikloje dalyvaujantys išorės ekspertai ir Agentūros darbuotojai turi laikytis konfidencialumo reikalavimų pagal SESV 339 straipsnį, net ir nustoję eiti savo pareigas.

Agentūra gali imtis būtinų priemonių, kad palengvintų keitimąsi jos užduotims vykdyti aktualia informacija su Komisija ir valstybėmis narėmis ir, atitinkamais atvejais, su atitinkamomis Sąjungos institucijomis, įstaigomis, organais ir agentūromis. Dėl visų tuo tikslu sudaromų administracinių susitarimų dėl dalijimosi ES įslaptinta informacija arba, nesant tokių susitarimų, dėl visų išimtinių ES įslaptintos informacijos *ad hoc* suteikimo atvejų turi būti gautas išankstinis Komisijos sutikimas.

162 straipsnis

Konsultacijų procedūra

1. Agentūra nustato konsultacijų su atitinkamomis nacionalinėmis institucijomis ar įstaigomis procedūrą, kuria siekiama keisti informaciją ir sutelkti žinias bendro pobūdžio moksliniais ar techniniais klausimais, susijusiais su Agentūros užduotimis, visų pirma su gairėmis dėl nepatenkintų medicininių poreikių ir klinikinių ar kitų tyrimų planu bei įrodymų rinkimu įvairiuose vaistų gyvavimo ciklo etapuose.

Į konsultacijų procedūrą įtraukiamos įstaigos, atsakingos už sveikatos technologijų vertinimą, kaip nurodyta Reglamente (ES) 2021/2282, ir nacionalinės įstaigos, atsakingos už kainodarą ir kompensavimą.

Dalyvavimo sąlygas, pritarus Komisijai, nustato valdančioji taryba.

2. Agentūra gali išplėsti konsultacijų procedūrą, į ją įtraukdama pacientus, vaistų kūrėjus, sveikatos priežiūros specialistus, pramonės atstovus ir, atitinkamais atvejais, kitus suinteresuotuosius subjektus.

163 straipsnis

Ryšiai su pilietinės visuomenės atstovais

Valdančioji taryba, sutarusi su Komisija, plėtoja atitinkamus Agentūros ryšius su pramonės, vartotojų ir pacientų atstovais bei sveikatos priežiūros specialistais. Plėtojant šiuos ryšius, be kita ko, stebėtojai gali dalyvauti su tam tikrais aspektais susijusioje Agentūros veikloje, sutarus su Komisija valdančiosios tarybos iš anksto nustatytais sąlygomis.

⁴⁷ 2015 m. kovo 13 d. Komisijos sprendimas (ES, Euratomas) 2015/443 dėl saugumo Komisijoje (OL L 72, 2015 3 17, p. 41).

⁴⁸ 2015 m. kovo 13 d. Komisijos sprendimas (ES, Euratomas) 2015/444 dėl ES įslaptintos informacijos apsaugai užtikrinti skirtų saugumo taisyklių (OL L 72, 2015 3 17, p. 53).

164 straipsnis

Parama MVĮ ir ne pelno subjektams

1. Agentūra užtikrina, kad labai mažoms, mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ) ir ne pelno subjektams būtų pasiūlyta galimybė pasinaudoti paramos programa.
2. Pagal šią paramos programą teikiama parama reguliavimo, procedūriniais ir administraciniais klausimais, taip pat taikomas mokesčių sumažinimas, atidėjimas arba atleidimas nuo jų.
3. Programa apima įvairius etapus, susijusius su priešregistracinėmis procedūromis, visų pirma, mokslines konsultacijas, taip pat paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimą ir poregistracines procedūras.
4. MVĮ taikomos Komisijos reglamente (EB) Nr. 2049/2005 ir [persvarstytame Tarybos reglamente (EB) Nr. 297/95]⁴⁹ nustatytos paskatos.
5. Dėl ne pelno subjektų, pagal [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 297/95] 10 ir 12 straipsniuose nurodytą procedūrą, Komisija priima specialiąsias nuostatas, kuriomis patikslinamos apibrėžtys ir atitinkamai nustatomi atleidimo nuo mokesčių, mokesčių sumažinimo arba jų atidėjimo atvejai.

165 straipsnis

Skaidrumas

Siekdama užtikrinti atitinkamą skaidrumo lygį, valdančioji taryba, remdamasi vykdomojo direktoriaus pasiūlymu ir sutarusi su Komisija, priima taisykles, siekdama užtikrinti, kad visuomenė galėtų gauti nekonfidencialią reglamentavimo srities, mokslinę ar techninę informaciją, susijusią su žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimu arba priežiūra.

Visuomenei užtikrinama galimybė Agentūroje arba internetu susipažinti su Agentūros, jos komitetų ir darbo grupių vidaus taisyklėmis ir tvarka.

Agentūra gali savo iniciatyva užsiimti komunikacijos veikla savo kompetencijos srityje. Išteklių skyrimas komunikacijos veiklai negali turėti neigiamo poveikio veiksmingam Agentūros užduočių vykdymui. Komunikacijos veikla vykdoma laikantis atitinkamų valdančiosios tarybos priimtų komunikacijos ir sklaidos planų.

166 straipsnis

Asmens sveikatos duomenys

1. Vykdydama su visuomenės sveikata susijusias savo užduotis, visų pirma vertindama vaistus ir vykdydama jų stebėseną arba rengdama reguliavimo sprendimus ir mokslines nuomones, Agentūra gali tvarkyti iš kitų nei klinikiniai tyrimai šaltinių gaunamus asmens sveikatos duomenis, siekdama parengti patikimesnę mokslinę vertinimą arba patikrinti pareiškėjo ar rinkodaros leidimo turėtojo teiginius, vertinant vaistą arba vykdant jo priežiūrą.
2. Agentūra gali apsvarstyti turimus papildomus įrodymus ir remdamasi jais priimti sprendimą, neatsižvelgdama į pareiškėjo, siekiančio gauti rinkodaros leidimą, arba

⁴⁹ 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai (OL L 35, 1995 2 15, p. 1).

rinkodaros leidimo turėtojo pateiktus duomenis. Todėl, jei papildomi įrodymai turi įtakos vaisto naudos ir rizikos balansui, vaisto charakteristikų santrauka atnaujinama.

3. Agentūra įtvirtina tinkamą duomenų valdymo praktiką ir nustato reikiamus standartus, kad užtikrintų tinkamą asmens sveikatos duomenų naudojimą ir apsaugą pagal šio reglamento ir Reglamento (ES) 2018/1725 nuostatas.

167 straipsnis

Apsauga nuo kibernetinių išpuolių

Agentūra nustato aukšto lygio apsaugos nuo kibernetinių išpuolių, kibernetinio šnipinėjimo ir kitų duomenų saugumo pažeidimų kontrolės priemones ir procedūras, siekdama užtikrinti sveikatos duomenų apsaugą ir sklandų Agentūros veikimą visą laiką, ypač Sąjungos lygmeniu paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją ar įvykus didelio masto nelaimę.

Pirmos pastraipos tikslais Agentūra aktyviai nustato ir įgyvendina geriausią kibernetinio saugumo praktiką, kuri taikoma Sąjungos institucijose, įstaigose, organuose ir agentūrose, siekdama užkirsti kelią kibernetiniams išpuoliams, juos nustatyti, sumažinti jų poveikį ir reaguoti į juos.

168 straipsnis

Konfidencialumas

1. Jeigu šiame reglamente nenumatyta kitaip, nedarydamos poveikio Reglamentui (EB) Nr. 1049/2001, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai (ES) 2019/1937⁵⁰ ir galiojančioms valstybių narių nacionalinėms nuostatomis dėl konfidencialumo ir atitinkamai praktikai, visos šalys, dalyvaujančios taikant šį reglamentą, užtikrina informacijos ir duomenų, kuriuos jos gauna atlikdamos savo užduotis, konfidencialumą, kad pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2016/943⁵¹ būtų apsaugota fizinių arba juridinių asmenų konfidenciali verslo informacija ir komercinės paslaptys, įskaitant intelektinės nuosavybės teises.
2. Nedarydamos poveikio 1 daliai, visos šalys, dalyvaujančios taikant šį reglamentą, užtikrina, kad jokia konfidenciali verslo informacija nebūtų dalijamasi taip, kad įmonės galėtų riboti arba iškreipti konkurenciją, kaip apibrėžta SESV 101 straipsnyje.
3. Nedarant poveikio 1 daliai, informacija, kuria valstybių narių kompetentingos institucijos konfidencialiai keičiasi tarpusavyje ir su Komisija ar Agentūra, neatskleidžiama negavus išankstinio informaciją pateikusių institucijų sutikimo.
4. 1, 2 ir 3 dalimis nedaromas poveikis šiame reglamente nurodytoms Komisijos, Agentūros, valstybių narių ir kitų subjektų teisėms ir prievolėms, susijusioms su informacijos mainais ir įspėjimų skelbimu, ir nedaromas poveikis atitinkamų asmenų prievolėms teikti informaciją pagal baudžiamąją teisę.

⁵⁰ 2019 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2019/1937 dėl asmenų, pranešančių apie Sąjungos teisės pažeidimus, apsaugos (OL L 305, 2019 11 26, p. 17).

⁵¹ 2016 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2016/943 dėl neatskleistos praktinės patirties ir verslo informacijos (komercinių paslapčių) apsaugos nuo neteisėto jų gavimo, naudojimo ir atskleidimo (OL L 157, 2016 6 15, p. 1).

5. Komisija, Agentūra ir valstybės narės gali keisti konfidencialia verslo informacija su trečiųjų valstybių, su kuriomis jos yra sudariusios dvišalius arba daugiašalius konfidencialumo susitarimus, reguliavimo institucijomis.

169 straipsnis

Asmens duomenų tvarkymas

1. Agentūra gali tvarkyti asmens duomenis, įskaitant asmens sveikatos duomenis, vykdydama 135 straipsnyje nurodytas savo užduotis, ypač siekdama parengti patikimesnį mokslinį vertinimą arba patikrinti pareiškėjo ar rinkodaros leidimo turėtojo teiginius, vertinant vaistą arba vykdant jo priežiūrą.
Be to, Agentūra gali tvarkyti tokius duomenis, vykdydama norminamąją mokslinę veiklą, kaip apibrėžta 2 dalyje, jeigu tų asmens duomenų tvarkymas:
 - a) yra tikrai būtinas ir tinkamai pagrįstas, siekiant projekto arba atitinkamos perspektyvų vertinimo veiklos tikslų;
 - b) specialių kategorijų asmens duomenų atveju – yra tikrai būtinas ir taikomos tinkamos apsaugos priemonės, pvz., pseudoniminimas.
2. Šiame straipsnyje „norminamoji mokslinė veikla“ – tai moksliniai projektai, kuriais siekiama papildyti turimus mokslinius įrodymus, susijusius su ligomis, arba horizontaliaisiais klausimais, susijusiais su vaistais, taip pat surinkti trūkstamus įrodymus, kurių negalima pakeisti Agentūros turimais duomenimis, arba remti perspektyvų vertinimo veiklą.
3. Tvarkydama asmens duomenis pagal šį straipsnį, Agentūra vadovaujasi skaidrumo, paaiškinamumo, sąžiningumo ir atskaitomybės principais.
4. Pasikonsultavusi su Komisija ir Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu, valdančioji taryba nustato bendrą norminamosios mokslinės veiklos apimtį.
5. Agentūra saugo dokumentus, kuriuose išsamiai aprašomas su algoritmais susijusio mokymo, jų testavimo ir validacijos procesas ir pagrindimas, kad būtų užtikrinamas proceso ir algoritmų skaidrumas, įskaitant jų atitiktį šiame straipsnyje numatytoms apsaugos priemonėms, taip pat kad būtų galima patikrinti rezultatų tikslumą remiantis minėtų algoritmų naudojimu. Gavusi prašymą, Agentūra pateikia atitinkamus dokumentus suinteresuotosioms šalims, įskaitant valstybes nares.
6. Jei asmens duomenis, kuriuos reikės tvarkyti vykdant norminamąją mokslinę veiklą, tiesiogiai pateikė valstybė narė, Sąjungos įstaiga, trečioji valstybė arba tarptautinė organizacija, Agentūra prašo duomenų teikėjo leidimo, nebent duomenų teikėjas davė išankstinį leidimą tvarkyti tokius duomenis vykdant norminamąją mokslinę veiklą, nustatęs tam tikras sąlygas arba jų nenustatęs.
7. Asmens duomenų tvarkymui pagal šį reglamentą taikomas Reglamentas (ES) 2016/679 ir, jei taikytina, Reglamentas (ES) 2018/1725.

170 straipsnis

Vertinimas

1. Ne vėliau kaip [*Leidinių biuro prašoma įrašyti datą = penkeri metai nuo taikymo pradžios dienos*], o vėliau kas 10 metų Komisija paveda atlikti Agentūros veiklos

rezultatų, susijusių su jos tikslais, įgaliojimais, užduotimis, valdymu ir patalpomis, vertinimą pagal Komisijos gaires.

2. Visų pirma, įvertinamas galimas poreikis keisti Agentūros įgaliojimus ir tokio pakeitimo finansinis poveikis.
3. Atliekant kas antrą vertinimą, vertinami Agentūros pasiekti rezultatai, atsižvelgiant į jos tikslus, įgaliojimus, valdymą ir užduotis, įskaitant vertinimą, ar, atsižvelgiant į tuos tikslus, įgaliojimus, valdymą ir užduotis, vis dar pagrįsta tęsti Agentūros veiklą. Atliekant šį vertinimą, taip pat vertinama patirtis, įgyta taikant šiame reglamente ir [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] III skyriaus 4 ir 5 skirsniuose nustatytas procedūras, remiantis valstybių narių ir [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 37 straipsnyje nurodytos Koordinavimo grupės pateikta informacija.
4. Komisija vertinimo išvadas pateikia Europos Parlamentui, Tarybai ir valdančiajai tarybai. Vertinimo išvados skelbiamos viešai.
5. Praėjus ne daugiau 10 metų nuo taikymo pradžios, Komisija įvertina šio reglamento taikymą ir parengia pažangos siekiant reglamente nustatytų tikslų vertinimo, įskaitant šiam reglamentui įgyvendinti reikalingų išteklių vertinimą, ataskaitą.

XII SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

171 straipsnis

Nacionaliniu lygmeniu taikomos nuobaudos

1. Valstybės narės nustato taisykles dėl nuobodų, taikytinų pažeidus šį reglamentą, ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad jos būtų įgyvendinamos. Numatytos nuobaudos yra veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios. Valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai apie tas taisykles ir tas priemones ir nedelsdamos praneša jai apie visus paskesniu joms įtakos turinčius pakeitimus.
2. Valstybės narės nedelsiant praneša Komisijai apie bet kokią teismo procesą, pradėtą dėl šio reglamento pažeidimo.

172 straipsnis

Sąjungos lygmeniu taikomos nuobaudos

1. Komisija gali pagal šį reglamentą suteiktų rinkodaros leidimų turėtojams skirti finansines nuobaudas vienkartinį ar periodinių baudų pavidalu, jeigu jie nesilaiko kurios nors iš II priede nurodytų prievolių, siejamų su rinkodaros leidimais.
2. Komisija, kiek tai konkrečiai numatyta 10 dalies b punkte nurodytuose deleguotuosiuose aktuose, gali skirti 1 dalyje nurodytas finansines nuobaudas juridiniam asmeniui ar juridiniams asmenims, kurie nėra rinkodaros leidimo turėtojai, jeigu tokie subjektai yra to paties ūkio subjekto, kaip ir rinkodaros leidimo turėtojas, dalis ir jeigu tokie kiti juridiniai asmenys:
 - a) darė lemiamą poveikį rinkodaros leidimo turėtojui arba
 - b) buvo susiję su rinkodaros leidimo turėtojo prievolės nesilaikymu arba galėjo dėl to imtis veiksmų.

3. Kai Agentūra ar valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad rinkodaros leidimo turėtojas nesilaiko kurios nors iš prievolių, nurodytų 1 dalyje, ji gali paprašyti Komisijos ištirti ar pagal tą dalį skirti finansines nuobaudas.
4. Vertindama, ar skirti finansinę nuobaudą, ir apskaičiuodama tinkamą jos dydį, Komisija vadovaujasi veiksmingumo, proporcingumo ir atgrasymo principais ir, jei taikytina, atsižvelgia į prievolių nesilaikymo rimtumą ir padarinius.
5. 1 dalies tikslais Komisija atsižvelgia į:
 - a) remiantis tuo pačiu teisiniu pagrindu ir tais pačiais faktais valstybės narės inicijuotas pažeidimo nagrinėjimo procedūras prieš tą patį rinkodaros leidimo turėtoją;
 - b) remiantis tuo pačiu teisiniu pagrindu ir tais pačiais faktais tam pačiam rinkodaros leidimo turėtojui jau skirtas sankcijas, įskaitant nuobaudas.
6. Jei Komisija nustato, kad rinkodaros leidimo turėtojas tyčia ar dėl aplaidumo nesilaikė savo prievolių, kaip nurodyta 1 dalyje, ji gali priimti sprendimą skirti baudą, neviršijančią 5 % rinkodaros leidimo turėtojo apyvartos Sąjungoje per finansinius metus, ėjusius prieš to sprendimo priėmimo dieną.

Jei rinkodaros leidimo turėtojas ir toliau nevykdo savo prievolių, nurodytų 1 dalyje, Komisija gali priimti sprendimą skirti periodinę baudą už kiekvieną dieną, neviršijančią 2,5 % rinkodaros leidimo turėtojo vienos dienos apyvartos Sąjungoje vidurkio finansiniais metais, ėjusiais prieš to sprendimo priėmimo dieną.

Periodinės baudos gali būti skiriamos laikotarpiui nuo pranešimo apie atitinkamą Komisijos sprendimą dienos iki tol, kol rinkodaros leidimo turėtojas pradeda vykdyti 1 dalyje nurodytą prievolę.
7. Atlikdama tyrimą dėl 1 dalyje nurodytų prievolių nesilaikymo, Komisija gali bendradarbiauti su valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir naudotis Agentūros skiriamais ištekliais.
8. Priėmusi sprendimą skirti finansinę nuobaudą, Komisija, atsižvelgdama į teisėtą rinkodaros leidimų turėtojų interesą saugoti savo verslo paslaptis, paskelbia glaustą bylos santrauką, įskaitant susijusių rinkodaros leidimų turėtojų vardus ir pavardes ar pavadinimus, skirtų finansinių nuobaudų sumas ir jų skyrimo priežastis.
9. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas turi neribotą jurisdikciją peržiūrėti sprendimus, kuriais Komisija skyrė finansines nuobaudas. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo gali panaikinti, sumažinti arba padidinti Komisijos skirtą vienkartinę ar periodinę baudą.
10. Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, papildant šį reglamentą, nustatoma:
 - a) procedūros, kurias Komisija turi taikyti skirdama vienkartinės ar periodinės baudas, įskaitant procedūros inicijavimo taisykles, pasirengimo nagrinėti bylą priemones, teisę į gynybą, teisę susipažinti su byla, teisinį atstovavimą ir konfidencialumą;
 - b) papildomos išsamios taisyklės dėl finansinių nuobaudų, kurias Komisija skiria juridiniams asmenims, kurie nėra rinkodaros leidimo turėtojai, skyrimo;
 - c) procedūros trukmės ir senaties termino taisyklės;

- d) aplinkybės, į kurias Komisija turi atsižvelgti, nustatydamą vienkartinių ir periodinių baudų dydį ir jas skirdama, taip pat jų surinkimo sąlygas ir būdus.

XIII SKYRIUS

DELEGUOTIEJI IR ĮGYVENDINIMO AKTAI

173 straipsnis

Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas ir nagrinėjimo procedūra

1. Komisijai padeda [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 214 straipsniu įsteigtas Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas. Šis komitetas yra Reglamente (ES) Nr. 182/2011 nurodytas komitetas.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.
3. Jei komiteto nuomonė turi būti pateikta taikant rašytinę procedūrą, ir daroma nuoroda į šią dalį, tokia procedūra laikoma baigta be rezultato tik tada, jei per nuomonei pateikti nustatytą terminą taip nusprendžia komiteto pirmininkas.
4. Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas užtikrina, kad jo darbo tvarkos taisyklės būtų pritaikytos, atsižvelgiant į poreikį greitai užtikrinti vaistą prieinamumą pacientams.

174 straipsnis

Įgyvendinimo priemonės, susijusios su rinkodaros leidimų suteikimu ir farmakologinio budrumo veikla

1. Siekdama suderinti šiame reglamente numatytus elektroninėmis priemonėmis pateikiamus dokumentus, Komisija gali priimti įgyvendinimo priemones, apimančias rinkodaros leidimo turėtojų elektroninėmis priemonėmis pateikiamų dokumentų formą ir turinį.

Rengiant tas priemones atsižvelgiama į šioje srityje atliktus tarptautinio suderinimo darbus ir, jei būtina, jos peržiūrimos siekiant atsižvelgti į technikos ir mokslo pažangą. Tos priemonės priimamos pagal 173 straipsnio 2 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.
2. Komisija, siekdama suderinti šiame reglamente numatytos farmakologinio budrumo veiklos vykdymą, patvirtina įgyvendinimo priemones, kaip numatyta [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 214 straipsnyje, kurios apima:
 - a) farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos, kurią turi rinkodaros leidimo turėtojas, turinį ir jos tvarkymą;
 - b) kokybės sistemos, skirtos Agentūros farmakologinio budrumo veiklai vykdyti, minimaliuosius reikalavimus;
 - c) su farmakologinio budrumo veiklos vykdymu susijusios terminologijos, formų ir standartų, dėl kurių sutarta tarptautiniu mastu, naudojimą;
 - d) į duomenų bazę „Eudravigilance“ įtrauktų duomenų stebėsenos siekiant nustatyti, ar yra naujų pavojų arba ar pavojai pakito, minimaliuosius reikalavimus;
 - e) valstybių narių ir rinkodaros leidimo turėtojų elektroninio pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas perdavimo formą ir turinį;

- f) elektroninių periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų ir rizikos valdymo planų formą ir turinį;
- g) poregistracinių saugumo tyrimų protokolų, reziumė ir galutinių tyrimo ataskaitų formą.

Rengiant tas priemones, atsižvelgiama į tarptautinio suderinimo darbus, atliktus farmakologinio budrumo srityje, ir, jei būtina, jos peržiūrimos siekiant atsižvelgti į technikos ir mokslo pažangą. Tos priemonės priimamos pagal 173 straipsnio 2 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.

175 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. 3 straipsnio 5 dalyje, 19 straipsnio 8 dalyje, 21 straipsnyje, 47 straipsnio 4 dalyje, 49 straipsnio 2 dalyje, 63 straipsnio 2 dalyje, 67 straipsnio 4 dalyje, 75 straipsnio 3 dalyje, 81 straipsnio 4 dalyje ir 172 straipsnio 10 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo [įsigaliojimo data]. 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, išskyrus tuos atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo, likus ne mažiau kaip trimis mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 3 straipsnio 5 dalyje, 19 straipsnio 8 dalyje, 21 straipsnyje, 47 straipsnio 4 dalyje, 49 straipsnio 2 dalyje, 63 straipsnio 2 dalyje, 67 straipsnio 4 dalyje, 75 straipsnio 3 dalyje, 81 straipsnio 4 dalyje ir 172 straipsnio 10 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę tame sprendime nurodytą dieną. Jis neturi poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų teisėtumui.
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 21 straipsnį, 19 straipsnio 8 dalį, 47 straipsnio 4 dalį, 49 straipsnio 2 dalį ir 175 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jei per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu prieš baigiantis tam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba informuoja Komisiją, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas trimis mėnesiais.

XIV SKYRIUS KITŲ TEISĖS AKTŲ PAKEITIMAI

176 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 8, 17 ir 20–23 straipsniai išbraukiami;
- 2) 9 straipsnio 3 dalies ketvirta pastraipa pakeičiama taip:

„Jeigu prie paraiškos gauti leidimą nepridedami vertinimo rezultatai, Agentūra paprašo su pareiškėju parinktos notifikuotosios įstaigos nuomonės apie tai, ar medicinos priemonės dalis atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745* I priedo reikalavimus, nebent Žmonėms skirtų vaistų komitetas, patariamasis savo medicinos priemonių ekspertų, nusprendžia, kad notifikuotosios įstaigos nuomonė nebūtina.

*2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1.).“.

177 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 536/2014 pakeitimai

Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 iš dalies keičiamas taip:

- 1) įterpiamas 5a straipsnis:

„5a straipsnis

Žmonėms skirtų tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, rizikos aplinkai vertinimas

1. Jei paraiška pagal šio reglamento 5 straipsnį yra susijusi su žmonėms skirtų tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų (GMO), apibrėžtų Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB* 2 straipsnyje, klinikiniais tyrimais, užsakovas pateikia rizikos aplinkai vertinimą (RAV) ES portale (Klinikinių tyrimų informacinė sistema, CTIS).
2. 1 dalyje nurodytas RAV atliekamas laikantis Direktyvos 2001/18/EB II priede nustatytų principų ir Agentūros kartu su valstybių narių kompetentingomis institucijomis parengtų mokslinių gairių, šiuo tikslu nustatytų pagal Direktyvą 2001/18/EB ir 8 dalyje nurodytą delegotąjį aktą.
3. Žmonėms skirtiems tiriamiesiems vaistams, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, netaikomi Direktyvos 2001/18/EB 6–11 straipsniai.
4. Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertina 1 dalyje nurodytą RAV, parengdamas mokslinę nuomonę. CHMP savo nuomonę pateikia ataskaitą rengiančios valstybės narės kompetentingai institucijai per 45 dienas nuo 5

straipsnio 3 dalyje nurodytos patvirtinimo datos. Atitinkamais atvejais į nuomonę įtraukiamos rizikos mažinimo priemonės. Užsakovas pateikia ataskaitą rengiančiai valstybei narei ir susijusioms valstybėms narėms įrodymus, kad šios priemonės bus įgyvendintos.

5. CHMP gali, remdamasis pagrįstomis priežastimis, ES portale (CTIS) prašyti užsakovo pateikti papildomą informaciją, susijusią su 1 dalyje nurodytu vertinimu, kurią galima pateikti tik per 5 dalyje nurodytą laikotarpį.
6. Siekdama gauti ir peržiūrėti 6 dalyje nurodytą papildomą informaciją, Agentūra gali pratęsti 5 dalyje nurodytą laikotarpį ne daugiau kaip 31 diena. Užsakovas pateikia prašomą papildomą informaciją per Agentūros nustatytą laikotarpį. Jei užsakovas nepateikia papildomos informacijos per Agentūros nustatytą laikotarpį, laikoma, kad 1 dalyje nurodyta paraiška laikoma nebegaliojančia visose susijusiose valstybėse narėse.
7. Pirmojo naujos grupės vaisto atveju arba kai vertinant pateiktą RAV, kaip nurodyta 1 dalyje, iškyla naujas klausimas, Agentūra konsultuojasi su įstaigomis, kurias valstybės narės įsteigė pagal Direktyvą 2001/18/EB arba Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/41/EB**. Jei konsultacijos būtinos, turėtų būti pateiktas techninių dokumentų rinkinys, kuriame pakankamai išsamiai aptariama Direktyvos 2001/18/EB III priede nurodyta informacija, kad atitinkamais atvejais būtų galima pagrįsti RAV.
8. Komisijai pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotąjį aktą, siekiant iš dalies pakeisti šio reglamento priedus, kad būtų nustatyta tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš GMO, RAV pateikimo ir suderinto vertinimo procedūra, kaip išdėstyta 1–8 dalyse.

Pirmoje pastraipoje nurodytu deleguotuoju aktu nustatoma, kad RAV yra savarankiška paraiškos dalis.

Pirmoje pastraipoje nurodytu deleguotuoju aktu nustatomas RAV turinys, atsižvelgiant į bendrąsias paraiškų formas ir Agentūros paskelbtus gerosios praktikos dokumentus, susijusius su genetiškai modifikuotomis žmogaus ląstelėmis ir iš su adenovirusais susijusių virusų pagamintais virusiniais vektoriais.

Į pirmoje pastraipoje nurodytą deleguotąjį aktą įtraukiama nuostata dėl tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš GMO, RAV taikomų reikalavimų atnaujinimo atsižvelgiant į mokslo pažangą ir (Direktyvos 2001/18/EB) pakeitimus.

* 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB – Komisijos deklaracija (OL L 106, 2001 4 17, p. 1).

** 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (nauja redakcija) (OL L 125, 2009 5 21, p. 75.).“;

- 2) 25 straipsnio 1 dalies d punktas pakeičiamas taip:

„d) tiriamųjų asmenų, trečiųjų asmenų ir aplinkos apsaugos priemonėmis;“;

- 3) 26 straipsnis pakeičiamas taip:

„26 straipsnis

Kalbos reikalavimai

Kalbą, kuria pateikiamas paraiškos dokumentų rinkinys arba jo dalys, nustato susijusi valstybė narė.

Pageidautina, kad rizikos aplinkai vertinimo (RAV) kalba būtų anglų.

Valstybės narės, taikydamos pirmą pastraipą, apsvarsto galimybę priimti dokumentus, kurie nėra skirti tiriamajam asmeniui, bendrai suprantama medicinos srities kalba.“;

- 4) po 37 straipsnio 4 dalies pirmos pastraipos įterpiama ši pastraipa:

„Jeigu klinikinis tyrimas susijęs su vaisto vartojimu vaikų populiacijoje, pirmoje pastraipoje nurodytas terminas, per kurį ES duomenų bazei turi būti pateikta klinikinio tyrimo rezultatų santrauka, yra 6 mėnesiai.“;

- 5) 61 straipsnio 2 dalies a punktas pakeičiamas taip:

„a) disponuoti gamybai arba importui tinkamomis ir pakankamomis patalpomis, techniniais įrengimais ir kontrolės įranga, kurie atitinka šiame reglamente nustatytus reikalavimus arba, jeigu tai tiriamieji vaistai, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš GMO, Direktyvoje 2009/41/EB nustatytus reikalavimus;“;

- 6) 66 straipsnio 1 dalies c punktas pakeičiamas taip:

c) informacija vaistui identifikuoti, įskaitant, atitinkamais atvejais, formuluotę „Šiame tiriamajame vaiste yra genetiškai modifikuotų organizmų;“;

- 7) 76 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės užtikrina, kad jų teritorijoje būtų įvestos bet kokios žalos, kurią patiria tiriamasis asmuo dėl to, kad dalyvauja jų teritorijoje atliekamame klinikiname tyrime, arba kurią tokio tyrimo metu sukėlė tretieji asmenys ar aplinka, atlyginimo sistemos draudimo, garantijų ar panašaus pobūdžio priemonių, kurios būtų lygiavertės pagal savo paskirtį ir būtų tinkamos atsižvelgiant į rizikos pobūdį ir dydį, formą.“;

- 8) 89 straipsnis pakeičiamas taip:

„89 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. 5a, 27, 39, 45 straipsniuose, 63 straipsnio 1 dalyje ir 70 straipsnyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 99 straipsnio 2 dalyje nurodytos datos. Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos. Įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiais, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas ar Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trim mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 5a, 27, 39 ir 45 straipsniuose, 63 straipsnio 1 dalyje ir 70 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 vėlesnėje nurodytą dieną. Jis neturi poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų teisėtumui.

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 5a, 27, 39 ir 45 straipsnius, 63 straipsnio 1 dalį ir 70 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jei per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu prieš baigiantis tam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba informavo Komisiją, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva tas laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.“;

9) 91 straipsnis pakeičiamas taip:

„91 straipsnis

Ryšys su kitais Sąjungos teisės aktais

„Šiuo reglamentu nedaromas poveikis Tarybos direktyvai 97/43/Euratomas⁵², Tarybos direktyvai 96/29/Euratomas⁵³, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2004/23/EB⁵⁴, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2002/98/EB⁵⁵ ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2010/53/ES⁵⁶.

Atliekant patikrinimus, nurodytus [peržiūrėto Reglamento 726/2004] 52 straipsnio 5 dalyje ir šio reglamento 78 straipsnyje, *mutatis mutandis* taikomi [peržiūrėto Reglamento 726/2004] III priede nustatyti kriterijai.“.

178 straipsnis

Reglamento (ES) 2022/123 pakeitimai

Reglamentas (ES) Nr. 2022/123 iš dalies keičiamas taip:

1. 18 straipsnis papildomas 7 dalimi:

⁵² 1997 m. birželio 30 d. Tarybos direktyva 97/43/Euratomas dėl sveikatos apsaugos nuo jonizuojančios spinduliuotės pavojaus, susijusio su asmenų medicinine apšvita, panaikinanti Direktyvą 84/466/Euratomas (OL L 180, 1997 7 9, p. 22).

⁵³ 1996 m. gegužės 13 d. Tarybos direktyva 96/29/Euratomas, nustatanti pagrindinius darbuotojų ir gyventojų sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės saugos standartus (OL L 159, 1996 6 29, p. 1).

⁵⁴ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva Nr. 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL L 102, 2004 4 7, p. 48).

⁵⁵ 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva Nr. 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB (OL L 033, 2003 2 8, p. 30).

⁵⁶ 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2010/53/ES dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo (OL L 207, 2010 8 6, p. 14).

„7. Jei pateiktas prašymas pagal Reglamento (ES) 2022/123 18 straipsnio 3 dalį ir pateikiama paraiška gauti laikiną skubos tvarka suteikiamą atitinkamo vaisto rinkodaros leidimą pagal Reglamento [Leidinių biuro prašoma įrašyti šio reglamento numerį]* 30 straipsnį, pirmenybė teikiama pagal tą reglamentą pradėti procedūrai.“.

* [Leidinių biuro prašoma įterpti visą to reglamento pavadinimą ir nuorodą *Oficialiajame žurnale*.]

2. 33 ir 34 straipsniai išbraukiami.

XV SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

179 straipsnis

Panaikinimas

1. Reglamentai (EB) Nr. 141/2000, (EB) Nr. 726/2004 ir (EB) Nr. 1901/2006 panaikinami.

Nuorodos į panaikintus reglamentus laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir skaitomos pagal V priede pateiktą atitikties lentelę.

2. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 198/2013⁵⁷ panaikinamas.

180 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Šio reglamento 117 straipsnio nuostatos taip pat taikomos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimams, suteiktiems pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir pagal Direktyvą 2001/83/EB iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – šio reglamento taikymo pradžios datą].

2. Procedūros, susijusios su paraiškomis gauti žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimus, kurios buvo validuotos pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5 straipsnį iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – šio reglamento taikymo pradžios datą] ir kurios dar nebuvo išnagrinėtos [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – diena prieš šio reglamento taikymo pradžios datą], užbaigiamos pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 10 straipsnį.

3. Procedūros, susijusios su poregistraciniais tyrimais, kurie turi būti atlikti laikantis nustatytos prievolės, kurios pradėtos pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 10a straipsnį iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – šio reglamento taikymo pradžios datą] ir kurios dar nebuvo užbaigtos [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – diena prieš šio reglamento taikymo pradžios datą], užbaigiamos pagal šio reglamento 20 straipsnį.

4. Nukrypstant nuo šios nuostatos, 29 straipsnyje nurodyti teisinės apsaugos laikotarpiai netaikomi referenciniams vaistams, dėl kurių paraiška gauti rinkodaros leidimą

⁵⁷ 2013 m. kovo 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 198/2013 dėl simbolio, kuriuo žymimi žmonėms skirti papildomai stebimi vaistai, parinkimo (OL L 65, 2013 3 8, p. 17).

pateikta iki [*Leidinių biuro prašoma įrašyti šio reglamento taikymo pradžios datą*]. Jiems toliau taikoma Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalis.

5. Iki [*Leidinių biuro prašoma įrašyti šio reglamento taikymo pradžios datą*] prie retųjų vaistų priskirti vaistai, kurie įtraukti į Bendrijos retųjų vaistų registrą ir neišbraukti iš jo pagal atitinkamai Reglamento (EB) Nr. 141/2000 5 straipsnio 8 ir 12 dalis ir dėl kurių nesuteiktas su retojo vaisto statusu susijęs rinkodaros leidimas pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 7 straipsnio 3 dalį, laikomi atitinkančiais šį reglamentą ir įtraukiami į prie retųjų vaistų priskirtų vaistų registrą.
6. Iki [*Leidinių biuro prašoma įrašyti šio reglamento taikymo pradžios datą*] prie retųjų vaistų priskirti vaistai, kurie išbraukti iš Bendrijos retųjų vaistų registro pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 5 straipsnio 12 dalį, arba dėl kurių suteiktas rinkodaros leidimas pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 7 straipsnio 3 dalį, nelaikomi prie retųjų vaistų priskirtais vaistais ir neįtraukiami į prie retųjų vaistų priskirtų vaistų registrą.
7. Retojo vaisto statuso, suteikto iki [*Leidinių biuro prašoma įrašyti šio reglamento taikymo pradžios datą*] vaistams, kurie įtraukti į Bendrijos retųjų vaistų registrą ir iš jo neišbraukti pagal atitinkamai Reglamento (EB) Nr. 141/2000 5 straipsnio 8 ir 12 dalis ir dėl kurių nesuteiktas su retojo vaisto statusu susijęs rinkodaros leidimas pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 7 straipsnio 3 dalį, 7 metų galiojimo trukmė, nurodyta šio reglamento 66 straipsnyje, pradedama skaičiuoti nuo [*Leidinių biuro prašoma įrašyti šio reglamento taikymo pradžios datą*].
8. Procedūros, susijusios su priskyrimu prie retųjų vaistų, kurios pradėtos pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 5 straipsnio 1, 11 arba 12 dalis iki [*Leidinių biuro prašoma įrašyti šio reglamento taikymo pradžios datą*] ir kurios dar nebuvo užbaigtos [*Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – diena prieš taikymo pradžios datą*], užbaigiamos pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 5 straipsnio 1, 11 arba 12 dalis, kaip taikytina [*Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – diena prieš taikymo pradžios datą*].
9. Jeigu paraiška dėl pediatriinių tyrimų plano, atleidimo nuo prievolės arba atidėjimo patenkinama pagal Reglamentą (EB) Nr. 1901/2006 iki [*Leidinių biuro prašoma įrašyti šio reglamento taikymo pradžios datą*], laikoma, kad tas pediatriinių tyrimų planas, atleidimas nuo prievolės arba atidėjimas atitinka šio reglamento nuostatas.

Procedūros, susijusios su paraiška dėl pediatriinių tyrimų plano, atleidimo nuo prievolės ar atidėjimo, pateikta iki [taikymo pradžios data], užbaigiamos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1901/2006.
10. Reglamentai (EB) Nr. 2141/96, (EB) Nr. 2049/2005, (EB) Nr. 507/2006 ir (EB) Nr. 658/2007 lieka galioti ir toliau taikomi tol, kol bus panaikinti.
11. Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 taikomas tol, kol jis bus panaikintas, kiek tai susiję su žmonėms skirtais vaistais, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyva 2001/83/EB ir kuriems nenustatytos išimtys dėl Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 netaikymo pagal Direktyvos 2001/83/EB 23b straipsnio 4 ir 5 dalis.

12. Retųjų vaistų, kuriems taikomas šis reglamentas, atžvilgiu Komisijos reglamentas (EB) Nr. 847/2000⁵⁸ toliau taikomas tol, kol jis bus panaikintas.
13. Nukrypstant nuo [*III skyriaus taikymo trukmė*] straipsnio, kuponai, suteikti iki [*Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 15 metų po šio reglamento įsigaliojimo dienos*] arba iki datos, iki kurios Komisija pagal III skyrių suteikė iš viso 10 kuponų, atsižvelgiant į tai, kuri data yra ankstesnė, toliau galioja pagal III skyriuje nustatytas sąlygas.

181 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo [*Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 18 mėnesių nuo jo įsigaliojimo dienos. Ši data turėtų sutapti su direktyvos taikymo pradžios data*].

Tačiau 67 straipsnis taikomas nuo [*Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 2 metai nuo šio reglamento priėmimo / įsigaliojimo / taikymo pradžios dienos*].

Šis reglamentas pagal Sutartis privalomas visas ir tiesiogiai taikomas valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkė

Tarybos vardu
Pirmininkas

⁵⁸ 2000 m. balandžio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 847/2000, nustatantis vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai kriterijų taikymo nuostatas ir sąvokų „panašus vaistas“ bei „klinikinis pranašumas“ apibrėžimus (OL L 103, 2000 4 28, p. 5).

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys)

1.3. Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su:

1.4. Tikslas (-ai)

1.4.1. Bendrasis (-ieji) tikslas (-ai)

1.4.2. Konkretus (-ūs) tikslas (-ai)

1.4.3. Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

1.4.4. Veiklos rezultatų rodikliai

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai, įskaitant išsamų iniciatyvos įgyvendinimo pradinio etapo tvarkaraštį

1.5.2. Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė (gali būti susijusi su įvairiais veiksniais, pvz., koordinavimo nauda, teisiniu tikrumu, didesniu veiksmingumu ar papildomumu). Šiame punkte „Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė“ – dalyvaujant Sąjungai užtikrinama vertė, papildanti vertę, kuri būtų užtikrinta vien valstybių narių veiksmams.

1.5.3. Panašios patirties išvados

1.5.4. Suderinamumas su daugiamete finansine programa ir galima sinergija su kitomis atitinkamomis priemonėmis

1.5.5. Įvairių turimų finansavimo galimybių vertinimas, įskaitant perskirstymo mastą

1.6. Pasiūlymo (iniciatyvos) trukmė ir finansinis poveikis

1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Stebėsenos ir atskaitomybės taisyklės

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema (-os)

2.2.1. Valdymo būdo (-ų), finansavimo įgyvendinimo mechanizmo (-ų), mokėjimo tvarkos ir siūlomos kontrolės strategijos pagrindimas

2.2.2. Informacija apie nustatytą riziką ir jai sumažinti įdiegtą (-as) vidaus kontrolės sistemą (-as)

2.2.3. Kontrolės išlaidų efektyvumo apskaičiavimas ir pagrindimas (kontrolės sąnaudų ir susijusių valdomų lėšų vertės santykis) ir numatomo klaidų rizikos lygio vertinimas (atliekant mokėjimą ir užbaigiant programą)

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Atitinkama (-os) daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)

3.2. Numatomas pasiūlymo finansinis poveikis asignavimams

3.2.1. Numatomo poveikio veiklos asignavimams santrauka

3.2.2. Numatomas veiklos asignavimais finansuojamas atliktas darbas

3.2.3. Numatomo poveikio administraciniams asignavimams santrauka

3.2.4. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa

3.2.5. Trečiųjų šalių įnašai

3.3. Numatomas poveikis pajamoms

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

Pasiūlymas peržiūrėti

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą, ir

Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, ir Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų ir

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų¹.

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys)

2 išlaidų kategorija: Sanglauda, atsparumas ir vertybės

Veikla: Sveikata

1.3. Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su:

☐ nauju veiksmu

☐ nauju veiksmu, kai bus įgyvendintas bandomasis projektas ir (arba) atlikti parengiamieji veiksmai²

☒ esami veiksmo galiojimo pratęsimu

☒ vieno ar daugiau veiksmų sujungimu arba nukreipimu į kitą / naują veiksmą

¹ 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).

² Kaip nurodyta Finansinio reglamento 58 straipsnio 2 dalies a arba b punkte.

1.4. Tikslas (-ai)

1.4.1. Bendrasis (-ieji) tikslas (-ai)

Bendrasis peržiūros tikslas – užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos lygį, užtikrinant ES pacientams skirtų vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą, ir suderinti vidaus rinką.

1.4.2. Konkretus (-ūs) tikslas (-ai)

Konkretūs tikslai

1. Skatinti diegti inovacijas, visų pirma skirtas patenkinti nepatenkintus medicininius poreikius, įskaitant retosiomis ligomis sergančių pacientų ir vaikų poreikius.
2. Sukurti subalansuotą ES vaistų sistemą, pagal kurią būtų siekiama užtikrinti, kad sveikatos priežiūros sistemos pajėgtų įsigyti vaistų, ir kartu būtų atlyginama už inovacijas.
3. Užtikrinti pacientams galimybę gauti naujoviškų vaistų ir vaistų, kurių vartojimas pripažintas, ypatingą dėmesį skiriant vaistų tiekimo saugumo didinimui visoje ES.
4. Mažinti vaistų poveikį aplinkai įvairiuose jų gyvavimo ciklo etapuose.
5. Mažinti reguliavimo našumą ir sukurti lanksčią reglamentavimo sistemą.

1.4.3. Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Nurodyti poveikį, kurį pasiūlymas (iniciatyva) turėtų padaryti tiksliniams gavėjams (tikslinėms grupėms).

Iniciatyva grindžiama aukšto lygio visuomenės sveikatos apsauga ir atitinkamų procedūrų suderinimu, kuriuos jau pavyko užtikrinti suteikiant vaistų rinkodaros leidimus, siekiant, kad pacientams visoje ES būtų laiku ir vienodai užtikrinama galimybė gauti jiems reikalingų vaistų ir užtikrinamas patikimas jų tiekimas. Papildomomis priemonėmis ir paskatomis turėtų būti užtikrinta galimybė retosiomis ligomis sergantiems pacientams ir vaikams gauti aukštos kokybės vaistų ir saugių bei veiksmingų gydymo priemonių, kad būtų patenkinti konkretūs jų medicininiai poreikiai.

Šio sektoriaus konkurencingumą ir inovacijų galią pasaulinėje rinkoje reikėtų didinti užtikrinant pusiausvyrą tarp taikomą paskatų diegti inovacijas, įskaitant skirtas patenkinti nepatenkintus medicininius poreikius, ir priemonių, kuriomis siekiama veiksmingiau užtikrinti galimybę gauti vaistų ir gerinti jų įperkamumą, taip pat numatant supaprastinimo ir pritaikymo ateities iššūkiams priemones, tuo tikslu sukuriant sistemą, kurią būtų galima pritaikyti atsižvelgiant į mokslo ir technologijų pažangą, ir kuri būtų tvari aplinkos atžvilgiu.

--

1.4.4. Veiklos rezultatų rodikliai

Nurodyti pažangos ir laimėjimų stebėsenos rodiklius.

Toliau nurodyti pagrindiniai rodikliai nuolat ir sistemingai suteiks informacijos apie įgyvendinimą ir veiklos rezultatus.

Inovacijų skatinimas siekiant patenkinti nepatenkintus medicininius poreikius:

- nepatenkintiems medicininiams poreikiams arba dideliems nepatenkintiems medicininiams poreikiams tenkinti skirtų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti, skaičius;
- naujų antibiotikų, kurių rinkodaros leidimai suteikti, skaičius.

Veiksmingesnis galimybės pacientams gauti vaistų užtikrinimas:

- Vidutinis laikas nuo vaisto rinkodaros leidimo suteikimo iki to naujo vaisto įvedimo į rinką;
- valstybių narių, kuriose nauji vaistai įvesti į rinką per 2 metus nuo rinkodaros leidimo suteikimo, skaičius;
- valstybių narių pateikti kiekybiniai duomenys apie vaistų stygių.

Poveikis aplinkai:

- aplinkoje esančios vaistų liekanos.

Lanksti ir patraukli reguliavimo sistema:

- vaistų su nauja veikliąja medžiaga, kurių rinkodaros leidimai suteikti, skaičius;
- vidutinė naujų naujoviškų vaistų vertinimo trukmė.

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai, įskaitant išsamų iniciatyvos įgyvendinimo pradinio etapo tvarkaraštį

Įsigaliojus reglamentui, Agentūra turėtų sukurti sistemą, kurią taikant bus stiprinama parama reguliavimo klausimais ir paspartintas vertinimo procesas, sprendžiamas vaistų stygiaus klausimas ir tiekimo grandinės problemos ir sugriežtintas suteikiant rinkodaros leidimus atliekamas rizikos aplinkai vertinimas.

Stiprindama paramą reguliavimo klausimais, Agentūra per 6 mėnesius nuo reglamento priėmimo, privalo sukurti koordinavimo mechanizmą, kad būtų galima teikti mokslines konsultacijas tuo pat metu, kai dėl medicinos priemonių jas teikia sveikatos technologijų vertinimo ir reguliavimo įstaigos. Per tą patį laikotarpį Agentūra privalo įsteigti Mokslo biurą – sekretoriata, kuris padėtų ne pelno subjektams, ankstyvame etape teikdamas nemokamas mokslines konsultacijas. Be to, Agentūra privalo Agentūroje įsteigti ES inspekciją, kad sustiprintų tinklo tikrinimo pajėgumus ir galėtų reaguoti ekstremaliąsias situacijas panašiai, kaip pandemijos metu.

Siekdama spręsti vaistų stygiaus problemą, Agentūra privalo didinti visų vaistų, kurių trūksta, stygiaus stebėsenos ir valdymo pajėgumus, daugiausia dėmesio skirdama vaistų, kurių stygius kritinis, problemai, taip pat stiprinti EMA pajėgumus siekiant padėti užtikrinti ypatingos svarbos vaistų prieinamumą. Tai padėtų užtikrinti pakankamą vaistų, kurie gali turėti didelį poveikį visuomenės sveikatai, prieinamumą ir galimybę jų gauti.

Agentūra taip pat privalo padidinti savo pajėgumus padėti atlikti griežtesnius rizikos aplinkai vertinimus.

- 1.5.2. *Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė (gali būti susijusi su įvairiais veiksniais, pvz., koordinavimo nauda, teisiniu tikrumu, didesniu veiksmingumu ar papildomumu). Šiame punkte „Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė“ – dalyvaujant Sąjungai užtikrinama vertė, papildanti vertę, kuri būtų užtikrinta vien valstybių narių veiksmiais.*

Priežastys imtis Europos lygmens veiksmų (*ex ante*): Galimybės gauti vaistų užtikrinimas yra aiškus ES visuomenės sveikatos interesas. Iš dabartinio suderinimo lygio matyti, kad vaistų rinkodaros leidimų suteikimą galima veiksmingai reglamentuoti ES lygmeniu. Valstybėms narėms nekoordinuojant įgyvendinamų priemonių, gali būti iškraipoma konkurencija ir gali atsirasti kliūčių ES vidaus prekybai vaistais, kurie yra svarbūs visoje ES. Šia iniciatyva gerbiama valstybių narių išimtinė kompetencija sveikatos priežiūros paslaugų, taip pat vaistų kainodaros ir kompensavimo srityse.

Numatoma sukurti Sąjungos pridėtinę vertę (*ex post*)

Šiuo metu Sąjunga nesiima jokių intervencinių veiksmų, kad pacientams būtų veiksmingiau užtikrinama galimybė gauti naujų vaistų, o galimybės gauti vaistų požiūriu valstybės narės labai skiriasi viena nuo kitos, ir dėl to ypač nukenčia mažesnės rinkos. Ši Sąjungos intervencija priklausys nuo bendros ES įtakos rinkoje, skatinant įmones laiku aprūpinti visas valstybes nares.

Daugumos naujoviškų vaistų rinkodaros leidimai suteikiami pagal centralizuotą procedūrą ES lygmeniu. Todėl paramos reguliavimo klausimais stiprinimas ES lygmeniu yra ne tik veiksmingesnis nei valstybių narių lygmeniu, bet veikiausiai vienintelė reali galimybė.

Koordinuotas reagavimas Sąjungos lygmeniu į stygiaus rizikos stebėsenos rezultatus ir jo pavojaus mažinimas gali padėti išvengti tokių veiksmų kaip nekoordinuotas atsargų kaupimas, todėl tai turi teigiamą poveikį visuomenės sveikatai ir palaiko sklandų vidaus rinkos veikimą.

Pavojai aplinkai nėra vienos valstybės problema, todėl tik ES lygmeniu koordinuojamos ir standartizuotos dėl vaistų gamybos, vartojimo ir šalinimo aplinkai kylančios rizikos mažinimo priemonės gali būti veiksmingos.

1.5.3. *Panašios patirties išvados*

Pirmieji ES farmacijos srities teisės aktai priimti 1961 m., kai patvirtintos pirmos bendros ES taisyklės dėl rinkodaros leidimų suteikimo. Sukurti šią teisinę sistemą visų pirma paskatino siekis užkirsti kelią, kad ateityje nebepasikartotų šeštojo dešimtmečio pabaigoje įvykusi vadinamoji talidomido katastrofa, kai dėl nęštumo metu motinų vartoto vaisto gimė tūkstančiai kūdikių su deformuotomis galūnėmis. Ši tiek visuomenės sveikatos institucijas, tiek plačiąją visuomenę sukrėtusi patirtis aiškiai parodė, kad, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, daugiau niekada joks vaistas neturėtų būti parduodamas negavus išankstinio leidimo.

Nuo to laiko parengta daug šiuo principu pagrįstų teisės aktų, laipsniškai derinant rinkodaros leidimų suteikimo ir stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus, kurie įgyvendinti visoje Europos ekonominėje erdvėje (EEE).

Be vaistams taikomų saugumo reikalavimų ir suderintų taisyklių, kad būtų galima sukurti bendrąją rinką, taip pat nustatytos paskatos inovacijoms remti. Specialios paskatos kurti retosioms ligoms ir vaikams gydyti skirtus vaistus paskatino mokslinius tyrimus ir inovacijas šiose srityse, dėl to padaryta svarbių mokslinių atradimų ir sukurta gyvybes gelbstinčių naujų vaistų.

Įsitikinta, kad tiek prievolės, tiek paskatos yra iš esmės veiksmingos, o jas taikant įgyta patirtis paskatino pradėti šią peržiūrą. Esamų prievolių ir paskatų peržiūra ir moduliavimas, taip pat naujos prievolės ir paskatos padės siekti naujų ir anksčiau nustatytų ilgalaikių tikslų:

- skatinti inovacijas ir patenkinti nepatenkintus medicininius poreikius;
- užtikrinti galimybę įsigyti vaistų už prieinamą kainą;
- didinti vaistų tiekimo saugumą;
- mažinti vaistų poveikį aplinkai;
- mažinti reguliavimo našą ir sukurti lanksčią bei ateities iššūkiams pritaikyti reglamentavimo sistemą.

1.5.4. *Suderinamumas su daugiamete finansine programa ir galima sinergija su kitomis atitinkamomis priemonėmis*

Agentūra turėtų bendradarbiauti ir kurti sinergiją su kitomis Sąjungos įstaigomis, pvz., Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (ECDC), Europos maisto saugos tarnyba (EFSA), taip pat visapusiškai pasinaudoti programos „ES – sveikatos labui“ ir kitų ES programų, kuriomis finansuojama veikla visuomenės sveikatos srityje, teikiama nauda ir užtikrinti suderinamumą su jomis.

1.5.5. Įvairių turimų finansavimo galimybių vertinimas, įskaitant perskirstymo mastą

Bendras farmacijos srities teisės aktų peržiūros poveikis biudžetui 2024–2027 m. yra 17,8 mln. EUR (neįskaitant iš Agentūros imamų mokesčių finansuojamų darbuotojų išlaidų). Ši suma bus skirta rizikos aplinkai vertinimo tyrimų duomenų registrui kurti ir tvarkyti; veiklai, susijusiai su vaistų stygiaus valdymu ir tiekimo saugumu; naujam IT moduliui, kuris bus skirtas decentralizuotų gamybos vietų trečiosiose valstybėse patikrinimams, sukurti, Sąjungos prie retųjų vaistų priskirtų vaistų registrui sukurti ir tvarkyti ir paramai ne pelno subjektams teikti. Dauguma šių biudžeto poreikių bus padengti iš EMA imamų mokesčių, todėl poveikis ES biudžetui siekia 4,4 mln. EUR. Šie 4,4 mln. EUR, dėl kurių padidės EMA metinė subsidija dabartiniu DFP laikotarpiu, bus perskirstyti 2b išlaidų kategorijos viduje, atitinkamai sumažinant 2026 ir 2027 m. programos „ES – sveikatos labui“ biudžeto paketą.

1.6. Pasiūlymo (iniciatyvos) trukmė ir finansinis poveikis

☐ **trukmė ribota**

- ☐ galioja nuo MMMM [MM DD] iki MMMM [MM DD],
- ☐ išsipareigojimų asignavimų finansinis poveikis nuo MMMM iki MMMM, o mokėjimų asignavimų – nuo MMMM iki MMMM;

☒ **trukmė neribota**

- įgyvendinimo pradinis laikotarpis – nuo 2023 iki 2024 m.,
- vėliau – visuotinis taikymas.

1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)³

☒ **Tiesioginis valdymas**, vykdomas Komisijos:

- ☐ padalinių, įskaitant Sąjungos delegacijų darbuotojus;
- ☐ vykdomųjų įstaigų;

☐ **Pasidalijamasis valdymas** su valstybėmis narėmis

☒ **Netiesioginis valdymas**, biudžeto vykdymo užduotis pavedant:

- ☐ trečiosioms valstybėms arba jų paskirtoms įstaigoms;
- ☐ tarptautinėms organizacijoms ir jų agentūroms (nurodyti);
- ☐ EIB ir Europos investicijų fondui;
- ☒ įstaigoms, nurodytoms Finansinio reglamento 70 ir 71 straipsniuose;
- ☐ viešosios teisės reglamentuojamoms įstaigoms;
- ☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja privatinė teisė ir kurioms pavesta teikti viešąsias paslaugas, jeigu jos pateikia pakankamas finansines garantijas;

³ Informacija apie valdymo būdus ir nuorodos į Finansinį reglamentą pateikiamos svetainėje „BudgWeb“, <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

- ☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja valstybės narės privatinė teisė, kurioms pavesta įgyvendinti viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę ir kurios užtikrina pakankamas finansines garantijas;
- ☐ atitinkamame pagrindiniame akte nurodytiems asmenims, kuriems pavesta vykdyti konkrečius veiksmus BUSP srityje pagal ES sutarties V antraštinę dalį.
- *Jei nurodomas daugiau kaip vienas valdymo būdas, išsamią informaciją pateikti šio punkto pastabų skiltyje.*

Pastabos

--

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Stebėsenos ir atskaitomybės taisyklės

Nurodyti dažnumą ir sąlygas.

Visų Sąjungos agentūrų darbas kontroliuojamas taikant griežtą stebėsenos sistemą, kuri apima kontrolės koordinatorių, Komisijos vidaus audito tarnybą, valdybą, Komisiją, Audito Rūmus ir biudžeto valdymo instituciją. Ši sistema perteikta ir įtvirtinta EMA steigimo reglamente. Remiantis bendru pareiškimu dėl ES decentralizuotų agentūrų (toliau – bendras požiūris), finansiniu pagrindų reglamentu (2019/715) ir susijusiu Komisijos komunikatu C(2020)2297, Agentūros metinėje darbo programoje ir bendrajame programavimo dokumente išsamiai išdėstyti tikslai ir numatyti rezultatai, įskaitant veiklos rezultatų rodiklių rinkinį. Bendrasis programavimo dokumentas apima daugiametes ir metines programas, taip pat vadinamuosius strategijos dokumentus, pvz., dėl nepriklausomumo. Sveikatos ir maisto saugos GD pateikia pastabas Agentūros valdančiojoje taryboje ir parengia oficialią Komisijos nuomonę dėl bendrojo programavimo dokumento. Agentūros veikla bus vertinama pagal šiuos rodiklius konsoliduotoje metinėje veiklos ataskaitoje.

Agentūra periodiškai tikrins, kaip veikia jos vidaus kontrolės sistema, siekdama užtikrinti, kad duomenys būtų renkami veiksmingai, efektyviai ir laiku, taip pat siekdama nustatyti vidaus kontrolės trūkumus, registruoti ir vertinti kontrolės rezultatus, kontroliuoti nukrypimus ir išimtis. Vidaus kontrolės vertinimų rezultatai, įskaitant nustatytus svarbius trūkumus ir visus skirtumus, nustatytus lyginant šiuos rezultatus su vidaus ir išorės audito metu nustatytais faktais, bus pateikti konsoliduotojoje metinėje veiklos ataskaitoje.

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema (-os)

2.2.1. *Valdymo būdo (-ų), finansavimo įgyvendinimo mechanizmo (-ų), mokėjimo tvarkos ir siūlomos kontrolės strategijos pagrindimas*

Metinė ES subsidija bus pervedama Agentūrai atsižvelgiant į jos mokėjimo poreikius ir gavus jos prašymą. Agentūrai bus taikomos administracinės kontrolės priemonės, įskaitant biudžeto kontrolę, vidaus auditą, Europos Audito Rūmų metines ataskaitas, metinę ES biudžeto įvykdymo patvirtinimo procedūrą ir galimus OLAF tyrimus, kuriais visų pirma siekiama užtikrinti, kad Agentūrai paskirti ištekliai būtų tinkamai naudojami. Per savo atstovus Agentūros valdančiojoje taryboje ir Audito komitete, Komisija gaus audito ataskaitas ir užtikrins, kad Agentūra numatytų tinkamus veiksmus nustatytoms problemoms spręsti ir laiku juos įgyvendintų. Visi mokėjimai bus išankstinio finansavimo, kol Europos Audito Rūmai patikrins Agentūros finansines ataskaitas ir Agentūra pateiks savo galutines finansines ataskaitas. Esant būtinybei, Komisija susigrąžins nepanaudotas Agentūrai dalimis sumokėtas sumas.

Be to, Agentūros veiklą pagal Sutarties 228 straipsnio nuostatas taip pat prižiūrės ombudsmenas. Tokia administracinė kontrolė užtikrina ne vieną procedūrinę apsaugos priemonę, kuria siekiama tenkinti suinteresuotųjų subjektų interesus.

2.2.2. *Informacija apie nustatytą riziką ir jai sumažinti įdiegtą (-as) vidaus kontrolės sistemą (-as)*

Pagrindinė rizika yra susijusi su Agentūros veiklos rezultatais ir nepriklausomumu įgyvendinant jai pavestas užduotis. Nepakankami veiklos rezultatai arba nepakankamas nepriklausomumas gali trukdyti siekti šios iniciatyvos tikslų, taip pat tai gali turėti neigiamos įtakos Komisijos geram vardui.

Komisija ir Agentūra įdiegė vidaus procedūras, kuriomis siekiama sumažinti pirmiau nurodytą riziką. Šios vidaus procedūros visiškai atitinka Finansinį reglamentą, be to, jos apima kovos su sukčiavimu priemones ir jomis atsižvelgiama į sąnaudų ir naudos veiksnius.

Visų pirma Agentūrai turėtų būti skirta pakankamai tiek finansinių, tiek žmogiškųjų išteklių, kad būtų pasiekti šios iniciatyvos tikslai.

Be to, kokybės valdymas apims ir integruotą kokybės valdymo veiklą, ir rizikos valdymo veiklą Agentūros viduje. Rizikos peržiūra atliekama kasmet, vertinant likutinę riziką, t. y. atsižvelgiant į jau taikomas kontrolės priemones ir rizikos mažinimo priemones. Tai taip pat apima įsivertinimą (vykdant ES agentūrų lyginamosios analizės programą), kasmetines jautrių funkcijų ir *ex post* kontrolės priemonių peržiūras, taip pat išimčių registro tvarkymą.

Siekiant išsaugoti nešališkumą ir objektyvumą visais Agentūros darbo aspektais, parengta ir nuolat bus atnaujinama keletas politikos priemonių ir taisyklių dėl konkuruojančių interesų valdymo, kuriose bus aprašyta konkrečiai Agentūros valdančiajai tarybai, mokslinių komitetų nariams ir ekspertams, Agentūros darbuotojams ir kandidatams, taip pat konsultantams ir rangovams taikoma tvarka, reikalavimai ir procesai.

Komisija bus laiku informuojama apie atitinkamas valdymo ir nepriklausomumo problemas, kurių gali iškilti Agentūrai, ir laiku bei tinkamai reaguos į problemas, apie kurias bus pranešta.

2.2.3. *Kontrolės išlaidų efektyvumo apskaičiavimas ir pagrindimas (kontrolės sąnaudų ir susijusių valdomų lėšų vertės santykis) ir numatomo klaidų rizikos lygio vertinimas (atliekant mokėjimą ir užbaigiant programą)*

Komisijos ir Agentūros vidaus kontrolės strategijose atsižvelgiama į pagrindinius išlaidas lemiančius veiksnius ir jau kelerius metus dedamas pastangas sumažinti kontrolės išlaidas, nepakenkiant kontrolės veiksmingumui. Įsitikinta, kad dabartinė kontrolės sistema pajėgi užkirsti kelią klaidoms ir (arba) pažeidimams ir (arba) juos nustatyti, o juos nustačius – ištaisyti.

Per pastaruosius penkerius metus Komisijos metinės kontrolės išlaidos taikant netiesioginį valdymą sudarė mažiau nei 1 proc. metinio biudžeto, išleisto Agentūrai mokamoms subsidijoms. Agentūra skyrė mažiau nei 0,5 proc. savo bendro metinio biudžeto kontrolės veiklai, daugiausia dėmesio skirdama integruotam kokybės valdymui, auditui, kovos su sukčiavimu priemonėms, finansų ir tikrinimo procesams, integruotam rizikos valdymui ir įsivertinimo veiklai.

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

Nurodyti dabartinės arba numatytas prevencijos ir apsaugos priemones, pvz., išdėstytas Kovos su sukčiavimu strategijoje.

Kai vykdoma veikla taikant netiesioginį valdymą, Komisija imasi tinkamų priemonių, kuriomis būtų užtikrinta, kad Europos Sąjungos finansiniai interesai būtų apsaugoti taikant prevencines priemones, skirtas kovai su sukčiavimu, korupcija ir kitokia neteisėta veikla, atliekant veiksmingus patikrinimus, o nustačius pažeidimus – susigražinant neteisėtai išmokėtas sumas ir atitinkamais atvejais taikant veiksmingas, proporcingas ir atgrasomąsias nuobaudas.

Šiuo tikslu Komisija priėmė Kovos su sukčiavimu strategiją, paskutinį kartą atnaujintą 2019 m. balandžio mėn. (COM(2019) 176), kuri apima prevencines, nustatomąsias ir taisomąsias priemones.

Komisijai arba jos atstovams ir Europos Audito Rūmams suteikiami įgaliojimai atlikti visų dotacijų gavėjų, rangovų ir subrangovų, gavusių Sąjungos lėšų, dokumentų auditą ir auditą vietoje. OLAF suteikiami įgaliojimai atlikti netiesiogiai su tokiu finansavimu susijusių ekonominės veiklos vykdytojų patikrinimus ir patikras vietoje.

Dėl Europos vaistų agentūros kovos su sukčiavimu priemonės numatytos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 69 straipsnyje ir Finansiniame pagrindų reglamente (2019/715). Agentūros vykdomasis direktorius ir Valdančioji taryba imsis tinkamų priemonių, vadovaudamiesi visose ES institucijose taikomais vidaus kontrolės principais. Remdamasi bendru požiūriu ir finansinio pagrindų reglamento 42 straipsniu, Agentūra parengė kovos su sukčiavimu strategiją ir ją vadovaujasi.

Agentūros kovos su sukčiavimu strategija apima 3 metų laikotarpį ir prie jos pridedamas atitinkamas veiksmų planas, kuriame nurodytos konkrečios prioritetinės sritys ir veiksmai ateinančius kelerius metus, taip pat keli tęstiniai veiksmai, kurie atliekami kiekvienais metais, pvz., specialus atskiras sukčiavimo rizikos vertinimas, kurį atliekant nustatyti sukčiavimo riziką lemiantys veiksniai įtraukiami į bendrą Agentūros rizikos registrą. Kovos su sukčiavimu srities mokymai rengiami kaip įvadinio mokymo dalis ir per naujokams privalomus

šios srities mokymus pagal e. mokymosi sistemą. Darbuotojai informuojami apie tai, kaip pranešti apie visus įtariamus pažeidimus, ir yra nustatytos atitinkamos drausminės procedūros, kurios yra įtrauktos į Tarnybos nuostatuose apibrėžtas taisykles.

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Atitinkama (-os) daugiameinės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)

- Dabartinės biudžeto eilutės

Daugiameinės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris	DA / NDA ⁴ .	ELPA šalių ⁵	valstybių kandidačių ⁶	trečiųjų valstybių	pagal Finansinio reglamento 21 straipsnio 2 dalies b punktą
2	06.100302 Specialiosios išmokos už retuosius vaistus	NDA	TAIP	NE	NE	NE

3.2. Numatomas pasiūlymo (iniciatyvos) finansinis poveikis

3.2.1. Numatomo poveikio veiklos asignavimams santrauka

- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai nenaudojami
- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai naudojami taip:

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Daugiameinės finansinės programos išlaidų kategorija	2	Sanglauda, atsparumas ir vertybės
--	---	-----------------------------------

⁴ DA – diferencijuotieji asignavimai, NDA – nediferencijuotieji asignavimai.

⁵ ELPA – Europos laisvosios prekybos asociacija.

⁶ Valstybės kandidatės ir, kai taikytina, potencialios valstybės kandidatės.

Sveikatos ir maisto GD			2024 metai	2025 metai	2026 metai	2027 ir vėlesni metai	IŠ VISO ⁷
• Veiklos asignavimai							
06.100302 Specialiosios išmokos už retuosius vaistus	Įsipareigojimai	(1b)			1,172	3,196	4,368
	Mokėjimai	(2b)			1,172	3,196	4,368
Administracinio pobūdžio asignavimai, finansuojami iš konkrečių programų paketo lėšų ⁸							
Biudžeto eilutė		3)					
IŠ VISO asignavimų Sveikatos ir maisto saugos GD	Įsipareigojimai	=1a+1b +3			1,172	3,196	4,368
	Mokėjimai	=2a+2b +3			1,172	3,196	4,368

• IŠ VISO veiklos asignavimų	Įsipareigojimai	4)			1,172	3,196	4,368
	Mokėjimai	5)			1,172	3,196	4,368
• IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų iš konkrečių programų paketo lėšų							
IŠ VISO asignavimų pagal daugiamečių finansinės programos 2b IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	Įsipareigojimai	= 4 + 6			1,172	3,196	4,368
	Mokėjimai	= 5 + 6			1,172	3,196	4,368

⁷ 2026 m. bendra suma apima 6 laikinųjų darbuotojų išlaidas. 2027 m. bendra suma apima 6 laikinųjų darbuotojų išlaidas (1,196 mln. EUR) ir paskatų ne pelno subjektams išlaidas (2 mln. EUR).

⁸ Techninė ir (arba) administracinė parama bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	7	„Administracinės išlaidos“
--	----------	----------------------------

Šią dalį pildyti naudojant administracinio pobūdžio biudžeto duomenų lentelę, kuri pirmiausia bus pateikta [finansinės teisės akto pasiūlymo pažymos priede](#) (Vidaus taisyklių V priedas) ir įkelta į DECIDE tarnybų tarpusavio konsultacijoms.

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		2024 metai	2025 metai	2026 metai	2027 ir vėlesni metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įrašyti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą).			IŠ VISO
Sveikatos ir maisto GD									
• Žmogiškieji ištekliai									
• Kitos administracinės išlaidos									
IŠ VISO <.....> GD	Asignavimai								

IŠ VISO asignavimų pagal daugiamečių finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	(Iš viso įsipareigojimų = Iš viso mokėjimų)								
---	---	--	--	--	--	--	--	--	--

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		2024 metai	2025 metai	2026 metai	2027 metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įrašyti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą).			IŠ VISO
IŠ VISO asignavimų pagal daugiamečių finansinės programos 1–7 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS	Įsipareigojimai			1,172	3,196				4,368
	Mokėjimai			1,172	3,196				4,368

3.2.2. Numatomas veiklos asignavimais finansuojamas atliktas darbas

Įsipareigojimų asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Nurodyti tikslus ir atliktus darbus ↓			2024 metai		2025 metai		2026 metai		2027 ir vėlesni metai		IŠ VISO	
	ATLIKTI DARBAI											
	Rūšis ⁹	Viduti nės sąnau dos	Skaičius	Išlaido s	Skaičius	Išlaido s	Skaičius	Išlaido s	Skaičius	Išlaidos	Ben dras skai čius	Iš viso sąnaudų
1 konkretus tikslas. Skatinti diegti inovacijas, visų pirma skirtas patenkinti nepatenkintus medicininius poreikius, įskaitant retosiomis ligomis sergančių pacientų ir vaikų poreikius.												
Parama ne pelno subjektams								1,172		3,196		4,368
1 konkretaus tikslo tarpinė suma								1,172		3,196		4,368
IŠ VISO								1,172		3,196		4,368
– Atliktas darbas												

⁹ Atlikti darbai – tai būsimi produktai ir paslaugos (pvz., finansuota studentų mainų, nutiesta kelių kilometrų ir kt.).

3.2.3. Numatomas poveikis EMA žmogiškiesiems ištekliams

- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimų nenaudojama
- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimai naudojami taip:

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	2024 metai	2025 metai	2026 metai	2027 ir vėlesni metai	IŠ VISO
--	---------------	---------------	---------------	--------------------------	---------

Laikinieji darbuotojai (AD lygio)			0,781	0,797	1,578
Laikinieji darbuotojai (AST lygio)			0,391	0,399	0,790
Sutartininkai					
Deleguotieji nacionaliniai ekspertai					

IŠ VISO			1,172	1,196	2,368
----------------	--	--	--------------	--------------	--------------

Personalo poreikiai (etatų vienetais): Iš viso Sąjungos finansuojamų ir iš mokesčių finansuojamų etatų

	2024 metai	2025 metai	2026 metai	2027 ir vėlesni metai	IŠ VISO
--	---------------	---------------	---------------	--------------------------	---------

Laikinieji darbuotojai (AD lygio)	13	22	33	40	40
Laikinieji darbuotojai (AST lygio)	6	15	19	20	20
Sutartininkai					
Deleguotieji nacionaliniai ekspertai					

IŠ VISO	19	37	52	60	60
----------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Žmogiškųjų išteklių ir kitų administracinio pobūdžio išlaidų asignavimų poreikiai bus tenkinami iš GD asignavimų, jau paskirtų veiksmui valdyti ir (arba) perskirstytų generaliniame direktorate, ir prireikus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę lėšų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

3.2.3.1. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai

- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškųjų išteklių nenaudojama.
- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai naudojami taip:

Sąmatą surašyti etatų vienetais

	2024 metai	2025 metai	2026 metai	N+ 3 metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)		
• Etatų plano pareigybės (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)							
20 01 02 01 (Komisijos būstinė ir atstovybės)							
20 01 02 03 (Delegacijos)							
01 01 01 01 (Netiesioginiai moksliniai tyrimai)							
01 01 01 11 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)							
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)							
• Išorės darbuotojai (etatų vienetais)¹⁰³							
20 02 01 (AC, END, INT finansuojami iš bendrojo biudžeto)							
20 02 03 (AC, AL, END, INT ir JPD delegacijose)							
XX 01 xx yy zz ¹⁰⁴	– būstinėje						
	– delegacijose						
01 01 01 02 (AC, END, INT – netiesioginiai moksliniai tyrimai)							
01 01 01 12 (AC, END, INT – tiesioginiai moksliniai tyrimai)							
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)							
IŠ VISO							

XX yra atitinkama politikos sritis arba biudžeto antraštinė dalis.

Žmogiškųjų išteklių poreikiai bus tenkinami panaudojant GD darbuotojus, jau paskirtus veiksmui valdyti ir (arba) persikirstytus generaliniame direktorate, ir prireikus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę lėšų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

Užduočių, kurios turi būti atliekamos iš Sąjungos įnašo finansuojamų etato ekvivalentų, aprašymas:

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	Prašomi etato ekvivalentai (4 AD ir 2 AST) yra būtini EMA Mokslo biurui, kuris vadovaus įvairioms procedūroms, įsteigti. Biuro užduotys bus panašios į MVĮ biuro užduotis ir apims procedūrinę ir administracinę pagalbą ne pelno subjektams, įskaitant tiesioginę pagalbą ir informacinius posėdžius reguliavimo strategijos klausimais, kriterijus atitinkančių subjektų atleidimą nuo mokesčių ir mokesčių sumažinimą, nemokamą vaisto informacinių dokumentų vertimą į visas ES kalbas suteikiant pirminį ES rinkodaros leidimą, ne pelno subjektų mokymą ir švietimą ir kt.
Išorės darbuotojai	

¹⁰³ AC – sutartininkas, AL – vietinis darbuotojas, END – deleguotasis nacionalinis ekspertas, INT – per agentūrą įdarbintas darbuotojas, JPD – jaunesnysis delegacijos specialistas.

¹⁰⁴ Neviršijant viršutinės ribos, nustatytos išorės darbuotojams, finansuojamiems iš veiklos asignavimų (buvusių BA eilučių).

3.2.4. Užduočių, kurios turi būti atliekamos iš EMA mokesčių finansuojamų etato ekvivalentų, aprašymas:

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	Prašomi darbuotojai (54 etato ekvivalentai): • darbuotojai, kurie organizuos (AD profilio) ir teiks paramą (AST profilio) rizikos aplinkai vertinimo (RAV) srities ekspertų veiklos grupėms; • darbuotojai, kurie atliks mokslinio ir reguliuojamo pobūdžio darbus, susijusius su vaistų stygiaus valdymu ir tiekimo saugumu; • gerosios gamybos praktikos ir gerosios klinikinės praktikos inspektoriai (AD), kurių reikia tam, kad būtų galima įsteigti iš EMA darbuotojų sudaryta ES inspekciją, kuri padėtų valstybėms narėms (kurioms trūksta išteklių) atlikti patikrinimus ir reaguotų į ekstremaliasias situacijas, kurioms išspręsti būtinos ilgalaikės ir patikimos priemonės (pvz., panašios į patikrinimus, kuriuos reikia atlikti pandemijos metu); • teisės specialistai (AD profilio), kurių reikia vaistų priskyrimo prie retųjų vaistų srityje, kurioje jau dabar kyla teisinių ginčų, todėl daroma prielaida, kad padarius siūlomus pakeitimus, susijusius su sprendimų dėl vaistų priskyrimo prie retųjų vaistų priėmimu, padidės darbo krūvis, nes dar labiau išaugs teisinių užklausų ir bylų skaičius; • darbuotojai, kurie apibrėš duomenų registrai taikomus veiklos reikalavimus, stebės jų įgyvendinimą ir vykdys susijusią mokslinę veiklą, kai registras veiks; rengs mokymus apie RAV klausimais ir kt.; • darbuotojai, kurie teiks administracinę paramą ekspertų veiklos grupėms; • specialistai, kurie dirbs patikrinimų planavimo srityje; • bendrieji padėjėjai ir padėjėjai, kurie padės spręsti procedūrinius klausimus arba rengs dokumentus.
Išorės darbuotojai	

3.2.5. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa

Pasiūlyme (iniciatyvoje):

- ☒ Galima visiškai finansuoti persikirstant asignavimą atitinkamoje daugiametės finansinės programos (DFP) išlaidų kategorijoje.

Asignavimai EMA pagal biudžeto eilutę 06.100302 2026 ir 2027 m. bus padidinti 4,4 mln. EUR, persikirstant asignavimus 2b išlaidų kategorijoje, t. y. tiek pat sumažinant šio laikotarpio asignavimus pagal biudžeto eilutę 06.0601 „Programa „ES – sveikatos labui“.

- ☐ Reikia panaudoti nepaskirstytą maržą pagal atitinkamą DFP išlaidų kategoriją ir (arba) specialias priemones, kaip apibrėžta DFP reglamente.

Paiškinti, ką reikia atlikti, ir nurodyti atitinkamas išlaidų kategorijas, biudžeto eilutes bei sumas ir pasiūlytas naudoti priemones.

- ☐ Reikia persvarstyti DFP.

Paaiškinti, ką reikia atlikti, ir nurodyti atitinkamas išlaidų kategorijas, biudžeto eilutes ir sumas.

3.2.6. Trečiųjų šalių įnašai

Pasiūlyme (iniciatyvoje):

- ☒ nenumatyta bendro su trečiosiomis šalimis finansavimo
- ☐ numatytas trečiųjų šalių bendras finansavimas apskaičiuojamas taip:

Asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	2024 metai	2025 metai	2026 metai	2027 ir vėlesni metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)			Iš viso
Nurodyti bendrą finansavimą teikiančią įstaigą								
IŠ VISO bendrai finansuojamų asignavimų								

3.3. Numatomas poveikis pajamoms

- ☒ Pasiūlymas (iniciatyva) neturi finansinio poveikio pajamoms.
- ☐ Pasiūlymas (iniciatyva) turi finansinį poveikį:
 - ☐ nuosaviems ištekliams
 - ☐ kitoms pajamoms
 - nurodyti, jei pajamos priskirtos išlaidų eilutėms ☐

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Biudžeto pajamų eilutė:	Einamųjų finansinių metų asignavimai	Pasiūlymo (iniciatyvos) poveikis ¹⁰⁵						
		2024 metai	2025 metai	2026 metai	2027 ir vėlesni metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)		
... straipsnis								

Asignuotųjų pajamų atveju nurodyti biudžeto išlaidų eilutę (-es), kuriai (-oms) daromas poveikis.

Kitos pastabos (pvz., poveikio pajamoms apskaičiavimo metodas (formulė) arba kita informacija).

¹⁰⁵

Tradicioniai nuosavi ištekliai (muitai, cukraus mokesčiai) turi būti nurodomi grynosiomis sumomis, t. y. iš bendros sumos atskaičius 20 % surinkimo sąnaudų.