



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2023. gada 28. septembrī
(OR. en)

8758/23

**Starpiestāžu lieta:
2023/0131 (COD)**

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*

Saņemšanas datums: 2023. gada 26. aprīlis

Saņēmējs: Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre *Thérèse BLANCHET*

K-jas dok. Nr.: COM(2023) 193 final

Temats: Priekšlikums - EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA, ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2023) 193 *final*.

Pielikumā: COM(2023) 193 *final*



Briselē, 26.4.2023.
COM(2023) 193 final

2023/0131 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006

(Dokuments attiecas uz EEZ)

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

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

ES tiesību akti farmācijas jomā ir nodrošinājuši, ka atļaujas tiek izsniegtas par drošām, iedarbīgām un kvalitatīvām zālēm. Tomēr pacientu piekļuve zālēm ES un piegādes drošība rada arvien lielākas bažas, kas atspoguļotas nesen pieņemtajos Padomes secinājumos¹ un Eiropas Parlamenta rezolūcijās². Daudzās ES/EEZ valstīs aizvien lielāka problēma ir arī zāļu deficīts. Šāda deficīta sekas ir pacientu saņemtās ārstēšanas kvalitātes pasliktināšanās un lielāks slogs veselības aprūpes sistēmām un veselības aprūpes speciālistiem, kuriem jāapzina un jānodrošina alternatīvi ārstēšanas veidi. Kaut arī tiesību akti farmācijas jomā rada regulatīvus stimulus inovācijai un regulatīvus instrumentus, ar ko atbalstīt savlaicīgu atļauju piešķiršanu inovatīvām un daudzsoļošām terapijām, šīs zāles ne vienmēr ir pieejamas pacientiem, un pacientiem ES ir atšķirīgi piekļuves līmeņi.

Turklāt inovācija ne vienmēr ir vērsta uz neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, un pastāv tirgus nepilnības, jo īpaši saistībā ar tādu prioritāru antimikrobiālo līdzekļu izstrādi, kas var palīdzēt novērst rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem. Zinātnes un tehnoloģiju attīstība un digitalizācija netiek pilnībā izmantota, turklāt uzmanība jāpievērš zāļu ietekmei uz vidi. Papildus tam atļauju piešķiršanas sistēmu varētu vienkāršot, lai tā varētu globāli konkurēt regulējuma jomā. Eiropas Zāļu stratēģija³ ir visaptveroša atbilde uz pašreizējām farmācijas nozares politikas problēmām, un tajā ietverti kā likumdošanas, tā nelegislatīvi pasākumi, kuru uzdevums ir savstarpējā mijiedarbībā sasniegt stratēģijas vispārējo mērķi — nodrošināt ES drošu un cenas ziņā pieejamu zāļu piegādi un atbalstīt ES farmācijas nozares inovācijas centienus⁴. Lai sasniegtu šos mērķus, ir svarīgi pārskatīt tiesību aktus farmācijas jomā. Tomēr inovāciju, piekļuves iespējas un finansiālo pieejamību ietekmē arī faktori, kas nav iekļauti šo tiesību aktu darbības jomā, piemēram, globālie pētniecības un inovācijas pasākumi vai valstu lēmumi saistībā ar cenu noteikšanu un kompensācijām. Tāpēc ne visas problēmas var atrisināt tikai ar tiesību aktu pārskatīšanu. Neraugoties uz to, ES tiesību akti farmācijas jomā var būt faktors, kas veicina un veido saiknes starp inovāciju, piekļuves iespējām, finansiālu pieejamību un vides aizsardzību.

Ierosinātā ES farmācijas jomas tiesību aktu pārskatīšana tiek balstīta uz augsto sabiedrības veselības aizsardzības un saskaņotības līmeni, kas jau sasniegts attiecībā uz zāļu atļaujām. Galvenais reformas mērķis ir nodrošināt pacientiem visā ES savlaicīgu un vienlīdzīgu piekļuvi zālēm. Vēl viens priekšlikuma mērķis ir uzlabot piegādes drošību un risināt zāļu deficīta problēmu, izmantojot īpašus pasākumus, arī

¹ Padomes secinājumi par līdzsvara stiprināšanu farmācijas sistēmās Eiropas Savienībā un tās dalībvalstīs (OV C 269, 23.07.2016., 31. lpp.). Padomes secinājumi par piekļuvi zālēm un medicīniskajām ierīcēm spēcīgākai un noturīgai ES, 2021/C 269 I/02 (OV C 269I, 7.7.2021., 3. lpp.).

² Eiropas Parlamenta 2017. gada 2. marta rezolūcija par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību (2016/2057(INI)), Eiropas Parlamenta 2020. gada 17. septembra rezolūcija par zāļu trūkumu — jaunās problēmas risināšana (2020/2071(INI)).

³ Komisijas paziņojums “Eiropas Zāļu stratēģija” (COM/2020/761 final), https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en.

⁴ Eiropas Komisijas priekšsēdētāja pilnvarojuma vēstule *Stella Kyriakides*, Veselības un pārtikas nekaitīguma komisārei, [mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf).

stingrākus pienākumus tirdzniecības atļauju turētājiem ziņot par iespējamu vai faktisku deficītu un izņemšanu no tirgus, tirdzniecības pārtraukšanu un apturēšanu pirms paredzamiem attiecīgo zāļu piegādes pārtraukumiem tirgū. Lai atbalstītu nozares globālo konkurētspēju un inovācijas spēku, ir jāpanāk pareizs līdzsvars starp inovācijas stimulēšanu, lielāku uzmanību pievēršot neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, un pasākumiem saistībā ar piekļuves iespējām un finansiālu pieejamību.

Regulējums ir jāvienkāršo un jāpielāgo zinātnes un tehnoloģiju pārmaiņām, kā arī ar to jāsekmē zāļu vidiskās ietekmes samazināšana. Ierosinātā reforma ir visaptveroša, bet mērķtiecīga, un tajā galvenā uzmanība pievērsta noteikumiem, kas ir svarīgi tās konkrēto mērķu sasniegšanai. Tāpēc tā attiecas uz visiem noteikumiem, izņemot noteikumus par reklāmu, viltotām zālēm un homeopātiskām un tradicionālām augu izcelsmes zālēm.

Šo iemeslu dēļ priekšlikumam ir tālāk izklāstītie mērķi.

Vispārīgie mērķi:

- garantēt augstu sabiedrības veselības līmeni, nodrošinot ES pacientiem paredzēto zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu;
- saskaņot zāļu uzraudzības un kontroles iekšējo tirgu un dalībvalstu kompetento iestāžu tiesības un pienākumus.

Konkrētie mērķi:

- nodrošināt, ka visiem pacientiem visā ES ir savlaicīga un vienlīdzīga piekļuve drošām, iedarbīgām un cenas ziņā pieejamām zālēm;
- uzlabot piegādes drošību un nodrošināt, ka zāles vienmēr ir pieejamas pacientiem neatkarīgi no to dzīvesvietas ES;
- piedāvāt pievilcīgu, inovācijai un konkurētspējai labvēlīgu vidi zāļu pētniecībai, izstrādei un ražošanai Eiropā;
- padarīt zāles vidiski ilgtspējīgākas.

Visi iepriekš izklāstītie vispārīgie un konkrētie mērķi attiecas arī uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un zālēm bērniem.

• **Saskanība ar spēkā esošajiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

Spēkā esošie ES tiesību akti farmācijas jomā ietver gan vispārīgus, gan specifiskus tiesību aktus. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK⁵ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004⁶ (kopā “vispārīgie farmācijas jomas tiesību akti”) paredz noteikumus, kas attiecas uz prasībām saistībā ar zāļu atļauju piešķiršanas procesu un pēcreģistrācijas posmu, atbalsta shēmām pirms atļauju piešķiršanas, regulatīviem stimuliem attiecībā uz datu un tirgus aizsardzību, ražošanu un piegādi, kā arī Eiropas Zāļu aģentūru (EMA). Vispārīgos farmācijas jomas tiesību aktus papildina specifiski tiesību akti par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (Regula (EK) Nr. 141/2000, “Regula par zālēm reti sastopamu slimību

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

ārstēšanai”⁷), par pediatrijā lietojamām zālēm (Regula (EK) Nr. 1901/2006, “Pediatrijas regula”⁸) un uzlabotas terapijas zālēm (Regula (EK) Nr. 1394/2007, “Uzlabotas terapijas zāļu regula”⁹). Ierosinātā farmācijas jomas tiesību aktu pārskatīšana ietvers divus tiesību aktu priekšlikumus:

- jaunu direktīvu, ar ko atceļ un aizstāj Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK¹⁰ un iekļauj attiecīgās Pediatrijas regulas (Regula (EK) Nr. 1901/2006) daļas;
- jaunu regulu, ar ko atceļ un aizstāj Regulu (EK) Nr. 726/2004, atceļ un aizstāj Regulu par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (Regula (EK) Nr. 141/2000) un atceļ Pediatrijas regulu (Regula (EK) Nr. 1901/2006) un iekļauj šīs regulas attiecīgās daļas.

Regulas par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un Pediatrijas regulas apvienošana ar tiesību aktiem, kas piemērojami visām zālēm, ļaus panākt vienkāršošanu un lielāku saskaņotību.

Uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un zālēm bērniem arī turpmāk attieksies tie paši noteikumi, kas attiecas uz jebkuru citu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, piemēram, attiecībā uz tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūrām, farmakovigilanci un kvalitātes prasībām. Tomēr, lai atbalstītu šādu zāļu veidu izstrādi, tām arī turpmāk tiks piemērotas īpašas prasības. Tas tāpēc, ka tirgus spēki vien ir izrādījušies nepietiekami, lai stimulētu atbilstošu pētniecību un izstrādi zālēm bērniem un pacientiem, kas slimo ar reti sastopamām slimībām. Šādas prasības, kas patlaban ir noteiktas atsevišķos tiesību aktos, būtu jāiekļauj šajā regulā un direktīvā, lai nodrošinātu skaidrību un saskaņotību attiecībā uz visām šīm zālēm piemērojamajiem pasākumiem.

- **Saskanība ar citām Savienības politikas jomām**

Iepriekš aprakstītie ES tiesību akti farmācijas jomā ir cieši saistīti ar vairākiem citiem saistītiem ES tiesību aktiem. Klīnisko pārbažu regula (Regula (ES) Nr. 536/2014)¹¹ ļauj efektīvāk apstiprināt klīniskās pārbaudes ES. Ar Regulu (ES) 2022/123¹² pastiprina Eiropas Zāļu aģentūras lomu, lai veicinātu koordinētu ES līmeņa reakciju uz veselības krīzēm. Tiesību akts par *EMA* maksām¹³ palīdz nodrošināt pienācīgu

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.).

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.);

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/35/EK (2009. gada 23. aprīlis) par zālēm pievienojamām krāsvielām (OV L 109, 30.4.2009., 10. lpp.).

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.).

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.).

¹³ Padomes Regula (EK) Nr. 297/95 (1995. gada 10. februāris) par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai, un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 658/2014 par maksu, kas

finansējumu *EMA* darbībām, tajā skaitā attiecīgo atlīdzību valstu kompetentajām iestādēm par to ieguldījumu *EMA* uzdevumu izpildē.

Pastāv arī saikne ar ES tiesiskajiem regulējumiem attiecībā uz citiem veselībai paredzētiem produktiem. Šajā saistībā relevanti ir ES tiesību akts par asinīm, audiem un šūnām (*BTC*)¹⁴, jo dažas cilvēka izcelsmes vielas ir izejvielas zālēm. Relevanti ir arī ES tiesiskais regulējums attiecībā uz medicīniskām ierīcēm¹⁵, jo ir produkti, kas apvieno zāles un medicīniskas ierīces.

Turklāt ierosinātās farmācijas jomas tiesību aktu reformas mērķi atbilst vairāku plašāku ES politikas programmu un iniciatīvu mērķiem.

Inovācijas veicināšanas ziņā jaunu zāļu pētniecību un izstrādi atbalsta ar pamatprogrammu “Apvāršnis Eiropa”¹⁶, kas ir nozīmīga ES pētniecības un inovācijas finansēšanas programma, un Vēža uzveikšanas plānu¹⁷. Turklāt inovāciju farmācijas nozarē veicina regulējums intelektuālā īpašuma jomā: patentu regulējums saskaņā ar valstu patentu likumiem, Eiropas Patentu konvencija un Nolīgums par intelektuālā īpašuma tiesību komercaspektiem (*TRIPS*), kā arī regulējums par papildu aizsardzības sertifikātiem saskaņā ar ES Papildu aizsardzības sertifikātu (*PAS*) regulu¹⁸. Industriālajā stratēģijā paredzētajā rīcības plānā intelektuālā īpašuma jomā¹⁹ ir iekļauta *PAS* sistēmas modernizācija. *PAS* paplašina konkrētas patenttiesības nolūkā aizsargāt inovāciju un kompensēt ilgās klīnisko pārbaužu un tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūras. Attiecībā uz neapmierināto medicīnisko vajadzību nodrošināšanu saistībā ar rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem ierosinātā farmācijas jomas tiesību aktu reforma palīdzēs sasniegt Eiropas “Viena veselība” rīcības plāna pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences (*AMR*) apkarošanai mērķus²⁰.

maksājama Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp.).

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/98/EK (2003. gada 27. janvāris), ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK, un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/23/EK (2004. gada 31. marts) par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai (OV L 033, 8.2.2003., 30. lpp.).

¹⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.), un Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

¹⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/695 (2021. gada 28. aprīlis), ar ko izveido pētniecības un inovācijas pamatprogrammu “Apvāršnis Eiropa”, nosaka tās daļības un rezultātu izplatīšanas noteikumus un atceļ Regulas (ES) Nr. 1290/2013 un (ES) Nr. 1291/2013 (OV L 170, 12.5.2021., 1. lpp.).

¹⁷ Komisijas paziņojums “Eiropas Vēža uzveikšanas plāns” (COM(2021) 44 final).

¹⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 152, 16.6.2009., 1. lpp.).

¹⁹ Komisijas paziņojums “ES inovāciju potenciāla maksimāla izmantošana. Rīcības plāns intelektuālā īpašuma jomā ES atveseļošanās un noturības atbalstam” (COM(2020) 760 final).

²⁰ Komisijas paziņojums “Eiropas “Viena veselība” rīcības plāns pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences (*AMR*) apkarošanai”, https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf.

Attiecībā uz piekļuvi zālēm papildus tiesību aktiem farmācijas jomā nozīme ir arī intelektuālā īpašuma regulējumam, Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas (*HTA*) regulai (Regula (ES) 2021/2282)²¹ un Pārredzamības direktīvai (Direktīva 89/105/EEK)²². Papildus tam, ka tiek paplašinātas noteiktas patenttiesības, lai aizsargātu inovāciju, PAS iespaido farmācijas jomas tiesību aktos paredzēto regulatīvo aizsardzības periodu ietekmi un līdz ar to arī ģenērisko un biolīdzīgo zāļu laišanu tirgū un galu galā pacientu piekļuvi zālēm un to pieejamību cenas ziņā. Saskaņā ar *HTA* regulu valstu *HTA* struktūras veiks kopīgus klīniskos novērtējumus, ar kuriem salīdzinās jaunas zāles ar esošajām. Šādi kopīgi klīniskie novērtējumi palīdzēs dalībvalstīm savlaicīgāk pieņemt uz pierādījumiem balstītus lēmumus par cenu noteikšanu un kompensācijām. Visbeidzot, Pārredzamības direktīva reglamentē dalībvalstu cenu veidošanas un kompensācijas lēmumu procedūru aspektus, bet neietekmē cenu līmeni.

Lai uzlabotu zāļu piegādes drošību, ierosinātās farmācijas jomas tiesību aktu reformas mērķis ir novērst sistēmiskus trūkumus un risināt piegādes ķēdes problēmas. Tāpēc ierosinātā reforma papildina un turpina attīstīt dalībvalstu un to kompetento iestāžu lomas, kā noteikts tiesību aktā par *EMA* pilnvaru paplašināšanu (Regula (ES) 2022/123), un tās mērķis ir nodrošināt piekļuvi kritiski svarīgām zālēm un to nepārtrauktu piegādi veselības krīžu laikā. Turklāt tā ir kā papildinājums Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādes (*HERA*) uzdevumam nodrošināt medicīnisko pretilīdzekļu pieejamību, gatavojoties veselības krīzēm un to laikā. Tāpēc ierosinātā farmācijas jomas tiesību aktu reforma atbilst tiesību aktu iniciatīvu kopumam, kas saistītas ar veselības drošību saskaņā ar Eiropas veselības savienību²³.

Lai risinātu vides problēmas, ar ierosināto farmācijas jomas tiesību aktu reformu tiks atbalstītas iniciatīvas saskaņā ar Eiropas zaļo kursu²⁴. To vidū ir ES Gaisa, ūdens un augsnes nulles piesārņojuma rīcības plāns un i) Komunālo notekūdeņu attīrīšanas direktīvas²⁵, ii) Rūpniecisko emisiju direktīvas²⁶ un iii) Ūdens pamatdirektīva²⁷ noteiktā virszemes un gruntsūdeņu piesārņotāju saraksta pārskatīšana. Priekšlikums ir arī atbilstoši saskaņots ar stratēģisko pieeju attiecībā uz farmaceitiskiem līdzekļiem vidē²⁸.

²¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/2282 (2021. gada 15. decembris) par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES (OV L 458, 22.12.2021., 1. lpp.).

²² Padomes Direktīva 89/105/EEK (1988. gada 21. decembris) par to pasākumu pārredzamību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās (OV L 40, 11.2.1989., 8. lpp.).

²³ Eiropas veselības savienība. Eiropas iedzīvotāju veselības aizsardzība un kopīga reaģēšana uz pārrobežu veselības krīzēm, https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_lv.

²⁴ Komisijas paziņojums “Eiropas zaļais kurss” (COM(2019) 640 final).

²⁵ Padomes Direktīva 91/271/EEK (1991. gada 21. maijs) par komunālo notekūdeņu attīrīšanu (OV L 135, 30.5.1991., 40. lpp.).

²⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/75/ES (2010. gada 24. novembris) par rūpnieciskajām emisijām (piesārņojuma integrēta novēršana un kontrole) (OV L 334, 17.12.2010. 17. lpp.).

²⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 23. oktobra Direktīva 2000/60/EK, ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā (OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp.), un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2013/39/ES (2013. gada 12. augusts), ar ko groza Direktīvu 2000/60/EK un Direktīvu 2008/105/EK attiecībā uz prioritārajām vielām ūdens resursu politikas jomā (Dokuments attiecas uz EEZ) (OV L 226, 24.8.2013, 1. lpp.).

²⁸ Stratēģiskā pieeja attiecībā uz farmaceitiskiem līdzekļiem vidē,

Visbeidzot, runājot par veselības datu izmantošanu, Eiropas veselības datu telpa²⁹ nodrošinās vienotu sistēmu visās dalībvalstīs, lai piekļūtu augstas kvalitātes reāliem klīniskās prakses veselības datiem. Tas veicinās zāļu pētniecības un izstrādes progresu un nodrošinās jaunus farmakovigilances un salīdzinošo klīnisko novērtējumu rīkus. Atvieglojot piekļuvi veselības datiem un to izmantošanu, abas iniciatīvas kopā veicinās ES farmācijas nozares konkurētspēju un inovācijas spējas.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

• Juridiskais pamats

Šā priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. panta 1. punkts un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts. Tas atbilst spēkā esošo farmācijas jomas ES tiesību aktu juridiskajam pamatam. Līguma 114. panta 1. punkta mērķis ir iekšējā tirgus izveide un darbība, savukārt 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts attiecas uz zāļu kvalitātes un drošuma augstu standartu noteikšanu.

• Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)

Vienoti kvalitātes, drošuma un iedarbīguma standarti zāļu atļauju izsniegšanai ir sabiedrības veselības pārrobežu jautājums, kas skar visas dalībvalstis, tāpēc to var efektīvi regulēt tikai ES līmenī. ES rīcība ir balstīta arī uz vienoto tirgu, lai panāktu lielāku ietekmi attiecībā uz piekļuvi drošām, iedarbīgām un cenas ziņā pieejamām zālēm, kā arī attiecībā uz piegādes drošību visā ES. Dalībvalstu veikti nesaskaņoti pasākumi var radīt konkurences izkropļojumus un šķēršļus ES iekšējai tirdzniecībai ar visai ES relevantām zālēm, kā arī potenciāli palielināt administratīvo slogu farmācijas uzņēmumiem, kuri bieži darbojas vairāk nekā vienā dalībvalstī.

Saskaņota pieeja ES līmenī nodrošina arī lielākas iespējas stimulēt atbalstu inovācijai un saskaņotu rīcību, lai izstrādātu zāles jomās, kurās medicīniskās vajadzības nav nodrošinātas. Turklāt paredzams, ka saskaņā ar ierosināto reformu noteiktā procesu vienkāršošana un racionalizācija samazinās administratīvo slogu uzņēmumiem un iestādēm un tādējādi uzlabos ES sistēmas efektivitāti un pievilcību. Reformai būs arī pozitīva ietekme uz tirgus konkurētspēju, pateicoties mērķtiecīgiem stimuliem un citiem pasākumiem, ar kuriem veicina ģenērisko un biolīdzīgo zāļu agrīnu laišanu tirgū, kas veicinās piekļuves iespējas pacientiem un cenas pieejamību. Tomēr ierosinātajā farmācijas jomas tiesību aktu reformā ir ievērota dalībvalstu ekskluzīvā kompetence veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanā, arī saistībā ar cenu noteikšanas un kompensācijas politiku un lēmumiem.

• Proporcionalitāte

Priekšlikums nepārsniedz to, kas ir vajadzīgs, lai sasniegtu reformas mērķus. Tas tiek darīts tādā veidā, kas veicina valstu rīcību, kura pretējā gadījumā nebūtu pietiekama, lai šos mērķus sasniegtu apmierinoši.

Proporcionalitātes princips ir atspoguļots, salīdzinot ietekmes novērtējumā izvērtētos dažādos risinājumus. Piemēram, lai sasniegtu gan inovācijas mērķi (jaunu zāļu izstrādes veicināšana), gan cenas pieejamības mērķi (kas bieži tiek sasniegts ar ģenērisko/biolīdzīgo zāļu konkurenci), starp tiem neizbēgami jāpanāk kompromiss.

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

²⁹ Komisijas paziņojums “Eiropas veselības datu telpa: veselības datu potenciāla izmantošana cilvēkiem, pacientiem un inovācijai” (COM(2022) 196 final).

Reformā kā nozīmīgs inovācijas veicināšanas elements saglabāti stimuli, taču tie ir pielāgoti, lai labāk veicinātu un atlīdzinātu zāļu izstrādi jomās, kurās nav apmierinātas medicīniskās vajadzības, un lai labāk risinātu jautājumu par savlaicīgu pacientu piekļuvi zālēm visās dalībvalstīs.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Ar ierosināto regulu tiek ieviesti daudzi grozījumi Regulā (EK) Nr. 726/2004. Tajā iekļauta arī daļa no spēkā esošajiem Regulas (EK) Nr. 1901/2006 noteikumiem un grozījumiem, kā arī spēkā esošie Regulas (EK) Nr. 141/2000 noteikumi un grozījumi. Tāpēc par piemērotu juridisko instrumentu tiek uzskatīta jauna regula, ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (nevis grozījumu regula).

3. **EX POST IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI**

- **Ex post izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

Attiecībā uz vispārīgo farmācijas jomas tiesību aktu reformu apspriešanās ar ieinteresētajām personām tika veiktas kā daļa no vispārīgo farmācijas jomas tiesību aktu un Regulas par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un Pediatrijas regulas salīdzinošajiem izvērtējumiem un ietekmes novērtējumiem³⁰.

Attiecībā uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un zālēm bērniem tika veikts un 2020. gadā publicēts kopīgs abu tiesību aktu īstenošanas izvērtējums³¹.

Attiecībā uz vispārīgajiem tiesību aktiem farmācijas jomā tiesību aktu izvērtējums parādīja, ka šie tiesību akti joprojām ir relevanti diviem galvenajiem mērķiem: sabiedrības veselības aizsardzībai un zāļu iekšējā tirgus saskaņošanai ES. Ar tiesību aktiem tika sasniegti 2004. gada pārskatīšanas mērķi, lai gan ne visi vienādā mērā. Mērķis nodrošināt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu tika sasniegts vislielākajā mērā, savukārt mērķis saistībā ar pacientu piekļuvi zālēm visās dalībvalstīs tika sasniegts tikai daļēji. Attiecībā uz iekšējā tirgus konkurētspējīgas darbības un pievilcības nodrošināšanu globālā kontekstā tiesību aktu rezultāti ir bijuši vidēji. Izvērtējumā tika konstatēts, ka 2004. gada pārskatīšanā noteikto mērķu sasniegšana vai nesasniegšana ir atkarīga no daudziem ārējiem faktoriem, kas nav tiesību aktu darbības jomā. Tie ietver pētniecības un izstrādes darbības un pētniecības un izstrādes klasteru atrašanās vietas pasaulē, valstu lēmumus par cenu noteikšanu un kompensāciju, uzņēmējdarbības lēmumus un tirgus lielumu. Farmācijas nozare darbojas un zāļu izstrāde norit globāli; vienā kontinentā veikti pētījumi un klīniskās pārbaudes veicinās izstrādi un atļauju piešķiršanu citos kontinentos; globālas ir arī zāļu piegādes ķēdes un ražošana. Saistībā ar prasību saskaņošanu pastāv starptautiska sadarbība ar mērķi atbalstīt atļauju piešķiršanu, piemēram, darbojas Starptautiskā Cilvēkiem paredzēto zāļu tehnisko prasību saskaņošanas padome³².

Izvērtējumā tika noteikti galvenie trūkumi, kuri nav pienācīgi novērsti ar farmācijas jomas tiesību aktiem, un vienlaikus tika atzīts, ka šie trūkumi ir atkarīgi arī no

³⁰ Komisijas dienestu darba dokuments. Ietekmes novērtējums, 5. pielikums "Izvērtēšana".

³¹ Tiesību aktu par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un zālēm bērniem izvērtējums, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation_en.

³² ICH — saskaņošana labākai veselībai, <https://www.ich.org/>.

faktoriem, kas neietilpst minēto aktu darbības jomā. Tālāk izklāstīti galvenie trūkumi.

- Netiek pietiekami nodrošinātas pacientu medicīniskās vajadzības.
- Veselības aprūpes sistēmām grūtības sagādā zāļu cenas pieejamība.
- Pacienti visā ES nav vienlīdzīgas piekļuves zālēm.
- Arvien lielāka problēma ES ir zāļu deficīts.
- Zāļu aprites cikls var negatīvi ietekmēt vidi.
- Regulatīvā sistēma pietiekami neveicina inovāciju un dažos gadījumos rada nevajadzīgu administratīvo slogu.

Attiecībā uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un zālēm bērniem izvērtējums liecina, ka kopumā abi konkrētie tiesību akti ir devuši pozitīvus rezultātus un ļāvuši izstrādāt vairāk zāļu šīm divām iedzīvotāju grupām. Tomēr tajā tika konstatēti arī būtiski tālāk izklāstītie trūkumi, kas ir līdzīgi tiem, kuri konstatēti saistībā ar vispārīgajiem farmācijas jomas tiesību aktiem.

- Netiek pietiekami nodrošinātas to pacientu, kas sirgst ar reti sastopamām slimībām, un bērnu medicīniskās vajadzības.
- Arvien lielāka problēma veselības aprūpes sistēmām ir cenas ziņā pieejamas zāles.
- Pacienti visā ES nav vienlīdzīgas piekļuves zālēm.
- Regulatīvā sistēma pietiekami neveicina inovāciju un dažos gadījumos rada nevajadzīgu administratīvo slogu.

• **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Attiecībā uz vispārīgo farmācijas jomas tiesību aktu reformu apspriešanās ar ieinteresētajām personām tika veiktas kā daļa no salīdzinošā izvērtējuma un ietekmes novērtējuma³³. Šajā nolūkā tika sagatavota vienota apspriešanās stratēģija, kas ietvēra apspriešanās pasākumus, kuros ietilpa gan nākotnes prognozes, gan pagātnes izvērtēšana. Tās mērķis bija apkopot visu ieinteresēto personu grupu sniegto informāciju un viedokļus gan par tiesību aktu izvērtēšanu, gan par dažādu iespējamo reformas politikas risinājumu ietekmes novērtējumu.

Apspriešanās stratēģijā kā prioritārās grupas tika noteiktas šādas galvenās ieinteresēto personu grupas: plašāka sabiedrība; organizācijas, kas pārstāv pacientus, patērētājus un pilsonisko sabiedrību un kas darbojas sabiedrības veselības un sociālo jautājumu jomā (“CSO”); veselības aprūpes speciālisti un veselības aprūpes sniedzēji; pētnieki, akadēmiskās vides un akadēmisko aprindu pārstāvji (akadēmiķi); vides organizācijas; farmācijas nozare un tās pārstāvji.

Iekšpolitikas darba procesā pārskatīšanas atbalstam Komisija sadarbojās ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kas nodarbojas ar zāļu reglamentēšanu. Abiem šiem dalībniekiem ir būtiska nozīme farmācijas jomas tiesību aktu īstenošanā.

³³ Komisijas dienestu darba dokuments. Ietekmes novērtējums, 2. pielikums “Apspriešanās ar ieinteresētajām personām — kopsavilkuma ziņojums”.

Informācija tika vākta apspriešanās pasākumos, kas norisinājās laikposmā no 2021. gada 30. marta līdz 2022. gada 25. aprīlim. Tie bija šādi pasākumi:

- atsauksmes par Komisijas apvienoto izvērtēšanas ceļvedi / sākotnējo ietekmes novērtējumu (2021. gada 30. marts – 27. aprīlis);
- Komisijas sabiedriskā apspriešana tiešsaistē (2021. gada 28. septembris – 21. decembris);
- mērķtiecīgas ieinteresēto personu aptaujas, kurās iesaistītas publiskās iestādes, farmācijas nozare (arī MVU), akadēmiskās aprindas, pilsoniskās sabiedrības pārstāvji un veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēji (aptauja) (2021. gada 16. novembris – 2022. gada 14. janvāris);
- pārrunas (2021. gada 2. decembris – 2022. gada 31. janvāris);
- izvērtējuma rezultātu apstiprināšanas darbseminārs (1. darbseminārs) 2022. gada 19. janvārī;
- ietekmes novērtējuma secinājumu apstiprināšanas darbseminārs (2. darbseminārs) 2022. gada 25. aprīlī.

Ieinteresētās personas bija vienprātis, ka pašreizējā farmācijas sistēma garantē augstu pacientu drošības līmeni, uz kuru var balstīties, veicot pārskatīšanu, lai risinātu jaunas problēmas un uzlabotu drošu un cenas ziņā pieejamu zāļu piegādi, pacientu piekļuvi un inovāciju, jo īpaši jomās, kurās nav nodrošinātas pacientu medicīniskās vajadzības. Sabiedrības pārstāvji, pacienti un pilsoniskās sabiedrības organizācijas pauda cerības, ka visā ES tiks nodrošināta vienlīdzīga piekļuve inovatīvām terapijām, arī neapmierinātu medicīnisko vajadzību nodrošināšanai, un zāļu pastāvīga piegāde. Publiskās iestādes un pacientu organizācijas izvēlējās pašreizējo galveno stimulu mainīgu darbības ilgumu, kā tas atspoguļots vēlamajā risinājumā. Farmācijas nozares pārstāvji iebilda pret jebkādu mainīgu stimulu ieviešanu vai esošo stimulu darbības ilguma saīsināšanu un atbalstīja papildu vai jaunu stimulu ieviešanu. Nozares pārstāvji arī uzsvēra, ka pašreizējā tiesiskajā regulējumā ir vajadzīga stabilitāte un stimulu paredzamība. Galvenās ieinteresētās personas, piemēram, veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēji, akadēmisko aprindu pārstāvji un vides aizsardzības organizācijas, atbalstīja vēlamajā risinājumā iekļautos elementus attiecībā uz vidi, regulatīvo atbalstu nekomerciālām vienībām un zāļu pārprofilēšanu.

Ietekmes novērtējuma procedūras kontekstā īpašas apspriešanas tika veiktas saistībā ar tiesību aktu pārskatīšanu attiecībā uz zālēm bērniem un zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai: sabiedriskā apspriešana risinājās no 2021. gada 7. maija līdz 30. jūlijam. Turklāt laikposmā no 2021. gada 21. jūnija līdz 30. jūlijam tika veiktas mērķtiecīgas aptaujas — arī aptaujas par izmaksām gan saistībā ar farmācijas uzņēmumiem, gan publiskajām iestādēm (vasaras pārtraukuma dēļ atbildes tika pieņemtas līdz 2021. gada septembra beigām). 2021. gada jūnija beigās tika īstenota pārrunu programma ar visām attiecīgajām ieinteresēto personu grupām (publiskajām iestādēm, farmācijas nozari (arī MVU), akadēmiskajām aprindām, pilsoniskās sabiedrības pārstāvjiem un veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem), savukārt 2022. gada 23. februārī notika fokusa grupu tikšanās, lai apspriestu dažus galvenos pārskatīšanas jautājumus.

Ieinteresētās personas bija vienprātis, ka abiem tiesību aktiem ir bijusi pozitīva ietekme uz bērniem paredzēto zāļu un reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu izstrādi. Tomēr attiecībā uz Pediatrijas regulu par iespējamiem šķēršļiem

konkrētu inovatīvu zāļu izstrādē tika uzskatīta visa pašreizējā pediatrijas pētījumu plāna struktūra un nosacījums, kas pieļauj atbrīvojumu no šāda plāna izstrādes. Visas ieinteresētās personas uzsvēra, ka gan attiecībā uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, gan zālēm bērniem būtu vairāk jāatbalsta zāles, kas nodrošina neapmierinātas pacientu medicīniskās vajadzības. Attiecībā uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai publiskās iestādes atbalstīja mainīgu tirgus ekskluzivitātes termiņu kā līdzekli, ar kuru labāk koncentrēt izstrādi jomās, kurās ārstēšana nav pieejama. Farmācijas nozares pārstāvji iebilda pret jebkādu mainīgu stimulu ieviešanu vai esošo stimulu darbības ilguma saīsināšanu un atbalstīja papildu vai jaunu stimulu ieviešanu. Attiecībā uz vispārīgo farmācijas jomas tiesību aktu pārskatīšanu nozares pārstāvji arī uzsvēra, ka pašreizējā tiesiskajā regulējumā ir vajadzīga stabilitāte un stimulu paredzamība.

- **Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana**

Papildus plašajai apspriešanai ar ieinteresētajām personām, kas aprakstīta iepriekšējās iedaļās, tika veikti tālāk uzskaitītie ārējie pētījumi ar mērķi atbalstīt vispārīgo farmācijas jomas tiesību aktu salīdzinošo izvērtējumu un ietekmes novērtējumu, kā arī tiesību aktu par bāreņzālēm un pediatriju izvērtējumu un ietekmes novērtējumu:

- “Pētījums vispārīgo farmācijas tiesību aktu izvērtējuma un ietekmes novērtējuma atbalstam”, izvērtējuma ziņojums, *Technopolis Group* (2022);
- “Pētījums vispārīgo farmācijas tiesību aktu izvērtējuma un ietekmes novērtējuma atbalstam”, ietekmes novērtējuma ziņojums, *Technopolis Group* (2022);
- “Farmācijas tiesību aktu pielāgošana nākotnes vajadzībām — pētījums par zāļu deficītu”, *Technopolis Group* (2021).
- “Pētījums ES Bāreņzāļu regulas izvērtējuma atbalstam”, *Technopolis Group* un *Ecorys* (2019).
- “Pētījums par papildu aizsardzības sertifikātu, farmācijas stimulu un atlīdzību ekonomisko ietekmi Eiropā”, *Copenhagen Economics* (2018).
- “Pētījums par Pediatrijā lietojamo zāļu regulas un tajā paredzētās atlīdzības un stimulu ekonomisko ietekmi”, *Technopolis Group* un *Ecorys* (2016).

- **Ietekmes novērtējumi**

Vispārīgie farmācijas jomas tiesību akti

Vispārīgo farmācijas jomas tiesību aktu pārskatīšanas ietekmes novērtējumā³⁴ tika analizēti trīs politikas risinājumi (A, B un C).

- A risinājuma pamatā ir pašreizējā situācija, un tajā mērķi tiek galvenokārt sasniegti ar jauniem stimuliem.
- B risinājumā mērķi tiek sasniegti, nosakot vairāk pienākumu un veicot plašāku pārraudzību.
- C risinājumā ir izmantota *quid pro quo* pieeja, proti, pozitīva rīcība tiek atalgota, un pienākumi tiek noteikti vienīgi tad, ja nav alternatīvu.

³⁴ Komisijas dienestu darba dokuments. Ietekmes novērtējums.

A risinājumā tiek saglabāta pašreizējā inovatīvu zāļu regulatīvās aizsardzības sistēma un pievienoti papildu nosacīti aizsardzības periodi. Saistībā ar prioritārajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem ir pieejams tālāk nododams ekskluzivitātes vaučers. Tiek saglabātas pašreizējās prasības attiecībā uz piegādes drošību (paziņojums par izņemšanu no tirgus vismaz divus mēnešus iepriekš). Esošās prasības attiecībā uz vidisko risku novērtējumu turpina piemērot ar papildu informācijas sniegšanas pienākumiem.

B risinājumā ir paredzēti mainīgi datu regulatīvās aizsardzības laikposmu ilgumi (sadalīti standarta un nosacītos laikposmos). Uzņēmumiem vai nu to zāļu klāstā ir jābūt antimikrobiālajiem līdzekļiem, vai arī jāveic iemaksas fondā, ar ko finansē jaunu antimikrobiālo līdzekļu izstrādi. Uzņēmumiem ir pienākums laist tirgū zāles ar ES mēroga atļauju lielākajā daļā dalībvalstu (arī mazos tirgus) un sniegt informāciju par saņemto publisko finansējumu. Tiek saglabātas pašreizējās prasības par piegādes drošību, un uzņēmumiem ir pienākums pirms izņemšanas no tirgus piedāvāt savu tirdzniecības atļauju nodošanai citam uzņēmumam. Vidisko risku novērtējums paredz uzņēmumiem papildu pienākumus.

C risinājumā paredzēts mainīgs datu regulatīvās aizsardzības piemērošanas ilgums (sadalīts standarta un nosacījuma laikposmos), ar ko tādējādi tiek panākts līdzsvars starp pievilcīgu stimulu nodrošināšanu inovācijai un atbalstu savlaicīgai pacientu piekļuvei zālēm visā ES. Saistībā ar prioritāriem antimikrobiālajiem līdzekļiem var gūt labumu no tālāk nododama ekskluzivitātes vaučera, kuram piemērojami stingri attiecināmības kritēriji un nosacījumi vaučera izmantošanai, savukārt piesardzīgas lietošanas pasākumi vēl vairāk veicina rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem novēršanu. Tirdzniecības atļauju turētājiem ir jānodrošina klīnisko pārbaužu publiskā finansējuma pārredzamība. Ziņošana par zāļu deficītu ir saskaņota, un ES līmeņa iestādes tiek informētas tikai par kritisku deficītu. Tirdzniecības atļauju turētājiem ir pienākums agrāk ziņot par iespējamu deficītu un pirms izņemšanas no tirgus piedāvāt savu tirdzniecības atļauju nodošanai citam uzņēmumam. Ir pastiprinātas prasības attiecībā uz vidisko risku novērtējumu un lietošanas nosacījumiem.

Visus risinājumus papildina kopīgu elementu kopums, kuru mērķis ir vienkāršot un racionalizēt regulatīvās procedūras un pielāgot tiesību aktus nākotnes vajadzībām, lai tos varētu attiecināt uz jaunām tehnoloģijām.

Vēlamais risinājums ir balstīts uz C risinājumu un ietver arī iepriekš minētos kopīgos elementus. Tika uzskatīts, ka vēlamais risinājums ir vislabākā politikas izvēle, ņemot vērā reformas konkrētos mērķus un ierosināto pasākumu ekonomisko, sociālo un vidisko ietekmi.

Vēlamais risinājums un tajā paredzētā mainīgo stimulu ieviešana ir izmaksu ziņā efektīvs veids mērķu sasniegšanai: uzlabot piekļuvei, nodrošināt neapmierinātās medicīniskās vajadzības un nodrošināt veselības aprūpes sistēmu finansiālo pieejamību. Paredzams, ka tas nodrošinās par 8 % lielāku piekļuvei, proti, par 36 miljoniem vairāk ES iedzīvotāju, kuri potenciāli varēs izmantot jaunas zāles, ikgadējus ieguvumu publiskā sektora maksātājiem 337 miljonus EUR apmērā un vairāk zāļu, kas nodrošina neapmierinātās medicīniskās vajadzības. Turklāt sagaidāms, ka uzņēmumi un regulatīvās iestādes ietaupīs līdzekļus, pateicoties transversālajiem pasākumiem, kas ļaus labāk koordinēt, vienkāršot un paātrināt regulatīvos procesus.

Tiek lēsts, ka pasākumi, ar ko tiks stimulēta prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrāde, radīs izmaksas publiskā sektora maksātājiem un ģenērisko zāļu ražošanas

nozarei, taču ar tiem varētu efektīvi novērst rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, ja tos piemērotu ar stingriem nosacījumiem un striktiem piesardzīgas lietošanas pasākumiem. Šīs izmaksas jāaplūko arī saistībā ar rezistentu baktēriju draudiem un pašreizējām izmaksām, ko rada rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem, tajā skaitā nāves gadījumiem, veselības aprūpes izmaksām un produktivitātes zudumu. Galvenās izmaksas nozarei ir saistītas ar īsāku datu regulatīvās aizsardzības standarta laikposmu un datu regulatīvās aizsardzības laikposma pagarināšanas nosacījumiem, kā arī ar intensīvāku ziņošanu par zāļu deficītu un vidiskiem riskiem. Regulatīvajām iestādēm radīsies izmaksas, lai veiktu papildu uzdevumus saistībā ar zāļu deficīta pārvaldību, pastiprinātu vidisko risku novērtējumu un lielāku zinātnisko un regulatīvo atbalstu posmā pirms atļaujas piešķiršanas.

Bāreņzāļu tiesību akts un pediatrijas tiesību akts

Arī ietekmes novērtējumā par *bāreņzāļu* tiesību akta un *pediatrijas* tiesību akta pārskatīšanu tika analizēti trīs politikas risinājumi (A, B un C) katram tiesību aktam. Dažādie politikas risinājumi atšķiras attiecībā uz stimuliem vai atlīdzību, kas pienākas saistībā ar zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un zālēm bērniem. Turklāt pārskatīšanā tiks iekļauti vairāki kopīgi elementi, kas ir ietverti visos risinājumos.

Attiecībā uz zālēm *reti sastopamu slimību ārstēšanai* A risinājumā tiek saglabāta 10 gadus ilga tirgus ekskluzivitāte un kā papildu stimulš pievienots tālāk nododams regulatīvās aizsardzības vaučers zālēm, kuras paredzētas pacientiem ar lielām neapmierinātām medicīniskām vajadzībām (*HUMN*). Šāds vaučers ļauj par vienu gadu pagarināt regulatīvās aizsardzības ilgumu, vai arī to var pārdot citam uzņēmumam un izmantot kādai no zālēm, kas iekļautas šā uzņēmuma portfelī.

Ar B risinājumu atceļ pašreizējo 10 gadus ilgo tirgus ekskluzivitāti attiecībā uz visām bāreņzālēm.

C risinājumā paredzēts mainīgs tirgus ekskluzivitātes ilgums: 10, 9 un 5 gadi atkarībā no bāreņzāļu veida (attiecīgi *HUMN*, jaunas aktīvās vielas un plaša lietojuma izmantošanas veidi). Pamatojoties uz pieejamību pacientiem visās attiecīgajās dalībvalstīs, var piešķirt papildu tirgus ekskluzivitātes pagarinājumu uz vienu gadu, bet tikai *HUMN* zālēm un jaunām aktīvajām vielām.

Visus risinājumus papildina kopīgu elementu kopums, kuru mērķis ir vienkāršot un racionalizēt regulatīvās procedūras un pielāgot tiesību aktus nākotnes vajadzībām.

C risinājums tika uzskatīts par labāko politikas izvēli, ņemot vērā ierosināto pasākumu konkrētos mērķus un ekonomisko un sociālo ietekmi. Paredzams, ka šis risinājums nodrošinās līdzsvarotu pozitīvu rezultātu, kas palīdzēs sasniegt četrus pārskatīšanas mērķus. Tā mērķis būs pārorientēt investīcijas un veicināt inovāciju, jo īpaši attiecībā uz zālēm, kas paredzētas *HUMN* nodrošināšanai, neapdraudot citu reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu izstrādi. Turklāt paredzams, ka šajā risinājumā paredzētie pasākumi uzlabos ES farmācijas nozares — arī MVU — konkurētspēju un nodrošinās vislabākos rezultātus pacientu piekļuves ziņā (pateicoties i) iespējai laist tirgū ģenēriskās un biolīdzīgās zāles ātrāk nekā pašlaik un ii) ierosinātajiem piekļuves nosacījumiem tirgus ekskluzivitātes laikposma pagarināšanai). Turklāt elastīgāki kritēriji, lai precīzāk bāreņslimības, padarīs tiesību aktus piemērotākus jaunajām tehnoloģijām un samazinās administratīvo slogu.

Gada izmaksu un ieguvumu kopējais līdzsvars, kas aprēķināts katrai ieinteresēto personu grupai attiecībā uz šo vēlamo risinājumu salīdzinājumā ar pamatscenāriju, ir šāds: 662 miljonu EUR ietaupījums publiskā sektora maksātājiem, kas radies, paātrinot ģenērisko zāļu laišanu tirgū, un 88 miljonu EUR peļņas pieaugums ģenērisko zāļu ražošanas nozarei. Sabiedrība gūs labumu no papildu vienas vai divām *HUMN* zālēm un kopumā plašākas un ātrākas piekļuves pacientiem. Tiek lēsts, ka oriģinālo zāļu ražotāji no ātrākas ģenērisko zāļu laišanas tirgū cietīs bruto peļņas zaudējumus 640 miljonu EUR apmērā, taču sagaidāms, ka uzņēmumi ietaupīs, pateicoties transversāliem pasākumiem vispārīgajos farmācijas jomas tiesību aktos, kas ļaus labāk koordinēt, vienkāršot un paātrināt regulatīvos procesus.

Attiecībā uz zālēm *bērniem A* risinājumā sešu mēnešu papildu aizsardzības sertifikāta (PAS) pagarinājums tiek saglabāts kā priekšrocība visām zālēm, saistībā ar kurām ir pabeigts pediatrijas pētījumu plāns (“PPP”). Turklāt ir pievienota papildu priekšrocība zālēm, kas paredzētas bērnu neapmierinātu medicīnisko vajadzību nodrošināšanai. Tas būs vai nu papildu 12 mēnešu PAS pagarinājums, vai arī regulatīvās aizsardzības vaučers (uz vienu gadu), kuru par maksu varēs nodot tālāk citām zālēm (iespējams, cita uzņēmuma zālēm), attiecīgi dodot iespēju vaučera saņēmējām zālēm izmantot datu regulatīvo aizsardzību pagarinātā periodā (viens papildu gads). B risinājumā priekšrocība saistībā ar PPP pabeigšanu ir atņemta. Katru jaunu zāļu izstrādātājiem arī turpmāk būtu pienākums vienoties ar *EMA* un veikt PPP, bet priekšrocības par papildu izmaksām netiktu sniegtas. C risinājumā, tāpat kā pašlaik, galvenā priekšrocība, ko gūst saistībā ar PPP pabeigšanu, joprojām ir sešu mēnešu PAS pagarinājums. Visus risinājumus papildina kopīgu elementu kopums, kuru mērķis ir vienkāršot un racionalizēt regulatīvās procedūras un pielāgot tiesību aktus nākotnes vajadzībām.

C risinājums tika uzskatīts par vislabāko politikas izvēli, ņemot vērā ierosināto pasākumu konkrētos mērķus un ekonomisko un sociālo ietekmi. Paredzams, ka C risinājums nodrošinās lielāku skaitu zāļu, jo īpaši saistībā ar bērnu neapmierinātajām medicīniskajām vajadzībām, un paredzams, ka tās bērniem kļūs pieejamas ātrāk nekā pašlaik. Tas arī nodrošinātu taisnīgu peļņu no investīcijām zāļu izstrādātājiem, kuri pilda juridisko pienākumu veikt zāļu pētījumus attiecībā uz bērniem, kā arī samazinātu administratīvās izmaksas, kas saistītas ar procedūrām, kuras izriet no šā pienākuma.

Paredzams, ka jaunie vienkāršošanas pasākumi un pienākumi (piemēram, tie, kas saistīti ar zāļu darbības mehānismu) par 2–3 gadiem saīsinās laiku, kas vajadzīgs, lai kļūtu pieejamas bērniem paredzētas zāļu versijas, un katru gadu radīs par trim jaunām zālēm bērniem vairāk nekā pamatscenārijā, un tas savukārt radīs papildu priekšrocības izstrādātājiem. Šīs jaunās zāles bērniem gadā publiskajam sektoram radīs 151 miljonu EUR lielas izmaksas, savukārt zāļu izstrādātāju iegūtā bruto peļņa būs 103 miljoni EUR, kas kompensēs to pūliņus. Pateicoties priekšrocību sistēmas vienkāršošanai saistībā ar bērniem paredzēto zāļu izpēti, ģenērisko zāļu uzņēmumiem būs vieglāk prognozēt, kad tie varēs ienākt tirgū.

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

Ierosināto grozījumu mērķis ir vienkāršot tiesisko regulējumu un uzlabot tā rezultativitāti un efektivitāti, tādējādi samazinot administratīvās izmaksas, kas rodas uzņēmumiem un kompetentajām iestādēm. Lielākā daļa paredzēto pasākumu attieksies uz galvenajām procedūrām, kas saistītas ar zāļu atļauju piešķiršanu un aprites cikla pārvaldību.

Administratīvās izmaksas kompetentajām iestādēm, uzņēmumiem un citām attiecīgajām struktūrām samazināsies divu galveno iemeslu dēļ. Pirmkārt, tiks racionalizētas un paātrinātas procedūras, piemēram, saistībā ar tirdzniecības atļauju atjaunošanu un izmaiņu iesniegšanu vai atbildības par bāreņzāļu statusu nodošanu no Komisijas *EMA*. Otrkārt, tiks uzlabota Eiropas zāļu regulatīvā tīkla koordinācija, piemēram, attiecībā uz dažādu *EMA* komiteju darbu un mijiedarbību ar saistītajiem tiesiskajiem regulējumiem. Paredzams, ka papildu ieguldījumu uzņēmumu un pārvaldes iestāžu izmaksu samazināšanā sniegs pielāgojumi jaunām koncepcijām, piemēram, adaptīvām klīniskajām pārbaudēm, zāļu darbības mehānismam, reālu klīniskās prakses pierādījumu izmantošanai un jauniem veselības datu izmantošanas veidiem tiesiskajā regulējumā.

Uzlabota digitalizācija veicinās regulatīvo sistēmu un platformu integrāciju visā ES un atbalstīs datu atkalizmantošanu, un paredzams, ka laika gaitā samazināsies pārvaldes iestāžu izmaksas (lai gan sākotnēji var rasties vienreizējas izmaksas). Piemēram, ietaupījumus palīdzēs gūt tas, ka nozare noteiktu informāciju Eiropas Zāļu aģentūrai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm sniegs elektroniski. Turklāt plānotajai zāļu elektroniskās informācijas izmantošanai (pretstatā papīra bukletiem) vajadzētu arī samazināt administratīvās izmaksas.

Paredzams, ka zāļu izstrādē iesaistītie MVU un nekomerciālas vienības labumu gūs jo īpaši no paredzētās procedūru vienkāršošanas, plašākas elektronisko procesu izmantošanas un administratīvā sloga samazināšanas. Priekšlikuma mērķis ir arī optimizēt regulatīvo atbalstu (piemēram, zinātniskos ieteikumus) MVU un nekomerciālām organizācijām — tādējādi tiks vēl vairāk samazinātas šo pušu administratīvās izmaksas.

Kopumā sagaidāms, ka paredzētie vienkāršošanas un sloga samazināšanas pasākumi samazinās izmaksas uzņēmumiem, tādējādi atbalstot principa “viens pieņemts — viens atcelts” piemērošanu. Jo īpaši paredzams, ka ierosinātās racionalizācijas procedūras un lielāks atbalsts ļaus ES farmācijas nozarei gūt izmaksu ietaupījumus.

- **Pamattiesības**

Priekšlikums palīdz sasniegt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni, un tāpēc tas atbilst Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 35. pantam.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Ietekme uz budžetu ir izklāstīta priekšlikumam pievienotajā tiesību akta priekšlikuma finanšu pārskatā.

Ietekme uz budžetu galvenokārt ir saistīta ar papildu uzdevumiem, kas jāveic Eiropas Zāļu aģentūrai, nodrošinot zinātnisko, administratīvo un IT atbalstu šādās galvenajās jomās:

- pastiprināts zinātniskais un regulatīvais atbalsts posmā pirms atļaujas piešķiršanas;
- lēmumu pieņemšana par bāreņzāļu statusa piešķiršanu un Savienības bāreņzāļu statusa zāļu reģistra pārvaldība;
- aktīvās vielas pamatlīetas novērtēšana un sertificēšana;
- spēja veikt inspekcijas trešās valstīs un sniegt atbalstu dalībvalstīm;
- vidisko risku novērtējuma stiprināšana;

- zāļu deficīta pārvaldība un piegādes drošība.

5. CITI ELEMENTI

- **Īstenošanas plāni un uzraudzības, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība**

Jaunu zāļu izstrāde var būt ilgs process, kas var ilgt pat 10–15 gadus. Tāpēc stimuli un priekšrocības rada ietekmi daudzus gadus pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas dienas. Arī ieguvumi pacientiem ir jānovērtē vismaz 5–10 gadu laikposmā pēc atļaujas piešķiršanas zālēm. Komisija plāno uzraudzīt attiecīgos raksturlielumus, kas ļauj novērtēt ierosināto pasākumu progresu to mērķu sasniegšanā. Lielākā daļa rādītāju jau ir savākti *EMA* līmenī. Turklāt Farmācijas komiteja³⁵ nodrošinās forumu, kurā tiks apspriesti ar transponēšanu saistītie jautājumi un uzraudzīts progress. Komisija periodiski ziņos par uzraudzību. Pārskatīto tiesību aktu rezultātus varēs pilnvērtīgi izvērtēt tikai pēc vismaz 15 gadiem no to piemērošanas sākšanas.

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

Ierosinātā farmācijas jomas tiesību aktu pārskatīšana ietver priekšlikumu jaunai regulai un priekšlikumu jaunai direktīvai (sk. iepriekš iedaļu “Saskanība ar spēkā esošajiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā”), kas attieksies arī uz bāreņzālēm un pediatrijā lietojamām zālēm. Ierosinātajā regulā ir iekļauti noteikumi par bāreņzālēm. Pediatrijā lietojamām zālēm piemērojamās procedūras prasības galvenokārt ir iekļautas ierosinātajā regulā, savukārt vispārējā sistēma šo zāļu atļauju piešķiršanai un atlīdzināšanai par tām ir iekļauta jaunajā direktīvā. Galvenās pārskatāmās jomas ierosinātajā jaunajā direktīvā ir aplūkotas pievienotajā direktīvas priekšlikuma paskaidrojuma rakstā.

Ierosinātā regula ietver tālāk aprakstītās galvenās pārskatāmās jomas.

Inovācijas veicināšana un piekļuves sekmēšana cenas ziņā pieejamām zālēm, veidojot līdzsvarotu farmācijas nozares ekosistēmu

Lai veicinātu inovāciju un ES farmācijas nozares — jo īpaši mazo un vidējo uzņēmumu — konkurētspēju, ierosinātās regulas noteikumi darbojas sinerģijā ar ierosinātās direktīvas noteikumiem.

Šajā sakarā tiek ierosināta līdzsvarota stimulu sistēma. Sistēma atlīdzina par inovāciju, jo īpaši jomās, kurās medicīniskās vajadzības nav nodrošinātas, un inovācijas sasniedz pacientus un uzlabo piekļuvi zālēm visā ES, arī zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai. Lai regulatīvo sistēmu padarītu efektīvāku un inovāciju atbalstošāku, tiek ierosināti pasākumi procedūru vienkāršošanai un racionalizēšanai, kā arī elastīga un uz nākotni vērsta regulējuma izveidei (skatīt tālāk ierosinātos pasākumus iedaļā “Regulatīvā sloga samazināšana un elastīga tiesiskā regulējuma nodrošināšana inovācijas un konkurētspējas atbalstam” un ierosinātajā direktīvā).

Tirgus ekskluzivitātes ilguma pielāgošana attiecībā uz bāreņzālēm

Ierosinātajā regulā arī turpmāk paredzēti pasākumi, ar ko veicina pētniecību, izstrādi un atļauju piešķiršanu zālēm, kas paredzētas to cilvēka neapmierināto medicīnisko vajadzību nodrošināšanai, kas sirgst ar reti sastopamām slimībām, un tā ir vairāk vērsta uz jomām, kurās ir lielas neapmierinātas medicīniskās vajadzības (*HUMN*),

³⁵ Padomes Lēmums (1975. gada 20. maijs) par Farmācijas komitejas izveidi (75/320/EEK).

kurās pētniecība vajadzīga visvairāk un investīcijas ir riskantākas. Regulā ir izklāstīti kritēriji, pēc kuriem identificē zāles, kas paredzētas *HUMN* nodrošināšanai. Tirgus ekskluzivitātes ilgums ir [deviņi] gadi, izņemot attiecībā uz: i) bāreņzālēm, kas paredzētas *HUMN* nodrošināšanai, — tām tiks piešķirta [desmit] gadus ilga tirgus ekskluzivitāte, un ii) plaša lietojuma bāreņzālēm, kurām tiks piešķirta [piecus] gadus ilga tirgus ekskluzivitāte. Pamatojoties uz pieejamību pacientiem visās attiecīgajās dalībvalstīs, var piešķirt papildu tirgus ekskluzivitātes pagarinājumu uz [vienu] gadu.

Lai turpinātu atbalstīt jau bāreņzāļu turpmāku izstrādi, vienlaikus novēršot patentu pastāvīgu atjaunošanu, bāreņzāļu pirmajām divām jaunajām indikācijām tiks piešķirta [viena] gada ekskluzivitāte katrai. Šis pagarinājums attieksies uz konkrētajām zālēm kopumā.

Tāpēc tirgus ekskluzivitātes pielāgošana, vienlaikus saglabājot augstu konkurētspēju reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu priekšrocību sistēmā salīdzinājumā ar citiem reģioniem, ļaus labāk atlīdzināt par zālēm, kas paredzētas tādu slimību ārstēšanai, kurām vēl nav pieejama terapija, vai zālēm, kas nodrošinās ārkārtēju progresu ārstēšanā. Turklāt jaunā sistēma veicinās arī ātrāku ģenērisko/biolīdzīgo zāļu konkurenci, kas uzlabos reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu cenas pieejamību un pacientu piekļuvi tām.

Bērniem paredzēto zāļu pediatrijas pētījumu plāni, pamatojoties uz zāļu darbības mehānismu

Pašlaik noteiktās situācijās, piemēram, ja zāles pieaugušajiem ir paredzētas tādas slimības ārstēšanai, ar kuru bērni nesaslimst, ir atcelts pienākums veikt pediatrijas pētījumu plānu (PPP) attiecībā uz pētījumiem ar bērniem. Tomēr dažos gadījumos attiecīgā molekula, ņemot vērā tās molekulāro darbības mehānismu, var būt iedarbīga saistībā ar kādu bērnu slimību, kas atšķiras no tās, kuras ārstēšanai zāles sākotnēji tikušas izstrādātas pieaugušajiem.

Priekšlikumā paredzēts, ka šādos gadījumos būs jāveic pētījumi par zāļu lietošanu arī bērniem. Paredzams, ka šī prasība ne tikai palielinās to zāļu skaitu, kas ir pienācīgi izpētītas lietošanai bērniem, bet arī veicinās inovāciju un pētniecību.

Ar antimikrobiālajiem līdzekļiem saistīti pasākumi

Lai veicinātu tādu prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādi, ar kuriem var novērst rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, tiek ieviesti tālāk nododami datu ekskluzivitātes vaučeri. Šajā nolūkā ir paredzēti stingri kritēriji, lai noteiktu prioritāro antimikrobiālo līdzekļu kategorijas, par kurām var saņemt vaučeru.

Ar šādu vaučeru prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādātājam par vienu gadu tiks pagarināts datu regulatīvās aizsardzības laikposms, un izstrādātājs vaučeru varēs izmantot jebkurām zālēm savā zāļu klāstā vai pārdot to citam tirdzniecības atļaujas turētājam.

Vaučeru skaits būs ierobežots līdz ne vairāk kā 10 vaučeriem 15 gadu laikposmā. Tiks nodrošināta pārredzamība attiecībā uz jebkādu ieguldījumu prioritāro antimikrobiālo līdzekļu pētniecības un izstrādes izmaksās. Tiek ieviesti arī stingri nosacījumi vaučera tālāknodošanai un izmantošanai, lai noteiktā laikposmā pagarinātu citu zāļu datu aizsardzības laikposmu ar mērķi nodrošināt prognozējamību attiecībā uz konkurentu izstrādātām zālēm — arī ģenēriskām un biolīdzīgām zālēm.

Attiecināmības kritēriji un vaučera derīguma termiņš ir saistīti arī ar saistībām piegādāt prioritāro antimikrobiālo līdzekli ES. Tiek ierosināts 15 gadu turpināmības

laikposms, pēc kura beigām Parlaments un Padome pēc Komisijas priekšlikuma, pamatojoties uz šajā laikposmā gūto pieredzi, var pieņemt lēmumu par attiecīgā pasākuma turpināšanu vai pārskatīšanu.

Antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgas lietošanas pasākumi paredz, ka antimikrobiālajiem līdzekļiem ES ir jābūt recepšu medikamentiem. Antimikrobiālo līdzekļu tirdzniecības atļauju turētājiem ir jāizstrādā rezistences pret antimikrobiālajiem līdzekļiem pārvaldības plāns, kas ietver informāciju par riska mazināšanas pasākumiem, rezistences pret attiecīgajām zālēm uzraudzību un ziņošanu par to.

Antimikrobiālā līdzekļa aprīte vidē, tajā skaitā tā ražošanas un likvidēšanas laikā, kļūst par faktoru, kas jānovērtē, veicot vidisko risku novērtējumu. Priekšlikumā ir pastiprināti noteikumi par iepakojuma izmēriem, izglītojošiem pasākumiem un pareizu tādu antimikrobiālo līdzekļu likvidēšanu, kas nav tikuši lietoti un kam beidzies derīguma termiņš.

Uzlabots zinātniskais un regulatīvais atbalsts posmā pirms atļaujas piešķiršanas

Tiks pastiprināts Eiropas Zāļu aģentūras sniegtais zinātniskais un regulatīvais atbalsts, jo īpaši to zāļu izstrādātājiem, kas paredzētas neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, piemēram, pamatojoties uz pieredzi, kas gūta, īstenojot *PRIME* shēmu un Covid-19 pandēmijas laikā izmantotās procedūras, piemēram, vairākos posmos veiktu datu pārskatīšanu. Tas nodrošinās uzlabotu tiesisko regulējumu šādam zinātniskajam atbalstam un paātrinātai tādu zāļu novērtēšanai un atļaušanai, kas sniedz ārkārtēju terapeitisku progresu saistībā ar neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, ieskaitot bāreņzāles, jo īpaši *HUMN* nodrošināšanai.

Mazie un vidējie uzņēmumi un bezpeļņas organizācijas gūs labumu no īpašas atbalsta shēmas, kura ietver regulatīvo, procedūru un administratīvo atbalstu, kas ietvers arī maksu samazināšanu, atlikšanu vai atbrīvojumu piemērošanu. Turklāt regula atvieglo bezpeļņas organizāciju veiktu nozīmīgu pētījumu rezultātu iekļaušanu apstiprinātās indikācijās, ļaujot ieviest jaunas daudzsološas pēcpatentaizsardzības zāļu terapeitiskās indikācijas neapmierinātām medicīniskām vajadzībām.

Papildus tam Eiropas Zāļu aģentūra varēs sniegt zinātniskus ieteikumus izstrādātājiem līdztekus zinātniskajiem ieteikumiem, ko sniedz *HTA* struktūras saskaņā ar *HTA* regulu vai ekspertu grupas saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulu. Eiropas Zāļu aģentūra, sniedzot zinātniskos ieteikumus, varēs konsultēties arī ar citām attiecīgajām dalībvalstu iestādēm (piemēram, iestādēm ar pieredzi klīnisko pārbaužu jomā).

Šie pasākumi ir izstrādāti, lai palīdzētu zāļu izstrādātājiem radīt klīniskos pierādījumus, kas atbilst dažādu iestāžu vajadzībām visā zāļu aprītes ciklā, vienlaikus ievērojot attiecīgo tiesisko regulējumu dažādos tvērumus.

Turklāt Eiropas Zāļu aģentūra varēs sniegt zinātniskus atzinumus par zāļu klasifikāciju, tādējādi konsultējot izstrādātājus un regulatorus par to, vai konkrētais izstrādes stadijā esošais produkts ir vai nav zāles.

Visbeidzot, Eiropas Zāļu aģentūra koordinēs mehānismu publisko iestāžu, kas darbojas visā zāļu aprītes ciklā, konsultēšanai nolūkā veicināt informācijas apmaiņu un zināšanu apkopošanu par vispārīgiem zinātniskiem vai tehniskiem jautājumiem, kas attiecas uz zāļu izstrādi, izvērtēšanu un pieejamību.

Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauja

ES ir ļoti ieinteresēta, lai sabiedrības veselības ārkārtas situācijā pēc iespējas drīzāk varētu izstrādāt drošas un iedarbīgas zāles un darīt tās pieejamas ES. Svarīgi ir elastīgi, ātri un vienkāršoti procesi. ES līmenī jau pastāv virkne pasākumu, kuru mērķis ir atvieglot, atbalstīt un paātrināt ārstēšanas veidu un vakcīnu izstrādi un tirdzniecības atļauju piešķiršanu sabiedrības veselības ārkārtas situācijā.

Ar ierosināto regulu tiek ieviesta iespēja piešķirt pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas, lai risinātu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas. Šādas atļaujas būtu jāpiešķir ar nosacījumu, ka ieguvums no attiecīgo zāļu tūlītējas pieejamības tirgū, ņemot vērā sabiedrības veselības ārkārtas situācijas apstākļus, atsver risku, kas saistīts ar to, ka vēl nav pieejami papildu visaptveroši, kvalitatīvi, neklīniski un klīniski dati (lai gan tie joprojām būtu vajadzīgi vēlākā posmā).

Zāļu piegādes drošības uzlabošana

Zāļu deficīta novēršana

Priekšlikumā ir izklāstīta sistēma pasākumiem, kas dalībvalstīm un aģentūrai jāveic, lai uzlabotu ES spēju vienmēr efektīvi un koordinēti reaģēt, lai atbalstītu zāļu, jo īpaši kritiski svarīgu zāļu, deficīta pārvaldību un piegādes drošību ES iedzīvotājiem. Noteikumi par zāļu piegādes drošības stiprināšanu ES daļēji tika izstrādāti, pamatojoties uz strukturētu dialogu ar zāļu ražošanas vērtības ķēdes dalībniekiem un publiskajām iestādēm, kā arī to starpā.

Šis priekšlikums papildina un tālāk attīsta galvenos uzdevumus, kuri aģentūrai jau ir uzticēti ar tās pilnvaru paplašināšanu (Regula (ES) 2022/123), kas tika ieviesta kā daļa no ES vispārējās reakcijas veselības jomā uz Covid-19 pandēmiju un uzlabotās krīzes pārvarēšanas sistēmas. Turklāt tā ir kā papildinājums Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādes (*HERA*) uzdevumam nodrošināt medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību, gatavojoties krīzēm un to laikā.

EMA spēja inspicēt objektus valstīs ārpus ES

Ar inspicēšanas spēju un ES tīklā esošajām iespējām saistītās problēmas ir acīmredzamas, un šīs nepilnības ir vēl vairāk saasinājušās Covid-19 pandēmijas dēļ. Dažos gadījumos resursu trūkuma dēļ aizkavējas ES interesēs veiktas inspekcijas. Ir vajadzīgi risinājumi, lai veicinātu un atbalstītu papildu inspicēšanas spēju un palielinātu inspektoru iespējas, lai stiprinātu labas prakses ievērošanas pārraudzību ārpus ES esošos objektos. Pārmaiņas tiesiskajā regulējumā ļaus Eiropas Zāļu aģentūrai iegūt nepieciešamās pilnvaras un speciālās zināšanas, lai veiktu konkrētas inspekcijas ES interesēs arī ārkārtas situācijās un gadījumos, kad ir vajadzīgas īpašas iespējas un speciālās zināšanas.

Kopīgā revīzijas programma

Lai ES tiesību akti par labu ražošanas, klīnisko un izplatīšanas praksi un attiecīgie izpildes pasākumi tiktu īstenoti līdzvērtīgi un saskaņoti, ar jauno tiesisko regulējumu *EMA* ietvaros ir izveidota kopīgā revīzijas programma (KRP), lai nodrošinātu, ka dalībvalstu inspekcijas tiek pakļautas regulārām citu dalībvalstu veiktām revīzijām.

Turklāt KRP būs svarīgs instruments savstarpējas atzīšanas nolīgumiem un citiem starptautiskiem nolīgumiem, jo ar to sniedz pierādījumus par zāļu regulatīvo sistēmu, kas balstīta uz to ES aģentūru tīklu, kuras darbojas saskaņā ar konsekvētiem labākās prakses standartiem.

Regulatīvā sloga samazināšana un elastīga tiesiskā regulējuma nodrošināšana inovācijas un konkurētspējas atbalstam

Uzlabota EMA un regulatīvā tīkla struktūra un pārvaldība

Eiropas regulatīvās sistēmas elastīgums ir nozīmīgs elements, kas piesaista zāļu atļauju pieteikumu iesniedzējus un zāļu izstrādātājus, kas strādā gan ar ģenēriskām un biolīdzīgām zālēm, gan progresīvām zālēm. Zāļu izvērtēšana un novērtēšana ES ir balstīta uz *EMA*, dalībvalstu kompetento iestāžu un to ekspertu darbu, kas piedalās *EMA* zinātniskajās komitejās.

Gan *EMA* zinātniskās komitejas, gan dalībvalstu kompetentās iestādes saskaras ar aizvien lielāku procedūru skaitu, kam vajadzīgi papildu resursi, lai nodrošinātu, ka referenti un vērtētāji joprojām ir pieejami, lai veiktu novērtēšanu atbilstošā termiņā. Turklāt jaunas problēmas rada inovatīvu un sarežģītu zāļu novērtēšana. Pastāv risks, ka Covid-19 pandēmijas laikā novērotais kapacitātes trūkums būs jūtams biežāk.

Tāpēc ir svarīgi turpināt optimizēt regulatīvās sistēmas darbību un efektivitāti. Šajā sakarā ir jāizvairās no darba dublēšanās un procedūras jāveic pēc iespējas efektīvāk.

Tomēr pašreizējā *EMA* struktūra paredz, ka dažos gadījumos vienu zāļu novērtēšanā ir iesaistītas pat piecas zinātniskās komitejas. Tāpēc *EMA* zinātnisko komiteju struktūra ir vienkāršota un samazināta līdz divām galvenajām komitejām: Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) un Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*) kā galvenā drošības komiteja.

Uzlaboto terapiju komitejas (*CAT*), Reti sastopamu slimību ārstēšanas zāļu komitejas (*COMP*), Pediatrijas komitejas (*PDCO*) un Augu izcelsmes zāļu komitejas (*HMPC*) īpašās zināšanas tiks saglabātas un reorganizētas kā darba grupas un ekspertu kopums, kas sniegs ieguldījumu *CHMP*, *PRAC* un Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas (*CMDh*) darbā.

CHMP un *PRAC* tāpat kā pašlaik darbosies eksperti no visām dalībvalstīm, un jo sevišķi *CHMP* tiks stiprināta iespēja pacientiem paust savu viedokli, pirmo reizi šajā komitejā ieceļot pacientu pārstāvjus.

Darba grupas atbalsfīs komiteju darbu, un tajās galvenokārt darbosies dalībvalstu iecelti eksperti, ņemot vērā to īpašās zināšanas, un ārēji eksperti. Tas nodrošinās pastāvīgu saikni starp dalībvalstu kompetento iestāžu ekspertiem un *EMA*. Referentu izmantošanas modelis paliek nemainīgs.

Papildus īpašajām darba grupām, kas pārstāv pacientus un veselības aprūpes speciālistus, tiks palielināta pacientu un veselības aprūpes speciālistu pārstāvība *CHMP* un *PRAC* visās jomās, arī reto un bērnu slimību jomā.

Paredzams, ka šī vienkāršotā struktūra atbrīvos resursus, lai tīkls varētu pievērsties jaunām darbībām, jo īpaši attiecībā uz agrīnu zinātnisko atbalstu daudzsološām zālēm un zāļu pārprofilēšanu, kā arī darbībām, kas saistītas ar zāļu atļauju piešķiršanu, kurai vairāk raksturīga aprites cikla pieeja.

Tiks nodrošinātas apmācības iespējas, lai visas dalībvalstis gūtu specializētas zināšanas jaunās zinātnes un tehnoloģiju jomās un varētu aktīvi dot ieguldījumu regulatīvā tīkla darbā, novērtējot un uzraugot zāles, arī progresīvas, inovatīvas un sarežģītas zāles.

Lai nodrošinātu lietderīgāku un efektīvāku procedūru, atbildība par lēmumu pieņemšanu par bāreņzāļu statusa piešķiršanu no Komisijas tiks nodota aģentūrai.

Citi vienkāršošanas, racionalizācijas un pielāgošanas nākotnes vajadzībām pasākumi

Regulatīvā sloga samazināšanu veicinās ar regulatīvo procedūru vienkāršošanas pasākumiem un lielāku digitalizāciju, tajā skaitā ar noteikumiem, kas saistīti ar elektronisku tirdzniecības atļaujas pieteikumu iesniegšanu un zāļu elektronisku informāciju (*ePI*) par atļautajām zālēm.

Viens no pasākumiem regulatīvā sloga samazināšanai ir atjaunošanas un turpināmības klauzulas atcelšana. Vienkāršākai *EMA* zinātnisko komiteju struktūrai būtu arī jāsamazina regulatīvais slogs uzņēmumiem un jāvienkāršo to mijiedarbība ar *EMA*.

Administratīvā sloga samazināšana ar vienkāršošanas un digitalizācijas pasākumiem jo īpaši dos labumu zāļu izstrādē iesaistītajiem mazajiem un vidējiem uzņēmumiem un bezpeļņas organizācijām. Turklāt vairāki pasākumi palīdzēs nodrošināt, lai tiesiskais regulējums būtu tāds, kas spētu aptvert jaunus zinātnes sasniegumus. Tas ietver noteikumus, kas saistīti ar pielāgotām klīniskajām pārbaudēm, reālu pierādījumu izmantošanu, veselības datu sekundāru izmantošanu un “regulatīvajām smilškastēm”.

Noteiktos apstākļos regulatīvo smilškasti var sasaistīt ar sistēmu, kas pielāgota konkrētām, īpaši jaunām zālēm raksturīgām īpašībām vai metodēm, nepazeminot augstos kvalitātes, drošuma un iedarbīguma standartus. Ierosinātajā direktīvā ir paredzēti pasākumi pielāgotām sistēmām.

Kopumā dažādie ierosinātajā regulā un direktīvā paredzētie vienkāršošanas pasākumi, kuru mērķis ir atbalstīt inovāciju, pielāgoties nākotnes norisēm un samazināt regulatīvo slogu, stiprinās farmācijas nozares konkurētspēju.

Evolucionārie un vienkāršotie pediatrijas pētījumu plāni (PPP)

Attiecībā uz dažāda veida pasākumiem pediatrijas jomā problemātiska ir nepieciešamība ļoti agrīnā posmā iesniegt un saskaņot ar *EMA* pilnu klīniskās izstrādes plānu saistībā ar pētījumiem ar bērniem. Dažos gadījumos tas liek izstrādātājiem izdarīt pieņēmumus par gaidāmajiem rezultātiem.

Tāpēc vēlāk ir nepieciešams mainīt PPP (piemēram, ja attiecīgā molekula nekad iepriekš nav tikusi izmantota). Izmantojot evolucionāro PPP koncepciju, noteiktiem izstrādes veidiem (piemēram, attiecībā uz molekulām, ko cilvēkiem izmanto pirmo reizi) tiks dota iespēja sākotnēji iesniegt augsta līmeņa klīniskās izstrādes plānu.

EMA sniegs piekrišanu, ka konkrētais izstrādes plāns tiks papildināts un jauna informācija tiks iesniegta konkrēti noteiktos izstrādes posmos. Tādējādi tiks samazināts administratīvais slogs un attiecīgā gadījumā izveidota elastīgāka PPP sistēma.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

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

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu²,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Savienības farmācijas sistēma nodrošina, ka atļaujas Savienībā tiek izsniegtas par drošām, iedarbīgām un kvalitatīvām zālēm, veicinot augstu sabiedrības veselības līmeni un šo zāļu iekšējā tirgus netraucētu darbību.
- (2) Eiropas Zāļu stratēģija iezīmē pagrieziena punktu, papildinot to ar citiem pamatmērķiem un izveidojot modernu satvaru, kas pacientiem un veselības aprūpes sistēmām dara pieejamas inovatīvas un atzītas zāles par pieņemamām cenām, vienlaikus nodrošinot piegādes drošību un risinot vides problēmas.
- (3) Kā uzsvērusi Padome un Eiropas Parlaments, nevienlīdzīgas pacientu piekļuves zālēm problēmas risināšana ir kļuvusi par vienu no galvenajām Eiropas Zāļu stratēģijas prioritātēm. Dalībvalstis ir aicinājušas pārskatīt mehānismus un stimulus zāļu izstrādei, kas būtu pielāgoti neapmierināto medicīnisko vajadzību līmenim, vienlaikus nodrošinot pacientu piekļuvi zālēm un to pieejamību visās dalībvalstīs.
- (4) Ar farmācijas jomas Savienības tiesību aktu iepriekšējiem grozījumiem tika risināts jautājums par piekļuvi zālēm, paredzot paātrinātu tirdzniecības atļauju pieteikumu novērtēšanu vai atļaujot tirdzniecības atļauju piešķiršanu ar nosacījumiem zālēm neapmierinātām medicīniskām vajadzībām. Kaut arī šie pasākumi paātrināja inovatīvu un daudzsološu terapiju atļauju izsniegšanu, šīs zāles ne vienmēr nonāk pie pacienta, un pacientu iespējas piekļūt zālēm Savienībā joprojām ir atšķirīgas.

¹ OV C (...), (...), (...). lpp.

² OV C (...), (...), (...). lpp.

- (5) Covid-19 pandēmija ir izgaismojusi būtiskas problēmas, kuru risināšanai ir vajadzīga Savienības farmācijas sistēmas reforma, lai stiprinātu tās elastīgumu un nodrošinātu, ka tā kalpo cilvēkiem visos apstākļos.
- (6) Skaidrības labad Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004³ ir jāaizstāj ar jaunu regulu.
- (7) Veterinārās zāles regulē Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 2019/6⁴. Šīs zāles neietilpst šīs regulas darbības jomā, pat ja uz šīm zālēm attiecas daži šajā regulā izklāstītie noteikumi par aģentūras pārvaldību un vispārīgajiem uzdevumiem. Aģentūras konkrētie uzdevumi attiecībā uz veterinārajām zālēm ir noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā 2019/6 un Regulā 470/2009⁵.
- (8) To zāļu tvērums, kuru atļaujas piešķirtas centralizēti, ir ticis pielāgots reālajiem apstākļiem tirgū un tehnoloģiju attīstībai, kā arī nepieciešamībai nodrošināt noteiktu zāļu kategoriju centralizētu novērtēšanu. Ņemot vērā Komisijas ziņojumu⁶ par iegūto pieredzi, ir izrādījies, ka jāuzlabo tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūras zāļu laišanai tirgū Savienībā un jāgroza daži Eiropas Zāļu aģentūras administratīvie aspekti. Turklāt tiesiskais regulējums būtu jāpielāgo pašreizējiem apstākļiem tirgū un ekonomiskajai realitātei, vienlaikus turpinot nodrošināt augstu sabiedrības veselības un vides aizsardzības līmeni. Minētā ziņojuma secinājumos ir aicināts veikt korekcijas dažās darbības procedūrās, kā arī prasīts veikt pielāgojumus, lai ņemtu vērā zinātnes un tehnoloģiju attīstību. No ziņojuma arī izriet, ka ir jā saglabā iepriekš noteiktie vispārējie principi, kas reglamentē centralizēto tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūru ("centralizētā procedūra").
- (9) Attiecībā uz šīs regulas darbības jomu antimikrobiālo līdzekļu atļaušana principā ir pacientu veselības interesēs Savienības līmenī, tāpēc būtu jānodrošina iespēja tiem piešķirt atļaujas Savienības līmenī.
- (10) Lai jaunu zāļu un zāļu, kas kalpos visiem Savienības iedzīvotājiem, zinātnisko izvērtēšanu saglabātu augstā līmenī, centralizētā procedūra būtu obligāti jāpiemēro augsto tehnoloģiju zālēm, jo īpaši tām, kas iegūtas biotehnoloģiskos procesos, prioritārajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, bāreņzālēm, pediatrijā lietojamām zālēm un visām zālēm, kuru sastāvā ir aktīvās vielas, kas nebija atļautas pirms centralizētās procedūras tvēruma pēdējo nozīmīgo izmaiņu veikšanas 2004. gadā.
- (11) Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm būtu jāparedz arī izvēles piekļuve centralizētajai procedūrai gadījumos, ja vienotas procedūras izmantošana rada pievienoto vērtību pacientam. Centralizētajai procedūrai būtu jābūt izvēles procedūrai attiecībā uz zālēm, kuras, kaut arī neietilpst zāļu kategorijās, kurām jāsaņem

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 1. lpp.).

⁶ Komisijas ziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei par pieredzi, kura gūta, izmantojot procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju izsniegšanai un uzraudzībai saskaņā ar ES tiesību aktu cilvēkiem paredzēto zāļu jomā prasībām (COM(2021)497 final).

Savienības atļauja, tomēr ir terapeitisks jauninājums. Ir arī lietderīgi atļaut izmantot šo procedūru zālēm, kas, lai gan nav inovatīvas, var būt noderīgas sabiedrībai vai pacientiem, arī pediatrijas pacientiem, ja tās jau sākumā bijušas atļautas Savienības līmenī, piemēram, dažām zālēm, kuras var piegādāt bez ārsta receptes. Šo iespēju var attiecināt arī uz ģenēriskām un biolīdzīgām zālēm, kas ir atļautas Savienībā, ar nosacījumu, ka tas nekādā veidā nemazina ne saskaņošanas pakāpi, kas panākta, izvērtējot atsaucēs zāles, ne arī minētā izvērtējuma rezultātus. Vienlaikus, lai nodrošinātu plašu ģenērisko zāļu pieejamību, šo zāļu atļaujas jebkurā gadījumā var piešķirt dalībvalstu kompetentās iestādes, pat ja to pamatā ir atsaucēs zāles, kuru atļaujas piešķirtas centralizēti.

- (12) Aģentūrā ietilpstošo dažādo iestāžu struktūra un darbība būtu jāorganizē tā, lai ņemtu vērā vajadzību pastāvīgi atjaunot zinātnisko informāciju, vajadzību sadarboties Savienības un valstu iestādēm, vajadzību atbilstoši iesaistīt pilsonisko sabiedrību un Savienības turpmāko paplašināšanos. Dažādajām aģentūras iestādēm būtu jāizveido un jāattīsta atbilstoši sakari ar attiecīgajām pusēm, jo īpaši ar pacientu pārstāvjiem un veselības aprūpes speciālistiem.
- (13) Aģentūras galvenajam uzdevumam vajadzētu būt sniegt iespējami labākus zinātniskos atzinumus Savienības iestādēm un dalībvalstīm, lai tās varētu īstenot pilnvaras attiecībā uz zāļu reģistrāciju un uzraudzību, kas tām piešķirtas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem zāļu nozarē. Komisijai tirdzniecības atļauja būtu jāpiešķir tikai pēc tam, kad aģentūra, piemērojot visaugstākos iespējamos standartus, būtu veikusi vienotu zinātnisku izvērtēšanas procedūru attiecībā uz augsto tehnoloģiju zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu.
- (14) Lai nodrošinātu ciešu sadarbību starp aģentūru un dalībvalstīs strādājošiem zinātniekiem, valdes sastāvam būtu jābūt tādām, lai garantētu, ka zāļu reģistrācijas Savienības sistēmas vispārējā pārvaldībā ir cieši iesaistītas dalībvalstu kompetentās iestādes.
- (15) Aģentūras budžets būtu jāveido no maksām un nodevām, ko maksā privātais sektors, un iemaksām no Savienības budžeta Savienības politikas īstenošanai, kā arī trešo valstu veiktām iemaksām.
- (16) Vienīgā atbildība par aģentūras atzinumu sagatavošanu visos jautājumos, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, būtu jāuzliek Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai.
- (17) Aģentūras izveide ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 2309/93⁷, kas tika aizstāta ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, ir ļāvusi stiprināt zāļu zinātnisko izvērtēšanu un uzraudzību Savienībā, jo īpaši ar tās zinātnisko struktūru un komiteju starpniecību, kurām dalībvalstu kompetentās iestādes nodrošina ekspertus un speciālās zināšanas, tādējādi nodrošinot kvalitatīvu un neatkarīgu novērtēšanu. Ar šo regulu netiek izveidota jauna aģentūra. Šajā regulā minētā aģentūra ir aģentūra, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 726/2004.
- (18) Būtu jāpaplašina zinātnisko komiteju darbības joma un jāmodernizē to darbības metodes un sastāvs. Šajā sakarā ir svarīgi nodrošināt pacientu un veselības aprūpes speciālistu pārstāvību Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā, jo tā ir galvenā aģentūras komiteja, kas izvērtē cilvēkiem paredzētās zāles.

⁷ Padomes Regula (EEK) Nr. 1647/2003 (2003. gada 18. jūnijs), ar kuru groza Regulu (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārbauda cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV L 245, 29.9.2003., 19. lpp.).

- (19) Zinātniskie ieteikumi turpmākajiem tirdzniecības atļauju pieteikumu iesniedzējiem būtu jāsniedz vispārīgāk un padziļināti. Tāpat būtu jāizveido struktūras, kas ļautu izstrādāt ieteikumus uzņēmumiem, jo īpaši maziem un vidējiem uzņēmumiem (“MVU”).
- (20) Daudzsološām zālēm, kurām ir potenciāls lielā mērā nodrošināt pacientu neapmierinātās medicīniskās vajadzības, būtu jāsaņem agrīns un pastiprināts zinātniskais atbalsts. Šāds atbalsts galu galā palīdzēs pacientiem pēc iespējas drīzāk izmantot jaunās terapijas.
- (21) Lai nodrošinātu informatīvāku ieteikumu sniegšanu un informācijas apmaiņu starp dažādām struktūrām, dažkārt aģentūras zinātniskie ieteikumi būtu jāsniedz līdztekus citu struktūru sniegtajiem zinātniskajiem ieteikumiem. Tas būtu jāattiecina uz kopīgām zinātniskajām konsultācijām, ko veic dalībvalsts veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupa, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2021/2282⁸, un — attiecībā uz zālēm, kas ietver medicīnisku ierīci, — uz ekspertu grupu konsultācijām, kā aprakstīts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745⁹ 106. pantā. Ja saskaņā ar citiem attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem ir izveidoti paralēli konsultāciju mehānismi par zinātnisko ieteikumu sniegšanu, būtu jāpiemēro līdzīgs mehānisms.
- (22) Ir arī jāpastiprina zinātnisko komiteju nozīme, lai aģentūra varētu aktīvi piedalīties starptautiskajā zinātniskajā dialogā un attīstīt noteiktas darbības, kas jo īpaši būs vajadzīgas attiecībā uz starptautisko zinātnisko saskaņošanu un tehnisko sadarbību ar Pasaules Veselības organizāciju.
- (23) Turklāt, neskarot Regulā (ES) 2019/6 izklāstītos noteikumus, kas joprojām ir piemērojami veterinārajām zālēm, lai nodrošinātu lielāku juridisko noteiktību, ir jānosaka atbildība attiecībā uz aģentūras darba pārredzamību, jānosaka daži Savienībā atļauto zāļu tirdzniecības nosacījumi, jāpiešķir aģentūrai pilnvaras uzraudzīt Savienības atļauto zāļu izplatīšanu, kopā ar dalībvalstīm jāveic inspekcijas trešās valstīs un jānosaka sankcijas un to īstenošanas procedūras, ja nav ievēroti šīs regulas noteikumi un nosacījumi, kas ir tirdzniecības atļaujās, kuras piešķirtas saskaņā ar šajā regulā paredzētajām procedūrām.
- (24) Aģentūrai jo īpaši būtu jāpiešķir pilnvaras un spēja veikt inspekcijas, ja tas ir Savienības interesēs un ja dalībvalstu kompetentās iestādes lūdz atbalstu savu uzdevumu veikšanai saskaņā ar pārskatīto Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK¹⁰. Savienības intereses var attiekties uz situācijām, kad nolūkā nodrošināt ātrāku piekļuvi zālēm ir savlaicīgi jārisina problēmas saistībā ar spēju veikt inspekcijas valsts līmenī vai kad, reaģējot uz sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai liela mēroga notikumu, ir vajadzīga tūlītēja rīcība. Nodrošinot aģentūrai atbilstošu inspekciju veikšanas spēju, Savienības interesēs būs arī veicināt labākās prakses un zinātnības izplatīšanu un uzlabot zāļu ražošanas pārraudzību visā pasaulē. Pēc dalībvalsts kompetentās iestādes pieprasījuma aģentūra pēc saviem ieskatiem var

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/2282 (2021. gada 15. decembris) par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES (OV L 458, 22.12.2021., 1. lpp.).

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

piekrist vai nu sniegt atbalstu to objektu inspicēšanai, kas atrodas Savienībā, vai arī veikt inspekcijas trešās valstīs esošos objektos.

- (25) Atsevišķos gadījumos nepilnības dalībvalstu uzraudzības sistēmā un ar to saistītās izpildes nodrošināšanas darbībās var būtiski kavēt šīs regulas un pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK mērķu sasniegšanu, un tas var pat radīt riskus sabiedrības veselībai. Lai risinātu šīs problēmas, būtu jānodrošina saskaņoti inspicēšanas standarti, aģentūrā izveidojot kopīgu revīzijas programmu. Šī kopīgā revīzijas programma cita starpā padarīs vēl saskanīgāku labas ražošanas un izplatīšanas prakses interpretāciju, pamatojoties uz Savienības tiesību aktu prasībām. Turklāt tā veicinās inspekciju rezultātu plašāku savstarpēju atzīšanu dalībvalstu un stratēģisko partneru starpā. Saskaņā ar kopīgo revīzijas programmu kompetentajās iestādēs tiek regulāri veiktas revīzijas, ko īsteno citas dalībvalstis, lai uzturētu līdzvērtīgu un saskaņotu kvalitātes sistēmu un nodrošinātu atbilstošu attiecīgās labas ražošanas un izplatīšanas prakses ieviešanu valsts tiesību aktos un līdzvērtību ar citām EEZ inspekcijām.
- (26) Aģentūrā būtu jāizveido inspekciju darba grupa, kas, izmantojot dažādus ziņošanas kanālus, sniedz ieguldījumu un ieteikumus visos jautājumos, kuri tieši vai netieši attiecas uz labu ražošanas praksi un labu izplatīšanas praksi neatkarīgi no tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūras. Jo īpaši šai darba grupai būtu jāatbild par kopīgās revīzijas programmas izveidi, izstrādi un vispārējo uzraudzību.
- (27) Lai veicinātu MVU īstenošanu inovāciju un jaunu zāļu izstrādi Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē¹¹ un lai samazinātu ar centralizēto procedūru atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu laišanas tirgū izmaksas, šiem uzņēmumiem būtu jāizmanto aģentūras atbalsta shēma.
- (28) Atbalsta shēmā būtu jāiekļauj regulatīvais, procedūru un administratīvais atbalsts, kā arī maksu samazināšana, atlikšana vai atbrīvojumu piemērošana. Shēmai būtu jāaptver dažādi procedūru posmi pirms atļaujas piešķiršanas (piemēram, zinātnisko ieteikumu sniegšana), tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšana un procedūras pēcreģistrācijas posmā.
- (29) Nozīmīgs inovāciju avots ir juridiskas personas, kas neveic saimniecisko darbību, piemēram, universitātes, publiskās struktūras, pētniecības centri vai bezpeļņas organizācijas, un arī tām būtu jāgūst labums no šīs atbalsta shēmas. Tā kā būtu jābūt iespējai ņemt vērā šo juridisko personu īpašo situāciju, katru gadījumu izvērtējot atsevišķi, šādu atbalstu vislabāk var panākt ar īpašu atbalsta shēmu — arī administratīvu atbalstu — un ar maksu samazināšanu, atlikšanu vai atbrīvojumu piemērošanu.
- (30) Aģentūrai būtu jābūt pilnvarotai sniegt zinātniskus ieteikumus par to, vai izstrādes stadijā esošs produkts, uz kuru varētu attiekties centralizētās procedūras obligātā darbības joma, atbilst zinātniskiem kritērijiem, lai to varētu uzskatīt par zālēm. Šāds konsultatīvs mehānisms maksimāli agrīni risinātu jautājumus, kuri saistīti ar robežgadījumiem ar citām jomām, piemēram, saistībā ar cilvēka izcelsmes vielām, kosmētikas līdzekļiem vai medicīniskajām ierīcēm, un kuri var rasties zinātnes attīstības gaitā. Lai nodrošinātu, ka aģentūras sniegtajos ieteikumos tiek ņemti vērā līdzvērtīgos konsultatīvo mehānismos gūtie viedokļi citās tiesiskajās sistēmās,

¹¹ Komisijas 2003. gada 6. maija Ieteikums par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju (OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp.).

aģentūrai būtu jāapspriežas ar attiecīgajām konsultatīvajām vai regulatīvajām struktūrām.

- (31) Lai palielinātu zinātnisko novērtējumu un visu citu darbību pārredzamību, aģentūrai būtu jāizveido un jāuztur Eiropas zāļu tīmekļa portāls.
- (32) Pieredze regulatīvās sistēmas darbībā liecina, ka pašreizējā Eiropas Zāļu aģentūras struktūra, ko veido daudzas zinātniskās komitejas, bieži vien sarežģī komiteju zinātniskā novērtējuma procesu, rada darba dublēšanos un neoptimizētu zināšanu un resursu izmantošanu. Turklāt aģentūra un dalībvalstu kompetentās iestādes saskaras ar problēmām, kas saistītas ar ierobežotām iespējām un atbilstošu speciālo zināšanu trūkumu, lai spētu veikt arvien vairāk procedūru, kuras attiecas uz esošām zālēm un jaunu zāļu — jo īpaši progresīvu, inovatīvu un sarežģītu zāļu — novērtēšanu.
- (33) Lai optimizētu regulatīvās sistēmas darbību un efektivitāti, aģentūras zinātnisko komiteju struktūra ir vienkāršota un samazināta līdz divām galvenajām komitejām: Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) un Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju (*PRAC*).
- (34) Lai garantētu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, procedūru vienkāršošanai nevajadzētu ietekmēt standartus vai zāļu zinātniskās izvērtēšanas kvalitāti. Tajā būtu arī jāparedz iespēja saīsināt zinātniskās izvērtēšanas periodu no 210 dienām līdz 180 dienām.
- (35) Aģentūras zinātniskajām komitejām būtu jāspēj deleģēt daļu no saviem izvērtēšanas pienākumiem darba grupām, kurām vajadzētu būt atvērtām šim nolūkam ieceltiem zinātnes ekspertiem, tomēr saglabājot pilnu atbildību par to sniegtajiem zinātniskajiem atzinumiem.
- (36) Uzlaboto terapiju komitejas (*CAT*), Reti sastopamu slimību ārstēšanas zāļu komitejas (*COMP*), Pediatrijas komitejas (*PDCO*) un Augu izcelsmes zāļu komitejas (*HMPC*) īpašās zināšanas tiek saglabātas kā darba grupas un ekspertu kopums, kas tiek organizēti, pamatojoties uz dažādām jomām, un kas sniedz ieguldījumu *CHMP* un *PRAC* darbā. *CHMP* un *PRAC* sastāvā ir eksperti no visām dalībvalstīm, savukārt darba grupās pārsvarā ir dalībvalstu iecelti eksperti, ņemot vērā to īpašās zināšanas, kā arī ārēji eksperti. Referentu izmantošanas modelis paliek nemainīgs. Papildus īpašajām darba grupām, kas pārstāv pacientus un veselības aprūpes speciālistus, ir palielināta pacientu un veselības aprūpes speciālistu pārstāvība *CHMP* un *PRAC* visās jomās, arī reto un bērnu slimību jomā.
- (37) Zinātniskās komitejas, piemēram, *CAT*, ir palīdzējušas nodrošināt speciālās zināšanas un spēju veidošanu jaunā tehnoloģiskā jomā. Tomēr pēc vairāk nekā 15 gadiem uzlabotas terapijas zāles jau ir kļuvušas izplatītākas. Pilnīga to novērtēšanas iekļaušana *CHMP* darbā atvieglos vienas un tās pašas terapeitiskās klases zāļu novērtēšanu neatkarīgi no tehnoloģijas, uz kuras pamata tās izstrādātas. Tas arī nodrošinās, ka visas bioloģiskas izcelsmes zāles novērtē viena un tā pati komiteja.
- (38) Lai sniegtu informatīvākus ieteikumus par klīnisko pārbaūžu pieteikumiem un tādējādi sniegtu integrētākus izstrādes ieteikumus, ņemot vērā turpmākas datu prasības saistībā ar tirdzniecības atļauju pieteikumiem, aģentūra var apspriesties ar to dalībvalstu pārstāvjiem, kurām ir pieredze klīnisko pārbaūžu jomā. Tomēr saskaņā ar Eiropas

Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 536/2014¹² lēmumiem par klīnisko pārbaužu pieteikumiem būtu jāpaliek dalībvalstu kompetencē.

- (39) Lai nodrošinātu informatīvāku lēmumu pieņemšanu, informācijas apmaiņu un zināšanu apkopošanu par vispārīgiem zinātniskiem vai tehniskiem jautājumiem, kas saistīti ar aģentūras uzdevumiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, jo īpaši zinātniskajām vadlīnijām par neapmierinātām medicīniskām vajadzībām un klīnisko pārbaužu vai citu pētījumu plānošanu un pierādījumu gūšanu visā zāļu aprites ciklā, aģentūrai vajadzētu būt iespējai izmantot konsultāciju procesu ar iestādēm vai struktūrām, kas darbojas dažādos zāļu aprites cikla posmos. Šīs iestādes attiecīgi varētu būt zāļu aģentūru vadītāju, Klīnisko izmēģinājumu koordinācijas un konsultāciju grupas, *SoHO* koordinācijas padomes, veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupas, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas, medicīnisko ierīču valsts kompetento iestāžu, valstu kompetento iestāžu, kas atbildīgas par zāļu cenu noteikšanu un kompensēšanu, valstu apdrošināšanas fondu vai veselības aprūpes maksātāju pārstāvji. Ja nepieciešams, aģentūrai vajadzētu būt iespējai konsultāciju mehānismu attiecināt arī uz patērētājiem, pacientiem, veselības aprūpes speciālistiem, nozares pārstāvjiem, maksātājus pārstāvošām asociācijām vai citām ieinteresētajām personām.
- (40) Dalībvalstīm būtu jānodrošina pietiekams kompetento iestāžu finansējums, lai tās varētu veikt savus uzdevumus saskaņā ar šo regulu un [pārskatīto Direktīvu 2001/83/EK]. Turklāt saskaņā ar Eiropas Parlamenta, ES Padomes un Eiropas Komisijas kopīgo deklarāciju par decentralizētajām aģentūrām¹³ dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka dalībvalstu kompetentās iestādes piešķir pietiekamus resursus, lai dotu ieguldījumu aģentūras darbā, ņemot vērā no izmaksām atkarīgo atlīdzību, ko tās saņem no aģentūras.
- (41) Saistībā ar sadarbību ar starptautiskām organizācijām pasaules sabiedrības veselības atbalstam ir svarīgi izmantot Savienības veiktos zinātniskos novērtējumus un veicināt trešo valstu regulatīvo iestāžu paļaušanos uz Savienībā atļauto zāļu sertifikātiem. Pieteikuma iesniedzējs var patstāvīgi vai kā daļu no pieteikuma saskaņā ar centralizēto procedūru pieprasīt no aģentūras zinātnisku atzinumu par zāļu lietošanu tirgos ārpus Savienības. Aģentūrai šādu zinātnisku atzinumu sniegšanā būtu jāsadarbības ar Pasaules Veselības organizāciju un attiecīgajām trešo valstu regulatīvajām iestādēm un struktūrām.
- (42) Aģentūra savu uzdevumu izpildē var sadarboties ar trešo valstu kompetentajām iestādēm. Šādai sadarbībai regulējuma jomā vajadzētu būt saskanīgai ar plašākām Savienības ekonomiskajām attiecībām ar attiecīgo trešo valsti, ņemot vērā relevantos starptautiskos nolīgumus starp Savienību un attiecīgo trešo valsti.
- (43) Sabiedrības veselības interesēs lēmumi par tirdzniecības atļauju izsniegšanu saskaņā ar centralizēto procedūru būtu jāpieņem, pamatojoties uz objektīviem zinātniskiem kritērijiem par attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, izslēdzot ekonomiskos un citus apsvērumus. Tomēr dalībvalstīm izņēmuma kārtā būtu jāspēj aizliegt to teritorijās lietot cilvēkiem paredzētās zāles.

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.).

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

- (44) [Pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] kvalitātes, drošuma un iedarbīguma kritēriji būtu jāpiemēro zālēm, kuras Savienība ir atļāvusi saskaņā ar centralizēto procedūru. Visu zāļu riska un ieguvumu samēru novērtēs brīdī, kad tās tiks laistas tirgū, un jebkurā citā laikā, kad kompetentā iestāde to uzskatīs par piemērotu.
- (45) Saistībā ar tirdzniecības atļauju pieteikumiem, gluži kā tas ir attiecībā uz visiem citiem aģentūrai iesniegtajiem pieteikumiem, būtu jāievēro princips “digitāls pēc noklusējuma”, un tādēļ tie jāiesniedz aģentūrai elektroniski. Pieteikumi būtu jānovērtē, pamatojoties uz pieteikuma iesniedzēja iesniegto dokumentāciju saskaņā ar [pārskatītajā Direktīvā 2001/83/EK] paredzēto atšķirīgo juridisko pamatu. Tajā pašā laikā aģentūra un attiecīgās komitejas var ņemt vērā jebkuru tās rīcībā esošo informāciju. Lai nodrošinātu zāļu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma pilnīgu novērtēšanu, pieteikuma iesniedzējiem parasti pieprasa iesniegt neapstrādātus datus, jo īpaši attiecībā uz pieteikuma iesniedzēja veiktajām klīniskajām pārbaudēm.
- (46) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību¹⁴ ir noteikumi par to, kā, balstoties uz aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principiem, aizsargāt dzīvniekus, kurus izmanto zinātniskos nolūkos. Visos pētījumos, kuros izmanto dzīvus dzīvniekus un kuri sniedz būtisku informāciju par zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, būtu jāņem vērā aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principi, ja tie attiecas uz dzīvu dzīvnieku aprūpi un izmantošanu zinātniskiem mērķiem, un tie būtu jāoptimizē, lai ne vien iegūtu vislabākos rezultātus, bet arī lai izmantotu minimālu dzīvnieku skaitu. Šādas izmēģinājumu procedūras jāizstrādā tā, lai izvairītos no sāpju, ciešanu, diskomforta vai ilgstoša kaitējuma nodarīšanas dzīvniekiem, un tām jāatbilst pieejamajām aģentūras un Starptautiskās saskaņošanas komitejas (ICH) vadlīnijām. Jo īpaši tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējam un tirdzniecības atļaujas turētājam būtu jāņem vērā Direktīvā 2010/63/ES noteiktie principi, arī, ja iespējams, testu ar dzīvniekiem vietā jāizmanto jaunu pieeju metodikas. Tās var būt, piemēram, šādas: *in vitro* modeļi, piemēram, mikrofizioloģiskās sistēmas, tajā skaitā orgānus modelējošas mikroshēmas, (divdimensionāli un telpiski) šūnu kultūru modeļi un modeļi, kuru pamatā ir organoīdi un cilvēka cilmes šūnas; *in silico* rīki vai analogijas principi.
- (47) Būtu jāievieš procedūras, ar kurām, kad vien iespējams, veicināt kopīgus testus ar dzīvniekiem, lai izvairītos no nevajadzīgas dublēšanās saistībā ar testiem ar dzīvniekiem, uz ko attiecas Direktīva 2010/63/ES. Tirdzniecības atļauju pieteikuma iesniedzējiem un tirdzniecības atļauju turētājiem būtu jādara viss iespējamais, lai atkalizmantotu testu ar dzīvniekiem rezultātus un publiskotu testos ar dzīvniekiem iegūtos rezultātus. Attiecībā uz saīsinātajiem tirdzniecības atļauju pieteikumiem tirdzniecības atļauju pieteikumu iesniedzējiem būtu jāatsaucas uz attiecīgajiem pētījumiem, kas veikti saistībā ar atsaucēs zālēm.
- (48) Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā būtu jāatspoguļo aģentūras novērtējums un tam būtu jābūt daļai no tās zinātniskā atzinuma. Atzinumā var ieteikt konkrētus nosacījumus, kas būtu jāiekļauj tirdzniecības atļaujā, piemēram, par zāļu drošu un iedarbīgu lietošanu vai par pienākumiem pēcreģistrācijas posmā, kas jāievēro tirdzniecības atļaujas turētājam. Šie nosacījumi var ietvert prasību veikt drošuma vai iedarbīguma pētījumus pēcreģistrācijas posmā vai citus pētījumus, kas tiek uzskatīti par vajadzīgiem, lai optimizētu ārstēšanu, piemēram, ja pieteikuma iesniedzēja

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.).

ierosināto devu shēmu, kaut arī tā ir pieņemama un pamato pozitīvu riska un ieguvumu samēru, vēl vairāk varētu optimizēt pēcreģistrācijas posmā. Ja pieteikuma iesniedzējs nepiekrīt kādām atzinuma daļām, tas var pieprasīt tā atkārtotu izskatīšanu.

- (49) Ņemot vērā vajadzību samazināt zāļu apstiprināšanas kopējo ilgumu, laikposms no Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP) atzinuma sagatavošanas līdz galīgā lēmuma par tirdzniecības atļaujas pieteikumu pieņemšanas principā nedrīkst būt ilgāks par 46 dienām.
- (50) Komisijai, pamatojoties uz aģentūras atzinumu, lēmums par pieteikumu būtu jāpieņem īstenošanas aktu veidā. Pamatotos gadījumos Komisija var nosūtīt atpakaļ atzinumu turpmākai izskatīšanai, vai tās lēmums var atšķirties no aģentūras atzinuma. Ņemot vērā vajadzību panākt, lai zāles būtu ātri pieejamas pacientiem, būtu jāatzīst, ka Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas priekšsēdētājs izmantos saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011¹⁵ pieejamos mehānismus un jo īpaši iespēju iegūt komitejas atzinumu, izmantojot rakstisku procedūru un īsā termiņā, kas principā nepārsniedz 10 kalendārās dienas.
- (51) Parasti tirdzniecības atļauja būtu jāpiešķir uz neierobežotu laiku; tomēr to var vienu reizi atjaunot pamatotu, ar zāļu drošumu saistītu iemeslu dēļ.
- (52) Ir jāparedz, ka Savienības atļautajām zālēm jāpiemēro Regulā (ES) Nr. 536/2014 noteiktās ētikas prasības. Jo īpaši attiecībā uz klīniskajām pārbaudēm, ko ārpus Savienībā veic zālēm, saistībā ar kurām paredzēts izsniegt atļauju Savienībā, atļaujas pieteikumu izvērtēšanas laikā ir jāpārbauda, vai attiecīgās pārbaudes ir veiktas saskaņā ar principiem, kas līdzvērtīgi Regulā (ES) Nr. 536/2014 minētajiem, attiecībā uz pētāmās personas tiesībām un drošību un klīniskajā pārbaudē iegūto datu ticamību un noturību.
- (53) Zāles, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, var radīt vidiskus riskus. Tādēļ saistībā ar šādām zālēm ir jāveic vidisko risku novērtēšanas procedūra, kas ir līdzīga procedūrai tai, kura noteikta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/18/EK¹⁶, un kas jāveic līdztekus attiecīgo zāļu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma novērtēšanai saskaņā ar vienotu Savienības procedūru. Vidisko risku novērtējums būtu jāveic saskaņā ar šajā regulā un [pārskatītajā Direktīvā 2001/83/EK] noteiktajām prasībām, kuru pamatā ir Direktīvā 2001/18/EK izklāstītie principi, bet ņemot vērā zāļu specifiku.
- (54) [Pārskatītā Direktīva 2001/83/EK] atļauj dalībvalstīm uz laiku atļaut izmantot un piegādāt neatļautas zāles sabiedrības veselības apsvērumu dēļ vai lai nodrošinātu atsevišķu pacientu vajadzības, tajā skaitā zāles, par kurām jāiegūst atļauja saskaņā ar šo regulu. Ir arī nepieciešams, lai dalībvalstīm saskaņā ar šo regulu būtu atļauts zāles darīt pieejamas līdzjūtīgai lietošanai pirms to tirdzniecības atļaujas saņemšanas. Šādās izņēmuma un steidzamās situācijās, kad nav piemērotu atļautu zāļu, nepieciešamībai aizsargāt sabiedrības veselību vai atsevišķu pacientu veselību jābūt prioritārākai par citiem apsvērumiem, jo īpaši vajadzību saņemt tirdzniecības atļauju un tādējādi iegūt pilnīgu informāciju par zāļu radītajiem riskiem, arī par jebkuriem vidiskajiem riskiem,

¹⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

¹⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.).

ko rada zāles, kas satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO) vai sastāv no tiem. Lai nekavētu šādu zāļu pieejamības nodrošināšanu vai izvairītos no neskaidrībām par to statusu noteiktās dalībvalstīs, ir lietderīgi šajās izņēmuma un steidzamajās situācijās attiecībā uz zālēm, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, neprasīt vidisko risku novērtējumu vai piekrišanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK vai Direktīvu 2009/41/EK¹⁷. Tomēr šādos gadījumos dalībvalstīm būtu jāsteno atbilstoši pasākumi, lai līdz minimumam samazinātu paredzamo negatīvo ietekmi uz vidi, ko rada paredzama vai neparedzēta ĢMO saturošu vai no tiem sastāvošu zāļu izplatīšanās vidē.

- (55) Zālēm datu aizsardzības laikposmam saistībā gan neklīniskajām, gan klīniskajām pārbaudēm jābūt tādām, kā paredzēts [pārskatītajā Direktīvā 2001/83/EK].
- (56) Lai jo īpaši atbilstu pacientu tiesiskajai palāvēībai un ņemtu vērā arvien straujāko zinātnes un terapiju izstrādes attīstību, būtu jānosaka paātrinātas novērtēšanas procedūras, kas paredzētas zālēm, par kurām ir ievērojama terapeitiskā interese, un procedūras tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem iegūšanai atbilstoši noteiktiem, regulāri pārskatāmiem nosacījumiem.
- (57) Agrīnu piekļuvi zālēm nodrošina līdzjūtības zāļu lietošanas programmas. Būtu jāpastiprina spēkā esošie noteikumi, lai nodrošinātu, ka, ja vien iespējams, tiek ievērota vienota pieeja attiecībā uz kritērijiem un nosacījumiem jaunu līdzjūtības zāļu lietošanai saskaņā ar dalībvalstu tiesību aktiem. Turklāt ir svarīgi ļaut vākt datus par šādiem lietojumiem, lai varētu pieņemt lēmumus par attiecīgo zāļu riska un ieguvumu samēru.
- (58) Pastāv iespēja noteiktos apstākļos un ievērojot konkrētus pienākumus vai nosacījumus, piešķirt tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem vai ārkārtas apstākļos. Tiesību aktos būtu jāparedz iespēja līdzīgos apstākļos zālēm, kurām ir standarta tirdzniecības atļauja, attiecībā uz jaunām indikācijām piešķirt atļauju ar konkrētiem nosacījumiem vai ārkārtas apstākļos. Zālēm, kas atļautas ar nosacījumiem vai ārkārtas apstākļos, principā būtu jāatbilst standarta tirdzniecības atļaujas prasībām, izņemot īpašas atkāpes vai nosacījumus, kas būtu izklāstīti attiecīgajā ar nosacījumiem piešķirtajā vai ārkārtas tirdzniecības atļaujā, un saistībā ar tām būtu jāveic īpaša pārbaude par noteikto īpašo nosacījumu vai pienākumu izpildi. Tāpat uzskatāms, ka šādos gadījumos tirdzniecības atļaujas atteikuma pamatojumu piemēro *mutatis mutandis*.
- (59) Principā zāļu pieteikuma iesniedzējam par konkrētām zālēm var piešķirt tikai vienu atļauju. Tirdzniecības atļauju dublikāti būtu jāpiešķir tikai izņēmuma gadījumos. Ja šie ārkārtas apstākļi vairs nepastāv, jo īpaši attiecībā uz patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta nodrošinātu aizsardzību vienā vai vairākās dalībvalstīs, jebkāda potenciāli negatīva ietekme uz tirgiem, ko var radīt tirdzniecības atļauju dublikāti, būtu jāsamazina līdz minimumam, atsaucot sākotnējo tirdzniecības atļauju vai tās dublikātu.
- (60) Regulatīvo lēmumu pieņemšanu par zāļu izstrādi, atļauju piešķiršanu un uzraudzību var atbalstīt, izmantojot piekļuvi veselības datiem un to analīzi, tajā skaitā, ja nepieciešams, reāliem klīniskās prakses datiem, t. i., veselības datiem, kas iegūti ārpus klīniskajām pārbaudēm. Aģentūrai vajadzētu būt iespējai izmantot šādus datus, arī izmantojot Datu analīzes un reālo klīniskās prakses datu pieprasījumu tīklu (*DARWIN*)

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/EK (2009. gada 6. maijs) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (pārstrādāta versija) (OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp.).

un Eiropas veselības datu telpas sadarbīgo infrastruktūru. Izmantojot šīs iespējas, aģentūra var izmantot visu superdatošanas, mākslīgā intelekta un lielo datu zinātnes potenciālu, lai pildītu savas pilnvaras, neapdraudot privātuma tiesības. Vajadzības gadījumā šā mērķa sasniegšanai aģentūra var sadarboties ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

- (61) Veselības datu apstrādei vajadzīga augsta līmeņa aizsardzība pret kiberuzbrukumiem. Tādēļ aģentūrai ir vajadzīga augsta līmeņa drošības kontrole un procesi pret kiberuzbrukumiem, lai nodrošinātu, ka aģentūra normāli darbojas jebkādos apstākļos. Šādā nolūkā, lai aģentūras darbība būtu droša jebkādos apstākļos un lai nepieļautu nelikumīgu piekļūšanu aģentūras rīcībā esošiem dokumentiem, tai būtu jāizstrādā plāns kiberuzbrukumu novēršanai un atklāšanai, to ietekmes mazināšanai un reaģēšanai uz tiem.
- (62) Ņemot vērā, ka veselības dati ir sensitīvi, aģentūrai būtu jāaizsargā savas apstrādes darbības un jānodrošina, ka tajās tiek ievēroti tādi datu aizsardzības principi kā likumīgums, taisnīgums un pārredzamība, mērķa ierobežojums, datu minimizēšana, precizitāte, glabāšanas ierobežojums, integritāte un konfidencialitāte. Ja šīs regulas nolūkos ir jāapstrādā persondati, šāda apstrāde būtu jāveic saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par persondatu aizsardzību. Jebkāda persondatu apstrāde, ko veic, saskaņā ar šo regulu, būtu jāveic saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/679¹⁸ un Regulu (ES) 2018/1725¹⁹.
- (63) Lai regulatoriem būtu vieglāk izprast iesniegtos pierādījumus un gūt vajadzīgo informāciju, pieņemot lēmumus par zāļu riska un ieguvumu samēru, noderīga ir piekļuve atsevišķu pacientu datiem no klīniskām pārbaudēm strukturētā formātā, kas ļauj veikt statistisko analīzi. Šādas iespējas ieviešana tiesību aktos ir svarīga, lai veicinātu uz datiem balstītu ieguvumu un riska novērtējumu sagatavošanu visos zāļu aprites cikla posmos. Tāpēc šī regula pilnvaro aģentūru pieprasīt šādus datus, novērtējot sākotnējās atļaujas pieteikumus un pieteikumus pēcreģistrācijas posmā.
- (64) Attiecībā uz ģenēriskām un biolīdzīgām zālēm parasti riska pārvaldības plāni nebūtu jāizstrādā un jāiesniedz, ņemot vērā arī to, ka šāds plāns ir atsauces zālēm; tomēr riska pārvaldības plāns saistībā ģenēriskām un biolīdzīgām zālēm būtu jāizstrādā un jāiesniedz kompetentajām iestādēm īpašos gadījumos.
- (65) Gatavojot zinātniskos ieteikumus un pienācīgi pamatotos gadījumos aģentūrai vajadzētu būt iespējai attiecīgā gadījumā konsultēties arī ar iestādēm, kas noteiktas citos attiecīgos Savienības tiesību aktos, vai ar citām Savienībā izveidotām publiskām struktūrām. Tie var būt eksperti klīnisko pārbaūžu, medicīnisko ierīču vai cilvēka izcelsmes vielu jomā vai jebkuri citi eksperti, kuru ieguldījums nepieciešams attiecīgo zinātnisko ieteikumu sniegšanai.
- (66) Izmantojot prioritāro zāļu (*PRIME*) shēmu, aģentūra ir guvusi pieredzi, sniedzot agrīnu zinātnisku un regulatīvu atbalstu konkrētu zāļu izstrādātājiem, kuri, pamatojoties uz provizoriskiem pierādījumiem, varētu nodrošināt neapmierinātas

¹⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

¹⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

medicīniskās vajadzības un tiek uzskatīti par daudzsološiem agrīnā izstrādes posmā. Ir lietderīgi atzīt šo agrīnā atbalsta mehānismu, arī attiecībā uz prioritāriem antimikrobiālajiem līdzekļiem un pārprofilētām zālēm, ja tās atbilst shēmas kritērijiem, un ļaut aģentūrai, apspriežoties ar dalībvalstīm un Komisiju, noteikt daudzsološu zāļu atlases kritērijus.

- (67) Aģentūrai, apspriežoties ar dalībvalstīm un Komisiju, būtu jānosaka zinātniski atlases kritēriji zālēm, saistībā ar kurām tiek sniegts atbalsts posmā pirms atļauju piešķiršanas, prioritāti piešķirot terapijas ziņā visdaudzsološākajiem sasniedzumiem. Attiecībā uz zālēm, kas paredzētas neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, pamatojoties uz aģentūras noteiktajiem zinātniskajiem atlases kritērijiem, jebkurš ieinteresētais izstrādātājs var iesniegt provizoriskus pierādījumus, lai pierādītu, ka attiecīgajām zālēm ir potenciāls nodrošināt būtisku terapeitisku progresu attiecībā uz apzināto neapmierināto medicīnisko vajadzību.
- (68) Pirms cilvēkiem paredzētās zāles tiek atļauts laist tirgū vienā vai vairākās dalībvalstīs, parasti ir jāveic plaši pētījumi, lai pārliecinātos, ka tās ir drošas, kvalitatīvas un iedarbīgas lietošanai mērķgrupā. Tomēr noteiktu cilvēkiem paredzēto zāļu kategoriju gadījumā, lai nodrošinātu pacientu neapmierinātās medicīniskās vajadzības un sabiedrības veselības intereses, var gadīties, ka tirdzniecības atļauja jāizsniedz, pamatojoties uz mazāk pilnīgiem datiem nekā parasti. Šādas tirdzniecības atļaujas būtu jāpiešķir atkarībā no īpašu pienākumu ievērošanas. Attiecīgajās cilvēkiem paredzēto zāļu kategorijās vajadzētu būt zālēm (arī bāreņzālēm), kuru mērķis ir tādu slimību ārstēšana, profilakse vai medicīniska diagnosticēšana, kas stipri novājina vai apdraud dzīvību, vai zālēm, ko lieto ārkārtas gadījumos, reaģējot uz draudiem sabiedrības veselībai.
- (69) Savienības rīcībā vajadzētu būt līdzekļiem, lai veiktu to zāļu zinātnisko novērtēšanu, kas iesniegtas saskaņā ar decentralizētām tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūrām. Turklāt, lai nodrošinātu dalībvalstu pieņemto administratīvo lēmumu rezultatīvu saskaņošanu attiecībā uz zālēm, kas iesniegtas saskaņā ar decentralizētām tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūrām, ir nepieciešams Savienībai piešķirt līdzekļus, ko izmantot, lai izšķirtu dalībvalstu domstarpības par zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu.
- (70) Sabiedrības veselības apdraudējuma gadījumā tirdzniecības atļaujas turētājam vai kompetentajām iestādēm vajadzētu būt iespējai pēc savas iniciatīvas noteikt steidzamus ierobežojumus saistībā ar drošumu vai iedarbīgumu, lai nodrošinātu ātru tirdzniecības atļaujas pielāgošanu, lai veselības aprūpes speciālisti un pacienti zāles varētu turpināt lietot droši un iedarbīgi. Ja saistībā ar tām pašām bažām par drošumu vai iedarbīgumu, kas risinātas ar steidzamiem ierobežojumiem, kurus ierosinājusi kompetentā iestāde, tiek uzsākta pārskatīšana, šajā pārskatīšanā būtu jāņem vērā visi tirdzniecības atļaujas turētāja rakstiskie apsvērumi, lai izvairītos no novērtējuma dublēšanās.
- (71) Cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujas nosacījumus var mainīt. Kaut arī šajā regulā ir noteikti šādu izmaiņu pamatelementi, Komisija būtu jāpilnvaro papildināt šos elementus, nosakot citus vajadzīgos elementus, pielāgot sistēmu tehnikas un zinātnes attīstībai un izmantot digitalizācijas pasākumus, lai nodrošinātu, ka tirdzniecības atļauju turētājiem un kompetentajām iestādēm netiek radīts nevajadzīgs administratīvais slogs.
- (72) Lai izvairītos no nevajadzīga administratīvā un finansiālā sloga gan farmācijas nozarei, gan kompetentajām iestādēm, būtu jāievieš noteikti racionalizācijas pasākumi. Būtu

jānodrošina iespēja pieteikumus tirdzniecības atļaujas saņemšanai un par izmaiņām tirdzniecības atļaujas nosacījumos iesniegt elektroniski.

- (73) Lai optimizētu gan tirdzniecības atļauju pieteikumu iesniedzēju, gan kompetento iestāžu, kas novērtē šādus pieteikumus, resursu izmantošanu, būtu jāievieš vienota aktīvās vielas pamatlietas novērtēšana. Novērtējuma rezultāts būtu jāizsniedz sertifikāta veidā. Lai izvairītos no novērtēšanas dublēšanās, aktīvās vielas pamatlietas sertifikāta izmantošanai būtu jābūt obligātai attiecībā uz aktīvās vielas pamatlietas sertifikāta turētāja iesniegtiem turpmākiem pieteikumiem vai tirdzniecības atļaujām saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur attiecīgo aktīvo vielu. Komisija būtu jāpilnvaro noteikt procedūru aktīvās vielas pamatlietas vienotai novērtēšanai. Lai vēl vairāk optimizētu resursu izmantošanu, Komisija būtu jāpilnvaro paplašināt sertifikācijas shēmu, iekļaujot tajā papildu kvalitātes pamatlietas, piemēram, attiecībā uz jaunām palīgvielām, adjuvantiem, radiofarmaceitiskiem prekursoriem un aktīvās vielas starpproduktiem, ja starpprodukts ir ķīmiski aktīva viela pati par sevi vai tiek izmantots konjugēti ar bioloģisku vielu.
- (74) Lai izvairītos no nevajadzīga administratīvā un finansiālā sloga pieteikumu iesniedzējiem, tirdzniecības atļauju turētājiem un kompetentajām iestādēm, būtu jāievieš noteikti racionalizācijas pasākumi. Būtu jāievieš iespēja pieteikumus tirdzniecības atļaujas saņemšanai un izmaiņām tirdzniecības atļaujas nosacījumos iesniegt elektroniski. Ģenēriskām un biolīdzīgām zālēm, izņemot īpašus gadījumus, riska pārvaldības plāni nav jāizstrādā un nav jāiesniedz kompetentajām iestādēm.
- (75) Savienība ir ļoti ieinteresēta, lai sabiedrības veselības ārkārtas situācijā pēc iespējas drīzāk varētu izstrādāt drošas un iedarbīgas zāles un darīt tās pieejamas Savienībā. Svarīgi ir elastīgi, ātri un racionalizēti procesi. Savienības līmenī jau pastāv virkne pasākumu, kuru mērķis ir atvieglot, atbalstīt un paātrināt ārstēšanas veidu un vakcīnu izstrādi un tirdzniecības atļauju piešķiršanu sabiedrības veselības ārkārtas situācijā.
- (76) Tiek uzskatīts, ka ir lietderīgi arī paredzēt iespēju Komisijai piešķirt pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas, lai risinātu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas. Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas var piešķirt ar nosacījumu, ka, ņemot vērā sabiedrības veselības ārkārtas situācijas apstākļus, ieguvums no attiecīgo zāļu tūlītējas pieejamības tirgū atsvēr risku, kas saistīts ar to, ka vēl var būt vajadzīgi papildu visaptveroši kvalitatīvi, neklīniski un klīniski dati. Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujai būtu jābūt derīgai tikai sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā. Komisijai būtu jābūt iespējai mainīt, apturēt vai atsaukt šādas tirdzniecības atļaujas, lai aizsargātu sabiedrības veselību vai ja tirdzniecības atļaujas turētājs nebūtu izpildījis pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujā paredzētos nosacījumus un pienākumus.
- (77) Aizvien lielākas bažas rada norises saistībā ar rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, un tirgus nepilnību dēļ ir kavēta iedarbīgu antimikrobiālo līdzekļu izstrāde; tāpēc ir jāapsver jauni pasākumi, ar ko veicināt tādu prioritāru antimikrobiālo līdzekļu izstrādi, kas ir iedarbīgi pret rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, un atbalstītu uzņēmumus, bieži vien MVU, kas izvēlas investēt šajā jomā.
- (78) Lai zāles uzskatītu par “prioritāru antimikrobiālu līdzekli”, tām jānodrošina reāls progress cīņā pret rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, tāpēc to izstrādātājam ir jāsniedz neklīniski un klīniski dati, kas apliecina būtisku klīnisku ieguvumu attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem. Novērtējot nosacījumus antibiotikām, aģentūra attiecībā uz rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem risku ņem vērā prioritāros patogēnus, kas noteikti PVO prioritāro patogēnu sarakstā jaunu antibiotiku pētniecībai un izstrādei, jo īpaši patogēnus, kas uzskaitīti kā 1. prioritātes (kritiski

augsta prioritāte) vai 2. prioritātes (augsta prioritāte) patogēni, vai, ja pastāv līdzvērtīgs Savienības līmenī pieņemts prioritāro patogēnu saraksts, aģentūrai prioritāri jāņem vērā šāds Savienības saraksts.

- (79) Vajadzīgo finansiālo atbalstu prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādātājiem var nodrošināt tāda vaučera izveide, ar kuru papildu gadu ilgas datu regulatīvās aizsardzības veidā tiek atlīdzināts par prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādi. Tomēr, lai nodrošinātu, ka finansiālo atlīdzību, ko galu galā sedz veselības aprūpes sistēmas, galvenokārt iegūst prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādātājs, nevis vaučera pircējs, tirgū jābūt pieejamam minimālam vaučeru skaitam. Tādēļ ir nepieciešams noteikt stingrus nosacījumus vaučera piešķiršanai, tālāknodošanai un izmantošanai un turklāt dot Komisijai iespēju noteiktos apstākļos vaučeru atsaukt.
- (80) Tālāk nododamam datu ekskluzivitātes vaučeram būtu jābūt pieejamam tikai attiecībā uz tiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, kas sniedz būtiskus klīniskus ieguvumus attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem un kam ir šajā regulā aprakstītās iezīmes. Ir arī jānodrošina, lai uzņēmums, kas saņem šo stimulu, savukārt spētu pietiekamā daudzumā piegādāt attiecīgās zāles pacientiem visā Savienībā un sniegt informāciju par visu finansējumu, kas saņemts ar šo zāļu izstrādi saistītiem pētījumiem, lai sniegtu pilnīgu pārskatu par tiešo finansiālo atbalstu, kas sniegts saistībā ar attiecīgajām zālēm.
- (81) Lai nodrošinātu augstu pārredzamības līmeni un pilnīgu informāciju par tālāk nododamā datu ekskluzivitātes vaučera ekonomisko ietekmi, jo īpaši attiecībā uz investīciju pārmērīgas kompensācijas risku, prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādātājam ir jāsniedz informācija par visu tiešo finansiālo atbalstu, kas saņemts pētniecībai saistībā ar prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādi. Deklarācijā jānorāda tiešais finansiālais atbalsts, kas saņemts no jebkura līdzekļu devēja pasaulē.
- (82) Prioritārā antimikrobiālā līdzekļa vaučera tālāknodošanu var veikt, to pārdodot. Darījuma vērtību, kas var būt finansiāla vai cita veida saskaņā ar attiecīgu vienošanos starp pircēju un pārdevēju, publisko, lai informētu regulatorus un sabiedrību. Lai nodrošinātu maksimālu pārredzamību un uzticēšanos, piešķirtā un vēl neizmantojotā vaučera turētāja identitātei vienmēr jābūt publiski zināmai.
- (83) Noteikumus, kas attiecas uz tālāk nododamajiem datu ekskluzivitātes vaučeriem, piemēro noteiktu laikposmu no šīs regulas stāšanās spēkā vai līdz brīdim, kad Komisija piešķirusi maksimālo vaučeru skaitu, lai ierobežotu pasākuma kopējās izmaksas dalībvalstu veselības aprūpes sistēmām. Pasākuma ierobežota piemērošana dos arī iespēju novērtēt pasākuma ietekmi uz tirgus nepilnību novēršanu jaunu antimikrobiālo līdzekļu izstrādē, lai risinātu rezistences pret antimikrobiālajiem līdzekļiem problēmas, un novērtēt izmaksas valstu veselības aprūpes sistēmām. Šāds novērtējums sniegs nepieciešamās zināšanas, lai izlemtu, vai pasākuma piemērošanu paplašināt.
- (84) Pēc Komisijas priekšlikuma, pamatojoties uz gūto pieredzi, Parlaments un Padome var pagarināt piemērošanas periodu noteikumiem par tālāk nododamajiem ekskluzivitātes vaučeriem attiecībā uz prioritārajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, kā arī palielināt vaučeru kopējo skaitu.
- (85) Ja, pēc Komisijas domām, ir pamats uzskatīt, ka kādas zāles varētu radīt iespējamu nopietnu risku cilvēka veselībai, aģentūrai būtu jāveic zāļu zinātniska izvērtēšana, lai pieņemtu lēmumu par tirdzniecības atļaujas saglabāšanu, grozīšanu, apturēšanu vai atsaukšanu, pamatojoties uz vispārējo ieguvumu un riska novērtējumu. Komisija var

rīkoties arī attiecībā uz centralizēto tirdzniecības atļauju, ja netiek ievēroti tai noteiktie nosacījumi.

- (86) Zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un zālēm bērniem būtu jāpiemēro tie paši noteikumi, kas attiecas uz jebkuru citu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, piemēram, attiecībā uz tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūrām, farmakovigilanci un kvalitātes prasībām. Tomēr arī tām piemērojamas īpašas prasības. Šādas prasības, kas patlaban ir noteiktas atsevišķos tiesību aktos, būtu jāiekļauj šajā regulā, lai nodrošinātu skaidrību un saskaņotību attiecībā uz visiem pasākumiem, kas piemērojami šīm zālēm.
- (87) Dažas bāreņslimības ir sastopamas tik reti, ka izmaksas, kas saistītas ar tādu zāļu izstrādi un laišanu tirgū, kas paredzētas, lai diagnosticētu, novērstu vai ārstētu attiecīgo slimību, nevar atgūt no paredzamajiem ieņēmumiem no zāļu pārdošanas. Tomēr slimnieki, kas slimo ar reti sastopamām slimībām, būtu jānodrošina ar tādu pašu ārstēšanas kvalitāti kā pārējie pacienti; tāpēc farmācijas rūpniecībai ir jāveicina attiecīgo zāļu izpēte, izstrāde un laišana tirgū.
- (88) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000²⁰ ir sekmīgi veicinājusi bāreņzāļu izstrādi Savienībā, tāpēc pasākumiem Savienības līmenī joprojām dodama priekšroka salīdzinot ar dalībvalstu nekoordinētajiem pasākumiem, kas var novest pie konkurences izkropļojumiem un šķēršļiem Savienības iekšējā tirdzniecībā.
- (89) Būtu jā saglabā atklāta un pārredzama Savienības procedūra to zāļu noteikšanai, ko potenciāli var izmantot kā bāreņzāles, kas noteikta ar Regulu (EK) Nr. 141/2000. Lai palielinātu juridisko skaidrību un vienkāršotu tiesisko regulējumu, šajā regulā būtu jāiekļauj īpašas šīm zālēm piemērojamas tiesību normas.
- (90) Būtu jā saglabā objektīvi bāreņzāļu statusa piešķiršanas kritēriji, kuru pamatā ir tādas dzīvību apdraudošas vai hroniski novājinošas slimības izplatība, kuras diagnosticēšanai, profilaksei vai ārstēšanai tiek meklēts risinājums, kā arī tas, ka nav apmierinošas metodes, ar ko diagnosticēt, novērst vai ārstēt attiecīgo slimību un kas ir atļauta Savienībā; par pieņemamu robežvērtību parasti tiek uzskatīta izplatība, kas nepārsniedz 5 skartas personas uz 10 000 iedzīvotāju. Bāreņzāļu statusa noteikšanas kritērijs, kura pamatā ir peļņa no investīcijām, ir atcelts, jo tas nekad nav ticis izmantots.
- (91) Tomēr bāreņzāļu statusa noteikšanas kritērijs, kura pamatā ir kādas slimības izplatība, var nebūt piemērots, lai visos gadījumos noteiktu retas slimības. Piemēram, attiecībā uz slimībām, kurām ir īss ilgums un augsta mirstība, to cilvēku skaita noteikšana, kuri saslimuši ar šo slimību konkrētā laikposmā, labāk atspoguļotu tas, vai šī slimība ir reta šīs regulas nozīmē, nevis to cilvēku skaita noteikšana, kurus šī slimība skārusi konkrētā laikposmā. Lai labāk identificētu tikai tās slimības, kas ir retas, Komisija būtu jāpilnvaro paredzēt īpašus statusa noteikšanas kritērijus konkrētām slimībām, ja paredzētie kritēriji nav piemēroti zinātnisku apsvērumu dēļ, kā arī pamatojoties uz aģentūras ieteikumu.
- (92) Lai labāk identificētu tikai tās slimības, kas ir retas, Komisija būtu jāpilnvaro ar deleģētu aktu papildināt statusa noteikšanas kritērijus, ja zinātnisku apsvērumu dēļ un pēc aģentūras ieteikuma tie nav piemēroti noteiktām slimībām. Turklāt statusa noteikšanas kritēriji paredz, ka Komisijai jāpieņem īstenošanas pasākumi.

²⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.).

- (93) Ja attiecīgās slimības diagnosticēšanai, profilaksei vai ārstēšanai Savienībā jau ir atļauta apmierinoša metode, bāreņzālēm būs jāsniedz būtisks ieguvums tiem, kurus skar attiecīgā slimība. Šajā kontekstā zāles, kas ir atļautas vienā dalībvalstī, parasti uzskata par Savienībā atļautām zālēm. Lai metodi uzskatītu par apmierinošu, nav nepieciešams, lai tai būtu Savienības atļauja vai lai tā būtu atļauta visās dalībvalstīs. Turklāt parasti izmantotās diagnostikas, profilakses vai ārstēšanas metodes, saistībā ar kurām nav iegūta tirdzniecības atļauja, var uzskatīt par apmierinošām, ja ir zinātniski pierādījumi par to iedarbīgumu un drošumu. Atsevišķos gadījumos zāles, kas pagatavotas individuālam pacientam aptiekā saskaņā ar ārsta recepti vai saskaņā ar farmakopeju un paredzētas tiešai piegādei aptiekas apkalpotajiem pacientiem, var uzskatīt par apmierinošu ārstēšanas metodi, ja tās ir labi zināmas un drošas un ja tā ir vispārēja prakse attiecīgajai pacientu grupai Savienībā.
- (94) Aģentūrai ir piešķirta kompetence lēmuma veidā noteikt, ka noteiktas zāles ir bāreņzāles. Paredzams, ka tas atvieglos un pātrinās statusa noteikšanas procedūru, vienlaikus nodrošinot augsta līmeņa zinātnisko informāciju.
- (95) Lai veicinātu ātrāku atļauju piešķiršanu bāreņzāļu statusa zālēm, ir noteikts, ka bāreņzāļu statusu piešķir uz septiņiem gadiem ar iespēju aģentūrai to pagarināt, ievērojot noteiktus nosacījumus; bāreņzāļu statusu var atsaukt pēc bāreņzāļu sponsora pieprasījuma.
- (96) Aģentūra ir atbildīga par bāreņzāļu statusa noteikšanu, kā arī par šādu zāļu reģistra izveidi un pārvaldību. Minētajam reģistram būtu jābūt publiski pieejamam, un šajā regulā ir precizēti obligātie reģistrā iekļaujamie dati, un Komisija ir pilnvarota ar deleģēto aktu grozīt vai papildināt šos datus.
- (97) Bāreņzāļu, kam šāds statuss piešķirts saskaņā ar šo regulu, sponsoriem vajadzētu būt tiesīgiem pilnībā izmantot Savienības vai dalībvalstu piešķirtos stimulus, lai atbalstītu tādu zāļu pētniecību un izstrādi, kas paredzētas šādu slimību, arī retu slimību, diagnosticēšanai, profilaksei vai ārstēšanai.
- (98) Pacienti, kas cieš no bāreņslimībām, ir vajadzīgas tikpat kvalitatīvas, drošas un iedarbīgas zāles kā citiem pacientiem; tādēļ, lai pieteikuma iesniedzējs saņemtu tirdzniecības atļauju bāreņzālēm, tām būtu jāpiemēro parastais izvērtēšanas process, ko veic Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, savukārt saistībā ar indikācijām, kas neatbilst bāreņzāļu kritērijiem, var piešķirt atsevišķu tirdzniecības atļauju.
- (99) Liela daļa reto slimību joprojām netiek ārstētas, jo pētniecība un izstrāde ir koncentrēta jomās, kurās ir iespējams gūt lielāku peļņu. Tāpēc ir jāpievēršas tām jomām, kurās pētniecība ir visvairāk vajadzīga un kurās investīcijas ir visriskantākās.
- (100) Ar bāreņzālēm, kas nodrošina lielu neapmierinātu medicīnisko vajadzību, novērš, diagnosticē vai ārstē slimības, kuru profilaksei, diagnosticēšanai vai ārstēšanai nepastāv citas metodes, vai, ja šādas metodes jau pastāv, tās nodrošinātu izcilu terapeitisku progresu. Abos gadījumos kritērijam par nozīmīgu saslimstības vai mirstības samazināšanos attiecīgajā pacientu grupā būtu jānodrošina, ka tiek iekļautas tikai pašas iedarbīgākās zāles. Aģentūrai būtu jāizstrādā zinātniskas vadlīnijas kategorijai “Bāreņzāles, kas nodrošina lielu neapmierinātu medicīnisko vajadzību”.
- (101) Pieredze, kas gūta kopš Regulas (EK) Nr. 141/2000 pieņemšanas, rāda, ka visspēcīgākais stimuls nozarei investēt bāreņzāļu izstrādē un tirdzniecībā ir perspektīva iegūt tirgus ekskluzivitātes tiesības uz vairākiem gadiem, kuru laikā var tikt atgūta daļa no investīcijām. Papildus tirgus ekskluzivitātes periodiem bāreņzālēm tiks piemēroti [pārskatītajā Direktīvā 2001/83/EK] noteiktie regulatīvās aizsardzības

laikposmi, arī datu regulatīvās aizsardzības pagarinājumi. Tomēr, ja kādas bāreņzāles iegūst papildu terapeitisko indikāciju, tām var piemērot tikai tirgus ekskluzivitātes pagarinājumu (102) Lai stimulētu pētniecību un izstrādi attiecībā uz bāreņzālēm, kas nodrošina lielas neapmierinātas vajadzības, nodrošinātu tirgus prognozējamību un stimulu taisnīgu sadali, ir ieviesta tirgus ekskluzivitātes pielāgošana; bāreņzālēm, kas paredzētas lielām neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, ir visilgākais tirgus ekskluzivitātes laikposms, savukārt tirgus ekskluzivitātes laikposms plaša pielietojuma bāreņzālēm, kurām vajadzīgas mazākas investīcijas, ir visīsākais. Lai nodrošinātu lielāku paredzamību izstrādātājiem, ir atcelta iespēja pārskatīt tirgus ekskluzivitātes attiecināmības kritērijus sešus gadus pēc tirdzniecības atļaujas saņemšanas.

- (103) Lai veicinātu ātrāku un plašāku piekļuvi arī bāreņzālēm, šādām zālēm tiek piešķirts papildu viena gada tirgus ekskluzivitātes laikposms, lai tās varētu laist Savienības tirgū, izņemot attiecībā uz plaša pielietojuma zālēm.
- (104) Lai atbalstītu jaunu terapeitisko indikāciju pētniecību un izstrādi, tiek piešķirts papildu viena gada tirgus ekskluzivitātes laikposms attiecībā uz jaunu terapeitisko indikāciju (ne vairāk kā divas indikācijas).
- (105) Šajā regulā ir iekļauti vairāki noteikumi, kuru mērķis ir novērst nepamatota labuma gūšanu no tirgus ekskluzivitātes un uzlabot zāļu pieejamību, nodrošinot ģenērisko un biolīdzīgo zāļu un tamlīdzīgu zāļu ātrāku laišanu tirgū. Tajā arī precizēti gadījumi, kad tirgus ekskluzivitāte un datu aizsardzība piemērota vienlaicīgi, un noteiktas situācijas, kad, neraugoties uz spēkā esošo tirgus ekskluzivitāti, tirdzniecības atļauju var piešķirt līdzīgām zālēm.
- (106) Pirms kādas cilvēkiem paredzētas zāles tiek laistas vienas vai vairāku dalībvalstu tirgos, saistībā ar tām tiek veikta apjomīga izpēte, tajā skaitā neklīniskās un klīniskās pārbaudes, lai nodrošinātu, ka attiecīgās zāles ir drošas, kvalitatīvas un iedarbīgas lietošanai iedzīvotāju mērķgrupā. Ir svarīgi, lai šādi pētījumi tiktu veikti arī pediatrijas pacientu grupā, lai nodrošinātu, ka zāles ir pienācīgi atļautas lietošanai pediatrijas pacientu grupā, un lai uzlabotu pieejamo informāciju par zāļu lietošanu dažādās pediatrijas pacientu grupās. Svarīgi ir arī tas, lai zāles tiktu piedāvātas devās un sastāvos, kas ir piemēroti lietošanai bērniem.
- (107) Tāpēc tādu zāļu izstrādei, kuras potenciāli varētu izmantot pediatrijas pacientu grupā, būtu jāklūst par neatņemamu zāļu izstrādes daļu, kas integrēta pieaugušajiem paredzētajā izstrādes programmā. Tādējādi pediatrijas pētījumu plāni būtu savlaicīgi jāiesniedz zāļu izstrādes agrīnā posmā, lai izpēti pediatrijas pacientu grupā varētu veikt, pirms tiek iesniegti pieteikumi tirdzniecības atļaujas saņemšanai.
- (108) Tā kā zāļu izstrāde ir dinamisks process, kas ir atkarīgs no notiekošo pētījumu rezultātiem, dažos gadījumos, piemēram, ja par zālēm pieejama ierobežota informācija, jo pediatrijas pacientu grupā zāles tiek izmēģinātas pirmo reizi, jāievieš īpaša procedūra, kas ļauj pakāpeniski izstrādāt pediatrijas pētījumu plānu.
- (109) Lai sabiedrības veselības ārkārtas situācijās nekavētu ātru atļauju piešķiršanu zālēm, kas paredzētas ar sabiedrības veselības ārkārtas situāciju saistītas slimības ārstēšanai vai profilaksei, būtu jāparedz iespēja uz laiku atteikties no prasībām attiecībā uz pediatrijas pētījumiem, kas jāiesniedz tirdzniecības atļaujas piešķiršanas brīdī.
- (110) Lai neapdraudētu bērnu veselību un nepakļautu viņus nevajadzīgām klīniskām pārbaudēm, no pienākuma vienoties par pediatrijas pētījumiem ar bērniem un tos veikt būtu jāatsakās, ja zāles varētu būt neiedarbīgas vai nedrošas daļai vai visai pediatrijas pacientu grupai, ja konkrētās zāles nesniedz būtisku terapeitisku ieguvumu

salīdzinājumā ar esošajiem bērniem pieejamajiem terapijas veidiem vai ja slimība, kurai zāles paredzētas, sastopama tikai pieaugušo vidū. Tomēr pēdējā gadījumā, ja, pamatojoties uz esošajiem zinātniskajiem pierādījumiem, ir paredzams, ka zāles, ņemot vērā to molekulāro darbības mehānismu, būs iedarbīgas pret citu bērnu slimību, šis pienākums būtu jā saglabā.

- (111) Lai nodrošinātu, ka pētījumi pediatrijas pacientu grupā tiek veikti tikai ar mērķi nodrošinātu viņu terapeitiskās vajadzības, aģentūrai būtu jā saskaņo un jā publisko atbrīvojumu saraksti attiecībā uz zālēm kopumā, konkrētām zālēm vai zāļu grupām vai to daļām. Tā kā laika gaitā zinātnes un medicīnas zināšanas attīstās, būtu jā nosaka, ka atbrīvojuma sarakstus var grozīt. Tomēr, ja atbrīvojums ir atsaukts, prasībām nebūtu jā attiecas uz doto periodu, lai vismaz dotu laiku pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanai un izpēti pediatrijas pacientu grupā sāktu pirms tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas.
- (112) Lai nodrošinātu, ka pētījumi tiek veikti tikai tad, ja tie ir droši un ētiski, un lai prasība pēc pētījumu datiem pediatrijas pacientu grupā neapturētu vai neaizkavētu citām mērķgrupām paredzēto zāļu reģistrāciju, aģentūra var uz ierobežotu laiku atlikt dažu vai visu pediatrijas pētījumu plānā iekļauto pasākumu uzsākšanu vai pabeigšanu. Šāda termiņa atlikšana būtu jā pagarina tikai pienācīgi pamatotos gadījumos.
- (113) Būtu jā paredz iespēja grozīt apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, ja pieteikuma iesniedzējs saskaras ar tādām grūtībām tā īstenošanā, kuru dēļ plāns kļūst neīstenojams vai vairs nav piemērots.
- (114) Aģentūrai pēc apspriešanās ar Komisiju un ieinteresētajām personām būtu sīki jā izstrādā pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanas, grozīšanas, atbrīvojumu piemērošanas un termiņa atlikšanas pieprasījumu saturs.
- (115) Attiecībā uz zālēm, kuras paredzēts izstrādāt tikai lietošanai bērniem un kuras tiktu izstrādātas neatkarīgi no pašreizējiem noteikumiem, pediatrijas pētījumu plāna detalizētā informācija būtu jā pieprasa vienkāršotā formātā.
- (116) Lai nodrošinātu, ka dati, ar ko pamato tirdzniecības atļauju attiecībā uz tādu zāļu lietošanu bērniem, kuras paredzēts atļaut saskaņā ar šo regulu, ir izstrādāti pareizi, Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai tirdzniecības atļaujas pieteikumu validācijas posmā būtu jā pārbauda atbilstība apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam un visiem atbrīvojumiem un termiņa atlikšanas gadījumiem.
- (117) Aģentūrai būtu jā sniedz bezmaksas zinātniski ieteikumi kā stimuls sponsoriem, kas izstrādā pediatrijas pacientu grupai paredzētās zāles.
- (118) Lai veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem sniegtu informāciju par zāļu drošu un iedarbīgu lietošanu pediatrijas pacientu grupā, zāļu aprakstā un, ja nepieciešams, lietošanas instrukcijā būtu jā iekļauj saskaņā ar pediatrijas pētījumu plānu veikto pētījumu rezultāti neatkarīgi no tā, vai tie atbalsta vai neatbalsta zāļu lietošanu bērniem.
- (119) Lai atbalstītu jaunu, tikai pediatrijā izmantojamu indikāciju izstrādi attiecībā uz apstiprinātām zālēm, uz kurām vairs neattiecas intelektuālā īpašuma tiesības, ir jā izveido īpaša veida tirdzniecības atļauja — tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā. Tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā būtu jā piešķir saskaņā ar pašreizējo tirdzniecības atļauju piešķiršanas kārtību, bet tai īpaši būtu jā attiecas tikai uz lietošanu pediatrijas pacientu grupā. Zālēm, kam piešķirta tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā, būtu jā dod iespēja izmantot esošu zīmolu attiecīgi zālēm, kas apstiprinātas lietošanai pieaugušajiem, lai gūtu ienākumus no esošā zīmola atpazīstamības,

vienlaicīgi gūstot labumu no regulatīvās aizsardzības, kas saistīta ar jauno tirdzniecības atļauju.

- (120) Lai saņemtu tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā, pieteikumā būtu jāiekļauj dati par zāļu izmantošanu pediatrijas pacientu grupā, kas savākti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu. Šie dati var būt iegūti no publikācijām, vai arī tie var būt jauni pētījumi. Iesniedzot pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā, tajā būtu jāietver arī atsauce uz datiem, kuri ietilpst tādu zāļu dokumentācijā, ko apstiprina vai ir apstiprinājusi Savienība. Tas ir paredzēts kā papildu stimuls, lai mudinātu MVU — arī uzņēmumus, kas ražo ģenēriskās zāles, — izstrādāt pēcpatentaizsardzības zāles pediatrijas pacientu grupai.
- (121) Dažus pediatrijas pētījumu plānus var pārtraukt dažādu iemeslu dēļ, neraugoties uz iespējamiem pozitīviem rezultātiem bērnu ārstēšanai, kas iegūti jau veiktajos pētījumos. Aģentūrai būtu jāapkopo informācija par šādiem pārtraukšanas gadījumiem un to iemesliem un tā jāpublisko, lai informētu iespējamās trešās personas, kuras varētu būt ieinteresētas turpināt iepriekš minētos pētījumus.
- (122) Lai palielinātu pārredzamību attiecībā uz klīniskajām pārbaudēm, kas veiktas ar bērniem trešās valstīs un minētas pediatrijas pētījumu plānā vai ko neatkarīgi no pediatrijas pētījumu plāna veic tirdzniecības atļaujas turētājs, informācija par šīm klīniskajām pārbaudēm būtu jāiekļauj Eiropas klīnisko pētījumu datubāzē, kas izveidota ar Regulu (ES) Nr. 536/2014.
- (123) Visu ar Regulu (ES) Nr. 536/2014 izveidotajā Eiropas klīnisko pētījumu datubāzē iekļauto pediatrijas klīnisko pārbaudžu rezultātu kopsavilkumam būtu jābūt publiski pieejamam sešu mēnešu laikā pēc klīnisko pārbaudžu pabeigšanas, ja vien tas nav iespējams pamatotu zinātnisku apsvērumu dēļ.
- (124) Lai apspriestu zāļu izstrādes prioritātes, jo sevišķi jomās, kurās nav nodrošinātas bērnu medicīniskās vajadzības, un koordinētu pētījumus saistībā ar pediatrijā lietojamām zālēm, aģentūrai būtu jāizveido Eiropas tīkls, kurā piedalītos pacientu pārstāvji, akadēmisko aprindu pārstāvji, zāļu izstrādātāji, pētnieki un pētniecības centri, kas atrodas Savienībā vai Eiropas Ekonomikas zonā.
- (125) Būtu jānodrošina Savienības finansējums, lai segtu visus aģentūras darba aspektus, kas izriet no darbībām, kuras saistītas ar pediatriju, piemēram, pediatrijas pētījumu plānu novērtēšanu, atbrīvojumus no maksas par zinātniskajiem ieteikumiem, kā arī informācijas un pārredzamības pasākumus, tajā skaitā pediatrijas pētījumu datubāzi un tīklu.
- (126) Ir jāveic pasākumi Savienībā atļauto zāļu uzraudzībai un jo īpaši intensīvai šo zāļu nevēlamu blakusparādību uzraudzībai Savienības farmakovigilances pasākumu ietvaros, lai nodrošinātu jebkuru zāļu ātru izņemšanu no tirgus, ja parastos lietošanas apstākļos tām būtu negatīvs risks un ieguvumu samērs.
- (127) Būtu jā saglabā Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteiktie galvenie aģentūras uzdevumi farmakovigilances jomā. Tie ietver Savienības farmakovigilances datubāzes un datu apstrādes tīkla (datubāzes *Eudravigilance*) pārvaldību, dalībvalstu paziņojumu par drošumu koordinēšanu un sabiedrības informēšanu drošuma jautājumos. Datubāzei *Eudravigilance* būtu jābūt vienotai farmakovigilances informācijas saņemšanas vietai. Tādēļ dalībvalstīm nevajadzētu izvirzīt papildu ziņošanas prasības tirdzniecības atļauju turētājiem. Datubāzei vajadzētu būt pilnībā un pastāvīgi pieejamai dalībvalstīm, aģentūrai un Komisijai un attiecīgā apmērā pieejamai arī tirdzniecības atļauju turētājiem un sabiedrībai.

- (128) Lai veicinātu tirgus uzraudzības efektivitāti, aģentūrai būtu jābūt atbildīgai par dalībvalstu farmakovigilances pasākumu koordinēšanu. Ir vajadzīgi vairāki noteikumi, lai īstenotu stingras un efektīvas farmakovigilances procedūras, kas dalībvalsts kompetentajai iestādei ļautu veikt ārkārtējus pagaidu pasākumus, tajā skaitā izdarīt grozījumus tirdzniecības atļaujās un, visbeidzot, ļautu katrā laikā izdarīt zāļu riska un ieguvumu samēra pārvērtēšanu.
- (129) Zāļu izstrādē, atļauju izsniegšanā un uzraudzībā būtisks ir datu analīzes un datu infrastruktūras zinātniskais un tehnoloģiskais progress. Digitālā pārkārtošanās ir ietekmējusi regulatīvo lēmumu pieņemšanu, padarot to vairāk orientētu uz datiem un vairojot iespējas piekļūt pierādījumiem visā zāļu aprites ciklā. Šajā regulā ir atzīta aģentūras pieredze un spēja piekļūt un analizēt datus, kas iesniegti neatkarīgi no tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēja vai tirdzniecības atļaujas turētāja. Pamatojoties uz to, aģentūrai būtu jāuzņemas iniciatīva atjaunināt zāļu aprakstu, ja zāļu riska un ieguvumu samēru ietekmē jauni dati par zāļu iedarbīgumu vai drošumu.
- (130) Ir arī lietderīgi Komisijai ciešā sadarbībā ar aģentūru un pēc apspriešanās ar dalībvalstīm uzticēt uzdevumu koordinēt dažādos dalībvalstīm uzdotos uzraudzības pienākumus un jo īpaši uzdevumu sniegt informāciju par zālēm un pārbaudīt labas ražošanas, laboratorijas un klīniskās prakses ievērošanu.
- (131) Ir jānodrošina Savienības zāļu tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūru un dalībvalstu tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūru, kas jau ir lielā mērā saskaņotas ar [pārskatīto Direktīvu 2001/83/EK], saskaņota īstenošana.
- (132) Savienība un dalībvalstis ir izstrādājušas uz zinātniskiem pierādījumiem balstītu procesu, kas kompetentajām iestādēm dod iespēju noteikt jaunu vai jau esošu zāļu relatīvo iedarbīgumu. Šajā procesā īpaša uzmanība tiek pievērsta konkrēto zāļu pievienotajai vērtībai salīdzinājumā ar citām jaunām vai esošām veselības aprūpes tehnoloģijām. Tomēr šo izvērtēšanu nevajadzētu veikt saistībā ar tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, attiecībā uz kuru panākta vienošanās, ka ir jāsauglabā tās pamatkritēriji. Šajā ziņā ir lietderīgi ņemt vērā iespēju vākt informāciju par metodēm, ko dalībvalstis izmanto, lai noteiktu terapeitisko labumu no katrām jaunām zālēm.
- (133) Regulatīvās smilšskastes var sniegt iespēju uzlabot regulējumu, izmantojot proaktīvu regulatīvo mācīšanos, kas regulatoriem ļauj iegūt labākas regulatīvās zināšanas un atrast vislabākos līdzekļus, ar ko regulēt inovācijas, pamatojoties uz reāliem pierādījumiem, jo īpaši ļoti agrīnā zāļu izstrādes posmā, kas var būt īpaši svarīgi, saskaroties ar lielu nenoteiktību un graužošām problēmām, kā arī gatavojot jaunu politiku. Regulatīvās smilšskastes nodrošina strukturētu kontekstu eksperimentiem, attiecīgā gadījumā ļauj reālos apstākļos izmēģināt inovatīvas tehnoloģijas, produktus, pakalpojumus vai pieejas — pašlaik jo īpaši saistībā ar digitalizāciju vai mākslīgā intelekta un mašīnmācīšanās izmantošanu visā zāļu aprites ciklā: no zāļu atklāšanas un izstrādes līdz zāļu ievadīšanai, — uz ierobežotu laiku un ierobežotā nozares daļā vai teritorijā, kurai piemērota regulatīvā uzraudzība, nodrošinot, ka ir ieviestas atbilstošas garantijas. Padome 2020. gada 23. decembra secinājumos ir mudinājusi Komisiju, izstrādājot un pārskatot tiesību aktus, apsvērt regulatīvo smilškastu izmantošanu katrā atsevišķā gadījumā.
- (134) Zāļu jomā vienmēr ir jānodrošina augsts iedzīvotāju, patērētāju, veselības un citu jomu aizsardzības līmenis, kā arī juridiskā noteiktība, vienlīdzīgi konkurences apstākļi un godīga konkurence, un ir jāievēro esošie aizsardzības līmeņi.

- (135) Regulatīvā smilšskaste būtu jāizveido ar Komisijas lēmumu, kas pieņemts pēc aģentūras ieteikuma. Šāds lēmums būtu jāpieņem, pamatojoties uz detalizētu plānu, kurā izklāstītas smilšskastes īpatnības, kā arī aprakstītas zāles, uz kurām tā attieksies. Regulatīvās smilšskastes darbības ilgumam būtu jābūt ierobežotam un to vajadzētu spēt izbeigt jebkurā laikā, pamatojoties uz sabiedrības veselības apsvērumiem. Ar atziņām, kas gūtas regulatīvajā smilškastē, būtu jābalsta tiesiskā regulējuma turpmākas pārmaiņas, lai zāļu regulējumā pilnībā integrētu konkrētus inovatīvus aspektus. Vajadzības gadījumā Komisija, pamatojoties uz regulatīvās smilšskastes rezultātiem, var izstrādāt pielāgotas sistēmas.
- (136) Arvien lielāks drauds sabiedrības veselībai ir zāļu deficīts, un tas var nopietni apdraudēt pacientu veselību Savienībā, kā arī ietekmēt pacientu tiesības piekļūt atbilstoši ārstēšanai. Deficīta pamatcēloņi ir kompleksi, un problēmas ir konstatētas visā zāļu vērtības ķēdē, sākot jau ar kvalitātes un ražošanas problēmām. Jo īpaši zāļu deficītu var izraisīt piegādes ķēdes traucējumi un neaizsargātība, kas ietekmē galveno sastāvdaļu un komponentu piegādi. Tāpēc visiem tirdzniecības atļauju turētājiem būtu jābūt izstrādātiem zāļu deficīta profilakses plāniem. Aģentūrai būtu jāsniedz norādījumi tirdzniecības atļauju turētājiem par pieejām, kā racionalizēt šo plānu īstenošanu.
- (137) Lai panāktu labāku zāļu piegādes drošību iekšējā tirgū un tādējādi sekmētu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, ir lietderīgi tuvināt noteikumus par zāļu faktiskā vai iespējamā deficīta uzraudzību un ziņošanu par to, tajā skaitā šajā regulā noteiktās procedūras un attiecīgo vienību konkrētos uzdevumus un pienākumus. Ir svarīgi nodrošināt nepārtrauktu zāļu piegādi, kas Eiropā bieži tiek uzskatīta par pašsaprotamu. Tas jo īpaši attiecas uz vissvarīgākajām zālēm, kas ir būtiskas, lai nodrošinātu aprūpes nepārtrauktību, kvalitatīvu veselības aprūpi un garantētu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni Eiropā.
- (138) Valstu kompetentajām iestādēm būtu jābūt pilnvarotām uzraudzīt to zāļu deficītu, kuru atļaujas izsniegtas gan valsts, gan centralizētā procedūrā, pamatojoties uz tirdzniecības atļauju turētāju paziņojumiem. Aģentūrai būtu jābūt pilnvarotai uzraudzīt centralizētajā procedūrā atļauto zāļu deficītu, pamatojoties arī uz tirdzniecības atļauju turētāju paziņojumiem. Ja tiek konstatēts kritisks deficīts, gan valstu kompetentajām iestādēm, gan aģentūrai būtu jāstrādā koordinēti, lai šo kritisko deficītu novērstu neatkarīgi no tā, vai uz zālēm, kuru trūkst, attiecas centralizētā vai valsts tirdzniecības atļauja. Tirdzniecības atļauju turētājiem un citām attiecīgajām struktūrām ir jāsniedz attiecīga informācija uzraudzības vajadzībām. Arī vairumtirgotāji un citas fiziskas vai juridiskas personas, tajā skaitā pacientu organizācijas vai veselības aprūpes speciālisti, var ziņot kompetentajai iestādei par attiecīgajā dalībvalstī tirgotu zāļu deficītu. Koordinācijas izpildgrupai zāļu deficīta (trūkuma) un drošuma jautājumos ("izpildgrupa zāļu deficīta un drošuma jautājumos" (*MSSG*)), kas aģentūrā jau izveidota saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/123²¹, būtu jāpieņem kritiski trūkstošu zāļu saraksts un jānodrošina, ka aģentūra veic šo trūkstošo zāļu uzraudzību. *MSSG* būtu arī jāpieņem to kritiski svarīgo zāļu saraksts, kas atļautas saskaņā ar [pārskatīto Direktīvu 2001/83/EK] vai šo regulu, lai nodrošinātu šo zāļu piegādes uzraudzību. *MSSG* var sniegt ieteikumus par pasākumiem, kas jāveic tirdzniecības atļauju turētājiem, dalībvalstīm, Komisijai un citām struktūrām, lai

²¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.).

novērstu jebkādu kritisku deficītu vai nodrošinātu šo kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību tirgū. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, lai nodrošinātu, ka tirdzniecības atļauju turētāji, vairumtirgotāji vai citas attiecīgās struktūras veic atbilstošus pasākumus, tajā skaitā izveido vai uztur krājumus neparedzētiem gadījumiem.

- (139) Lai nodrošinātu kritiski svarīgu zāļu piegādes nepārtrauktību un pieejamību tirgū, būtu jāparedz noteikumi par tirdzniecības atļaujas nodošanu pirms pastāvīgas tirdzniecības pārtraukšanas. Šāda nodošana nav uzskatāma par izmaiņām.
- (140) Tiek atzīts, ka labāka piekļuve informācijai palīdz uzlabot sabiedrības informētību, paver sabiedrībai iespēju paust tās novērojumus un iestādēm — šos novērojumus pienācīgi ņemt vērā. Tādēļ pēc tam, kad kompetentā iestāde ir dzēsusi no Savienības zāļu reģistra, datubāzes *Eudravigilance*, kā arī ražošanas un vairumtirdzniecības datubāzes jebkādu konfidenciālu komerciālo formāciju, būtu jānodrošina plašākas sabiedrības piekļuve šajās datubāzēs iekļautajai informācijai. Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001²² visā pilnībā stājas spēkā tiesības uz publisku piekļuvi dokumentiem un tiek iedibināti šādas piekļuves vispārīgie principi un ierobežojumi. Tāpēc aģentūrai dokumenti būtu jā dara iespējami plaši piekļūstami, vienlaikus rūpīgi līdzsvarojot tiesības uz informāciju ar spēkā esošajām datu aizsardzības prasībām. Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1049/2001 izņēmuma kārtā būtu jāaizsargā noteiktas sabiedrības un privātās intereses, piemēram, persondati un konfidenciāla komerciālā informācija.
- (141) Lai nodrošinātu konkrētu pienākumu izpildi attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar šo regulu, Komisija vajadzētu spēt uzlikt finansiālus sodus. Izvērtējot atbildību par minēto pienākumu nepildīšanu un uzliekot šādus sodus, ir svarīgi, ka pastāv līdzekļi, ar kuriem risināt to, ka tirdzniecības atļauju īpašnieki varētu būt plašāku saimniecisko vienību dalībnieki. Pretējā gadījumā pastāv skaidrs un identificējams risks, ka var notikt izvairīšanās no atbildības par minēto pienākumu nepildīšanu, un tas varētu ietekmēt spēju noteikt iedarbīgas, samērīgas un atturošas sankcijas. Uzliktajiem sodiem būtu jābūt iedarbīgiem, samērīgiem un atturošiem, ņemot vērā attiecīgās lietas apstākļus. Lai nodrošinātu juridisko noteiktību, veicot pārkāpuma procedūru, ir jānosaka maksimālās sankciju summas. Šīs maksimālās summas nebūtu jāsaista ar konkrētu zāļu apgrozījumu, bet gan ar iesaistīto saimniecisko vienību.
- (142) Lai papildinātu vai grozītu dažus nebūtiskus šīs regulas elementus, saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (“LESD”) 290. pantu būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt tiesību aktus, lai noteiktu situācijas, kurās var būt nepieciešami iedarbīguma pētījumi pēcreģistrācijas posmā; lai precizētu zāļu kategorijas, saistībā ar kurām var piešķirt tirdzniecības atļauju saskaņā ar īpašiem pienākumiem, un lai precizētu procedūras un prasības šādas tirdzniecības atļaujas piešķiršanai un atjaunošanai; lai precizētu izmaiņu veikšanas atbrīvojumus un kategorijas, kurās būtu jāklasificē izmaiņas, noteiktu procedūras, saskaņā ar kurām izskatīt pieteikumus par izmaiņām tirdzniecības atļauju nosacījumos, kā arī precizētu nosacījumus un procedūras sadarbībai ar trešām valstīm un starptautiskām organizācijām šādu izmaiņu pieteikumu izskatīšanai; lai noteiktu tirdzniecības atļauju nodošanas pieteikumu izskatīšanas procedūras; lai noteiktu procedūru un noteikumus naudas sodu vai periodisku soda maksājumu uzlikšanai par šajā regulā paredzēto pienākumu

²² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.).

nepildīšanu, kā arī to iekasēšanas nosacījumus un metodes. Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt papildu pasākumus, ar kuriem nosaka situācijas, kurās var pieprasīt veikt zāļu iedarbīguma pētījumus pēcreģistrācijas posmā. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, arī ekspertu līmenī, un ka minētā apspriešanās notiek saskaņā ar principiem, kas noteikti Eiropas Parlamenta, Eiropas Savienības Padomes un Eiropas Komisijas 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu²³. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.

- (143) Lai nodrošinātu vienādus šīs regulas īstenošanas nosacījumus saistībā ar tirdzniecības atļaujām cilvēkiem paredzētām zālēm, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai pieņemt īstenošanas aktus. Īstenošanas pilnvaras, kas saistītas ar centralizēto tirdzniecības atļauju piešķiršanu un šo atļauju apturēšanu, atsaukšanu vai anulēšanu, vaučeru piešķiršanu, regulatīvo smilškastu izveidi un grozīšanu un lēmumiem par zāļu regulatīvo statusu, būtu jāīsteno saskaņā ar Regulu (ES) 182/2011.
- (144) Regulas (ES) Nr. 536/2014 91. pantā cita starpā noteikts, ka to piemēro, neskarot Direktīvas 2001/18/EK un 2009/41/EK.
- (145) Pieredze liecina, ka klīniskajās pārbaudēs ar pētāmajām zālēm, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv, procedūra, ar ko panākt atbilstību Direktīvu 2001/18/EK un 2009/41/EK prasībām attiecībā uz vidisko risku novērtējumu un dalībvalsts kompetentās iestādes piekrišanu, ir sarežģīta un var aizņemt daudz laika.
- (146) Minētās procedūras sarežģītība stipri aug gadījumos, kad vairākcentru klīniskās pārbaudes tiek īstenotas vairākās dalībvalstīs, jo klīnisko pārbaudžu sponsoriem līdztekus jāiesniedz vairāki atļaujas pieteikumi vairākām kompetentajām iestādēm dažādās dalībvalstīs. Turklāt valstu prasības un procedūras attiecībā uz vidisko risku novērtējumu (VRN) un kompetento iestāžu rakstisku piekrišanu saskaņā ar ĢMO tiesību aktiem dažādās dalībvalstīs ievērojami atšķiras, jo dažas dalībvalstis piemēro Direktīvu 2001/18/EK, bet citas — Direktīvu 2009/41/EK, un ir dalībvalstis, kas atkarībā no konkrētajiem klīniskās pārbaudes apstākļiem piemēro vai nu Direktīvu 2009/41/EK, vai arī Direktīvu 2001/18/EK. Tāpēc nav iespējams *a priori* noteikt valsts procedūru, kas jāievēro.
- (147) Tādēļ ir īpaši grūti veikt vairākcentru klīniskās pārbaudes ar pētāmajām zālēm, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv, kad ir iesaistītas vairākas dalībvalstis.
- (148) Viens no Regulas (ES) Nr. 536/2014 mērķiem ir panākt, lai starp iesaistītajām dalībvalstīm tiktu veikts vienots koordinēts un saskaņots klīniskās pārbaudes pieteikuma novērtējums, un novērtējuma koordinēšanu vadītu viena valsts (ziņotāja dalībvalsts).
- (149) Tāpēc ir lietderīgi paredzēt centralizētu VRN novērtēšanu, iesaistot valstu kompetento iestāžu ekspertus.
- (150) Direktīvas 2001/18/EK 5. pantā noteikts, ka atļauju piešķiršanas procedūras attiecībā uz ĢMO apzinātu izplatīšanu vidē un ar tām saistītie noteikumi, kas aprakstīti minētās direktīvas 6.–11. pantā, neattiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm un savienojumiem,

²³ OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

ja tie ir atļauti ar Savienības tiesību aktiem, kas atbilst minētajā pantā uzskaitītajiem kritērijiem.

- (151) Prasība par atļauju turēšanu pētāmo zāļu ražošanai un importam Savienībā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 61. panta 2. punkta a) apakšpunktu Direktīvā 2009/41/EK būtu jāattiecinā arī uz pētāmajām zālēm, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem.
- (152) Tāpēc, lai nodrošinātu efektīvu Regulas (ES) Nr. 536/2014 īstenošanu, ir lietderīgi noteikt īpašu atļauju piešķiršanas procedūru apzinātai tādu cilvēkiem paredzēto zāļu un savienojumu izplatīšanai vidē, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, nodrošinot atbilstību Direktīvas 2001/18/EK 5. panta prasībām un ņemot vērā zāļu un savienojumu specifiskās īpašības.
- (153) Sīki izstrādāti noteikumi par finansiāliem sodiem par dažu šajā regulā noteikto pienākumu neizpildi ir izklāstīti Komisijas Regulā (EK) Nr. 658/2007²⁴. Minētie noteikumi būtu jāpatur spēkā, bet jākonsolidē, to galvenos elementus un sarakstu, kurā konkretizēti minētie pienākumi, pārceļot uz šo regulu, vienlaikus paturot deleģēšanas pilnvaras, kas ļauj Komisijai papildināt šo regulu, paredzot procedūras šādu finanšu sodu uzlikšanai. Lai nodrošinātu juridisko noteiktību, ir lietderīgi precizēt, ka Komisijas Regula (EK) Nr. 2141/96²⁵ paliek spēkā, un to turpina piemērot līdz tās atcelšanai. Tā paša iemesla dēļ būtu jāprecizē, ka Regulas (EK) Nr. 2049/2005²⁶, Nr. 507/2006²⁷, Nr. 658/2007 un (EK) Nr. 1234/2008²⁸ paliek spēkā, un tās turpina piemērot līdz to atcelšanai.
- (154) Šīs regulas juridiskais pamats ir LESD 114. pants un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts. Tās mērķis ir panākt, lai cilvēkiem paredzēto zāļu jomā darbotos iekšējais tirgus, orientējoties uz augsta līmeņa veselības aizsardzību. Ar šo regulu tiek noteikti augsti kvalitātes un drošuma standarti zālēm, kas ļaus ievērot kopīgos drošības apsvērumus attiecībā uz šiem produktiem. Vienlaikus tiek īstenoti abi šie mērķi. Abi mērķi ir nedalāmi saistīti, un viens nav svarīgāks par otru. Attiecībā uz LESD 114. pantu ar šo regulu izveido Eiropas Zāļu aģentūru un paredz īpašus noteikumus par zāļu atļauju centralizētu izsniegšanu, tādējādi nodrošinot iekšējā tirgus darbību un zāļu brīvu apriti. Attiecībā uz LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu šajā regulā ir noteikti augsti zāļu kvalitātes un drošuma standarti.
- (155) Šajā regulā ir ievērotas pamattiesības un principi, kas jo īpaši atzīti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā, jo sevišķi cilvēka cieņa, personas neaizskaramība, bērnu tiesības, privātās un ģimenes dzīves neaizskaramība, persondatu aizsardzība un zinātņu un mākslas brīvība.

²⁴ Komisijas Regula (EK) Nr. 658/2007 (2007. gada 14. jūnijs) par finansiāliem sodiem, pārkāpjot noteiktus pienākumus saistībā ar tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 155, 15.6.2007., 10. lpp.).

²⁵ Komisijas Regula (EK) Nr. 2141/96 (1996. gada 7. novembris) par pieteikumu izskatīšanu zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja maiņai, ja uz zālēm attiecas Padomes Regula (EK) Nr. 2309/93 (OV L 286, 8.11.1996., 6. lpp.).

²⁶ Komisijas Regula (EK) Nr. 2049/2005 (2005. gada 15. decembris), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 726/2004 paredz noteikumus par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu maksām Eiropas Zāļu aģentūrai un tās administratīvās palīdzības saņemšanu (OV L 329, 16.12.2005., 4. lpp.).

²⁷ Komisijas Regula (EK) Nr. 507/2006 (2006. gada 29. marts) par cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem, uz ko attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (OV L 92, 30.3.2006., 6. lpp.).

²⁸ Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 334, 12.12.2008., 7. lpp.).

- (156) Šīs regulas mērķis ir nodrošināt augstas kvalitātes zāļu — arī tādu, kas paredzētas pediatrijas pacientiem un pacientiem, kas slimo ar reti sastopamām slimībām, — atļaušanu visā Savienībā. Ja šo mērķi nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet tā mēroga dēļ to var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu, šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi šā mērķa sasniegšanai.

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

I NODAĻA

PRIEKŠMETS, DARBĪBAS JOMA UN DEFINĪCIJAS

1. pants

Priekšmets un darbības joma

Ar šo regulu nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzētu zāļu atļauju piešķiršanai, uzraudzībai un farmakovigilancei Savienības līmenī, paredz Savienības un dalībvalstu līmeņa noteikumus un procedūras attiecībā uz zāļu piegādes drošību un nosaka pārvaldības noteikumus attiecībā uz Eiropas Zāļu aģentūru (“Aģentūra”), kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 un veic šajā regulā, Regulā (ES) Nr. 2019/6 un citos attiecīgajos Savienības tiesību aktos noteiktos uzdevumus saistībā ar cilvēkiem paredzētajām zālēm.

Šī regula neietekmē dalībvalstu iestāžu pilnvaras attiecībā uz zāļu cenu noteikšanu vai to iekļaušanu valsts veselības aizsardzības sistēmā vai sociālā nodrošinājuma sistēmās, pamatojoties uz veselības, ekonomiskajiem un sociālajiem apstākļiem. Dalībvalstis no tirdzniecības atļaujā norādītajiem datiem var izvēlēties tās terapeitiskās indikācijas un iepakojuma lielumus, ko sedz to sociālās nodrošināšanas iestādes.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā ir spēkā definīcijas, kas noteiktas [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK²⁹] 4. pantā.

Piemēro arī šādas definīcijas:

- (1) “veterinārās zāles” ir zāles, kā definēts Regulas (ES) 2019/6 4. panta 1. punktā;
- (2) “bāreņzāļu statusa zāles”, ir izstrādes stadijā esošas zāles, kurām ar 64. panta 4. punktā minēto lēmumu ir piešķirts bāreņzāļu statuss;
- (3) “bāreņzāles” ir zāles, kurām piešķirta 69. pantā minētā bāreņzāļu tirdzniecības atļauja;
- (4) “bāreņzāļu sponsors” ir jebkura Savienībā iedibināta juridiska vai fiziska persona, kura iesniegusi pieteikumu par bāreņzāļu statusa piešķiršanu vai kuras zālēm ar 64. panta 4. punktā minēto lēmumu šāds statuss piešķirts;

²⁹ [Pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK nosaukums, datums (OV L XX, XX.XX.XXXX., X. lpp.)]

- (5) “līdzīgas zāles” ir zāles, kas satur aktīvo vielu vai vielas, kas līdzīgas tām, kuras satur pašlaik apstiprinātas bāreņzāles, un kas paredzētas tām pašām terapeitiskajām indikācijām;
- (6) “līdzīga aktīvā viela” ir identiska aktīvā viela vai aktīvā viela ar tādām pašām molekulārās struktūras pamatiezīmēm (bet ne obligāti ar visām vienādām molekulārās struktūras iezīmēm), kas iedarbojas tādā pašā veidā. Attiecībā uz uzlabotas terapijas zālēm, kurām molekulārās struktūras pamatiezīmes nevar pilnībā noteikt, līdzību starp divām aktīvajām vielām novērtē, pamatojoties uz bioloģiskajām un funkcionālajām īpašībām;
- (7) “būtisks ieguvums” ir klīniski nozīmīga priekšrocība vai bāreņzāļu nodrošināts nozīmīgs ieguldījums pacientu aprūpē, ja šāda priekšrocība vai ieguldījums dod labumu ievērojama mērķgrupas daļai;
- (8) “klīniskais pārākums” nozīmē, ka zāles uzrāda nozīmīgu terapeitisku vai diagnostisku pārākumu pār bāreņzāļu uzrādīto kādā no šiem veidiem:
- lielāks iedarbīgums nekā atļautajām bāreņzālēm ievērojamā mērķgrupas daļā;
 - lielāks drošums nekā atļautajām zālēm ievērojamā mērķgrupas daļā;
 - izņēmuma gadījumos, kad nav uzrādīts ne lielāks drošums, ne lielāks iedarbīgums, — pierādījums, ka zāles dod būtisku ieguldījumu diagnozē vai pacienta aprūpē;
- (11) “tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā” ir tirdzniecības atļauja, kas piešķirta attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras nav aizsargātas ar papildu aizsardzības sertifikātu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm³⁰ [PB: lūgums aizstāt atsauci ar atsauci uz jaunu tiesību aktu, kad tas tiks pieņemts] vai ar patentu, kas atbilst papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanas kritērijiem un kas attiecas tikai uz terapeitiskajām indikācijām, kuras ir relevantas lietošanai pediatrijas pacientu grupā vai tās apakšgrupās, arī attiecīgajām zāļu stipruma, zāļu formas vai ievadīšanas ceļa prasībām;
- (12) “regulatīvā smilškaite” ir tiesiskais regulējums, kurā saskaņā ar konkrētu plānu un ierobežotā laikposmā, regulatīvā uzraudzībā un kontrolētā vidē ir iespējams izstrādāt, validēt un izmēģināt inovatīvus vai pielāgotus regulatīvus risinājumus, kas atvieglo šīs regulas darbības jomā potenciāli ietilpstošu inovatīvu zāļu izstrādi un atļauju piešķiršanu tām;
- (13) “kritiski svarīgas zāles” ir zāles, kuru nepietiekama piegāde rada nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku pacientiem un kuras identificētas, izmantojot 130. panta 1. punkta a) apakšpunktā minēto metodiku;
- (14) “deficīts” ir situācija, kad dalībvalstī atļauto un tirgū laisto zāļu piedāvājums neapmierina pieprasījumu pēc attiecīgajām zālēm attiecīgajā dalībvalstī;
- (15) “kritisks deficīts dalībvalstī” ir zāļu deficīts, kura gadījumā attiecīgās dalībvalsts tirgū nav pieejamas piemērotas alternatīvas zāles, un šo deficītu nav iespējams novērst;

³⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 152, 16.6.2009., 1. lpp.).

- (16) “kritisks deficīts” ir kritisks deficīts tādā dalībvalstī, par kuru tiek uzskatīts, ka šā deficīta risināšanai saskaņā ar šo regulu, ir vajadzīga koordinēta Savienības līmeņa rīcība;

3. pants

Zāles, kuru atļaujas izsniegtas centralizēti

1. I pielikumā uzskaitītās zāles Savienības tirgū laiž tikai tad, ja Savienība saskaņā ar šo regulu ir piešķirusi šo zāļu tirdzniecības atļauju (“centralizēta tirdzniecības atļauja”).
2. Jebkurām zālēm, kas nav uzskaitītas I pielikumā, var piešķirt centralizētu tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo regulu, ja zāles atbilst vismaz vienai no šādām prasībām:
 - a) pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka zāles ir nozīmīgs terapeitisks, zinātnisks vai tehnisks jauninājums vai ka tirdzniecības atļaujas piešķiršana saskaņā ar šo regulu ir pacientu veselības interesēs Savienības līmenī, arī attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem un saistībā ar zālēm sabiedrības veselības ārkārtas situācijām;
 - b) tās ir zāles, kas paredzētas tikai lietošanai pediatrijā.
3. Homeopātiskām zālēm tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo regulu nepiešķir.
4. Cilvēkiem paredzēto zāļu centralizētās tirdzniecības atļaujas Komisija piešķir un uzrauga saskaņā ar II nodaļu.
5. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu attiecībā uz I pielikuma grozīšanu nolūkā to pielāgot tehnoloģiju un zinātnes attīstībai.

4. pants

Zāļu, kuru atļaujas izsniegtas centralizēti, ģenērisko zāļu atļauju izsniegšana dalībvalstī

Tādu atsauces zāļu ģenēriskām zālēm, kam piešķirta Savienības atļauja, dalībvalstu kompetentās iestādes var piešķirt atļauju saskaņā ar [pārskatīto Direktīvu 2001/83/EK], ievērojot šādus nosacījumus:

- a) tirdzniecības atļaujas pieteikums ir iesniegts saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 9. pantu;
- b) zāļu apraksts un lietošanas instrukcija visos attiecīgajos aspektos atbilst Savienības atļauto zāļu aprakstam.

Šā punkta b) apakšpunkta pirmo daļu nepiemēro tām zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas daļām, kas attiecas uz indikācijām, dozēšanu, zāļu formām, ievadīšanas metodēm vai veidiem vai citiem zāļu lietošanas veidiem, uz kurām laikā, kad tirgū tika laistas ģenēriskās zāles, vēl attiecās zāļu patents vai papildu aizsardzības sertifikāts, un ja ģenērisko zāļu atļaujas pieteikuma iesniedzējs ir lūdzis šo informāciju neiekļaut to tirdzniecības atļaujā.

II Nodaļa

VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI UN NOTEIKUMI PAR PIETEIKUMIEM

1. IEDAĻA

PIETEIKUMI CENTRALIZĒTO TIRDZNICĪBAS ATĻAUJU SAŅEMŠANAI

5. pants

Tirdzniecības atļauju pieteikumu iesniegšana

1. Zāļu, uz ko attiecas šī regula, tirdzniecības atļaujas turētājs ir iedibināts Savienībā. Tirdzniecības atļaujas turētājs atbild par attiecīgo zāļu laišanu tirgū, neatkarīgi no tā, vai to veic pats tirdzniecības atļaujas turētājs vai ar vienas vai vairāku šim nolūkam norīkotu personu starpniecību.
2. Pieteikuma iesniedzējs vienojas ar aģentūru par tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas datumu.
3. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz aģentūrai tirdzniecības atļaujas pieteikumu elektroniski un aģentūras norādītajos formātos.
4. Pieteikuma iesniedzējs atbild par savā pieteikumā iesniegtās informācijas un dokumentācijas precizitāti.
5. 20 dienu laikā pēc pieteikuma saņemšanas aģentūra pārbauda, vai ir iesniegta visa saskaņā ar 6. pantu prasītā informācija un dokumentācija, vai pieteikumā nav būtisku nepilnību, kas varētu kavēt zāļu izvērtēšanu, un pieņem lēmumu par pieteikuma derīgumu.
6. Ja aģentūra uzskata, ka pieteikums ir nepabeigts vai tajā ir būtiskas nepilnības, kas var kavēt zāļu izvērtēšanu, tā par šo faktu informē pieteikuma iesniedzēju un nosaka termiņu trūkstošās informācijas un dokumentācijas iesniegšanai. Aģentūra šo termiņu var pagarināt vienu reizi.

Pēc tam, kad no pieteikuma iesniedzēja būs saņemtas atbildes uz pieprasījumu iesniegt trūkstošo informāciju un dokumentāciju, aģentūra noteiks, vai pieteikumu var uzskatīt par derīgu. Ja aģentūra atsakās pieteikumu validēt, tā par to paziņo pieteikuma iesniedzējam un norāda šāda atteikuma iemeslus.

Ja pieteikuma iesniedzējs noteiktajā termiņā nesniedz trūkstošo informāciju un dokumentāciju, pieteikumu uzskata par atsauktu.

7. Aģentūra, apspriežoties ar Eiropas Komisiju un dalībvalstīm, izstrādā zinātniskas vadlīnijas, kurās nosaka būtiskās nepilnības, kuru dēļ var tikt kavēta zāļu izvērtēšana.

6. pants

Pieteikums centralizētas tirdzniecības atļaujas saņemšanai

1. Katrā pieteikumā centralizētas tirdzniecības atļaujas saņemšanai attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm konkrēti un pilnīgi iekļauj [pārskatītās Direktīvas

2001/83/EK] II nodaļā minēto informāciju un dokumentāciju. Attiecībā uz pieteikumiem saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 6. panta 2. punktu, 10. pantu un 12. pantu tas ietver neapstrādātu datu elektronisku iesniegšanu saskaņā ar minētās direktīvas II pielikumu.

Dokumentācijā iekļauj paziņojumu, ka ārpus Savienības veiktās klīniskās pārbaudes atbilst Regulā (ES) Nr. 536/2014 noteiktajām ētikas prasībām. Šajā informācijā un dokumentācijā ņem vērā pieprasītās atļaujas unikālo Savienības specifiku un, izņemot ārkārtas gadījumus, kas saistīti ar tiesību aktu par preču zīmēm piemērošanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/1001³¹, lieto vienu zāļu nosaukumu. Viena nosaukuma lietošana neizslēdz papildu apzīmētāju lietošanu, ja tas ir nepieciešams, lai identificētu attiecīgo zāļu dažādus noformējumus.

2. Attiecībā uz zālēm, kas varētu sniegt ārkārtēju terapeitisku progresu dzīvībai bīstamu, stipri novājinošu vai nopietnu un hronisku slimību diagnostikā, profilaksē vai ārstēšanā Savienībā, aģentūra pēc Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas ieteikuma saistībā ar izstrādes datu gatavību var piedāvāt pieteikuma iesniedzējam attiecībā uz 1. punktā minētās informācijas un dokumentācijas atsevišķajiem moduļiem visus datu kopumus pārskatīt vairākos posmos.

Aģentūra jebkurā posmā var apturēt vai atcelt posmos veikto pārskatīšanu, ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja uzskata, ka iesniegto datu gatavība nav pietiekama, vai ja tiek uzskatīts, ka attiecīgās zāles vairs nenodrošina ārkārtēju terapeitisku progresu. Aģentūra par to informē pieteikuma iesniedzēju.

3. Tirdzniecības atļaujas pieteikumam piemēro maksu, kas maksājama aģentūrai par pieteikuma izskatīšanu.
4. Attiecīgā gadījumā pieteikumā var iekļaut aktīvās vielas pamatlietas sertifikātu vai pieteikumu aktīvās vielas pamatlietas sertifikāta saņemšanai, vai jebkuru citu kvalitātes pamatlietas sertifikātu vai pieteikumu, kā minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 25. pantā.
5. Tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka attiecībā uz visiem testiem ar dzīvniekiem, kas veikti, lai pamatotu pieteikumu, saskaņā ar Direktīvu 2010/63/ES ir ticis piemērots testu ar dzīvniekiem zinātniskiem mērķiem aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides princips.

Tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējs neveic testus ar dzīvniekiem, ja ir pieejamas zinātniski apmierinošas testēšanas metodes, kurās neizmanto dzīvniekus.

6. Aģentūra nodrošina, ka Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinums tiek sniegts 180 dienu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas. Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, minētās komitejas atzinumā ņem vērā 8. pantā paredzēto vidisko risku novērtējuma izvērtējumu.

Pamatojoties uz pienācīgi pamatotu pieprasījumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja var prasīt tirdzniecības atļaujas pieteikuma lietā esošo zinātnisko datu analīzes ilgumu pagarināt.

7. Ja ir iesniegts pieteikums tirdzniecības atļaujai attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, par kurām ir liela interese no sabiedrības veselības un jo īpaši no terapeitisku

³¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/1001 (2017. gada 14. jūnijs) par Eiropas Savienības preču zīmi (OV L 154, 16.6.2017., 1. lpp.).

jauninājumu viedokļa, pieteikuma iesniedzējs var pieprasīt paātrinātas vērtēšanas procedūru. Tas pats nosacījums attiecas uz 60. pantā minētajām zālēm. Pieprasījumu pienācīgi pamato.

Ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pieprasījumu pieņem, tad 6. panta 6. punkta pirmajā daļā minēto laikposmu saīsina līdz 150 dienām.

7. pants

Zāļu, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, vidisko risku novērtējums

1. Neskarot [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 22. pantu, pieteikumam tirdzniecības atļaujas saņemšanai attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, kā definēts Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 2. punktā, pievieno vidisko risku novērtējumu, kurā identificēta un novērtēta ģenētiski modificēto organismu iespējamā kaitīgā ietekme uz cilvēka veselību un vidi.
2. Šā panta 1. punktā minēto zāļu vidisko risku novērtējumu veic saskaņā ar 8. pantā aprakstītajiem elementiem un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] II pielikumā izklāstītajām īpašajām prasībām, pamatojoties uz Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā izklāstītajiem principiem un ņemot vērā zāļu specifiku.
3. Direktīvas 2001/18/EK 13.–24. pantu nepiemēro cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem.
4. [Pārskatītās Direktīvas 2001/18/EK] 6.–11. pantu, kā arī Direktīvas 2009/41/EK 4.–13. pantu nepiemēro darbībām, kas saistītas ar tādu zāļu piegādi un klīnisko lietošanu (arī to iepakojšanu un marķēšanu, izplatīšanu, uzglabāšanu, transportēšanu, sagatavošanu ievadīšanai, ievadīšanu, iznīcināšanu vai likvidēšanu), kuras satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, izņemot to ražošanu, nevienā no tālāk minētajiem gadījumiem:
 - a) ja dalībvalsts šādas zāles ir izslēgusi no [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] noteikumiem, ievērojot minētās direktīvas 3. panta 1. punktu;
 - b) ja šādu zāļu lietošanu un izplatīšanu uz laiku atļāvusi dalībvalsts saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 3. panta 2. punktu; vai
 - c) ja dalībvalsts šādas zāles dara pieejamas saskaņā ar 26. panta 1. punktu.
5. Šā panta 4. punktā minētajos gadījumos dalībvalstis īsteno atbilstīgus pasākumus, lai līdz minimumam samazinātu paredzamo negatīvo ietekmi uz vidi, ko rada tādu zāļu plānota vai neparedzēta izplatīšana vidē, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem.

Dalībvalstu kompetentās iestādes nodrošina, ka informācija, kas saistīta ar 4. punktā minēto zāļu lietošanu, ir pieejama un vajadzības gadījumā tiek sniegta kompetentajām iestādēm, kas izveidotas ar Direktīvu 2009/41/EK, jo īpaši, ja noticis minētās direktīvas 14. un 15. pantā norādītais negadījums.

8. pants

Zāļu, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, vidisko risku novērtējuma saturs

Vidisko risku novērtējums, kas minēts 7. panta 2. punktā, ietver šādus elementus:

- a) ģenētiski modificētā organisma un ieviesto modifikāciju apraksts, kā arī gatavo zāļu raksturojums;
- b) videi, dzīvniekiem un cilvēka veselībai radītie apdraudējumi un to raksturojums;
- c) ekspozīcijas raksturojums, novērtējot identificēto apdraudējumu varbūtību vai iespējamību;
- d) riska raksturojums, ņemot vērā katra iespējamā apdraudējuma apmēru un šīs nelabvēlīgās ietekmes rašanās varbūtību vai iespējamību;
- e) riska samazināšanas stratēģijas, kas ierosinātas, lai novērstu identificētos riskus, tajā skaitā īpaši ierobežošanas pasākumi saskares ar zālēm ierobežošanai.

9. pants

Zāļu, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, vidisko risku novērtējuma procedūra

1. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz aģentūrai 7. panta 1. punktā minēto vidisko risku novērtējumu.
Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja novērtē vidisko risku novērtējumu.
2. Ja attiecīgās zāles ir grupas primārās zāles vai ja, novērtējot iesniegto vidisko risku novērtējumu, rodas jauns jautājums, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja vai referents veic nepieciešamo apspriešanos ar struktūrām, ko dalībvalstis izveidojušas saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK. Tās var arī apspriesties ar attiecīgajām Savienības struktūrām. Aģentūra publicē sīkāku informāciju par apspriešanās procedūru vēlākais līdz [PB:12 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

10. pants

Komitejas veikta tirdzniecības atļaujas pieteikuma novērtēšana

1. Gatavojot savu atzinumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pārbauda, vai saskaņā ar 6. pantu iesniegtā informācija un dokumentācija atbilst [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] prasībām, un pārbauda, vai ir izpildīti šajā regulā paredzētie nosacījumi tirdzniecības atļaujas piešķiršanai. Gatavojot savu atzinumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja var pieprasīt:
 - a) oficiālajai zāļu kontroles laboratorijai vai laboratorijai, ko dalībvalsts izraudzījies šim nolūkam, pārbaudīt cilvēkiem paredzētās zāles, to izejvielas un, ja nepieciešams, starpproduktus vai citas sastāvdaļas, lai nodrošinātu, ka ražotāja izmantotās un pieteikuma dokumentos aprakstītās kontroles metodes ir apmierinošas;
 - b) pieteikuma iesniedzējam konkrētā laikposmā papildināt pieteikumam pievienoto informāciju. Ja šāds pieprasījums veikts, 6. panta 6. punkta pirmajā daļā noteikto termiņu atliek līdz brīdim, kad sniegta pieprasītā papildu informācija. Tāpat šo termiņu pagarina par laiku, kādu pieteikuma iesniedzējam atvēl mutiska vai rakstiska paskaidrojuma sagatavošanai.
2. Ja 90 dienu laikā pēc tirdzniecības atļaujas pieteikuma validēšanas un novērtēšanas laikā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja uzskata, ka iesniegtie dati nav pietiekami kvalitatīvi vai gatavi, lai pabeigtu novērtēšanu, minēto novērtēšanu var izbeigt. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja rakstiska kopsavilkuma veidā izklāsta nepilnības.

Pamatojoties uz to, aģentūra attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un nosaka termiņu nepilnību novēršanai. Pieteikuma izskatīšanu aptur, līdz pieteikuma iesniedzējs nepilnības novērš. Ja pieteikuma iesniedzējs aģentūras noteiktajā termiņā šīs nepilnības nav novērsis, pieteikumu uzskata par atsauktu.

11. pants

Ražotāja sertifikācija

1. Saņēmusi rakstveida pieprasījumu no Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas, dalībvalsts nosūta informāciju, kas pierāda, ka zāļu ražotājs vai importētājs no trešās valsts ir spējīgs ražot attiecīgās zāles vai veikt nepieciešamos kontroltestus, vai veikt abas šīs darbības saskaņā ar informāciju un dokumentāciju, ko iesniedzējs iesniedzis atbilstīgi 6. pantam.
2. Ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja uzskata, ka tas ir nepieciešams novērtējuma pabeigšanai, tā var pieprasīt pieteikuma iesniedzējam atļaut veikt īpašu inspekciju attiecīgo zāļu ražotnē.

Inspekciju 6. panta 6. punkta pirmajā daļā noteiktajā termiņā veic dalībvalsts inspektori ar atbilstošu kvalifikāciju. Šos inspektoros var pavadīt Komitejas iecelts referents vai eksperts, vai arī viens vai vairāki aģentūras inspektori. Inspekcijas var veikt bez iepriekšēja brīdinājuma.

Ražotnēs, kas atrodas trešās valstīs, inspekciju var veikt aģentūra pēc dalībvalstu pieprasījuma, pamatojoties uz 52. pantā aprakstīto procedūru.

12. pants

Komitejas atzinums

1. Aģentūra bez liekas kavēšanās informē pieteikuma iesniedzēju, ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinumā noteikts, ka:
 - a) pieteikums neatbilst šajā regulā noteiktajiem tirdzniecības atļauju piešķiršanas kritērijiem;
 - b) pieteikums atbilst šajā regulā noteiktajiem kritērijiem ar nosacījumu, ka zāļu aprakstā tiek veiktas aģentūras pieprasītās izmaiņas;
 - c) pieteikums atbilst šajā regulā noteiktajiem kritērijiem ar nosacījumu, ka aģentūras pieprasītās izmaiņas zāļu marķējumā vai lietošanas instrukcijā ir veiktas, lai nodrošinātu atbilstību [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] VI nodaļas prasībām;
 - d) attiecīgā gadījumā pieteikums atbilst 18. un 19. pantā izklāstītajiem kritērijiem, ievērojot tajos paredzētos īpašos nosacījumus.
2. Divpadsmit dienu laikā pēc 1. punktā minētā atzinuma saņemšanas pieteikuma iesniedzējs, nosūtot aģentūrai rakstisku paziņojumu, var pieprasīt atzinuma atkārtotu izskatīšanu. Šajā gadījumā pieteikuma iesniedzējs 60 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas sniedz aģentūrai sīki izstrādātu pieprasījuma pamatojumu.

Atkārtotas izskatīšanas procedūrā var izskatīt tikai tos atzinuma punktus, kurus sākotnēji norādījis pieteikuma iesniedzējs, un to var balstīt tikai uz zinātniskajiem datiem, kas bija pieejami laikā, kad Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pieņēma sākotnējo atzinumu.

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja 60 dienu laikā pēc pieprasījuma pamatojuma saņemšanas atkārtoti izskata savu atzinumu. Slēdziena pamatojumu pievieno galīgajam atzinumam.

3. Pēc Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas galīgā atzinuma pieņemšanas aģentūra 12 dienu laikā to nosūta Komisijai, dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam kopā ar ziņojumu, kurā aprakstīts Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas novērtējums zālēm un sniegts izdarīto slēdziena pamatojums.
4. Ja atzinums ir labvēlīgs attiecīgās tirdzniecības atļaujas piešķiršanai, atzinumam pievieno šādus dokumentus:
 - a) zāļu aprakstu, kas minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 62. pantā un atbilst zāļu novērtējumam;
 - b) ieteikumu par to, cik bieži iesniedz periodiski atjauninātos drošuma ziņojumus;
 - c) sīki izstrādātus nosacījumus vai ierobežojumus, kas jāuzliek attiecīgo zāļu piegādei vai lietošanai, tajā skaitā nosacījumus, atbilstoši kuriem zāles var kļūt pieejamas pacientiem saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] XII nodaļā noteiktajiem kritērijiem;
 - d) sīki izstrādātus ieteicamos nosacījumus vai ierobežojumus attiecībā uz drošu un iedarbīgu šo zāļu lietošanu;
 - e) informāciju par visiem ieteiktajiem pasākumiem nolūkā nodrošināt to zāļu drošu lietošanu, kuras jāiekļauj riska pārvaldības sistēmā;
 - f) vajadzības gadījumā informāciju par visiem ieteiktajiem pienākumiem veikt pēcreģistrācijas drošuma pētījumu vai pildīt tādus pienākumus reģistrēt varbūtējas blakusparādības vai ziņot par tām, kuri ir stingrāki nekā VIII nodaļā noteiktie pienākumi;
 - g) vajadzības gadījumā informāciju par visiem ieteiktajiem pienākumiem veikt pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus, ja ir apzinātas problēmas saistībā ar dažiem zāļu iedarbīguma aspektiem un risinājumu šīm problēmām var rast tikai pēc šo zāļu laišanas tirgū. Šāds pienākums veikt šādus pētījumus ir pamatots ar deleģētajiem aktiem, kas pieņemti saskaņā ar 21. pantu, vienlaikus ņemot arī vērā zinātniskos norādījumus, kas minēti [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 123. pantā;
 - h) vajadzības gadījumā detalizētu informāciju par visiem ieteiktajiem pienākumiem veikt citus pēcreģistrācijas pētījumus, lai uzlabotu zāļu drošu un iedarbīgu lietošanu;
 - i) ja zālēm ir būtiska nenoteiktība attiecībā uz beigupunkta aizstājēja saistību ar gaidāmajiem veselības rezultātiem, ja tas ir lietderīgi un relevanti attiecībā uz riska un ieguvumu samēru, — pienākumu pamatot klīnisko ieguvumu laikposmā pēc atļaujas piešķiršanas;
 - j) vajadzības gadījumā sīkāku informāciju par visiem ieteiktajiem pienākumiem veikt papildu pēcreģistrācijas vidisko risku novērtējuma pētījumus un vākt monitoringa datus vai lietošanas informāciju, ja bažas par riskiem videi vai sabiedrības veselībai, tajā skaitā par rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, ir jāturpina pētīt pēc zāļu laišanas tirgū;

- k) pieteikuma iesniedzēja piedāvāto marķējuma un lietošanas instrukcijas redakcijas projektu, kas iesniegts saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] VI iedaļu;
 - l) novērtējuma ziņojumu par attiecīgo zāļu farmaceutisko, neklīnisko un klīnisko pārbaūžu rezultātiem un riska pārvaldības un farmakovigilances sistēmu;
 - m) vajadzības gadījumā — veikt konkrētām zālēm specifiskus validācijas pētījumus, lai aizstātu kontroles metodes, kurās tiek izmantoti dzīvnieki, ar kontroles metodēm, kurās dzīvniekus neizmanto.
5. Pieņemot savu atzinumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja iekļauj zāļu izrakstīšanas vai lietošanas kritērijus saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 50. panta 1. punktu.

2. IEDAĻA

LĒMUMI PAR TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJĀM

13. pants

Komisijas lēmums par tirdzniecības atļauju

1. Komisija 12 dienu laikā pēc Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinuma saņemšanas iesniedz 173. panta 1. punktā minētajai Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgajai komitejai lēmuma projektu par pieteikumu.
Pienācīgi pamatotos gadījumos Komisija var nodot atzinumu atpakaļ aģentūrai papildu izskatīšanai.
Ja lēmuma projekts paredz tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, tajā iekļauj 12. panta 4. punktā minētos dokumentus vai atsaucas uz tiem.
Ja lēmuma projekts paredz tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, ievērojot 12. panta 4. punkta c)–j) apakšpunktā izklāstītos nosacījumus, tajā vajadzības gadījumā norāda nosacījumu izpildes termiņus.
Ja lēmuma projekts atšķiras no aģentūras atzinuma, Komisija sniedz arī paskaidrojumu, kurā sīki izklāstīti šo atšķirību iemesli.
Komisija nosūta lēmuma projektu dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.
2. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem galīgo lēmumu 12 dienu laikā pēc Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas atzinuma saņemšanas. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 173. panta 2. un 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.
3. Ja dalībvalsts izvirza jaunus svarīgus zinātniskus vai tehniskus jautājumus, kas nav izskatīti aģentūras sniegtajā atzinumā, Komisija var nosūtīt pieteikumu atpakaļ aģentūrai papildu izskatīšanai. Šādā gadījumā 1. un 2. punktā noteiktās procedūras atsāk pēc tam, kad saņemta aģentūras atbilde.
4. Aģentūra izplata 12. panta 4. punkta a)–e) apakšpunktā minētos dokumentus, iekļaujot visus termiņus, kas noteikti saskaņā ar 1. punkta pirmo daļu.

14. pants

Tirdzniecības atļaujas pieteikuma atsaukšana

Ja pieteikuma iesniedzējs atsauc aģentūrai iesniegtu tirdzniecības atļaujas pieteikumu, pirms par to ir sniegts atzinums, pieteikuma iesniedzējs savas rīcības iemeslus paziņo aģentūrai. Aģentūra šo informāciju publisko un publicē novērtējuma ziņojumu, ja tāds pieejams, pēc tam kad dzēsta visa konfidenciālā komerciālā informācija.

15. pants

Centralizētās tirdzniecības atļaujas atteikšana

1. Tirdzniecības atļauju atsaka, ja pēc tam, kad saskaņā ar 6. pantu pārbaudīta iesniegtā informācija un dokumentācija, tiek uzskatīts, ka:
 - a) zāļu riska un ieguvumu samērs vairs nav pozitīvs;
 - b) pieteikuma iesniedzējs nav pareizi vai pietiekami pierādījis zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu;
 - c) zāļu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs nav atbilstošs deklarētajam;
 - d) vidisko risku novērtējums ir nepilnīgs vai pieteikuma iesniedzējs to nav pietiekami pamatojis, vai pieteikuma iesniedzējs nav pietiekamā apmērā novērsis vidisko risku novērtējumā identificētos riskus;
 - e) informācija vai dokumentācija, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedzis saskaņā ar 6. panta 1.–4. punktu, ir nepareiza;
 - f) pieteikuma iesniedzēja piedāvātais marķējums un lietošanas instrukcija neatbilst [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] VI nodaļas prasībām.
2. Savienības tirdzniecības atļaujas atteikums ir aizliegums attiecīgās zāles laist tirgū visā Savienībā.
3. Informāciju par visiem atteikumiem un to iemesliem publisko.

16. pants

Tirdzniecības atļaujas

1. Neskarot [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 1. panta 8. un 9. punktu, tirdzniecības atļauja, kas piešķirta saskaņā ar šo regulu, ir derīga visā Savienībā. Katrā no dalībvalstīm uz to attiecas tās pašas tiesības un pienākumi atbilstoši attiecīgās dalībvalsts piešķirtajām tirdzniecības atļaujām saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 5. pantu.

Komisija nodrošina, ka cilvēkiem paredzētās zāles, kurām piešķirta atļauja, iekļauj Savienības Zāļu reģistrā un ka tām piešķir numuru, ko norāda uz iepakojuma.

2. Paziņojumu par tirdzniecības atļauju publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, norādot tirdzniecības atļaujas datumu un reģistrācijas numuru Savienības Zāļu reģistrā, zāļu aktīvās vielas starptautisko nepatentēto nosaukumu (*INN*), zāļu formu un anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas kodu (*ATĶ*).
3. Aģentūra nekavējoties publicē novērtējuma ziņojumu par cilvēkiem paredzētajām zālēm un iemeslus, kas pamato tās atzinumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, pēc tam, kad ir dzēsta jebkāda konfidenciāla komerciālā informācija.
Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumā (*EPAR*) iekļauj:

- novērtējuma ziņojuma kopsavilkumu, kas rakstīts sabiedrībai saprotamā veidā. Kopsavilkumā jo īpaši iekļauj iedaļu, kas attiecas uz zāļu lietošanas nosacījumiem;
 - tirdzniecības atļaujas turētāja iesniegto vidisko risku novērtējuma pētījumu un to rezultātu kopsavilkumu, kā arī vidisko risku novērtējuma un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 22. panta 5. punktā minētās informācijas novērtējumu, ko veikusi aģentūra.
4. Tirdzniecības atļaujas turētājs pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas informē aģentūru par cilvēkiem paredzēto zāļu faktiskās laišanas tirgū datumiem dalībvalstīs, ņemot vērā dažādos atļautos zāļu noformējumus.
- Tirdzniecības atļaujas turētājs aģentūrai un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei sniedz informāciju, kurā izklāsta:
- a) tā nodomu pastāvīgi pārtraukt attiecīgo zāļu tirdzniecību konkrētajā dalībvalstī saskaņā ar 116. panta 1. punkta a) apakšpunktu; vai
 - b) tā nodomu uz laiku apturēt attiecīgo zāļu tirdzniecību konkrētajā dalībvalstī saskaņā ar 116. panta 1. punkta c) apakšpunktu; vai
 - c) potenciālu vai faktisku zāļu deficītu konkrētajā dalībvalstī saskaņā ar 116. panta 1. punkta d) apakšpunktu; kā arī

iemeslus šādai rīcībai saskaņā ar 24. panta a) un b) apakšpunktu, kā arī jebkurus citus iemeslus, kas saistīti ar piesardzības pasākumiem attiecībā uz kvalitāti, drošumu, iedarbīgumu un vidi.

Pēc aģentūras pieprasījuma, jo īpaši saistībā ar farmakovigilanci, tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz aģentūrai visus datus par zāļu pārdošanas apjomu Savienības līmenī, sadalījumā pa dalībvalstīm, un visus tirdzniecības atļaujas turētāja rīcībā esošos datus par izrakstīto zāļu daudzumu Savienībā un tās dalībvalstīs.

17. pants

Tirdzniecības atļauju derīgums un atjaunošana

1. Neskarot 2. punktu, zāļu tirdzniecības atļauja ir derīga neierobežotu laiku.
2. Atkāpjoties no 1. punkta, Komisija, piešķirot atļauju, pamatojoties uz aģentūras zinātnisko atzinumu par zāļu drošumu, var nolemt ierobežot tirdzniecības atļaujas derīguma termiņu līdz pieciem gadiem.

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

Ja saskaņā ar šā punkta otro daļu ir iesniegts atjaunošanas pieteikums, tirdzniecības atļauja paliek spēkā, līdz Komisija pieņem lēmumu saskaņā ar 13. pantu.

Tirdzniecības atļauju var atjaunot, pamatojoties uz aģentūras veiktu riska un ieguvumu samēra atkārtotu novērtējumu. Pēc atjaunošanas tirdzniecības atļauja ir derīga neierobežotu laiku.

18. pants

Ārkārtas apstākļos piešķirta tirdzniecības atļauja

1. Ārkārtas apstākļos, ja pieteikuma iesniedzējs, iesniedzot pieteikumu saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 6. pantu ar mērķi saņemt zāļu tirdzniecības atļauju vai jaunu terapeitisko indikāciju esošai tirdzniecības atļaujai saskaņā ar šo regulu, nespēj sniegt visaptverošus datus par zāļu iedarbīgumu un drošumu parastos lietošanas apstākļos, Komisija, atkāpjoties no 6. panta, var piešķirt atļauju saskaņā ar 13. pantu, ievērojot īpašus nosacījumus, ja ir izpildītas šādas prasības:
 - a) pieteikuma iesniedzējs pieteikuma dokumentācijā ir pierādījis, ka pastāv objektīvi un pārbaudāmi iemesli, kas liedz iesniegt visaptverošus datus par zāļu iedarbīgumu un drošumu parastos lietošanas apstākļos, pamatojoties uz kādu no [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] II pielikumā izklāstītajiem iemesliem;
 - b) izņemot a) apakšpunktā minētos datus, pieteikuma dokumentācija ir pilnīga un atbilst visām šīs regulas prasībām;
 - c) Komisijas lēmumā ir iekļauti īpaši nosacījumi, jo īpaši, lai garantētu zāļu drošumu, kā arī lai nodrošinātu, ka tirdzniecības atļaujas turētājs paziņo kompetentajām iestādēm par jebkuru ar zāļu lietošanu saistītu negadījumu un vajadzības gadījumā attiecīgi rīkojas.
2. Atļautās jaunās terapeitiskās indikācijas un saskaņā ar 1. punktu piešķirtās tirdzniecības atļaujas derīguma saglabāšana ir saistīta ar 1. punktā minēto nosacījumu atkārtotu novērtēšanu, ko aģentūra veic divus gadus pēc dienas, kad atļauta jaunā terapeitiskā indikācija vai piešķirta tirdzniecības atļauja, un pēc tam tādā biežumā, kas atkarīgs no riskiem, kurus nosaka aģentūra un tirdzniecības atļaujā norāda Komisija.

Šo atkārtoto novērtēšanu veic, pamatojoties uz tirdzniecības atļaujas turētāja pieteikumu saglabāt atļauto jauno terapeitisko indikāciju vai atjaunot ārkārtas apstākļos piešķirto tirdzniecības atļauju.

19. pants

Tirdzniecības atļauja ar nosacījumiem

1. Pienācīgi pamatotos gadījumos, lai nodrošinātu neapmierinātas pacientu medicīniskās vajadzības, kā minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 83. panta 1. punkta a) apakšpunktā, Komisija var piešķirt tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem vai jaunu terapeitisku indikāciju ar nosacījumiem esošai tirdzniecības atļaujai, kas piešķirta saskaņā ar šo regulu, saistībā ar zālēm, ar kurām varētu nodrošināt neapmierinātas medicīniskās vajadzības saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 83. panta 1. punkta b) apakšpunktu pirms visaptverošu klīnisko datu iesniegšanas, ja ieguvums no tūlītējas šo zāļu pieejamības tirgū atsver risku, kas saistīts ar to, ka vēl vajadzīgi papildu dati.

Ārkārtas situācijās pirmajā daļā minēto tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem vai jaunu terapeitisku indikāciju ar nosacījumiem var piešķirt arī tad, ja nav iesniegti visaptveroši neklīniskie vai farmaceitiskie dati.
2. Šā panta 1. punktā minētās tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem vai jaunas terapeitiskas indikācijas ar nosacījumiem var piešķirt tikai tad, ja zāļu riska un

ieguvumu samērs ir pozitīvs un ja pieteikuma iesniedzējs, visticamāk, spēs sniegt visaptverošus datus.

3. Saistībā ar tirdzniecības atļaujām ar nosacījumiem vai jaunām terapeitiskām indikācijām ar nosacījumiem, kas piešķirtas saskaņā ar šo pantu, ir jāievēro īpaši pienākumi. Minētos īpašos pienākumus un vajadzības gadījumā izpildes termiņus norāda tirdzniecības atļaujas nosacījumos. Šos īpašos pienākumus aģentūra pirmos trīs gadus pēc atļaujas piešķiršanas pārskata katru gadu un pēc tam reizi divos gados.
4. Kā viens no īpašajiem pienākumiem ir 3. punktā minētā prasība piešķirtās tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem turētājam pabeigt iesāktus pētījumus vai sākt jaunus pētījumus, lai apstiprinātu, ka riska un ieguvumu samērs ir pozitīvs.
5. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir skaidri norādīts, ka zāļu tirdzniecības atļauja ar nosacījumiem piešķirta, ņemot vērā 3. punktā minētos īpašos pienākumus.
6. Atkāpjoties no 17. panta 1. punkta, saskaņā ar šo pantu piešķirtā sākotnējā tirdzniecības atļauja ar nosacījumiem ir derīga vienu gadu, un to var pagarināt pirmos trīs gadus pēc atļaujas piešķiršanas un pēc tam ik pēc diviem gadiem.
7. Ja ir izpildīti 3. punktā minētie īpašie pienākumi attiecībā uz tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem, kas piešķirta saskaņā ar šo pantu, Komisija pēc tirdzniecības atļaujas turētāja pieteikuma un pēc tam, kad no aģentūras saņemts labvēlīgs atzinums, var piešķirt tirdzniecības atļauju saskaņā ar 13. pantu.
8. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot:
 - a) zāļu kategorijas, uz kurām attiecas šā panta 1. punkts;
 - b) procedūras un prasības tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem piešķiršanai, atjaunošanai un jaunas terapeitiskas indikācijas ar nosacījumiem pievienošanai esošai tirdzniecības atļaujai.

20. pants

Noteiktie pēcreģistrācijas pētījumi

1. Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas aģentūra var uzskatīt, ka tirdzniecības atļaujas turētājam ir nepieciešams:
 - a) veikt pēcreģistrācijas drošuma pētījumu, ja atļauto zāļu radītais risks rada bažas par to drošumu. Ja tās pašas bažas attiecas uz vairāk nekā vienām zālēm, aģentūra pēc apspriešanās ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju mudina attiecīgos tirdzniecības atļauju turētājus veikt kopīgu pēcreģistrācijas drošuma pētījumu;
 - b) veikt pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus, ja izpratne par slimību vai klīniskā metodika liecina, ka iepriekšējie iedarbīguma izvērtējumi varētu būt būtiski jāpārskata. Pienākums veikt pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus ir pamatots ar deleģētajiem aktiem, kas pieņemti saskaņā ar 21. pantu, vienlaikus ņemot vērā [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 123. pantā minētos zinātniskos norādījumus;
 - c) veikt pēcreģistrācijas vidisko risku novērtējuma pētījumu, lai papildus pētītu riskus videi vai sabiedrības veselībai, ko rada zāļu nonākšana vidē, ja rodas jaunas bažas par atļautajām zālēm vai citām zālēm, kas satur to pašu aktīvo vielu.

Ja šis pienākums attiecas uz vairākām zālēm, aģentūra mudina attiecīgos tirdzniecības atļauju turētājus veikt kopīgu pēcreģistrācijas vidisko risku novērtējuma pētījumu.

Ja aģentūra uzskata, ka ir nepieciešams kāds no a) līdz c) apakšpunktā minētajiem pēcreģistrācijas pētījumiem, tā par šo nostāju rakstiski informē tirdzniecības atļaujas turētāju, norādot tās novērtējuma pamatojumu un pētījuma iesniegšanas un veikšanas mērķus un termiņus.

2. Aģentūra dod tirdzniecības atļaujas turētājam iespēju atbildē uz tās vēstuli iesniegt rakstiskus apsvērumus aģentūras norādītajā termiņā, ja tirdzniecības atļaujas turētājs to pieprasa 30 dienās pēc vēstules saņemšanas.
3. Pamatojoties uz rakstiskajiem apsvērumiem, aģentūra pārskata savu atzinumu.
4. Ja aģentūras atzinumā apstiprināta vajadzība veikt kādu no 1. punkta a)–c) apakšpunktā minētajiem pēcreģistrācijas pētījumiem, Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, kas pieņemti saskaņā ar 13. pantu, groza tirdzniecības atļauju, lai iekļautu šo pienākumu kā tirdzniecības atļaujas nosacījumu, izņemot gadījumus, kad Komisija nodod atzinumu atpakaļ aģentūrai papildu izskatīšanai. Attiecībā uz 1. punkta a) un b) apakšpunktā minētajiem pienākumiem tirdzniecības atļaujas turētājs attiecīgi atjaunina riska pārvaldības sistēmu.

21. pants

Pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumi

Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot situācijas, kurās saskaņā ar 12. panta 4. punkta g) apakšpunktu un 20. panta 1. punkta b) apakšpunktu var pieprasīt pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus.

22. pants

Riska pārvaldības sistēma

Tirdzniecības atļaujas turētājs savā riska pārvaldības sistēmā iekļauj visus atļaujas nosacījumus, kas atspoguļo 12. panta 4. punkta d)–g) apakšpunktā vai 20. pantā, vai 18. panta 1. punktā un 19. pantā minētos elementus.

23. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāja atbildība

Tirdzniecības atļaujas piešķiršana neietekmē ražotāja vai tirdzniecības atļaujas turētāja civilo vai kriminālo atbildību saskaņā ar dalībvalstīs piemērojamiem valstu tiesību aktiem.

24. pants

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

1. Papildus paziņojumam, kas sniegts saskaņā ar 116. pantu, tirdzniecības atļaujas turētājs bez nepamatotas kavēšanās paziņo aģentūrai par visām darbībām, ko tas veic, lai apturētu zāļu tirdzniecību, izņemtu zāles no tirgus, pieprasītu atsaukt tirdzniecības atļauju vai nepieteiktos tirdzniecības atļaujas atjaunošanai, un norāda šādas darbības iemeslus.

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

- a) zāles ir kaitīgas;
- b) tām trūkst ārstnieciskas iedarbības;
- c) riska un ieguvumu samērs nav pozitīvs;
- d) zāļu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs nav atbilstošs deklarētajam;
- e) nav veikta zāļu vai sastāvdaļu kontrole un ražošanas procesa starpposma kontrole vai nav izpildīta kāda cita prasība vai pienākums, kas ir saistīts ar ražošanas atļaujas piešķiršanu; vai
- f) ir konstatēts nopietns risks videi vai sabiedrības veselībai, kas rodas vides ietekmē, un tirdzniecības atļaujas turētājs to nav pietiekami novērsis.

Ja pirmajā daļā minētā darbība ir zāļu izņemšana no tirgus, tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz informāciju par šādas izņemšanas ietekmi uz pacientiem, kuri jau saņem ārstēšanu.

Paziņojumu par zāļu pastāvīgu izņemšanu no tirgus vai par tirdzniecības atļaujas pagaidu apturēšanu, vai par tirdzniecības atļaujas pastāvīgu atsaukšanu, vai par zāļu piegādes pagaidu pārtraukšanu sniedz saskaņā ar 116. panta 1. punktu.

2. Tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz paziņojumu saskaņā ar 1. punktu, ja darbība tiek veikta trešā valstī un šādas darbības pamatā ir kāds no [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 195. pantā vai 196. panta 1. punktā minētajiem iemesliem.
3. Šā panta 1. un 2. punktā minētajos gadījumos aģentūra, lieki nevilcinoties, nosūta šo informāciju dalībvalstu kompetentajām iestādēm.
4. Ja tirdzniecības atļaujas turētājs plāno pastāvīgi atsaukt kritiski svarīgu zāļu tirdzniecības atļauju, tirdzniecības atļaujas turētājs pirms 1. punktā minētā paziņojuma sniegšanas ar saprātīgiem nosacījumiem piedāvā nodot attiecīgo tirdzniecības atļauju trešai personai, kas ir paziņojusi par savu nodomu laist tirgū šīs kritiski svarīgās zāles, vai izmantot zāļu dokumentācijā iekļauto neklīnisko un klīnisko farmaceutisko dokumentāciju, lai iesniegtu pieteikumu saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 14. pantu.

25. pants

Tirdzniecības atļauju dublikāti

1. Pieteikuma iesniedzējam par konkrētām zālēm var piešķirt tikai vienu tirdzniecības atļauju.
Atkāpjoties no pirmās daļas, Komisija atļauj vienam un tam pašam pieteikuma iesniedzējam iesniegt aģentūrai vairāk nekā vienu pieteikumu attiecībā uz konkrētajām zālēm jebkurā no šādiem gadījumiem:
 - a) ja viena no zāļu indikācijām vai zāļu formām ir aizsargāta ar patentu vai papildu aizsardzības sertifikātu vienā vai vairākās dalībvalstīs;
 - b) kopīgas tirdzniecības nolūkā ar citu uzņēmumu, kas nepieder tai pašai grupai kā zāļu, par kurām tiek pieprasīts dublikāts, tirdzniecības atļaujas turētājs.

Tiklīdz beidzas attiecīgā patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta, kas minēts a) apakšpunktā, derīguma termiņš, tirdzniecības atļaujas turētājs atsauc sākotnējo tirdzniecības atļauju vai tās dublikātu.

2. Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 187. panta 3. punktu piemēro zālēm, kurām atļauja piešķirta saskaņā ar šo regulu.
3. Neskarot 12. panta 4. punkta a)–k) apakšpunktā minēto dokumentu satura unikālo Savienības specifiku, šī regula neaizliedz izmantot divus vai vairākus tirdzniecības noformējumus noteiktām cilvēkiem paredzētām zālēm, uz kurām attiecas viena tirdzniecības atļauja.

26. pants

Līdzjūtības zāles lietošanai

1. Atkāpjoties no [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 5. panta, dalībvalstis cilvēkiem paredzētas zāles, kas ietilpst 3. panta 1. un 2. punktā minētajām kategorijās, var darīt pieejamas līdzjūtīgai lietošanai. Tas var ietvert jaunus atļauto zāļu terapeitiskus lietojumus.
2. Šajā pantā “zāles līdzjūtīgai lietošanai” ir zāles, kas ietilpst šīs regulas 3. panta 1. un 2. punktā minētajās kategorijās un līdzjūtības dēļ ir pieejamas pacientu grupām ar hronisku vai stipri novājinošu slimību vai tiem, kuru slimību uzskata par dzīvību apdraudošu un ko nevar apmierinoši ārstēt ar atļautām zālēm. Saistībā ar attiecīgajām zālēm ir vai nu jābūt iesniegtam pieteikumam tirdzniecības atļaujas saņemšanai saskaņā ar 6. pantu, vai arī šāds pieteikums drīzumā tiks iesniegts, vai arī saistībā ar tām ir jāveic klīniskās pārbaudes ar to pašu indikāciju.
3. Piemērojot 1. punktu, dalībvalsts par to paziņo aģentūrai.
4. Ja dalībvalsts paredz zāļu lietošanu līdzjūtības dēļ, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pēc apspriešanās ar ražotāju vai pieteikuma iesniedzēju var pieņemt atzinumus par lietošanas un izplatīšanas nosacījumiem un pacientu mērķgrupām. Atzinumus vajadzības gadījumā atjaunina.

Gatavojot atzinumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja var pieprasīt informāciju un datus no tirdzniecības atļauju turētājiem un izstrādātājiem, kā arī iepriekš apsprieties ar tiem. Komiteja var izmantot arī veselības datus, kas iegūti ārpus klīniskajiem pētījumiem, ja tādi pieejami, ņemot vērā šo datu ticamību.

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

Gatavojot savu atzinumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja var apsprieties ar attiecīgo dalībvalsti un lūgt tai sniegt visu pieejamo informāciju vai datus, kas ir dalībvalsts rīcībā un attiecas uz konkrētajām zālēm.

5. Dalībvalstis ņem vērā visus pieejamos atzinumus un paziņo aģentūrai par zāļu izplatīšanu to teritorijā, pamatojoties uz šo atzinumu. Dalībvalstis nodrošina, ka attiecīgajām zālēm piemēro farmakovigilances prasības. Regulas 106. panta 1. un 2. punktu attiecībā uz varbūtēju blakusparādību reģistrēšanu un ziņošanu par tām, un attiecīgi periodisku atjauninātu drošuma ziņojumu iesniegšanu piemēro *mutatis mutandis*.
6. Aģentūra uztur saskaņā ar 4. punktu pieņemto atzinumu atjauninātu sarakstu un to publicē tās tīmekļvietnē.

7. Šā panta 4. punktā pieņemtie atzinumi neietekmē ražotāja vai tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēja civiltiesisko atbildību vai kriminālatbildību.
8. Ja saskaņā ar 1. un 5. punktu ir izveidota līdzjūtīgas lietošanas programma, pieteikuma iesniedzējs nodrošina, ka pacientiem, kas tajā piedalās, jaunās zāles ir pieejamas arī laikposmā no atļaujas piešķiršanas līdz laišanai tirgū.
9. Šis pants neskar Regulu (ES) Nr. 536/2014 un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 3. pantu.
10. Aģentūra var pieņemt sīki izstrādātas vadlīnijas, kurās nosaka 3. un 5. punktā minēto paziņojumu formātu un saturu, kā arī datu apmaiņu saskaņā ar šo pantu.

27. pants

Pieprasījums sniegt atzinumu zinātniskos jautājumos

Pēc aģentūras izpilddirektora vai Komisijas pieprasījuma Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja sagatavo atzinumu jebkurā zinātniskā jautājumā par cilvēkiem paredzēto zāļu vērtēšanu. Minētā komiteja pienācīgi ņem vērā visus dalībvalstu pieprasījumus sniegt atzinumu.

Aģentūra publisko atzinumu pēc tam, kad no tā ir dzēsta visa konfidenciālā komerciālā informācija.

28. pants

Regulatīvie lēmumi par tirdzniecības atļaujām

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

29. pants

Regulatīvās aizsardzības periodi

Neskarot tiesību aktus par rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību, uz cilvēkiem paredzētām zālēm, par kurām atļauja izsniegta saskaņā ar šo regulu, attiecas regulatīvās aizsardzības periodi, kas noteikti [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] VII nodaļā.

3. IEDAĻA

PAGaidu ārkārtas tirdzniecības atļauja

30. pants

Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauja

Sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Komisija var piešķirt pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju ("PĀTA") zālēm, kas paredzētas tādas nopietnas vai dzīvību apdraudošas slimības ārstēšanai, profilaksei vai medicīniskai diagnostikai, kas ir tieši saistīta ar sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, pirms ir iesniegti visi kvalitātes, neklīniskie un klīniskie dati, kā arī vides dati un informācija.

Ja runa ir par zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 2. punkta nozīmē, minētās direktīvas 13.–24. pantu nepiemēro.

Pieteikumu pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas saņemšanai iesniedz saskaņā ar 5. un 6. pantu.

31. pants

Kritēriji pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas piešķiršanai

Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju var piešķirt tikai pēc tam, kad saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/2371³² 23. pantu Savienības līmenī ir atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija un ja ir izpildītas šādas prasības:

- a) Savienībā nav atļauta vai pietiekamā mērā pieejama cita apmierinoša ārstēšanas, profilakses vai diagnostikas metode, vai, ja šāda metode jau ir pieejama, zāļu pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauja palīdzēs risināt sabiedrības veselības ārkārtas situāciju;
- b) pamatojoties uz pieejamajiem zinātniskajiem pierādījumiem, aģentūra sniedz atzinumu, kurā secina, ka attiecīgās zāles varētu būt lietderīgas, lai ārstētu, novērstu vai diagnosticētu slimību, kas tieši saistīta ar sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, un ka zāļu zināmie un iespējamie ieguvumi ir lielāki par zāļu zināmajiem un iespējamajiem riskiem, ņemot vērā sabiedrības veselības ārkārtas situācijas radītos draudus.

32. pants

Zinātniskais atzinums

1. Aģentūra nodrošina, ka Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja savu zinātnisko atzinumu sniedz bez liekas kavēšanās, ņemot vērā 38. panta 1. punkta otrajā daļā minētās ārkārtas darba grupas ieteikumu. Lai sniegtu atzinumu, aģentūra var ņemt vērā visus attiecīgos datus par attiecīgajām zālēm.
2. Aģentūra izskata visus izstrādātāja, dalībvalstu vai Komisijas sniegtos jaunus pierādījumus vai citus pierādījumus, kas nonāk tās rīcībā, jo īpaši pierādījumus, kas varētu ietekmēt attiecīgo zāļu riska un ieguvumu samēru.
Aģentūra vajadzības gadījumā atjaunina savu zinātnisko atzinumu.
3. Aģentūra, lieki nekavējoties, nosūta Komisijai zinātnisko atzinumu un tā atjauninājumus, kā arī ieteikumus saistībā ar pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju.

33. pants

Komisijas lēmums par pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas piešķiršanu

1. Pamatojoties uz 32. panta 1. un 2. punktā minēto aģentūras zinātnisko atzinumu vai tā atjauninājumiem, Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, bez liekas kavēšanās pieņem lēmumu par zāļu pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju, ievērojot īpašos nosacījumus, kas noteikti saskaņā ar 2., 3. un 4. punktu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 173. panta 2. punktā.
2. Pamatojoties uz 1. punktā minēto aģentūras zinātnisko atzinumu, Komisija paredz īpašus nosacījumus attiecībā uz pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju, jo īpaši

³² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp.).

ražošanas, izmantošanas, piegādes un drošuma uzraudzības nosacījumus un atbilstību attiecīgajai labai ražošanas un farmakovigilances praksei. Vajadzības gadījumā nosacījumos var precizēt zāļu partijas, uz kurām attiecas pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauja.

3. Lai nodrošinātu zāļu drošu un iedarbīgu lietošanu vai mazinātu to ietekmi uz vidi, var paredzēt īpašus nosacījumus, ar kuriem pieprasa pabeigt pašreizējos pētījumus vai veikt jaunus pētījumus. Šo pētījumu iesniegšanai nosaka konkrētu termiņu.
4. Šos īpašos nosacījumus un attiecīgā gadījumā atbilstības panākšanas termiņu norāda tirdzniecības atļaujas nosacījumos, un aģentūra tos pārskata katru gadu.

34. pants

Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas derīgums

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

35. pants

Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas izmaiņu veikšana, apturēšana vai atsaukšana

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

- a) vairs netiek izpildīti 31. pantā noteiktie kritēriji;
- b) tas nepieciešams sabiedrības veselības aizsardzībai;
- c) pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas turētājs nav izpildījis pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujā paredzētos nosacījumus un pienākumus;
- d) pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas turētājs nav izpildījis īpašos nosacījumus, kas noteikti saskaņā ar 33. pantu.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 173. panta 2. punktā.

36. pants

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

Tirdzniecības atļaujas turētājs saskaņā ar 33. pantu var iesniegt pieteikumu saskaņā ar 5. un 6. pantu, lai saņemtu atļauju saskaņā ar 13., 16. vai 19. pantu.

Datu regulatīvās aizsardzības nolūkos pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju un jebkuru turpmāku tirdzniecības atļauju, kā minēts pirmajā daļā, uzskata par daļu no vienas un tās pašas vispārējās tirdzniecības atļaujas.

37. pants

Pārejas laiks

Ja zāļu pagaidu tirdzniecības atļauja tiek apturēta vai atsaukta tādu iemeslu dēļ, kas nav saistīti ar zāļu drošumu, vai ja šī pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauja zaudē spēku,

izņēmuma gadījumos dalībvalstis var atļaut pārejas laikā piegādāt zāles pacientiem, kuri ar tām jau tiek ārstēti.

38. pants

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

1. Zālēm, attiecībā uz kurām aģentūra var apsvērt pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, piemēro Regulas (ES) 2022/123³³ 18. panta 1. un 2. punktu.
Ārkārtas darba grupa sniedz ieteikumu par pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai, lai tā sniegtu atzinumu saskaņā ar 32. pantu. Šajā nolūkā ārkārtas darba grupa, kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2022/123 15. pantu, vajadzības gadījumā var veikt minētās regulas 18. panta 2. punktā minētās darbības pirms sabiedrības veselības ārkārtas situācijas atzīšanas.
2. Ja ir iesniegts Regulas (ES) 2022/123 18. panta 3. punktā minētais ieteikuma pieprasījums un ir iesniegts pieteikums par pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas piešķiršanu attiecīgajām zālēm, Regulas (ES) 2022/123 18. panta 3. punktā minēto ieteikuma procedūru pārtrauc, un prevalē pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūra. Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas pieteikumā ņem vērā visus pieejamos datus.

39. pants

Saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 3. panta 2. punktu piešķirto atļauju atsaukšana

Ja Komisija ir piešķirusi pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju saskaņā ar 33. pantu, dalībvalstis atsauc visas atļaujas, kas piešķirtas saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 3. panta 2. punktu attiecībā uz to zāļu lietošanu, kuras satur to pašu aktīvo vielu, un visām indikācijām, uz kurām attiecas pagaidu tirdzniecības atļauja.

III NODAĻA

STIMULI PRIORITĀRO ANTIMIKROBIĀLO LĪDZEKĻU IZSTRĀDEI

40. pants

Tiesību uz tālāk nododamu datu ekskluzivitātes vaučeru piešķiršana

1. Pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma, kas izteikts, iesniedzot tirdzniecības atļaujas pieteikumu, Komisija, pamatojoties uz aģentūras veikto zinātnisko novērtējumu, ar īstenošanas aktiem var piešķirt tālāk nododamu datu ekskluzivitātes vaučeru saistībā ar 3. punktā minēto “prioritāro antimikrobiālo līdzekli” saskaņā ar 4. punktā izklāstītajiem nosacījumiem.

³³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.).

2. Šā panta 1. punktā minētais vaučers tā turētājam dod tiesības uz papildu 12 mēnešu datu aizsardzību attiecībā uz vienām zālēm, kurām piešķirta atļauja.
3. Antimikrobiālo līdzekli uzskata par “prioritāru antimikrobiālo līdzekli”, ja preklīniskie un klīniskie dati apliecina būtisku klīnisku ieguvumu attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem un tam piemīt vismaz viena no šādām īpašībām:
 - a) tas ietilpst jaunā antimikrobiālo līdzekļu klasē;
 - b) tā darbības mehānisms ievērojami atšķiras no jebkura Savienībā atļauta antimikrobiālā līdzekļa darbības mehānisma;
 - c) tas satur aktīvo vielu, kas nav iepriekš atļauta Savienībā ražotās zālēs, kuras paredzētas multirezistentu organismu izskaušanai un nopietnu vai dzīvībai bīstamu infekciju ārstēšanai.

Gatavojot pirmajā daļā minēto kritēriju zinātnisko novērtējumu, kā arī attiecībā uz antibiotikām aģentūra ņem vērā PVO prioritāro patogēnu sarakstu jaunu antibiotiku pētniecībai un izstrādei vai līdzvērtīgu Savienības līmenī izveidotu sarakstu.

4. Lai Komisija piešķirtu vaučeru, pieteikuma iesniedzējs:
 - a) pierāda spēju piegādāt prioritāro antimikrobiālo līdzekli pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu paredzamās Savienības tirgus vajadzības;
 - b) sniedz informāciju par jebkādu tiešu finansiālo atbalstu, kas saņemts pētniecībai, kura saistīta ar prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādi.

30 dienu laikā pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas tirdzniecības atļaujas turētājs b) apakšpunktā minēto informāciju dara publiski pieejamu īpašā tīmekļvietnē un laikus dara aģentūrai zināmu elektronisko saiti uz šo tīmekļvietni.

41. pants

Vaučera tālāknodošana un izmantošana

1. Vaučeru var izmantot, lai pagarinātu datu aizsardzību uz 12 mēnešiem attiecībā uz prioritārjājiem antimikrobiālajiem līdzekļiem vai citām saskaņā ar šo regulu atļautām zālēm, kuras pieder tam pašam vai citam tirdzniecības atļaujas turētājam.

Vaučeru izmanto tikai vienu reizi, tikai attiecībā uz vienām zālēm, kuru atļauja izsniegta centralizēti, un tikai tad, ja rit pirmie četri šo zāļu datu regulatīvās aizsardzības gadi.

Vaučeru var izmantot tikai tad, ja nav atsaukta tā prioritārā antimikrobiālā līdzekļa tirdzniecības atļauja, saistībā ar kuru tiesības sākotnēji piešķirtas.
2. Lai izmantotu vaučeru, tā īpašniekam saskaņā ar 47. pantu jāiesniedz pieteikums par izmaiņu izdarīšanu attiecīgajā tirdzniecības atļaujā, lai pagarinātu datu aizsardzības laikposmu.
3. Vaučeru var nodot citam tirdzniecības atļaujas turētājam, bet šis turētājs tālāk to nenodod.
4. Tirdzniecības atļaujas turētājs, kuram vaučers tiek nodots, 30 dienu laikā paziņo aģentūrai par nodošanu, norādot abu pušu noslēgtā darījuma vērtību. Aģentūra minēto informāciju publisko.

42. pants

Vaučera derīgums

1. Vaučers zaudē derīgumu šādos gadījumos:
 - a) ja Komisija saskaņā ar 47. pantu pieņem lēmumu pagarināt to zāļu datu aizsardzību, par kurām kupons piešķirts;
 - b) ja kuponu neizmanto piecu gadu laikā no tā piešķiršanas dienas.
2. Komisija var atsaukt vaučeru pirms tā tālākas nodošanas, kā minēts 41. panta 3. punktā, ja nav izpildīts pieprasījums attiecībā uz prioritārā antimikrobiālā līdzekļa piegādi, iepirkumu vai iegādi Savienībā.
3. Neskarot patenttiesības vai papildu aizsardzības sertifikātus³⁴, ja prioritāro antimikrobiālo līdzekli izņem no Savienības tirgus pirms [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 80. un 81. pantā noteikto tirgus un datu aizsardzības laikposmu beigām, šie laikposmi neliedz validēt, atļaut un laist tirgū zāles, saistībā ar kurām prioritāro antimikrobiālo līdzekli izmanto kā atsauces zāles saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83] II nodaļas 2. iedaļu.

43. pants

III nodaļas piemērošanas ilgums

Šo nodaļu piemēro līdz [*Piezīme PB: ierakstīt datumu — 15 gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas*] vai līdz dienai, kad Komisija saskaņā ar šo nodaļu ir piešķirusi kopumā 10 vaučerus, atkarībā no tā, kurš datums ir agrākais.

IV NODAĻA

PASĀKUMI PĒC TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS

44. pants

Steidzami ar drošumu vai iedarbīgumu saistīti ierobežojumi

1. Ja sabiedrības veselības apdraudējuma gadījumā tirdzniecības atļaujas turētājs pēc savas iniciatīvas veic steidzamus ar drošumu vai iedarbīgumu saistītus ierobežojumus, tirdzniecības atļaujas turētājs par to nekavējoties informē aģentūru.
Ja 24 stundu laikā pēc šādas informācijas saņemšanas aģentūra nav izteikusi iebildumus, steidzamos ar drošumu vai iedarbīgumu saistītus ierobežojumus uzskata par uz laiku pieņemtiem.
Tirdzniecības atļaujas turētājs 15 dienu laikā pēc minētā ierobežojuma piemērošanas saskaņā ar 47. pantu iesniedz attiecīgu izmaiņu veikšanas pieteikumu.
2. Sabiedrības veselības apdraudējuma gadījumā Komisija var mainīt tirdzniecības atļauju, lai tirdzniecības atļaujas turētājam noteiktu steidzamus ar drošumu vai iedarbīgumu saistītus ierobežojumus.

³⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009 (OV L 152, 16.6.2009.) 1. lpp.

Komisija pieņem lēmumu grozīt tirdzniecības atļauju, izmantojot īstenošanas aktus.

Ja Komisijas lēmums, kas pieņemts saskaņā ar šo pantu, paredz ierobežojumus attiecībā uz zāļu drošu un iedarbīgu lietošanu, tā var pieņemt arī dalībvalstīm adresētu lēmumu saskaņā ar 57. pantu.

Ja tirdzniecības atļaujas turētājs nepiekrīt Komisijas lēmumam, tas 15 dienu laikā pēc Komisijas lēmuma saņemšanas var iesniegt aģentūrai rakstiskus apsvērumus par izmaiņām. Pamatojoties uz rakstisko apsvērumu, aģentūra sniedz atzinumu par to, vai attiecīgās izmaiņas nepieciešams grozīt.

Ja izmaiņas nepieciešams grozīt, Komisija pieņem galīgo lēmumu saskaņā ar 173. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Ja saistībā tām pašām bažām par drošumu vai iedarbīgumu, uz kurām attiecas šīs izmaiņas, tiek iesniegts pieprasījums saskaņā ar šīs regulas 55. pantu vai saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 95. vai 114. pantu, šajā pieprasījumā ņem vērā visus tirdzniecības atļaujas turētāja sniegtos rakstiskos apsvērumus.

45. pants

Tirdzniecības atļaujas atjaunināšana saistībā ar zinātnes un tehnoloģiju attīstību

1. Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas saskaņā ar šo regulu tirdzniecības atļaujas turētājs attiecībā uz [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] I pielikuma 6. un 10. punktā paredzētajām ražošanas un kontroles metodēm ņem vērā zinātnes un tehnikas attīstību un veic visas izmaiņas, kas var būt vajadzīgas, lai zāles varētu ražot un pārbaudīt ar vispārpieņemtām zinātniskām metodēm. Tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz pieteikumu attiecīgo izmaiņu apstiprināšanai saskaņā ar šīs regulas 47. pantu.
2. Tirdzniecības atļaujas turētājs bez liekas kavēšanās sniedz aģentūrai, Komisijai un dalībvalstīm visu jauno informāciju, kas varētu būt saistīta ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] I pielikuma 11., 28., 41. vai 62. pantā, minētās direktīvas II pielikumā vai šīs regulas 12. panta 4. punktā minētās informācijas vai dokumentācijas grozījumiem.
Tirdzniecības atļaujas turētājs bez liekas kavēšanās informē aģentūru un Komisiju par visiem aizliegumiem vai ierobežojumiem, ko tirdzniecības atļaujas turētājam vai jebkurai ar tirdzniecības atļaujas turētāju līgumattiecībās esošai vienībai noteikušas kompetentās iestādes jebkurā valstī, kurā zāles tirgo, un par visu citu jauno informāciju, kas varētu ietekmēt attiecīgo zāļu ieguvumu un risku novērtējumu. Informācijā ir gan pozitīvie, gan negatīvie klīnisko pārbažu vai citu pētījumu rezultāti par visām, ne tikai tirdzniecības atļaujā iekļautajām indikācijām un mērķgrupām, kā arī dati par zāļu lietošanu, ja šāda lietošana neietilpst zāļu apraksta noteikumos.
3. Tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina, ka informāciju par zālēm un tirdzniecības atļaujas nosacījumus, arī zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas instrukciju, atjaunina, ņemot vērā jaunākās zinātnes atziņas, tajā skaitā novērtējuma secinājumus un ieteikumus, kas publiskoti, izmantojot Eiropas zāļu tīmekļa portālu, kurš izveidots saskaņā ar 104. pantu.
4. Aģentūra jebkurā laikā var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt datus, kas apliecina, ka riska un ieguvumu samērs joprojām ir pozitīvs. Tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz pilnīgas un ātras atbildes uz jebkuru šādu pieprasījumu.

Tirdzniecības atļaujas turētājs arī pilnībā un noteiktajā termiņā atbild uz jebkuru kompetentās iestādes pieprasījumu attiecībā uz iepriekš noteikto pasākumu — arī riska samazināšanas pasākumu — īstenošanu.

Aģentūra jebkurā laikā var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt farmakovigilances sistēmas pamatlietas kopiju. Tirdzniecības atļaujas turētājs šo kopiju iesniedz ne vēlāk kā septiņas dienas pēc pieprasījuma saņemšanas.

Tirdzniecības atļaujas turētājs arī pilnībā un noteiktajā termiņā atbild uz jebkuru kompetentās iestādes pieprasījumu attiecībā uz iepriekš noteikto pasākumu īstenošanu saistībā ar vides vai sabiedrības veselības apdraudējumu, arī rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem.

46. pants

Riska pārvaldības plānu atjaunināšana

1. Ja atsauces zāļu tirdzniecības atļauja ir atsaukta, bet [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 9. un 11. pantā minēto zāļu tirdzniecības atļauja ir saglabāta, šo [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 9. un 11. pantā minēto zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz aģentūrai riska pārvaldības plānu un tā kopsavilkumu.

Riska pārvaldības plānu un tā kopsavilkumu iesniedz aģentūrai 60 dienu laikā pēc atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas atsaukšanas, izdarot izmaiņas saskaņā ar 47. pantu.

2. Aģentūra var noteikt [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 9., 10., 11. un 12. pantā minēto zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam pienākumu iesniegt riska pārvaldības plānu un tā kopsavilkumu, ja:
 - a) attiecībā uz atsauces zālēm ir noteikti papildu riska samazināšanas pasākumi; vai
 - b) tas ir pamatots ar farmakovigilances apsvērumiem.
3. Šā panta 2. punkta a) apakšpunktā minētajā gadījumā riska pārvaldības plānu saskaņo ar atsauces zāļu riska pārvaldības plānu.
4. Šā panta 3. punktā minētā pienākuma uzlikšanu pienācīgi rakstiski pamato, par to paziņo tirdzniecības atļaujas turētājam un norāda riska pārvaldības plāna un kopsavilkuma iesniegšanas termiņu, izdarot izmaiņas saskaņā ar 47. pantu.

47. pants

Tirdzniecības atļaujas izmaiņu veikšana

1. Tirdzniecības atļaujas turētājs pieteikumu uz centralizētās tirdzniecības atļaujas izmaiņām iesniedz elektroniski, izmantojot aģentūras pieejamos formātus, ja vien izmaiņas nav datubāzē glabātas tirdzniecības atļaujas turētāja informācijas atjaunināšana.
2. Izmaiņas klasificē dažādās kategorijās atkarībā no sabiedrības veselībai radītā riska līmeņa un iespējamās ietekmes uz attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Minētās kategorijas aptver gan izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, kam ir vislielākā iespējamā ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, gan izmaiņas, kam nav nekādas ietekmes vai tā ir minimāla, gan administratīvas izmaiņas.

3. Procedūras, kas paredzētas, lai izskatītu pieteikumus par izmaiņām, ir samērīgas ar saistīto risku un ietekmi. Minētās procedūras ir gan tādas, kuras atļauj īstenošanu tikai pēc apstiprināšanas, balstoties uz pilnīgu zinātnisko novērtējumu, gan tādas, kuras atļauj īstenošanu nekavējoties un ļauj tirdzniecības atļaujas turētājam par to paziņot aģentūrai vēlāk. Šādas procedūras var ietvert arī datubāzē esošas tirdzniecības atļaujas turētāja informācijas atjaunināšanu.
4. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot:
 - a) 2. punktā minētās kategorijas, kurās klasificē izmaiņas;
 - b) tirdzniecības atļauju nosacījumu izmaiņu pieteikumu izskatīšanas procedūras, tajā skaitā datubāzē esošas informācijas atjaunināšanas procedūras;
 - c) nosacījumus, kas jāievēro, iesniedzot vienu pieteikumu par vairāk nekā vienām izmaiņām vienas un tās pašas tirdzniecības atļaujas nosacījumos un par vienām un tām pašām izmaiņām vairāku tirdzniecības atļauju nosacījumos;
 - d) atbrīvojumus no izmaiņu procedūrām, ja I pielikumā minēto informācijas atjaunināšanu tirdzniecības atļaujā var īstenot tieši;
 - e) nosacījumus un procedūras sadarbībai ar trešo valstu kompetentajām iestādēm vai starptautiskām organizācijām, izskatot pieteikumus par izmaiņām tirdzniecības atļaujas nosacījumos.

48. pants

Zinātniskais atzinums par datiem, ko bezpeļņas organizācijas iesniegušas par atļauto zāļu pārprofilēšanu

1. Vienība, kas neveic saimniecisku darbību (“bezpeļņas vienība”), var iesniegt aģentūrai vai dalībvalsts kompetentajai iestādei būtiskus neklīniskus vai klīniskus pierādījumus par jaunu terapeitisku indikāciju, kas varētu nodrošināt neapmierinātas medicīniskās vajadzības.

Aģentūra pēc dalībvalsts vai Komisijas pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas, pamatojoties uz visiem pieejamajiem pierādījumiem, var zinātniski izvērtēt zāļu ar jaunu terapeitisko indikāciju, kas attiecas uz nenodrošinātu medicīnisku vajadzību, lietošanas ieguvumus un riskus.

Aģentūras atzinumu dara publiski pieejamu, un par to informē dalībvalstu kompetentās iestādes.
2. Gadījumos, kad atzinums ir labvēlīgs, attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju turētāji iesniedz izmaiņas, lai informācijā par zālēm iekļautu ar jauno terapeitisko indikāciju.
3. [Pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 81. panta 2. punkta c) apakšpunktu šajā pantā minētajām izmaiņām nepiemēro.

49. pants

Tirdzniecības atļaujas nodošana

1. Tirdzniecības atļauju var nodot jaunam tirdzniecības atļaujas turētājam. Šādu nodošanu neuzskata par izmaiņām. Nodošanu ar īstenošanas aktu iepriekš apstiprina Komisija pēc tam, kad aģentūrai ir iesniegts pieteikums par nodošanu.

2. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot procedūras, kas paredzētas, lai izskatītu aģentūrai iesniegtos pieteikumus par tirdzniecības atļauju nodošanu.

50. pants

Uzraudzības iestāde

1. Attiecībā uz Savienībā ražotām zālēm ražošanas uzraudzības iestādes ir tās dalībvalsts vai to dalībvalstu kompetentās iestādes, kas piešķirušas attiecīgo zāļu ražošanas atļauju, kura minēta [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 142. panta 1. punktā.
2. No trešām valstīm importētām zālēm importa uzraudzības iestādes ir tās dalībvalsts vai to dalībvalstu kompetentās iestādes, kas piešķirušas importētājam [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 142. panta 3. punktā minēto atļauju, ja vien starp Savienību un eksportētāju valsti nav noslēgti atbilstīgi līgumi, kuri nodrošina, ka attiecīgās kontroles veic eksportētājā valstī un ka ražotājs piemēro labas ražošanas prakses standartus, kas ir vismaz līdzvērtīgi Savienības noteiktajiem standartiem.
Dalībvalsts var prasīt palīdzību no citas dalībvalsts vai no aģentūras.
3. Farmakovigilances uzraudzības iestāde ir tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā atrodas tirdzniecības atļaujas turētāja farmakovigilances sistēmas pamatlieta.

51. pants

Uzraudzības iestāžu pienākumi

1. Ražošanas un importa uzraudzības iestādes Savienības vārdā atbild par pārbaudēm saistībā ar zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja vai ražotāja, vai importētāja, kas iedibināts Savienībā, atbilstību ražošanas un importa prasībām, kuras noteiktas [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] XI un XV nodaļā.
Veicot pirmajā daļā minēto pārbaudi, uzraudzības iestādes var pieprasīt, lai tās pavada Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas iecelts referents vai eksperts, vai aģentūras inspektors.
Farmakovigilances uzraudzības iestādes Savienības vārdā atbild par pārbaudēm saistībā ar zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja atbilstību farmakovigilances prasībām, kuras noteiktas [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] IX un XV nodaļā.
Farmakovigilances uzraudzības iestādes vajadzības gadījumā var veikt inspekcijas pirms atļaujas piešķiršanas, lai pārliecinātos par farmakovigilances sistēmas pareizu darbību un veiksmīgu īstenošanu, kā pieteikuma iesniedzējs aprakstījis savā pieteikumā.
2. Ja saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 202. pantu Komisija tiek informēta par nopietnām dalībvalstu viedokļu atšķirībām attiecībā uz to, vai cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs vai Savienībā iedibināts ražotājs vai importētājs atbilst 1. punktā minētajām prasībām, Komisija pēc apspriešanās ar attiecīgajām dalībvalstīm var lūgt uzraudzības iestādes inspektoru veikt jaunu inspekciju pie tirdzniecības atļaujas turētāja, ražotāja vai importētāja.
Ar attiecīgo inspektoru kopā ir divi inspektori no dalībvalstīm, kuras nav strīda puses, vai divi Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas izraudzīti eksperti.

3. Ņemot vērā visus nolīgumus, ko Savienība var būt noslēgusi ar trešām valstīm saskaņā ar 50. pantu, Komisija pēc dalībvalsts vai Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas pamatota pieprasījuma, vai pēc savas iniciatīvas var prasīt trešajā valstī iedibinātu ražotāju pakļaut inspekcijai.

Inspekciju veic dalībvalstu inspektori, kuriem ir atbilstīga kvalifikācija. Viņi var pieprasīt, lai tās pavada Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas iecelts referents vai eksperts, vai aģentūras inspektors. Inspektoru ziņojumu elektroniski dara pieejamu Komisijai, dalībvalstīm un aģentūrai.

52. pants

Aģentūras spēja veikt inspekcijas

1. Ja tiek pieprasīta inspekcija, kas iekļauta [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 188. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajā uzraudzības sistēmā, kā minēts 11. panta 2. punktā, attiecībā uz objektu, kas atrodas kādā trešā valstī, šā objekta uzraudzības iestāde var lūgt aģentūru piedalīties inspekcijā vai veikt šo inspekciju.
2. Aģentūra pēc pieprasījuma saskaņā ar 1. punktu var pieņemt vienu no šādiem lēmumiem:
 - a) sniegt savu palīdzību, piedaloties ar objekta uzraudzības iestādi kopīgi veiktā inspekcijā; Šādā gadījumā inspekciju un ar to saistītos turpmākos pasākumus vada uzraudzības iestāde. Pēc inspekcijas pabeigšanas uzraudzības iestāde piešķir attiecīgu labas ražošanas prakses (LRP) sertifikātu un ievada sertifikātu Savienības datubāzē; vai
 - b) veikt inspekciju un ar to saistītos turpmākos pasākumus uzraudzības iestādes vārdā. Pēc inspekcijas pabeigšanas aģentūra piešķir attiecīgo LRP sertifikātu un ievada sertifikātu Savienības datubāzē, kas minēta [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 188. panta 15. punktā.

Ja aģentūra nolemj veikt inspekciju, tā var lūgt, lai inspekcijā piedalās arī citas dalībvalstis. Jebkuram šādam pieprasījumam piemēro [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 189. panta noteikumus par kopīgām inspekcijām. Ja aģentūra veic kopīgu inspekciju, to vada aģentūra.

Aģentūra var arī pieprasīt, lai to pavada Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas iecelts referents vai eksperts.

Ja, ņemot vērā aģentūras izsniegto LRP neatbilstības sertifikātu, ir vajadzīga turpmāka inspekcija, par tās veikšanu ir atbildīga objekta uzraudzības iestāde; šā panta 2. punktā minēto procedūru piemēro, ja attiecīgā objekta uzraudzības iestāde lūdz aģentūru piedalīties turpmākajā inspekcijā vai pārņemt inspekcijas veikšanu.

3. Pieņemot lēmumu saskaņā ar 2. punktu, aģentūra ņem vērā III pielikumā izklāstītos kritērijus.
4. Uz 2. punktā minētajām inspekcijām attiecas [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 188. panta 6. punkts un 8.–17. punkts.

Aģentūras inspektoriem ir tādas pašas pilnvaras, kādas saskaņā ar šiem noteikumiem ir piešķirtas kompetentās iestādes oficiālajiem pārstāvjiem.

5. Pēc dalībvalsts pieprasījuma aģentūras inspektori var sniegt atbalstu šai dalībvalstij, kad tā veic Regulas (ES) 536/2014 78. pantā minētās inspekcijas. Aģentūra pieņem

lēmumu par šādas inspekcijas veikšanu, pamatojoties uz III pielikumā izklāstītajiem kritērijiem.

6. Aģentūra nodrošina, ka:
 - a) inspekcijas uzdevumu veikšanai ir pieejami atbilstoši resursi saskaņā ar 2. un 5. punktu;
 - b) aģentūras inspektoriem ir īpaša kompetence, tehniskās zināšanas un formāla kvalifikācija, kas ir līdzvērtīga valsts inspektoru kvalifikācijai, kā izklāstīts Komisijas publicētajā apkopojumā par Savienības procedūrām attiecībā uz inspekcijām un informācijas apmaiņu;
 - c) tā inspekcijas statusā piedalās Kopīgajā revīzijas programmā un tiek pakļauta periodiskām revīzijām.

53. pants

Starptautiskās inspekcijas

1. Aģentūra, apspriežoties ar Komisiju, saistībā ar inspekciju veikšanu trešās valstīs koordinē strukturētu sadarbību starp dalībvalstīm un attiecīgā gadījumā Eiropas Padomes Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorātu, Pasaules Veselības organizāciju un uzticamām starptautiskām iestādēm, izmantojot starptautiskas inspekciju programmas.
2. Sadarbībā ar aģentūru Komisija var pieņemt sīki izstrādātas vadlīnijas, kurās nosaka principus, kas piemērojami minētajām starptautiskajām inspekciju programmām.

54. pants

Kopīgā revīzijas programma

1. Inspekciju darba grupa, kas minēta 142. panta k) punktā:
 - a) izveido un izstrādā kopīgo revīzijas programmu ("KRP") un uzrauga tās darbību;
 - b) uzrauga visus pasākumus, ko dalībvalsts veikusi saskaņā ar 4. punktu un tikai saskaņā ar to;
 - c) nodrošina sadarbību ar attiecīgajām starptautiskajām un Savienības līmeņa struktūrām, lai atvieglotu kopīgās revīzijas programmas darbu.

Pirmās daļas vajadzībām inspekciju darba grupa var izveidot operatīvo apakšgrupu.

2. Šā panta 1. punkta a) apakšpunkta vajadzībām katra dalībvalsts:
 - a) nodrošina apmācītus revidentus;
 - b) piekrīt, ka kompetentā iestāde, kas ir atbildīga par zāļu un aktīvo vielu labas ražošanas un labas izplatīšanas prakses īstenošanu un ar to saistītajām uzraudzības un izpildes nodrošināšanas darbībām, regulāri un vajadzības gadījumā veic revīziju saskaņā ar kopīgo revīzijas programmu.

3. Kopīgo revīzijas programmu uzskata par Komisijas Direktīvas (ES) 2017/1572³⁵ 3. panta 3. punktā minētās inspekciju kvalitātes sistēmas neatņemamu sastāvdaļu un nodrošina, ka Savienības valstu kompetento iestāžu tīklā tiek uzturēti atbilstoši un līdzvērtīgi kvalitātes standarti.
4. Saskaņā ar kopīgo revīzijas programmu revidenti pēc katras revīzijas sagatavo revīzijas ziņojumu. Revīzijas ziņojumā attiecīgā gadījumā iekļauj atbilstošus ieteikumus par pasākumiem, kurus attiecīgā dalībvalsts apsver veikt, lai nodrošinātu, ka tās attiecīgā kvalitātes sistēma un izpildes nodrošināšanas darbības atbilst Savienības kvalitātes standartiem.
Pēc dalībvalsts pieprasījuma Komisija vai aģentūra var atbalstīt šo dalībvalsti, lai tā veiktu atbilstošus pasākumus saskaņā ar pirmo daļu.
5. Šā panta 4. punkta mērķiem aģentūra:
 - a) nodrošina kopīgās revīzijas programmas revīzijas ziņojumu kvalitāti un konsekvenci;
 - b) nosaka kritērijus kopīgās revīzijas programmas ieteikumu sniegšanai.
6. Aģentūra atjaunina Direktīvas (ES) 2017/1572 3. panta 1. punktā minēto Savienības procedūru apkopojumu par pārbaudēm un informācijas apmaiņu, lai ietvertu noteikumus, kas piemērojami kopīgās revīzijas programmas darbībai, struktūrai un uzdevumiem.
7. Savienība nodrošina finansējumu darbībām, ar ko atbalsta kopīgās revīzijas programmas darbu.

55. pants

Pieprasīšanas procedūra

1. Ja uzraudzības iestādes vai jebkuras citas dalībvalsts kompetentās iestādes uzskata, ka Savienības teritorijā iedibināts ražotājs vai importētājs vairs nepilda [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] XI nodaļā noteiktos pienākumus, tās bez liekas kavēšanās informē aģentūru un Komisiju, sīki izklāstot iemeslus un norādot piedāvātās rīcības gaitu.
Tāpat, ja dalībvalsts vai Komisija uzskata, ka attiecīgajām zālēm jāpiemēro kāds no [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] IX, XIV un XV nodaļā paredzētajiem pasākumiem, vai ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja ir sniegusi attiecīgu atzinumu, tās bez liekas kavēšanās informē vienu otru, kā arī Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju, sīki izklāstot iemeslus un norādot piedāvātās rīcības gaitu.
2. Katrā 1. punktā aprakstītajā situācijā Komisija pieprasa aģentūras atzinumu termiņā, ko tā nosaka, ņemot vērā lietas steidzamību, lai pārbaudītu norādītos iemeslus. Ja vien praktiski iespējams, tirdzniecības atļaujas turētāju, kurš vēlas laist tirgū cilvēkiem paredzētas zāles, aicina sniegt mutiskus vai rakstiskus paskaidrojumus.
3. Komisija pēc atbilstīgas apspriešanās ar aģentūru var jebkurā šajā pantā paredzētās procedūras posmā pieņemt pagaidu pasākumus, pieņemot īstenošanas aktus. Minētos pagaidu pasākumus piemēro nekavējoties.

³⁵ Komisijas Direktīva (ES) 2017/1572 (2017. gada 15. septembris), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK papildina attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņiem (OV L 238, 16.9.2017., 44. lpp.).

Komisija, lieki nekavējoties, ar īstenošanas aktiem pieņem galīgo lēmumu par pasākumiem, kas veicami saistībā ar attiecīgajām zālēm. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 173. panta 2. punktā.

Komisija saskaņā ar 57. pantu var arī pieņemt dalībvalstīm adresētu lēmumu.

4. Ja cilvēka veselības vai vides aizsardzības dēļ ir vajadzīga neatliekama rīcība, dalībvalsts pēc savas iniciatīvas vai Komisijas pieprasījuma var savā teritorijā apturēt tādu cilvēkiem paredzētu zāļu lietošanu, kas ir bijusi atļauta saskaņā ar šo regulu.
Ja dalībvalsts tā rīkojas pēc savas iniciatīvas, tā par savas rīcības iemesliem informē Komisiju un aģentūru vēlākais nākamajā darba dienā pēc apturēšanas. Aģentūra par to tūlīt informē citas dalībvalstis. Komisija nekavējoties uzsāk 2. un 3. punktā paredzēto procedūru.
5. Šā panta 4. punktā minētajos gadījumos dalībvalsts nodrošina, ka veselības aprūpes speciālisti tiek ātri informēti par tās rīcību un rīcības iemesliem. Šajā nolūkā var izmantot profesionālo apvienību izveidotos tīklus. Dalībvalstis informē Komisiju un aģentūru par pasākumiem, ko tās veic šajā nolūkā.
6. Šā panta 4. punktā minētie apturēšanas pasākumi var palikt spēkā līdz brīdim, kad Komisija ir pieņēmusi galīgo lēmumu saskaņā ar 3. punktu.
7. Aģentūra pēc pieprasījuma informē visas attiecīgās personas par galīgo lēmumu un dara lēmumu pieejamu atklātībā tūlīt pēc tā pieņemšanas.
8. Ja procedūra ir ar farmakovigilanci saistītu datu novērtēšanas rezultāts, aģentūras atzinumu saskaņā ar 2. punktu pieņem Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, pamatojoties uz Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevējas komitejas ieteikumu, un piemēro [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 115. panta 2. punktu.
9. Atkāpjoties no 1.–7. punkta, ja [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 95. pantā vai 114., 115. un 116. pantā paredzētā procedūra attiecas uz kādu zāļu klāstu vai terapeitisko grupu, zāles, kurām atļauja piešķirta saskaņā ar šo regulu un kuras pieder minētajam klāstam vai grupai, procedūrā iekļauj tikai saskaņā ar minētās direktīvas 95. pantu vai 114., 115. un 116. pantu.

56. pants

Rīcība saistībā ar tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem

Ja aģentūra secina, ka saskaņā ar 19. pantu piešķirtas tirdzniecības atļaujas turētājs, tajā skaitā tādas atļaujas turētājs, saistībā ar kuru piešķirta 19. pantā minēta jauna terapeitiska indikācija, nav izpildījis tirdzniecības atļaujā noteiktos pienākumus, aģentūra par to attiecīgi informē Komisiju.

Komisija pieņem lēmumu, lai tirdzniecības atļaujā izdarītu izmaiņas, to apturētu vai atsauktu saskaņā ar 13. pantā noteikto procedūru.

57. pants

Savienības tirdzniecības atļaujas nosacījumu vai ierobežojumu īstenošana dalībvalstī

Ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja savā atzinumā atsaucas uz 12. panta 4. punkta d)–g) apakšpunktā paredzētajiem ieteicamajiem nosacījumiem vai ierobežojumiem, Komisija saskaņā ar 13. pantu var pieņemt dalībvalstīm adresētu lēmumu par šo nosacījumu vai ierobežojumu īstenošanu.

V NODAĻA

REGULATĪVAIS ATBALSTS PIRMS ATĻAUJAS PIEŠKIRŠANAS

58. pants

Zinātniskie ieteikumi

1. Uzņēmumi vai attiecīgā gadījumā bezpeļņas organizācijas var lūgt aģentūrai sniegt 138. panta 1. punkta otrās daļas p) apakšpunktā minētos zinātniskos ieteikumus.
Šādus ieteikumus var pieprasīt arī par zālēm, kas minētas [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 83. un 84. pantā.
2. Gatavojot 1. punktā minētos zinātniskos ieteikumus un pēc uzņēmumu vai attiecīgā gadījumā bezpeļņas organizāciju, kas lūgušas zinātniskos ieteikumus, pieprasījuma aģentūra var apspriesties ar dalībvalstu ekspertiem, kuriem ir īpašas zināšanas klīnisko pārbažu vai medicīnisko ierīču jomā, vai ekspertu grupām, kas ieceltas saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 1. punktu.
3. Gatavojot 1. punktā minētos zinātniskos ieteikumus, pienācīgi pamatotos gadījumos aģentūra var apspriesties ar iestādēm, kas noteiktas citos Savienības tiesību aktos, kuri attiecas uz attiecīgo zinātnisko ieteikumu sniegšanu, vai attiecīgā gadījumā ar citām Savienībā iedibinātām publiskām struktūrām.
4. Pēc tam, kad saistībā ar konkrētajām zālēm ir pieņemts attiecīgais lēmums par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, aģentūra Eiropas publiskajā novērtējuma ziņojumā iekļauj zinātniskā ieteikuma galvenos elementus pēc tam, kad ir dzēsta visa konfidenciālā komerciālā informācija.

59. pants

Līdztekus sniegti zinātniskie ieteikumi

1. Uzņēmumi vai attiecīgā gadījumā bezpeļņas organizācijas, kas iedibinātas Savienībā, var pieprasīt, lai 58. panta 1. punktā minētos zinātniskos ieteikumus sniegtu līdztekus kopīgajām zinātniskajām konsultācijām, ko saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 16. panta 5. punktu veic dalībvalstu Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupa.
2. Attiecībā uz zālēm, kas ietver medicīnisku ierīci, uzņēmumi vai attiecīgā gadījumā bezpeļņas organizācijas var pieprasīt 58. panta 1. punktā minēto zinātnisko ieteikumu sniegt līdztekus konsultācijām ar ekspertu grupām, kas minētas Regulas (ES) 2017/745 61. panta 2. punktā.
3. Šā panta 2. punktā aprakstītajā gadījumā 58. panta 1. punktā minētie zinātniskie ieteikumi ietver informācijas apmaiņu starp attiecīgajām iestādēm vai struktūrām, un attiecīgā gadījumā tie ir saskaņoti laika ziņā, vienlaikus saglabājot to attiecīgo kompetenču nošķirumu.

60. pants

Lielāks zinātniskais un regulatīvais atbalsts prioritārajām zālēm ("PRIME")

1. Aģentūra var piedāvāt pastiprinātu zinātnisko un regulatīvo atbalstu, tajā skaitā attiecīgā gadījumā apspriešanos ar citām struktūrām, kā minēts 58. un 59. pantā, un paātrinātas novērtēšanas mehānismus, attiecībā uz konkrētām zālēm, kas, pamatojoties uz izstrādātāja iesniegtajiem provizoriskajiem pierādījumiem, atbilst šādiem nosacījumiem:
 - a) zāles varētu nodrošināt neapmierinātās medicīniskās vajadzības, kā minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 83. panta 1. punktā;
 - b) zāles ir bāreņzāles un, visticamāk, nodrošina lielu neapmierinātu medicīnisko vajadzību, kā minēts 70. panta 1. punktā;
 - c) sagaidāms, ka zāles būs ļoti nozīmīgas no sabiedrības veselības viedokļa, jo īpaši attiecībā uz terapeitiskām inovācijām, ņemot vērā agrīno izstrādes stadiju, vai tās ir antimikrobiālie līdzekļi, kam piemīt kāda no 40. panta 3. punktā minētajām īpašībām.
2. Aģentūra pēc Komisijas pieprasījuma un pēc apspriešanās ar EMA Ārkārtas darba grupu var piedāvāt pastiprinātu zinātnisko un regulatīvo atbalstu tādu zāļu izstrādātājiem, ar kurām novērš, diagnosticē vai ārstē slimību, ko izraisa nopietni pārrobežu veselības apdraudējumi, ja tiek uzskatīts, ka piekļuve šādām zālēm ir vajadzīga, lai nodrošinātu augsta līmeņa Savienības sagatavotību un spēju reaģēt uz veselības apdraudējumiem.
3. Aģentūra var apturēt pastiprināto atbalstu, ja tiek konstatēts, ka attiecīgās zāles nodrošinās identificētās neapmierinātās medicīniskās vajadzības paredzētajā apjomā.
4. Zāļu atbilstību [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 83. pantā noteiktajiem kritērijiem novērtē, pamatojoties uz attiecīgajiem kritērijiem, neatkarīgi no tā, vai saistībā ar tām ir piešķirts prioritārajām zālēm paredzētais atbalsts saskaņā ar šo pantu.

61. pants

Zinātniskais ieteikums par regulatīvo statusu

1. Attiecībā uz izstrādes stadijā esošām zālēm, kas var atbilst I pielikumā uzskaitītajām zāļu kategorijām, ko var atļaut Savienība, izstrādātājs vai dalībvalstu kompetentā iestāde var iesniegt aģentūrai pienācīgi pamatotu pieprasījumu sniegt zinātnisku ieteikumu, lai zinātniski pamatoti noteiktu, vai attiecīgais produkts potenciāli ir “zāles” (arī “uzlabotas terapijas zāles”), kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1394/2007 2. pantā³⁶.

Aģentūra sniedz savu ieteikumu 60 dienu laikā pēc šāda pieprasījuma saņemšanas, un šo termiņu pagarina vēl par 30 dienām, ja ir vajadzīga apspriešanās saskaņā ar 2. punktu.
2. Izstrādājot 1. punktā minēto ieteikumu, aģentūra attiecīgā gadījumā apspriežas ar attiecīgajām padomdevējām vai regulatīvajām struktūrām, kas izveidotas ar citiem Savienības tiesību aktiem saistītās jomās. Attiecībā uz zālēm, kuru pamatā ir cilvēka izcelsmes vielas, aģentūra apspriežas ar Cilvēka izcelsmes vielu (SoHO)

³⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).

koordinācijas padomi, kas izveidota ar Regulu (ES) Nr. [atsauce tiks pievienota pēc pieņemšanas; sal. ar COM(2022)338 final].

Padomdevējas vai regulatīvās struktūras, ar kurām notiek apspriešanās, sniedz atbildi 30 dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.

Pēc tam, kad ir dzēsta visa konfidenciālā komerciālā informācija, aģentūra publicē to ieteikumu kopsavilkumus, kas sniegti saskaņā ar 1. punktu.

62. pants

Lēmums par regulatīvo statusu

1. Ja pienācīgi pamatotu iemeslu dēļ ir izteikti iebildumi pret aģentūras ieteikumu, saskaņā ar 61. panta 2. punktu dalībvalsts var lūgt Komisiju izlemt, vai attiecīgās zāles ir 61. panta 1. punktā minētās zāles.
Komisija var uzsākt pirmajā daļā minēto procedūru pēc savas iniciatīvas.
2. Komisija var lūgt aģentūru sniegt paskaidrojumus vai nosūtīt ieteikumu atpakaļ aģentūrai papildu izskatīšanai, ja dalībvalsts pamatotajā pieprasījumā uzdoti jauni zinātniska vai tehniska rakstura jautājumi, vai arī pēc savas iniciatīvas.
3. Šā panta 1. punktā minēto Komisijas lēmumu pieņem ar īstenošanas aktiem saskaņā ar 173. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru, ņemot vērā aģentūras zinātnisko ieteikumu.

VI NODAĻA

BĀREŅZĀLES

63. pants

Bāreņzāļu statusa piešķiršanas kritēriji

1. Zālēm, kas paredzētas dzīvībai bīstamu vai hroniski novājinošu slimību diagnosticēšanai, profilaksei vai ārstēšanai, piešķir bāreņzāļu statusu, ja attiecīgo bāreņzāļu sponsors var pierādīt, ka ir izpildītas šādas prasības:
 - a) brīdī, kad tiek iesniegts pieteikums par bāreņzāļu statusa piešķiršanu, attiecīgā slimība Savienībā skar ne vairāk kā 5 personas no 10 000;
 - b) attiecīgajai slimībai nav apmierinošas diagnostikas, profilakses vai ārstēšanas metodes, kas ir atļauta Savienībā, vai, ja šāda metode pastāv, attiecīgās zāles būtu nozīmīgs ieguvums tiem, kurus skārusi šī slimība.
2. Atkāpjoties no 1. punkta a) apakšpunkta un pamatojoties uz aģentūras ieteikumu, ja 1. punkta a) apakšpunktā noteiktās prasības nav piemērotas noteiktu slimību īpatnību vai citu zinātnisku apsvērumu dēļ, Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai papildinātu 1. punkta a) apakšpunktu, nosakot konkrētus kritērijus konkrētām slimībām.
3. Lai sīkāk precizētu 1. punktā minētās prasības, Komisija, izmantojot īstenošanas aktus saskaņā ar 173. panta 2. punktā noteikto procedūru, pieņem vajadzīgos noteikumus šā panta īstenošanai.

64. pants

Bāreņzāļu statusa piešķiršana

1. Bāreņzāļu sponsors iesniedz aģentūrai pieteikumu par bāreņzāļu statusa piešķiršanu jebkurā zāļu izstrādes posmā pirms 5. un 6. pantā minētā tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas.
2. Bāreņzāļu sponsora pieteikumam pievieno šādu informāciju un dokumentāciju:
 - a) bāreņzāļu sponsora vārds vai nosaukums un pastāvīgā adrese;
 - b) zāļu aktīvās vielas;
 - c) slimība vai terapeitiskā indikācija, kurai saskaņā ar ierosināto bāreņzāles paredzētas;
 - d) pamatojums, ka ir izpildīti 63. panta 1. punktā vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kas pieņemti saskaņā ar 63. panta 2. punktu, noteiktie kritēriji, un izstrādes stadijas apraksts, tajā skaitā paredzamā terapeitiskā indikācija.

Par informācijas un dokumentācijas precizitāti ir atbildīgs bāreņzāļu sponsors.

3. Aģentūra, apspriežoties ar dalībvalstīm, Komisiju un ieinteresētajām personām, izstrādā detalizētas pamatnostādnes par to pieteikumu nepieciešamo procedūru, formātu un saturu, kas jāiesniedz bāreņzāļu statusa saņemšanai un šā statusa nodošanai saskaņā ar 65. pantu.
4. Aģentūra 90 dienu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas pieņem lēmumu, ar ko piešķir vai atsaka bāreņzāļu statusu, pamatojoties uz 63. panta 1. punktā vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kas pieņemti saskaņā ar 63. panta 2. punktu, minētajiem kritērijiem. Pieteikums tiek uzskatīts par derīgu, ja tajā ir iekļauta visa 2. punktā minētā informācija un dokumentācija.

Lai noteiktu, vai ir izpildīti bāreņzāļu statusa piešķiršanas kritēriji, aģentūra var apspriesties ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju vai kādu no tās darba grupām, kas minētas 150. panta 2. punkta pirmajā daļā. Šādu apspriežu rezultātus pievieno lēmumam kā daļu no aģentūras zinātniskajiem secinājumiem, ar ko pamato lēmumu.

Lēmumu kopā ar šajā punktā minētajiem pielikumiem paziņo pieteikuma iesniedzējam.

5. Aģentūras lēmumus par bāreņzāļu statusa piešķiršanu vai atteikumu to piešķirt publisko pēc tam, kad no tiem ir dzēsta visa konfidenciālā komerciālā informācija.

65. pants

Bāreņzāļu statusa nodošana

1. Pašreizējais bāreņzāļu sponsors bāreņzāļu statusu var nodot jaunam bāreņzāļu sponsoram. Nodšana notiek pēc aģentūras atļaujas saņemšanas pēc tam, kad aģentūrai ir iesniegts pieteikums par nodošanu.
2. Pašreizējā bāreņzāļu sponsora pieteikumam pievieno šādu informāciju un dokumentāciju:
 - a) pašreizējā un jaunā bāreņzāļu sponsora vārds vai nosaukums un pastāvīgā adrese;
 - b) lēmums par bāreņzāļu statusa piešķiršanu, kā minēts 64. panta 4. punktā;

- c) 67. panta 3. punkta e) apakšpunktā minētais statusa piešķiršanas numurs.
3. Aģentūra pieņem lēmumu, ar ko piešķir vai atsaka bāreņzāļu statusa nodošanu, 30 dienu laikā pēc tam, kad no pašreizējā bāreņzāļu sponsora ir saņemts derīgs pieteikums. Pieteikums tiek uzskatīts par derīgu, ja tajā ir iekļauta visa 2. punktā minētā informācija un dokumentācija. Aģentūra savu lēmumu adresē pašreizējam un jaunajam bāreņzāļu sponsoram.

66. pants

Bāreņzāļu statusa spēkā esība

1. Bāreņzāļu statusu piešķir uz septiņiem gadiem. Šajā laikposmā bāreņzāļu sponsors ir tiesīgs izmantot 68. pantā minētos stimulus.
2. Atkāpjoties no 1. punkta, pēc bāreņzāļu sponsora pamatota pieprasījuma aģentūra var pagarināt spēkā esības laikposmu, ja bāreņzāļu sponsors var sniegt pierādījumus, ka attiecīgie pētījumi, kas pamato bāreņzāļu statusa zāļu lietošanu attiecīgajām slimībām, tiek turpināti un ir daudzsoļi attiecībā uz turpmāka pieteikuma iesniegšanu. Šāds pagarinājums ir laika ziņā ierobežots, ņemot vērā paredzamo atlikušo laiku, kas nepieciešams tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanai.
3. Atkāpjoties no 1. punkta, ja zālēm ir bāreņzāļu statuss brīdī, kad saskaņā ar 5. pantu tiek iesniegts pieteikums bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai, bāreņzāļu statuss paliek spēkā, līdz Komisija pieņem lēmumu saskaņā ar 13. panta 2. punktu.
4. Bāreņzāļu statuss zaudē spēku, tiklīdz bāreņzāļu sponsors ir saņēmis attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju saskaņā ar 13. panta 2. punktu.
5. Pēc bāreņzāļu sponsora lūguma bāreņzāļu statusu var jebkurā laikā atsaukt.

67. pants

Bāreņzāļu statusa zāļu reģistrs

1. Bāreņzāļu statusa zāļu reģistrā iekļauj visas zāles, kurām ir piešķirts bāreņzāļu statuss. To izveido un pārvalda aģentūra, un tas ir pieejams publiski.
2. Ja beidzas bāreņzāļu statusa derīgums vai tas tiek atsaukts saskaņā ar 66. pantu, aģentūra izdara attiecīgu ierakstu bāreņzāļu statusa zāļu reģistrā.
3. Bāreņzāļu statusa zāļu reģistrā iekļauj vismaz šādu informāciju par bāreņzālēm:
 - a) informācija par aktīvo vielu;
 - b) bāreņzāļu sponsora vārds vai nosaukums un adrese;
 - c) slimība vai terapeitiskā indikācija, kurai bāreņzāles paredzētas;
 - d) bāreņzāļu statusa piešķiršanas datums;
 - e) bāreņzāļu statusa numurs;
 - f) lēmums par bāreņzāļu statusa piešķiršanu.
4. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai grozītu informāciju, kas iekļaujama 3. punktā minētajā bāreņzāļu statusa zāļu reģistrā, lai nodrošinātu minētā reģistra lietotāju pienācīgu informēšanu.

68. pants

Palīdzība protokolu sagatavošanā un atbalsts pētniecībai saistībā ar bāreņzālēm

1. Pirms tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas bāreņzāļu sponsors var lūgt aģentūrai sniegt ieteikumus par šādiem jautājumiem:
 - a) dažādu testu un pārbažu veikšana, kas vajadzīgi, lai pierādītu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, kā minēts 138. panta 1. punkta otrās daļas p) apakšpunktā;
 - b) būtiska ieguvuma pierādīšana saskaņā ar bāreņzāļu statusa zāļu indikāciju;
 - c) līdzvērtības vai klīniskā pārākuma pierādīšana salīdzinājumā ar citām zālēm, kurām ir tirgus ekskluzivitāte attiecībā uz to pašu indikāciju.
2. Saistībā ar zālēm, kam saskaņā ar šīs regulas noteikumiem piešķirts bāreņzāļu statuss, var saņemt stimulus, ko piedāvā Savienība un dalībvalstis, lai atbalstītu bāreņzāļu zinātnisko izpēti, izstrādi un pieejamību un jo īpaši palīdzību pētniecībā, ko veic mazie un vidējie uzņēmumi, kā paredzēts pētniecības un tehnoloģiju attīstības pamatprogrammās.

69. pants

Bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas

1. Pieteikumus bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai iesniedz saskaņā ar 5. un 6. pantu, un attiecīgo tirdzniecības atļauju iegūst saskaņā ar 13. panta 2. punktu.
2. Turklāt pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka zālēm ir piešķirts bāreņzāļu statuss un ka attiecībā uz vēlamo terapeitisko indikāciju ir izpildīti 63. panta 1. punktā vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kas pieņemti saskaņā ar 63. panta 2. punktu, noteiktie kritēriji.

Attiecīgā gadījumā pieteikuma iesniedzējs iesniedz attiecīgus pierādījumus, lai pierādītu, ka zāles nodrošina lielu neapmierinātu medicīnisko vajadzību, kā norādīts 70. panta 1. punktā.
3. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja novērtē, vai zāles atbilst prasībām, kas noteiktas 63. panta 1. punktā vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kas pieņemti saskaņā ar 63. panta 2. punktu. Šā panta 2. punkta 2. apakšpunktā minētajā situācijā minētā komiteja novērtē arī to, vai zāles nodrošina 70. panta 1. punktā norādītās lielās neapmierinātās medicīniskās vajadzības.

Šādam novērtējumam piemēro tādas pašus termiņus kā pieteikumam tirdzniecības atļaujas saņemšanai, un šāda novērtējuma detalizēti secinājumi tiek iekļauti Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas zinātniskajā atzinumā, kas jāsagatavo saskaņā ar 12. panta 1. punktu.

Novērtējums un tā secinājumi ir daļa no 12. panta 1. punktā minētā atzinuma un attiecīgā gadījumā 12. panta 3. punktā minētā atzinuma.
5. Bāreņzāļu tirdzniecības atļauja attiecas tikai uz tām terapeitiskajām indikācijām, kas atbilst 63. panta 1. punktā vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kuri pieņemti saskaņā ar 63. panta 2. punktu, noteiktajām prasībām bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas brīdī.
6. Ja pēc bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas un pirms Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinuma saņemšanas bāreņzāļu statuss tiek atsauktas

saskaņā ar 66. panta 5. punktu, bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu uzskata par tirdzniecības atļaujas pieteikumu saskaņā ar 6. pantu.

7. Pieteikuma iesniedzējs var iesniegt pieteikumu atsevišķai tirdzniecības atļaujai attiecībā uz citām indikācijām, kas neatbilst 63. panta 1. punktā vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kuri pieņemti saskaņā ar 63. panta 2. punktu, izklāstītajām prasībām.

70. pants

Bāreņzāles, kas nodrošina lielu neapmierinātu medicīnisko vajadzību

1. Uzskata, ka ar bāreņzālēm nodrošina lielu neapmierinātu medicīnisko vajadzību, ja tās atbilst šādām prasībām:
 - a) Savienībā attiecīgajai slimībai nav atļautu zāļu vai ja, neraugoties uz to, ka Savienībā šādai slimībai ir atļautas zāles, pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka bāreņzāles ne tikai sniegs būtisku ieguvumu, bet arī nodrošinās ārkārtēju terapeitisku progresu;
 - b) bāreņzāļu lietošana būtiski samazina saslimstību vai mirstību attiecīgajā pacientu mērķgrupā.
2. Zāles, par kurām iesniegts pieteikums saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 13. pantu, netiek uzskatītas par zālēm, kas nodrošina lielu neapmierinātu medicīnisko vajadzību.
3. Ja aģentūra pieņem zinātniskas pamatnostādnes šā panta piemērošanai, tā apspriežas ar Komisiju un 162. pantā minētajām iestādēm vai struktūrām.

71. pants

Tirgus ekskluzivitāte

1. Ja tiek piešķirta bāreņzāļu tirdzniecības atļauja — un neskarot intelektuālā īpašuma tiesības, Savienība un dalībvalstis nepiešķir tirdzniecības atļauju vai nepagarina esošo tirdzniecības atļauju attiecībā uz to pašu terapeitisko indikāciju līdzīgām zālēm uz 2. punktā noteikto tirgus ekskluzivitātes laikposmu.
2. Tirgus ekskluzivitātes laikposms ir šāds:
 - a) deviņi gadi bāreņzālēm, izņemot b) un c) apakšpunktā minētajām zālēm;
 - b) 10 gadi bāreņzālēm, ar ko nodrošina lielu neapmierinātu medicīnisko vajadzību, kā minēts 70. pantā;
 - c) pieci gadi bāreņzālēm, kas ir atļautas saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 13. pantu.
3. Ja tirdzniecības atļaujas turētājam ir vairāk nekā viena tirdzniecības atļauja saistībā ar vienu un to pašu aktīvo vielu, šīm atļaujām nepiemēro atsevišķus tirgus ekskluzivitātes laikposmus. Tirgus ekskluzivitātes laikposms sākas dienā, kad Savienībā piešķirta pirmā bāreņzāļu tirdzniecības atļauja.
4. Atkāpjoties no 1. punkta un neskarot intelektuālā īpašuma tiesības, tirdzniecības atļauju attiecībā uz to pašu terapeitisko indikāciju var piešķirt līdzīgām zālēm, ja:
 - a) sākotnējo bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas turētājs ir devis piekrišanu otrajam pieteikuma iesniedzējam; vai

- b) sākotnējo bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas turētājs nespēj piegādāt zāles pietiekamā apjomā; vai
 - c) otrais pieteikuma iesniedzējs var pieteikumā pierādīt, ka otrās zāles, kaut arī līdzīgas jau apstiprinātajām bāreņzālēm, ir drošākas, iedarbīgākas vai kā citādi klīniski pārākas.
5. Tādu zāļu tirgus ekskluzivitāte, kuras ir līdzīgas atsauces zālēm, kam beidzies tirgus ekskluzivitātes periods, neliedz iesniegt, validēt un novērtēt tirdzniecības atļaujas pieteikumus un piešķirt tirdzniecības atļaujas atsauces zāļu, kam beidzies tirgus ekskluzivitātes periods, ģenēriskām vai biolīdzīgām zālēm.
 6. Bāreņzāļu tirgus ekskluzivitāte neliedz iesniegt, validēt un novērtēt tirdzniecības atļaujas pieteikumus līdzīgām zālēm, arī ģenēriskām un biolīdzīgām zālēm, ja atlikušais tirgus ekskluzivitātes ilgums ir mazāks par diviem gadiem.
 7. Ja aģentūra pieņem zinātniskas vadlīnijas 1. un 4. punkta piemērošanai, tā apspriežas ar Komisiju.

72. pants

Tirgus ekskluzivitātes laikposma pagarināšana

1. Tirgus ekskluzivitātes laikposmus, kas minēti 71. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā, pagarina par 12 mēnešiem, ja bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas turētājs var pierādīt, ka ir izpildīti 81. panta 2. punkta a) apakšpunktā un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 82. panta 1. punktā minētie nosacījumi.
Tirgus ekskluzivitātes laikposma pagarināšanai attiecīgi piemēro [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 82. panta 2.–5. punktā izklāstītās procedūras.
2. Tirgus ekskluzivitātes laikposmu pagarina vēl par 12 mēnešiem attiecībā uz 71. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētajām bāreņzālēm, ja vismaz 2 gadus pirms ekskluzivitātes laikposma beigām bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas turētājs iegūst tirdzniecības atļauju vienai vai vairākām jaunām terapeitiskām indikācijām citas bāreņslimības ārstēšanai.
Šādu pagarinājumu var piešķirt divas reizes, ja jaunās terapeitiskās indikācijas katru reizi attiecas uz dažādām bāreņslimībām.
3. Bāreņzālēm, uz kurām attiecas 2. punktā minētais tirgus ekskluzivitātes laikposma pagarinājums, nepiemēro [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 81. panta 2. punkta d) apakšpunktā minēto papildu datu aizsardzības periodu.
4. 71. panta 3. punkts attiecas arī uz 1. un 2. punktā minētajiem tirgus ekskluzivitātes pagarinājumiem.

73. pants

Savienības finansiālais ieguldījums saistībā ar bāreņzālēm

Darba kārtībā, kas minēta [jaunās regulas par maksām] 8. pantā³⁷, nosaka [jaunajā regulā par maksām] paredzēto piemērojamo Eiropas Zāļu aģentūrai maksājamo maksu un nodevu

³⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula [XXX] par Eiropas Zāļu aģentūrai maksājamām maksām un atlīdzību, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 un atceļ Padomes Regulu

kopējos vai daļējos samazinājumus. Šādus samazinājumus sedz ar šīs regulas 154. panta 3. punkta a) apakšpunktā paredzēto Savienības ieguldījumu.

VII NODAĻA

PEDIATRIJĀ LIETOJAMĀS ZĀLES

74. pants

Pediatrijas pētījumu plāns

1. Pediatrijas pētījumu plānā norāda piedāvāto grafiku un visus pasākumus, kas ierosināti, lai novērtētu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu visās pediatrijas pacientu grupas apakšgrupās, uz kurām tas var attiekties. Turklāt tajā apraksta visus pasākumus, kas paredzēti, lai pielāgotu zāļu formu, stiprumu, ievadīšanas ceļu un iespējamo ievadīšanas ierīci, lai padarītu to lietošanu pieņemamāku, vieglāku, drošāku vai iedarbīgāku dažādām pediatrijas pacientu grupām.
2. Atkāpjoties no 1. punkta, tālāk uzskaitītajos gadījumos pieteikuma iesniedzējs var iesniegt tikai sākotnējo pediatrijas pētījumu plānu, kā minēts šā punkta otrajā daļā:
 - a) ja attiecīgā aktīvā viela vēl nav atļauta nevienās zālēs ES un ir paredzēta jaunu pediatrisku slimību ārstēšanai;
 - b) pēc tam, kad aģentūra ir pieņēmusi pamatotu pieteikuma iesniedzēja pieprasījumu saskaņā ar 3. punktu.

Sākotnējā pediatrijas pētījumu plānā ietver tikai to pasākumu sīkāku aprakstu un grafiku, kas ierosināti, lai novērtētu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu visās pediatrijas pacientu grupās, uz kurām tie var attiekties, un kas ir zināmi 76. panta 1. punktā minētā piekrišanas pieprasījuma iesniegšanas brīdī.

Šajā sākotnējā pediatrijas pētījumu plānā norāda arī precīzu grafiku, saskaņā ar kuru plānots iesniegt pediatrijas pētījumu plāna atjauninātās versijas un kad aģentūrai tiks iesniegts galīgais pediatrijas pētījumu plāns, kas atbilst visām 1. punktā minētajām prasībām.

3. Ja zinātniski pamatotu iemeslu dēļ nav iespējams izstrādāt pilnīgu pediatrijas pētījumu plānu saskaņā ar 76. panta 1. punktā noteikto grafiku, pieteikuma iesniedzējs var iesniegt aģentūrai pamatotu pieprasījumu izmantot 2. punktā minēto procedūru. Aģentūrai 20 dienu laikā ir jāpieņem vai jānoraida pieprasījums un nekavējoties jāinformē pieteikuma iesniedzējs, norādot atteikuma iemeslus.
4. Pamatojoties uz pieredzi, kas gūta, piemērojot šo pantu, vai uz zinātnes atziņām, Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai grozītu pamatojumu 2. punktā paredzētās pielāgotās procedūras izmantošanas iespējas piešķiršanai.

75. pants

Atbrīvojumi

(EK) Nr. 297/95 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014 [OV L X, XX.XX.XXXX., X. lpp.].

1. Saskaņā ar 78. pantā izklāstīto procedūru aģentūra var nolemt, ka [pārskatītās Direktīvas 2001/83] 6. panta 5. punkta a) apakšpunktā minēto informāciju par zālēm vai zāļu grupām var neprasīt, ja ir pierādījumi, kas liecina par kādu no tālāk minētajiem faktiem:
 - a) ka konkrētās zāles vai zāļu grupas, iespējams, nebūs iedarbīgas vai drošas kādā pediatrijas pacientu grupas daļā vai visā grupā;
 - b) ka slimība, kam konkrētās zāles vai zāļu grupa ir paredzēta, rodas tikai pieaugušo mērķgrupās, izņemot gadījumus, kad zāles ir vērstas uz kādu molekulāro mērķi, kas, pamatojoties uz esošajiem zinātniskajiem datiem, izraisa citu bērnu slimību tajā pašā terapeitiskajā jomā, nevis to, kam konkrētās zāles vai zāļu grupa ir paredzēta pieaugušo mērķgrupā;
 - c) ka konkrētās zāles, visticamāk, nesniegs nozīmīgu terapeitisko labumu salīdzinājumā ar esošajiem pediatrijas pacientu ārstniecības līdzekļiem.
2. Šā panta 1. punktā paredzēto atbrīvojumu var piešķirt, atsaucoties uz vienu vai vairākām specifiskām pediatrijas pacientu grupas apakšgrupām, vai uz vienu vai vairākām specifiskām terapeitiskajām indikācijām, vai uz abām kopā.
3. Pamatojoties uz pieredzi, kas gūta, piemērojot šo pantu, vai uz zinātnes atziņām, Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai grozītu 1. punktā izklāstītos atbrīvojuma piešķiršanas pamatojumus.

76. pants

Pediatrijas pētījumu plāna vai atbrīvojuma validēšana

1. Pediatrijas pētījumu plānu vai atbrīvojuma pieteikumu iesniedz aģentūrai ar lūgumu dot piekrišanu, izņemot pienācīgi pamatotos gadījumus, pirms drošuma un iedarbīguma klīnisko pārbažu uzsākšanas, lai nodrošinātu, ka lēmumu par attiecīgo zāļu lietošanu pediatrijas pacientu grupā var pieņemt tirdzniecības atļaujas vai cita attiecīgā pieteikuma izskatīšanas laikā.
2. Aģentūra 30 dienu laikā pēc 1. punktā minētā lūguma saņemšanas pārbauda pieprasījuma derīguma un paziņo pieteikuma iesniedzējam šīs pārbaudes rezultātu.
3. Vajadzības gadījumā aģentūra var lūgt pieteikuma iesniedzēju iesniegt papildu informāciju un dokumentāciju — tādā gadījumā 30 dienu termiņu aptur līdz brīdim, kamēr tiek iesniegta prasītā papildu informācija.
4. Apspriežoties ar Komisiju un ieinteresētajām pusēm, aģentūra izstrādā un publicē vadlīnijas šā panta praktiskai piemērošanai.

77. pants

Vienošanās par pediatrijas pētījumu plānu

1. Pēc tam, kad ir validēts 74. panta 1. punktā minētais ierosinātais pediatrijas pētījumu plāns, kas atzīts par derīgu saskaņā ar 76. panta 2. punkta noteikumiem, aģentūra 90 dienu laikā pieņem lēmumu par to, vai piedāvātā izpēte nodrošinās vajadzīgo datu radīšanu, nosakot apstākļus, kuros zāles var lietot pediatrijas pacientu grupas vai tās apakšgrupu ārstēšanā, un to, vai paredzamie terapeitiskie ieguvumi, attiecīgā gadījumā arī salīdzinājumā ar esošajiem ārstēšanas līdzekļiem, pamato ierosinātos pētījumus. Pieņemot savu lēmumu, aģentūra apsver, vai pasākumi, kas ierosināti, lai

pielāgotu zāļu formu, stiprumu, ievadīšanas ceļu un iespējamo ievadīšanas ierīci lietošanai dažādās pediatrijas pacientu grupās, ir vai nav piemēroti.

2. Pēc tam, kad ir validēts ierosinātais sākotnējais pediatrijas pētījumu plāns, kas sagatavots saskaņā ar 74. panta 2. punkta pirmajā daļā minēto pielāgoto procedūru un ir derīgs saskaņā ar 76. panta 2. punkta noteikumiem, aģentūra 70 dienu laikā pieņem lēmumu par to, vai pediatrijas pētījumu plāns nodrošinās vajadzīgo datu radīšanu, nosakot apstākļus, kuros zāles var lietot pediatrijas pacientu grupas vai tās apakšgrupu ārstēšanā, un to, vai paredzjamie terapeitiskie ieguvumi, attiecīgā gadījumā arī salīdzinājumā ar esošajiem ārstēšanas līdzekļiem, pamato paredzētos pētījumus.
3. Pēc 74. panta 2. punkta trešajā daļā minētā pediatrijas pētījumu plāna atjauninātās versijas saņemšanas aģentūra to pārskata 30 dienu laikā.
Pēc šā punkta pirmajā daļā noteiktā termiņa beigām bez aģentūras pieprasījuma saskaņā ar 5. punktu pediatrijas pētījumu plāna atjaunināto versiju uzskata par apstiprinātu.
4. Kad ir saņemts 74. panta 2. punkta trešajā daļā minētais galīgais pediatrijas pētījumu plāns, aģentūra 60 dienu laikā pieņem lēmumu par pediatrijas pētījumu plānu, ņemot vērā visas atjauninātās pārskatītās versijas, un sākotnējo lēmumu saskaņā ar 2. un 3. punktu.
5. Šā panta 1., 2., 3. vai 4. punktā minētajos termiņos aģentūra var pieprasīt, lai pieteikuma iesniedzējs ierosina grozījumus plānā vai pieprasa papildu informāciju; šādā gadījumā 1., 2., 3. un 4. punktā minētos termiņus pagarina ne ilgāk kā par tikpat daudz dienām. Šos termiņus aptur līdz brīdim, kad tiek sniegta prasītā papildu informācija.
6. Aģentūras lēmumu pieņemšanai piemēro 87. pantā noteikto procedūru.

78. pants

Atbrīvojuma piešķiršana

1. Pamatojoties uz 75. panta 1. punktu, pieteikuma iesniedzējs var vērsties aģentūrā sakarā ar atbrīvojumu konkrētām zālēm.
2. Pēc derīga pieteikuma saņemšanas saskaņā ar 76. panta 2. punkta noteikumiem aģentūra 90 dienu laikā pieņem lēmumu par to, vai piešķirt atbrīvojumu konkrētām zālēm.
Vajadzības gadījumā aģentūra var prasīt, lai pieteikuma iesniedzējs papildina iesniegto informāciju un dokumentus. Ja aģentūra izmanto šo iespēju, 90 dienu termiņš tiek apturēts līdz brīdim, kad tiek sniegta pieprasītā papildu informācija.
3. Vajadzības gadījumā aģentūra, pamatojoties uz 75. panta 1. punktā izklāstītajiem iemesliem, pēc savas iniciatīvas var pieņemt lēmumus par to, ka jāpiešķir atbrīvojums attiecībā uz kādu konkrētu grupu vai zālēm, kā minēts 75. panta 2. punktā.
4. Aģentūra jebkurā laikā var pieņemt lēmumu, ar ko pārskata jau piešķirtu atbrīvojumu.
5. Ja konkrētām zālēm vai klasei noteikts atbrīvojums tiek atsaukts, [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 6. panta 5. punktā noteikto prasību nepiemēro 36 mēnešus no dienas, kad atbrīvojums svītrots no atbrīvojumu saraksta.

6. Aģentūras lēmumu pieņemšanai piemēro 87. pantā noteikto procedūru.
7. Apspriežoties ar Komisiju un ieinteresētajām pusēm, aģentūra izstrādā un publicē vadlīnijas šā panta praktiskai piemērošanai.

79. pants

Atbrīvojumu saraksts

Aģentūra uztur visu piešķirto atbrīvojumu sarakstu. Šo sarakstu regulāri atjaunina, un tas ir publiski pieejams.

80. pants

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

Ja pēc pediatrijas pētījumu plāna izskatīšanas aģentūra secina, ka attiecīgajām zālēm piemērojams 75. panta 1. punkta a), b) vai c) apakšpunkts, tā pieņem negatīvu lēmumu saskaņā ar 77. panta 1., 2. vai 4. punktu.

Šādos gadījumos aģentūra pieņem lēmumu par atbrīvojumu saskaņā ar 78. panta 3. punktu. Abus lēmumus aģentūra pieņem vienlaicīgi.

Aģentūras lēmumu pieņemšanai piemēro 87. pantā noteikto procedūru.

81. pants

Termiņu atlikšana

1. Vienlaikus ar pediatrijas pētījumu plāna pieteikuma iesniegšanu saskaņā ar 76. panta 1. punktu vai pediatrijas pētījumu plāna novērtēšanas laikā pieteikuma iesniedzējs var iesniegt arī lūgumu atlikt dažu vai visu šajā plānā paredzēto pasākumu sākšanu vai pabeigšanu. Šāda termiņu atlikšana attaisnojama zinātnisku un tehnisku iemeslu dēļ vai ar sabiedrības veselību saistītu iemeslu dēļ.

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

2. Aģentūra pieņem lēmumu par 1. punktā minēto lūgumu un informē par to pieteikuma iesniedzēju. Aģentūra šādu lēmumu pieņem reizē ar pozitīva lēmuma pieņemšanu saskaņā ar 77. panta 1. vai 2. punktu.

Lēmumā par labu termiņu atlikšanai norāda laika ierobežojumus paredzēto pasākumu sākšanai vai pabeigšanai.

3. Termiņu atlikšanas ilgumu nosaka aģentūras lēmumā, un tas nepārsniedz piecus gadus.
4. Pamatojoties uz pieredzi, kas gūta, piemērojot šo pantu, Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai grozītu 1. punktā minētos termiņu atlikšanas piešķiršanas iemeslus.

82. pants

Termiņu atlikšanas pagarināšana

1. Pienācīgi pamatotos gadījumos vismaz sešus mēnešus pirms atlikšanas termiņa beigām var iesniegt pieprasījumu pagarināt atlikšanas termiņu. Atkāpes pagarinājums nedrīkst pārsniegt 81. panta 3. punktā noteikto atlikšanas laikposmu.
Aģentūra pieņem lēmumu par pagarinājumu 60 dienu laikā.
2. Vajadzības gadījumā aģentūra var lūgt pieteikuma iesniedzēju iesniegt papildu informāciju un dokumentāciju — tādā gadījumā 60 dienu termiņu aptur līdz brīdim, kamēr tiek iesniegta prasītā papildu informācija.
3. Aģentūras lēmumu pieņemšanai piemēro 87. pantā noteikto procedūru.

83. pants

Atbrīvojumi sabiedrības veselības ārkārtas situācijā

1. Aģentūras lēmums, kas minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā, attiecas tikai uz zālēm, kas paredzētas nopietnas vai dzīvību apdraudošas slimības ārstēšanai, profilaksei vai medicīniskai diagnostikai un ir tieši saistītas ar sabiedrības veselības ārkārtas situāciju.
2. Šā panta 1. punktā minētajā lēmumā norāda šāda atbrīvojuma piešķiršanas pamatojumu un tās ilgumu.
3. Vēlākais 2. punktā minētā atbrīvojuma termiņa beigu datumā pieteikuma iesniedzējs iesniedz aģentūrai pediatrijas pētījumu plānu vai pieteikumu par atbrīvojumu, pievienojot lūgumu dot piekrišanu saskaņā ar 76. panta 1. punkta noteikumiem.

84. pants

Pediatrijas pētījumu plāna grozīšana

1. Ja pēc lēmuma, ar ko apstiprina pediatrijas pētījumu plānu, pieņemšanas pieteikuma iesniedzējs tā īstenošanā sastopas ar grūtībām, kuru dēļ plāns vairs nav īstenojams vai vairs nav piemērots, pieteikuma iesniedzējs var ierosināt izmaiņas vai lūgt aģentūrai noteikt termiņa atlikšanu saskaņā ar 81. pantu vai atbrīvojumu saskaņā ar 75. pantu. Aģentūra 90 dienu laikā pieņem lēmumu, pamatojoties uz 87. pantā noteikto procedūru. Vajadzības gadījumā aģentūra var prasīt, lai pieteikuma iesniedzējs papildina iesniegto informāciju un dokumentus. Ja aģentūra izmanto šo iespēju, termiņu aptur līdz brīdim, kad ir sniegta prasītā papildu informācija.
2. Ja pēc 77. panta 1., 2. un 4. punktā minētā lēmuma par pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanu vai pamatojoties uz atjauninātu pediatrijas pētījumu plānu, kas saņemts saskaņā ar 77. panta 3. punktu, aģentūra, balstoties uz jaunu pieejamo zinātnisko informāciju, uzskata, ka apstiprinātais plāns vai kāds no tā elementiem vairs nav piemērots, tā lūdz pieteikuma iesniedzēju ierosināt izmaiņas pediatrijas pētījumu plānā.
Pieteikuma iesniedzējs pieprasītās izmaiņas iesniedz 60 dienu laikā.
Aģentūra 30 dienu laikā pārskata šīs izmaiņas un pieņem lēmumu par to noraidīšanu vai pieņemšanu.
3. Šā panta 2. punkta trešajā daļā minētajā termiņā aģentūra var prasīt, lai pieteikuma iesniedzējs iesniegtajās izmaiņās izdara papildu grozījumus vai iesniedz papildu informāciju; šajos gadījumos 2. punkta trešajā daļā minētos termiņus pagarina vēl par

30 dienām. Šo termiņus aptur līdz brīdim, kad sniegta prasītā papildu informācija vai papildu grozījumi.

4. Aģentūras lēmumu pieņemšanai piemēro 87. pantā noteikto procedūru.

85. pants

Sīki izstrādāta kārtība attiecībā uz pieteikumiem saistībā ar pediatrijas pētījumu plāniem, atbrīvojumiem un termiņa atlikšanu

1. Apspriežoties ar dalībvalstīm, Komisiju un citām ieinteresētajām personām, aģentūra sagatavo sīki izstrādātus noteikumus attiecībā uz formu un saturu, kas jāievēro pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanas vai grozīšanas pieteikumos un atbrīvojuma vai termiņa atlikšanas lūgumos, lai tie tiktu uzskatīti par derīgiem, kā arī attiecībā uz [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 48. pantā, 49. panta 2. punktā, 86. pantā un 90. panta 2. punktā minētās atbilstības pārbaudes veikšanu.
2. Sīki izstrādātajā kārtībā attiecībā uz 1. punktā minēto pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanas pieteikumu formātu un saturu:
 - a) precizē, kāda informācija būtu jāiekļauj pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanas vai grozīšanas pieteikumā vai lūgumā piemērot atbrīvojumu 75. panta 1. punktā minētajos gadījumos;
 - b) to pielāgo, lai ņemtu vērā šādus aspektus:
 - i) pielāgota procedūra pediatrijas pētījumu plāniem, kā minēts 74. panta 2. punktā;
 - ii) zāles, kas paredzētas tikai lietošanai bērniem;
 - iii) zāles, kuru atļauju pieteikumus paredzēts iesniegt saskaņā ar 92. pantā minēto procedūru.

86. pants

Atbilstība pediatrijas pētījumu plānam

Ja pieteikums ir iesniegts saskaņā ar šajā regulā noteiktajām procedūrām, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pārbauda, vai tirdzniecības atļaujas vai izmaiņu pieteikums atbilst [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 6. panta 5. punktā noteiktajām prasībām.

87. pants

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

1. Aģentūras pieņemtos 77., 78., 80., 81., 82. un 84. pantā minētos lēmumus pamato ar zinātniskiem secinājumiem, ko pievieno lēmumam.
2. Ja aģentūra uzskata par vajadzīgu, tā, gatavojot iepriekš minētos zinātniskos secinājumus, var konsultēties ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju vai attiecīgajām darba grupām. Šādu konsultāciju rezultātus pievieno lēmumam.
3. Aģentūras lēmumus dara zināmus atklātībā, vispirms no tiem dzēšot jebkuru komerciālo konfidenciālo informāciju.

88. pants

Pediatrijas pētījumu plāna pārtraukšana

Ja pediatrijas pētījumu plāns, kas pieņemts saskaņā ar 77. panta 1., 2. un 4. punkta noteikumiem, tiek pārtraukts, pieteikuma iesniedzējs ne mazāk kā sešus mēnešus pirms pārtraukšanas paziņo aģentūrai par savu nodomu pārtraukt pediatrijas pētījumu plāna īstenošanu un norāda šādas pārtraukšanas iemeslus.

Aģentūra publicē šo informāciju.

89. pants

Zinātniskie ieteikumi pediatrijā lietojamu zāļu izstrādei

Pirms pediatrijas pētījumu plāna iesniegšanas un tā īstenošanas laikā juridiska vai fiziska persona, kas izstrādā zāles, kuras paredzētas lietot pediatrijā vai *in utero* terapijai, var lūgt aģentūrai sniegt ieteikumus par dažādu tādu testu un pētījumu veidiem un to veikšanu, kas vajadzīgi, lai pierādītu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu pediatrijas pacientu grupā saskaņā ar 138. panta 1. punkta za) apakšpunktu.

Aģentūra saskaņā ar šo pantu sniedz padomu bez maksas.

90. pants

Dati, kas iegūti, īstenojot pediatrijas pētījumu plāna

1. Ja tirdzniecības atļauja vai izmaiņas tirdzniecības atļaujā tiek piešķirtas saskaņā ar šo regulu:
 - a) visu klīnisko pārbažu rezultātus, kas veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, kā minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 6. panta 5. punkta a) apakšpunktā, iekļauj zāļu aprakstā un vajadzības gadījumā lietošanas instrukcijā; vai
 - b) zāļu aprakstā un vajadzības gadījumā attiecīgo zāļu lietošanas instrukcijā norāda visus apstiprinātos atbrīvojumus, kā minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 6. panta 5. punkta b) un c) apakšpunktā.
2. Ja pieteikums atbilst visiem apstiprinātā pediatrijas pētījumu plāna pasākumiem un ja zāļu apraksts atspoguļo to pētījumu rezultātus, kas veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, Komisija tirdzniecības atļaujā ietver paziņojumu, kurā norāda pieteikuma atbilstību apstiprinātajam izpildītajam pediatrijas pētījumu plānam.

91. pants

Tirdzniecības atļauju izmaiņu veikšana, pamatojoties uz pediatriskajiem pētījumiem

1. Visus klīniskajos pētījumus, kas saistīti ar zāļu, uz kurām attiecas tirdzniecības atļauja, lietošanu pediatrijas pacientu grupā un ko sponsorē tirdzniecības atļaujas turētājs, neatkarīgi no tā, vai tie tiek veikti saskaņā ar apstiprinātu pediatrijas pētījumu plānu, sešu mēnešu laikā pēc attiecīgo pētījumu pabeigšanas iesniedz aģentūrai vai dalībvalstīm, kuras iepriekš ir atļāvušas attiecīgās zāles.
2. Panta 1. punktu piemēro neatkarīgi no tā, vai tirdzniecības atļaujas turētājam ir nodoms iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu attiecībā uz pediatriskajām indikācijām vai šāda nodoma nav.

3. Kad zāles ir atļautas saskaņā ar šīs regulas noteikumiem, Komisija var atjaunināt zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju un veikt attiecīgas izmaiņas tirdzniecības atļaujā.

92. pants

Tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā

1. Pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā iesniedz saskaņā ar 5. un 6. pantu, un tam pievieno informāciju un dokumentus, kas vajadzīgi, lai noteiktu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu pediatrijas pacientu grupā, tajā skaitā jebkādas specifiskus datus, kas vajadzīgi, lai pamatotu zāļu atbilstošu sastāvu, formu, stiprumu, ievadīšanas ceļu un iespējamo ievadīšanas ierīci saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu. Pieteikumā iekļauj arī aģentūras lēmumu, ar kuru apstiprina attiecīgo pediatrijas pētījumu plānu.
2. Ja zāles ir apstiprinātas vai ir bijušas apstiprinātas dalībvalstī vai Savienībā, saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 29. pantu vai 9. pantu pieteikumā par zāļu tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā vajadzības gadījumā var izdarīt atsauci uz datiem, kas iekļauti zāļu dokumentācijā.
3. Zālēm, kam piešķir tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā, var atstāt tādu pašu nosaukumu kā jebkurām citām zālēm, kuras satur to pašu aktīvo vielu un attiecībā uz kurām tam pašam tirdzniecības atļaujas turētājam ir piešķirta atļauja lietošanai pieaugušajiem.
4. Pieteikuma iesniegums tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā nekādā ziņā neizslēdz tiesības iesniegt pieteikumu tirdzniecības atļaujai citām terapeitiskām indikācijām.

93. pants

Atlīdzība par zālēm, kas atļautas saskaņā ar tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā

Ja ir piešķirta 92. pantā minētā tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā un tajā ir iekļauti visu pētījumu rezultāti, kas veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, zālēm piemēro [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 80. un 81. pantā minētos neatkarīgos datu un tirdzniecības aizsardzības periodus.

94. pants

Pediatrijas klīniskās pārbaudes

1. ES datubāzē, kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 81. pantu, iekļauj trešās valstīs veiktas klīniskās pārbaudes, kas ir:
 - a) iekļautas apstiprinātajā pediatrijas pētījumu plānā;
 - b) iesniegtas saskaņā ar 91. panta noteikumiem.
2. Attiecībā uz 1. punktā minētajām klīniskajām pārbaudēm, ko veic trešās valstīs, attiecīgi klīniskās pārbaudes sponsors, aģentūras lēmuma par 77. pantā minēto pediatrijas pētījumu plānu adresāts vai tirdzniecības atļaujas turētājs pirms pārbaudes sākšanas ES datubāzē ievada šādu elementu aprakstu:
 - a) klīniskās pārbaudes protokols;
 - b) izmantotās pētāmās zāles;

- c) aptvertās terapeitiskās indikācijas;
- d) sīkāka informācija par pētāmo mērķgrupu.

Neatkarīgi no klīniskās pārbaudes iznākuma sešu mēnešu laikā pēc pārbaudes beigām attiecīgi klīniskās pārbaudes sponsors, aģentūras lēmuma par pediatrijas pētījumu plānu adresāts vai tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz ES datubāzē pārbaudes rezultātu kopsavilkumu, to augšupielādējot datubāzē.

Ja pamatotu zinātnisku apsvērumu dēļ pārbaudes rezultātu kopsavilkumu nav iespējams iesniegt sešu mēnešu laikā, to iesniedz ES datubāzē vēlākais divpadsmit mēnešu laikā pēc pētījuma beigām. ES datubāzē ir jāiesniedz arī kavēšanās pamatojums.

3. Apspriežoties ar Komisiju, dalībvalstīm un ieinteresētajām personām, aģentūra izstrādā norādījumus par 2. punktā minētās informācijas saturu.
4. Pamatojoties uz pieredzi, kas gūta, piemērojot šo pantu, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus saskaņā ar 173. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru, lai grozītu šā panta 2. punktā minēto informāciju par trešās valstīs veiktajām klīniskajām pārbaudēm, kuru rezultāti jāiesniedz ES datubāzē.

95. pants

Eiropas tīkls

1. Aģentūra izveido Eiropas tīklu, kurā ir iesaistīti pacientu pārstāvji, akadēmisko aprindu pārstāvji, zāļu izstrādātāji, pētnieki un centri, kam ir pieredze pētījumu veikšanā ar pediatrijas pacientu grupu.
2. Eiropas tīkla mērķi cita starpā ir apspriest prioritātes saistībā ar bērniem paredzēto zāļu klīnisko izstrādi, jo īpaši jomās, kurās nav nodrošinātas medicīniskās vajadzības, koordinēt pētījumus, kas saistīti ar pediatrijā lietojamām zālēm, veidot vajadzīgo zinātnisko un administratīvo kompetenci Eiropas līmenī un novērst nevajadzīgu pētījumu un testu dublēšanos pediatrijas pacientu grupā.

96. pants

Stimuli bērniem paredzēto zāļu pētniecībai

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

97. pants

Maksas un Savienības ieguldījums saistībā ar pasākumiem pediatrijas jomā

1. Ja pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā iesniedz saskaņā ar 92. pantā noteikto kārtību, samazināto maksu apjomu par pieteikuma izskatīšanu un tirdzniecības atļaujas uzturēšanu nosaka saskaņā ar [jaunās regulas par maksām³⁸] 6. pantu.

³⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula [XXX] par Eiropas Zāļu aģentūrai maksājamām maksām un atlīdzību, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 un atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014 [OV L X, XX.XX.XXXX., X. lpp.].

2. Aģentūra bez maksas veic šādu dokumentu novērtējumus:
 - a) atbrīvojumu piemērošanas pieteikumi;
 - b) termiņa atlikšanas pieteikumi;
 - c) pediatrijas pētījumu plānu pieteikumi;
 - d) izvērtējums par atbilstību apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam.
3. Ar Savienības ieguldījumu, kas paredzēts 154. pantā, sedz aģentūras darbu, tajā skaitā pediatrijas pētījumu plānu novērtēšanu, zinātnisko ieteikumu sniegšanu un visus šajā nodaļā paredzētos atbrīvojumus no maksas, un atbalsta aģentūras darbības, kas noteiktas 94. un 95. pantā.

98. pants

Ikgadējie ziņojumi

Vismaz reizi gadā aģentūra publisko:

- a) to uzņēmumu un zāļu sarakstu, kas saņēmuši kādu no šajā regulā paredzētajām atlīdzībām un stimuliem;
- b) uzņēmumus, kas nav izpildījuši kādu no šajā regulā noteiktajiem pienākumiem;
- c) saskaņā ar 74. pantu apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu skaitu;
- d) apstiprināto atbrīvojumu skaitu, sniedzot arī kopsavilkumu par to iemesliem;
- e) apstiprināto termiņa atlikšanas pieteikumu sarakstu;
- f) pabeigto pediatrijas pētījumu plānu skaitu;
- g) termiņu atlikšanas atjaunošanas gadījumus pēc piecu gadu laikposma, detalizēti izklāstot to iemeslus, kā minēts 82. pantā;
- h) zinātniskos ieteikumus, kas sniegti par bērniem paredzēto zāļu izstrādi.

VIII NODAĻA

FARMAKOVIGILANCE

99. pants

Farmakovigilance

1. Tirdzniecības atļauju turētāju pienākumus, kas ir noteikti [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 99. pantā un 100. panta 1. punktā, piemēro to cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju turētājiem, kuras ir atļautas saskaņā ar šo regulu.
2. Ja pastāv bažas par riskiem, kas ietekmē atļauto zāļu riska un ieguvumu samēru, aģentūra var uzlikt par pienākumu centralizētās tirdzniecības atļaujas turētājam nodrošināt riska pārvaldības sistēmas darbību, kā minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 99. panta 4. punkta c) apakšpunktā. Tālab aģentūra arī uzliek par pienākumu tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt riska pārvaldības plānu riska pārvaldības sistēmai, ko tas plāno ieviest saistībā ar attiecīgajām zālēm.
Šā panta 2. punktā minēto pienākumu pienācīgi pamato, par to paziņo rakstiski un tajā norāda riska pārvaldības plāna iesniegšanas termiņu.

3. Aģentūra dod tirdzniecības atļaujas turētājam iespēju, atbildot uz uzlikto pienākumu, iesniegt rakstiskus apsvērumus tās norādītajā termiņā, ja tirdzniecības atļaujas turētājs to pieprasa 30 dienās pēc rakstiskā paziņojuma par pienākumu saņemšanas.
Pamatojoties uz tirdzniecības atļaujas turētāja iesniegtajiem rakstiskajiem apsvērumiem, aģentūra pārskata savu atzinumu.
4. Ja pienākums aģentūras atzinumā ir apstiprināts un ja vien Komisija nav nosūtījusi atpakaļ atzinumu aģentūrai papildu izskatīšanai, Komisija attiecīgi groza tirdzniecības atļauju saskaņā ar 13. pantā izklāstīto procedūru, lai:
 - a) iekļautu šo pienākumu kā tirdzniecības atļaujas nosacījumu; tiek attiecīgi atjaunināta riska pārvaldības sistēma;
 - b) kā 12. panta 4. punkta e) apakšpunktā minētās tirdzniecības atļaujas nosacījumus iekļautu pasākumus, kas jāveic kā daļa no riska pārvaldības sistēmas.

100. pants

Paziņojumi par drošumu

Tirdzniecības atļauju turētāju pienākumus, kas ir noteikti [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 104. panta 1. punktā, un dalībvalstu, aģentūras un Komisijas pienākumus, kas noteikti minētā panta 2., 3. un 4. punktā, piemēro šīs regulas 138. panta 1. punkta f) apakšpunktā minētajiem paziņojumiem par drošumu saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras atļautas saskaņā ar šo regulu.

101. pants

Datubāze Eudravigilance

1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido un uztur datubāzi un datu apstrādes tīklu (“datubāze *Eudravigilance*”), lai salīdzinātu farmakovigilances informāciju saistībā ar Savienībā atļautām zālēm un ļautu kompetentajām iestādēm vienlaikus piekļūt informācijai un dalīties ar to.
Pamatotos gadījumos datubāzē *Eudravigilance* var iekļaut farmakovigilances informāciju par zālēm, ko izmanto saskaņā ar 26. pantā minēto līdzjūtīgo lietošanu vai agrīnas piekļuves shēmām.
Datubāzē *Eudravigilance* ietver informāciju par varbūtējām blakusparādībām, kuras cilvēkiem radušās, lietojot zāles saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem, kā arī neatbilstoši tirdzniecības atļaujas noteikumiem, un par tām blakusparādībām, kuras radušās zāļu pāreģistrācijas pētījumos vai saistībā ar arodekspozīciju.
2. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izstrādā datubāzes *Eudravigilance* darbības specifikācijas kopā ar grafiku to īstenošanai.
Aģentūra sagatavo gada ziņojumu par datubāzi *Eudravigilance* un nosūta to Eiropas Parlamentam, Padomei un Komisijai.
Jebkuras būtiskas izmaiņas datubāzē *Eudravigilance* un darbības specifikācijās vienmēr ņem vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumus.
Datubāze *Eudravigilance* ir pilnībā pieejama dalībvalstu kompetentajām iestādēm, aģentūrai un Komisijai. Datubāze ir pieejama arī tirdzniecības atļauju turētājiem tādā apmērā, lai tie spētu pildīt farmakovigilances pienākumus.

Aģentūra nodrošina, ka veselības aprūpes speciālistiem un sabiedrībai ir atbilstīgi piekļuves līmeņi datubāzei *Eudravigilance* un ka tiek aizsargāti persondati. Aģentūra sadarbojas ar visām ieinteresētajām personām, tajā skaitā pētniecības iestādēm, veselības aprūpes speciālistiem un pacientu un patērētāju organizācijām, lai noteiktu “atbilstīgo piekļuves līmeni” veselības aprūpes speciālistu un sabiedrības piekļuvei datubāzei *Eudravigilance*.

Datubāzes *Eudravigilance* datus dara publiski pieejamus tādā formātā, par kuru ir panākta vienošanās, pievienojot paskaidrojumu par to, kā interpretēt attiecīgos datus.

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

102. pants

Veidlapas ziņošanai par varbūtējām blakusparādībām

Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm izstrādā strukturētas standarta veidlapas, kas ir pieejamas tīmeklī, lai pacienti un veselības aprūpes speciālisti ziņotu par varbūtējām blakusparādībām saskaņā ar [pārstrādātās Direktīvas 2001/83/EK] 106. panta noteikumiem.

103. pants

Periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu repozitorijs

Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Komisiju izveido un uztur periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu repozitoriju (“repozitorijs”) un attiecīgo novērtējuma ziņojumu par Savienībā atļautajām zālēm repozitoriju, lai šie ziņojumi būtu pilnībā un vienmēr pieejami Komisijai, dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai, Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 37. pantā minētajai koordinācijas grupai (“koordinācijas grupa”).

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

Jebkuras nozīmīgas izmaiņas repozitorijā un darbības specifikācijās ņem vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumus.

104. pants

Eiropas zāļu tīmekļa portāls un pētījumu reģistrs vidisko risku novērtēšanai

1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido un uztur Eiropas zāļu tīmekļa portālu informācijas izplatīšanai par zālēm, kas ir atļautas vai tiks atļautas Savienībā. Dalībvalstis šajā portālā publisko šādu informāciju:

- a) 142. panta d) un e) punktā minēto komiteju locekļu un koordinācijas grupas locekļu vārdus, kā arī viņu profesionālo kvalifikāciju un 147. panta 2. punktā minētās deklarācijas;
- b) visu 142. panta d) un e) punktā minēto komiteju un koordinācijas grupas farmakovigilances jautājumos sanāksmju darba kārtības un protokolus;
- c) saskaņā ar šo regulu atļauto zāļu riska pārvaldības plānu apkopojumu;
- d) to vietu sarakstu Savienībā, kur tiek glabātas farmakovigilances sistēmas pamatlīstas, un kontaktinformāciju par farmakovigilances pieprasījumiem un visām Savienībā atļautajām zālēm;
- e) informāciju par to, kā ziņot dalībvalstu kompetentajām iestādēm par zāļu varbūtējām blakusparādībām, un 102. pantā minētās standarta veidlapas, kas ir pieejamas tīmeklī, lai pacienti un veselības aprūpes speciālisti varētu sniegt ziņojumus, tajā skaitā saites uz valstu tīmekļvietnēm;
- f) Savienības termiņus un to periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanas biežumu, kas sniedzami saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 108. pantu;
- g) protokolus un publiski pieejamu rezultātu kopsavilkumus par tiem pēcreģistrācijas drošuma pētījumiem, kas minēti [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 108. un 120. pantā;
- h) informāciju par procedūras sākšanu saskaņā ar 41. panta 2. punktu un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 114., 115. un 116. pantu, attiecīgajām aktīvajām vielām vai zālēm un risināmo jautājumu, visām atklātajām uzklāšanām saskaņā ar šo procedūru un informāciju par to, kā iesniegt datus un piedalīties atklātajās uzklāšanās;
- i) secinājumus par novērtējumiem, ieteikumiem, atzinumiem, apstiprinājumiem un lēmumiem, ko aģentūra un tās komitejas pieņēmušas saskaņā ar šo regulu un [pārskatīto Direktīvu 2001/83/EK], ja vien nav noteikts, ka aģentūra šo informāciju publisko citā veidā;
- j) secinājumus par novērtējumiem, ieteikumiem, atzinumiem, apstiprinājumiem un lēmumiem, ko koordinācijas grupa, dalībvalstu kompetentās iestādes un Komisija pieņem saskaņā ar šīs regulas 16., 106., 107. un 108. pantā un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] IX nodaļas 3. un 7. iedaļā izklāstītajām procedūrām.

Šā punkta c) apakšpunktā minētajos kopsavilkumos iekļauj visu papildu riska samazināšanas pasākumu aprakstu.

2. Izstrādājot un pārskatot tīmekļa portālu, aģentūra apspriežas ar attiecīgajām ieinteresētajām personām, tajā skaitā pacientu un patērētāju grupām, veselības aprūpes speciālistiem un nozares pārstāvjiem.
3. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido un uztur reģistru, kurā reģistrē vidisko risku novērtējuma pētījumus, kas veikti, lai pamatotu Savienībā atļauto zāļu vidisko risku novērtējumu, ja vien šāda informācija Savienībā netiek publiskota citādā veidā.

Šādā reģistrā iekļautā informācija ir publiski pieejama, ja vien nav nepieciešami ierobežojumi, lai aizsargātu konfidenciālo komerciālo informāciju. Lai izveidotu šādu reģistru, aģentūra var pieprasīt tirdzniecības atļauju turētājiem un

kompetentajām iestādēm iesniegt visu to pētījumu rezultātus, kas jau ir pabeigti attiecībā uz Savienībā atļautajām zālēm [PB: lūgums ierakstīt datumu — 24 mēneši pēc šīs regulas piemērošanas dienas].

105. pants

Publikāciju uzraudzība

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

106. pants

Zāļu drošuma uzraudzība

1. Tirdzniecības atļauju turētāju un dalībvalstu pienākumus, kas noteikti [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 105. un 106. pantā, piemēro reģistrēšanai un ziņošanai par saskaņā ar šo regulu atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu varbūtējām blakusparādībām.
2. Tirdzniecība atļauju turētāju pienākumus, kas noteikti [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 107. pantā, un minētās direktīvas 107. un 108. pantā paredzētās procedūras piemēro periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanai, Savienības termiņu noteikšanai un periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanas biežuma noteikšanai attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas ir atļautas saskaņā ar šo regulu.

Noteikumus periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanai, kas paredzēti minētās direktīvas 108. panta 2. punkta otrajā daļā, piemēro tirdzniecības atļauju turētājiem, kuriem atļauja piešķirta pirms 2012. gada 2. jūlija un kuriem periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanas biežums un datumi nav izvirzīti kā nosacījums tirdzniecības atļaujas piešķiršanai, līdz tādām brīdim, kad saskaņā ar minētās direktīvas 108. pantu tirdzniecības atļaujā nav noteikts ziņojumu iesniegšanas biežums vai citi datumi.

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

Referents 60 dienās pēc periodiski atjauninātā drošuma ziņojuma saņemšanas sagatavo novērtējuma ziņojumu un to nosūta aģentūrai un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas locekļiem. Aģentūra nosūta ziņojumu tirdzniecības atļaujas turētājam.

Tirdzniecības atļaujas turētājs un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas locekļi 30 dienās pēc novērtējuma ziņojuma saņemšanas var iesniegt aģentūrai un referentam savas atsauksmes.

Pēc trešajā daļā minēto atsauksmju saņemšanas referents 15 dienās atjaunina novērtējuma ziņojumu, ņemot vērā visas iesniegtās atsauksmes, un nosūta to

Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai. Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja nākamajā sanāksmē pieņem novērtējuma ziņojumu ar vai bez turpmākām izmaiņām un sniedz ieteikumu. Ieteikumā norāda atšķirīgās nostājas un to pamatojumu. Aģentūra pieņemto novērtējuma ziņojumu un ieteikumu iekļauj repozitorijā, kas izveidots saskaņā ar 103. pantu, un nosūta tos tirdzniecības atļaujas turētājam.

4. Ja novērtējuma ziņojumā ir ieteikta jebkāda rīcība attiecībā uz tirdzniecības atļauju, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja 30 dienās pēc Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ziņojuma saņemšanas to izskata un pieņem atzinumu par attiecīgās tirdzniecības atļaujas saglabāšanu, izmainīšanu, apturēšanu vai anulēšanu, tostarp atzinuma īstenošanas grafiku. Ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinums nesaskan ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pievieno savam atzinumam sīki izklāstītu, zinātniski pamatotu paskaidrojumu par atšķirībām kopā ar ieteikumu.

Ja atzinumā noteikts, ka attiecībā uz tirdzniecības atļauju ir vajadzīga regulatīva darbība, Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, pieņem lēmumu, lai saskaņā ar 13. pantu izmainītu, apturētu vai anulētu tirdzniecības atļauju. Ja Komisija šādu lēmumu pieņem, tā var arī pieņemt lēmumu, kurš adresēts dalībvalstīm atbilstīgi 57. pantam.

5. Ja saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 110. panta 1. punktu veic periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu vienotu novērtējumu attiecībā uz vairākām tirdzniecības atļaujām un ja šis novērtējums attiecas vismaz uz vienu tirdzniecības atļauju, kura piešķirta saskaņā ar šo regulu, piemēro minētās direktīvas 107. un 109. pantā noteikto procedūru.
6. Šā panta 3., 4. un 5. punktā minētos galīgos ieteikumus, atzinumus un lēmumus publisko Eiropas zāļu tīmekļa portālā, kas minēts 104. pantā.

107. pants

Aģentūras ar farmakovigilanci saistītās darbības

1. Saistībā ar cilvēkiem paredzētajām zālēm, kuras atļautas saskaņā ar šo regulu, aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm veic šādus pasākumus:
 - a) uzrauga riska pārvaldības plānos iekļauto riska samazināšanas pasākumu un 12. panta 4. punkta d)–g) apakšpunktā vai 20. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā un 18. panta 1. punktā un 19. pantā minēto nosacījumu izpildes rezultātus;
 - b) novērtē riska pārvaldības sistēmas atjauninājumus;
 - c) uzrauga datubāzes *Eudravigilance* datus, lai noteiktu, vai ir jauni riski, vai arī riski ir mainījušies un vai šie riski ietekmē riska un ieguvumu samēru.
2. Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja veic sākotnējo analīzi un nosaka prioritātes attiecībā uz signāliem par jauniem riskiem vai riskiem, kas ir mainījušies, vai izmaiņām riska un ieguvumu samērā. Ja komiteja uzskata, ka varētu būt nepieciešami turpmāki pasākumi, minēto signālu novērtējumu un vienošanos par jebkādam turpmākām darbībām attiecībā uz tirdzniecības atļauju veic, ievērojot grafiku, kas ir samērīgs ar jautājuma mērogu un būtiskumu. Vajadzības gadījumā šo signālu novērtējumu var iekļaut periodiski atjauninātā drošības ziņojuma gaidāmajā

novērtējumā vai gaidāmajā procedūrā saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 95. un 114. pantu vai šīs regulas 55. pantu.

3. Aģentūra un dalībvalstu kompetentās iestādes un tirdzniecības atļaujas turētājs informē cits citu, ja ir jauni riski vai ir mainījušies riski, vai ir konstatētas riska un ieguvumu samēra izmaiņas.

108. pants

Beziejaukšanās pēcreģistrācijas drošuma pētījumi

1. Attiecībā uz saskaņā ar 13. un 20. pantu noteiktajiem beziejaukšanās pēcreģistrācijas drošuma pētījumiem par zālēm, kas ir atļautas saskaņā ar šo regulu, piemēro [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 117. panta 3.–7. punktā, 118., 119., 120. pantā un 121. panta 1. punktā paredzēto procedūru.
2. Ja saskaņā ar 1. punktā minēto procedūru Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja sniedz ieteikumus par izmaiņām tirdzniecības atļaujā, par tās apturēšanu vai anulēšanu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pieņem atzinumu, ievērojot attiecīgo ieteikumu, un Komisija pieņem lēmumu saskaņā ar 13. pantu.

Ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinums nesaskan ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja savam atzinumam pievieno sīki izklāstītu zinātniski pamatotu paskaidrojumu par atšķirībām kopā ar ieteikumu.

109. pants

Informācijas apmaiņa ar citām organizācijām

1. Aģentūra sadarbojas ar Pasaules Veselības organizāciju farmakovigilances jautājumos un veic vajadzīgos pasākumus, lai nekavējoties iesniegtu atbilstīgu un piemērotu informāciju par Savienībā veiktajiem pasākumiem, kas varētu attiekties uz sabiedrības veselības aizsardzību trešās valstīs.
Aģentūra nekavējoties dara pieejamus Pasaules Veselības organizācijai visus ziņojumus par varbūtējām blakusparādībām, kas konstatētas Savienībā.
2. Aģentūra un Eiropas Narkotiku un narkomānijas uzraudzības centrs apmainās ar saņemto informāciju, ko tie saņēmuši par zāļu ļaunprātīgu izmantošanu, arī informāciju par neatļautajām narkotiskajām vielām.

110. pants

Starptautiska sadarbība

Pēc Komisijas pieprasījuma aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm piedalās to tehnisko pasākumu starptautiskā saskaņošanā un standartizācijā, kas saistīti ar farmakovigilanci.

111. pants

Sadarbība ar dalībvalstīm

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

112. pants

Ziņojumi par farmakovigilances uzdevumiem

Aģentūra regulāri veic farmakovigilances uzdevumu neatkarīgu revīziju un reizi divos gados paziņo rezultātus valdei. Pēc tam rezultātus publicē.

IX NODAĻA

REGULATĪVĀ SMILŠKASTE

113. pants

Regulatīvā smilškaste

1. Pamatojoties uz aģentūras ieteikumu un saskaņā ar 4.–7. punktā izklāstīto procedūru, Komisija var izveidot regulatīvo smilškasti saskaņā ar īpašu regulatīvās smilškastes plānu, ja ir izpildīti visi tālāk minētie nosacījumi:
 - a) nav iespējams izstrādāt zāles vai zāļu kategoriju saskaņā ar zālēm piemērojamām prasībām zinātnisku vai regulatīvu problēmu dēļ, kas saistītas ar zāļu īpašībām vai metodēm;
 - b) īpašības vai metodes, kas minētas a) apakšpunktā, pozitīvi un ievērojami ietekmē zāļu vai zāļu kategorijas kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu vai sniedz būtisku priekšrocību pacientu piekļuvei ārstēšanai.
2. Izmantojot regulatīvo smilškasti, nosaka tiesisko regulējumu, arī zinātniskās prasības, 1. punktā minēto zāļu izstrādei un attiecīgā gadījumā klīniskajām pārbaudēm un laišanai tirgū saskaņā ar šajā nodaļā izklāstītajiem nosacījumiem. Saskaņā ar 114. pantā izklāstītajiem nosacījumiem regulatīvajā smilškastē var atļaut mērķtiecīgas atkāpes no šīs regulas, [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] vai Regulas (EK) Nr. 1394/2007.

Regulatīvā smilškaste tiek īstenota attiecīgo dalībvalstu kompetento iestāžu tiešā uzraudzībā, lai nodrošinātu atbilstību šīs regulas prasībām un attiecīgā gadījumā citiem Savienības un dalībvalstu tiesību aktiem, uz kuriem attiecas konkrētā smilškaste. Par visiem 6. punktā minētajā lēmumā izklāstīto nosacījumu pārkāpumiem un konstatētajiem veselības un vides apdraudējumiem nekavējoties paziņo Komisijai un aģentūrai.
3. Aģentūra uzrauga jauno zāļu jomu un var pieprasīt informāciju un datus no tirdzniecības atļauju turētājiem, izstrādātājiem, neatkarīgiem ekspertiem un pētniekiem, kā arī veselības aprūpes speciālistu un pacientu pārstāvjiem, un var iesaistīties ar tiem sākotnējās pārrunās.
4. Ja aģentūra uzskata, ka ir lietderīgi izveidot regulatīvo smilškasti zālēm, kuras varētu būt šīs regulas darbības jomā, tā sniedz ieteikumu Komisijai. Aģentūra minētajā ieteikumā uzskaita atbilstīgās zāles vai zāļu kategorijas un iekļauj 1. punktā minēto smilškastes plānu.

Aģentūra neiesaka izveidot regulatīvo smilškasti zālēm, kuru izstrādes programmā jau ir panākts progress.
5. Aģentūra ir atbildīga par smilškastes plāna izstrādi, pamatojoties uz atbilstīgo zāļu izstrādātāju iesniegtajiem datiem un pēc attiecīgām apspriedēm. Plānā izklāsta smilškastes klīnisko, zinātnisko un regulatīvo pamatojumu, tajā skaitā norāda šīs

regulas, [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] un Regulas (EK) Nr. 1394/2007 prasības, kuras nevar izpildīt, un vajadzības gadījumā ierosina alternatīvus vai ietekmi mazinošus pasākumus. Plānā iekļauj arī ierosināto smilšskastes īstenošanas grafiku. Vajadzības gadījumā aģentūra arī ierosina pasākumus, lai mazinātu iespējamus tirgus apstākļu izkropļojumus, kas varētu rasties regulējuma ieviešanas rezultātā.

6. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, pieņem lēmumu par regulatīvās smilšskastes izveidi, ņemot vērā 4. punktā paredzēto aģentūras ieteikumu un smilšskastes plānu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 173. panta 2. punktā.
7. Lēmumi, ar kuriem saskaņā ar 5. punktu izveido regulatīvo smilšskasti, ir laika ziņā ierobežoti, un tajos paredz sīki izstrādātus nosacījumus smilšskastes īstenošanai. Šajos lēmumos:
 - a) iekļauj ierosināto smilšskastes plānu;
 - b) norāda regulatīvās smilšskastes darbības ilgumu un termiņu;
 - c) kā daļu no smilšskastes plāna iekļauj šīs regulas un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] prasības, kuras nav iespējams izpildīt, un ietver atbilstošus pasākumus, ar ko mazināt iespējamus riskus veselībai un videi.
8. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, jebkurā laikā var apturēt vai atsaukt regulatīvo smilšskasti jebkurā no šādiem gadījumiem:
 - a) vairs netiek izpildītas 6. un 7. punktā noteiktās prasības un nosacījumi;
 - b) tas nepieciešams sabiedrības veselības aizsardzībai.Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 173. panta 2. punktā.

Ja aģentūra saņem informāciju par to, ka varētu būt īstenojies kāds no šā punkta pirmajā daļā minētajiem gadījumiem, tā attiecīgi informē Komisiju.
9. Ja pēc lēmuma par regulatīvās smilšskastes izveidi saskaņā ar 6. punktu tiek konstatēts risks veselībai, bet šo risku var pilnībā novērst, pieņemot papildu nosacījumus, Komisija pēc apspriešanās ar aģentūru var grozīt savu lēmumu, pieņemot attiecīgus īstenošanas aktus. Komisija ar īstenošanas aktiem var arī pagarināt regulatīvās smilšskastes darbības ilgumu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 173. panta 2. punktā.
10. Šis pants neizslēdz izmēģinājuma projektu izveidi uz noteiktu laiku, lai izmēģinātu dažādus veidus, kā īstenot piemērojamos tiesību aktus.

114. pants

Regulatīvās smilšskastes ietvaros izstrādātas zāles

1. Apstiprinot klīniskās pārbaudes pieteikumu attiecībā uz zālēm, uz kurām attiecas regulatīvā smilšskaste, dalībvalstis ņem vērā 113. panta 1. punktā minēto smilšskastes plānu.
2. Zāles, kas izstrādātas regulatīvās smilšskastes ietvaros, var laist tirgū tikai tad, ja par tām saņem atļauja saskaņā ar šo regulu. Šādas atļaujas sākotnējais derīguma termiņš nepārsniedz regulatīvās smilšskastes darbības ilgumu. Pēc tirdzniecības atļaujas turētāja pieprasījuma atļaujas termiņu var pagarināt.

3. Pienācīgi pamatotos gadījumos regulatīvās smilškastes ietvaros izstrādātu zāļu tirdzniecības atļaujā var iekļaut atkāpes no šajā regulā un [pārskatītajā Direktīvā 2001/83/EK] noteiktajām prasībām. Šīs atkāpes var ietvert prasību pielāgošanu, prasību pastiprināšanu, atbrīvojumu piemērošanu un prasību atlikšanu. Katru atkāpi piemēro tikai tādā apmērā, kas ir piemērots un absolūti nepieciešams, lai sasniegtu izvirzītos mērķus, kuri ir pienācīgi pamatoti un norādīti tirdzniecības atļaujas nosacījumos.
4. Attiecībā uz zālēm, kuras izstrādātas regulatīvās smilškastes ietvaros un kurām tirdzniecības atļauja piešķirta saskaņā ar 2. punktu un attiecīgā gadījumā 3. punktu, zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā norāda, ka zāles ir izstrādātas kā daļa no regulatīvās smilškastes.
5. Neskarot [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 195. pantu, Komisija aptur saskaņā ar 2. punktu piešķirto tirdzniecības atļauju, ja regulatīvā smilškaste ir tikusi apturēta vai atsaukta saskaņā ar 113. panta 7. punktu.
6. Komisija nekavējoties izdara izmaiņas tirdzniecības atļaujā, lai ņemtu vērā saskaņā ar 115. pantu veiktos ietekmes mazināšanas pasākumus.

115. pants

Regulatīvo smilškastu vispārīgie noteikumi

1. Regulatīvās smilškastes neietekmē kompetento iestāžu uzraudzības un korektīvās pilnvaras. Ja tiek konstatēts risks sabiedrības veselībai vai ar drošumu saistītas bažas, kas attiecas uz tādu zāļu lietošanu, kuras iekļautas regulatīvajā smilškastē, kompetentās iestādes veic tūlītējus un atbilstīgus pagaidu pasākumus, lai apturētu vai ierobežotu to lietošanu, un informē Komisiju saskaņā ar 113. panta 2. punktu.

Ja šādi ietekmes mazināšanas pasākumi nav iespējami vai izrādās nerezultatīvi, izstrādes un izmēģināšanas procesu nekavējoties aptur, līdz ietekme tiek rezultatīvi samazināta.
2. Regulatīvās smilškastes dalībnieki, jo īpaši attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, saskaņā ar piemērojamiem Savienības un dalībvalstu tiesību aktiem par atbildību paliek atbildīgi par jebkādu kaitējumu, kas nodarīts trešām personām smilškastē veikto testu rezultātā. Tie bez liekas kavēšanās informē aģentūru par jebkādu informāciju, kas varētu būt saistīta ar regulatīvās smilškastes grozīšanu vai attiecas uz to zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu, kuras izstrādātas regulatīvās smilškastes ietvaros.
3. Regulatīvās smilškastes darbības kārtību un nosacījumus, tajā skaitā attiecināmības kritērijus un procedūru, kas nosaka pieteikšanos dalībai smilškastē, atlasī, dalību un dalības pārtraukšanu, kā arī dalībnieku tiesības un pienākumus nosaka īstenošanas aktos. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 173. panta 2. punktā.
4. Ņemot vērā dalībvalstu sniegto informāciju, aģentūra iesniedz Komisijai ikgadējus ziņojumus par regulatīvās smilškastes īstenošanas rezultātiem, tajā skaitā paraugpraksi, gūto pieredzi un ieteikumus par tās izveidi, un attiecīgā gadījumā par šīs regulas un citu smilškastē uzraudzīto Savienības tiesību aktu piemērošanu. Komisija šos ziņojumus dara publiski pieejamus.

5. Komisija pārskata ziņojumus un vajadzības gadījumā iesniedz tiesību aktu priekšlikumus, lai atjauninātu 113. panta 2. punktā minēto tiesisko regulējumu vai deleģētos aktus saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 28. pantu.

X NODAĻA

ZĀĻU PIEEJAMĪBA UN PIEGĀDES DROŠĪBA

1. IEDAĻA

DEFICĪTA UN KRITISKA DEFICĪTA UZRAUDZĪBA UN PĀRVALDĪBA

116. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāja paziņojums

1. Tādu zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, par kurām saņemta centralizēta tirdzniecības atļauja vai valsts tirdzniecības atļauja (“tirdzniecības atļaujas turētājs”), tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā zāles laistas tirgū, un papildus arī aģentūrai (šajā nodaļā dēvētas par “attiecīgo kompetento iestādi”) saistībā ar zālēm, uz kurām attiecas centralizēta tirdzniecības atļauja, paziņo par:
- a) tā lēmumu par zāļu tirdzniecības izbeigšanu attiecīgajā dalībvalstī ne vēlāk kā divpadsmit mēnešus pirms pēdējās tirdzniecības atļaujas turētāja veiktās šo zāļu piegādes attiecīgās dalībvalsts tirgū;
 - b) tā lūgumu pastāvīgi atsaukt tirdzniecības atļauju zālēm, kas atļautas attiecīgajā dalībvalstī, ne vēlāk kā divpadsmit mēnešus pirms pēdējās tirdzniecības atļaujas turētāja veiktās šo zāļu piegādes attiecīgās dalībvalsts tirgū;
 - c) tā lēmumu uz laiku apturēt zāļu tirdzniecību attiecīgajā dalībvalstī ne mazāk kā sešus mēnešus pirms dienas, kad pagaidu režīmā tiek apturēta tirdzniecības atļaujas turētāja veiktā zāļu piegāde attiecīgās dalībvalsts tirgū;
 - d) īslaicīgiem zāļu piegādes traucējumiem attiecīgajā dalībvalstī, kuru paredzamais ilgums pārsniedz divas nedēļas vai, pamatojoties uz tirdzniecības atļaujas turētāja pieprasījuma prognozi, ne mazāk kā sešus mēnešus pirms šādu īslaicīgu piegādes traucējumu sākšanās, vai, ja tas nav iespējams un pienācīgi pamatotos gadījumos, tiklīdz zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs uzzina par šādiem īslaicīgiem piegādes traucējumiem, lai ļautu dalībvalstij saskaņā ar 118. panta 1. punktu veikt jebkāda potenciāla vai faktiskā deficīta uzraudzību.
2. Lai sniegtu paziņojumu saskaņā ar 1. punkta a), b) un c) apakšpunktu, tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz IV pielikuma I daļā izklāstīto informāciju.
- Paziņojumos, kas sniegti saskaņā ar 1. punkta d) apakšpunktu, tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz IV pielikuma III daļā izklāstīto informāciju.
- Tirdzniecības atļaujas turētājs nekavējoties paziņo attiecīgajai kompetentajai iestādei par visām attiecīgajām izmaiņām informācijā, kas sniegta saskaņā ar šo punktu.
3. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 175. pantu pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu IV pielikumu attiecībā uz informāciju, kas jāsniedz īslaicīgu piegādes traucējumu gadījumā, informāciju, kas jāsniedz zāļu tirdzniecības apturēšanas vai pārtraukšanas,

vai arī zāļu tirdzniecības atļaujas atsaukšanas gadījumā, vai 117. pantā minētā deficīta profilakses plāna saturu.

117. pants

Deficīta profilakses plāns

1. Tirdzniecības atļaujas turētājs, kā definēts 116. panta 1. punktā, attiecībā uz visām tā tirgū laistajām zālēm ir ieviesis un atjaunina deficīta profilakses plānu. Lai ieviestu deficīta profilakses plānu, tirdzniecības atļaujas turētājs iekļauj IV pielikuma V daļā noteikto minimālo informācijas kopumu un ņem vērā aģentūras norādījumus, ko tā izstrādājusi saskaņā ar 2. punktu.
2. Aģentūra sadarbībā ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu izstrādā norādījumus 116. panta 1. punktā definētajiem tirdzniecības atļauju turētājiem, lai ieviestu deficīta profilakses plānu.
3. Attiecīgā gadījumā 116. panta 1. punktā definētais tirdzniecības atļaujas turētājs atjaunina deficīta profilakses plānu, lai tajā iekļautu papildu informāciju, pamatojoties uz ieteikumiem, ko, ievērojot 123. panta 4. punktu un 132. panta 1. punktu, sniegusi Koordinācijas izpildgrupa zāļu deficīta un drošuma jautājumos (saukta arī par izpildgrupu zāļu deficīta un drošuma jautājumos (MSSG)), kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2022/123 3. panta 1. punktu.

118. pants

Dalībvalsts kompetentās iestādes vai aģentūras veikta zāļu deficīta uzraudzība

1. Pamatojoties uz 120. panta 1. punktā un 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajiem ziņojumiem, 119. pantā, 120. panta 2. punktā un 121. pantā minēto informāciju un saskaņā ar 116. panta 1. punkta a)–d) apakšpunktu sniegto paziņojumu, attiecīgā kompetentā iestāde, kas minēta 116. panta 1. punktā, pastāvīgi uzrauga jebkuru iespējamu vai faktiski attiecīgo zāļu deficītu.

Ja konkrētās zāles ir atļautas saskaņā ar šo regulu, aģentūra šo uzraudzību veic sadarbībā ar attiecīgo dalībvalsts kompetento iestādi.

2. Šā panta 1. punkta vajadzībām attiecīgā 116. panta 1. punktā definētā kompetentā iestāde var pieprasīt no 116. panta 1. punktā definētā tirdzniecības atļaujas turētāja jebkādu papildu informāciju. Jo īpaši tā var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt deficīta mazināšanas plānu saskaņā ar 119. panta 2. punktu, tirdzniecības apturēšanas, pārtraukšanas vai atsaukšanas ietekmes riska novērtējumu saskaņā ar 119. panta 3. punktu vai 117. pantā minēto deficīta profilakses plānu. Attiecīgā kompetentā iestāde var noteikt termiņu pieprasītās informācijas iesniegšanai.

119. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumi

1. Tirdzniecības atļaujas turētājs, kas definēts 116. panta 1. punktā:
 - a) saskaņā ar 118. panta 2. punktu vai 124. panta 2. punkta b) apakšpunktu bez nepamatotas kavēšanās pieprasīto informāciju iesniedz attiecīgajai 116. panta 1. punktā definētajai kompetentajai iestādei, izmantojot uzraudzības un ziņošanas instrumentus, metodes un kritērijus, kuri noteikti saskaņā ar

122. panta 4. punkta b) apakšpunktu, šīs kompetentās iestādes noteiktajā termiņā;
- b) vajadzības gadījumā atjaunina informāciju, kas sniegta saskaņā ar a) apakšpunktu;
 - c) pamato jebkuras pieprasītās informācijas nesniegšanu;
 - d) vajadzības gadījumā iesniedz lūgumu attiecīgajai 116. panta 1. punktā definētajai kompetentajai iestādei pagarināt termiņu, ko kompetentā iestāde noteikusi saskaņā ar a) apakšpunktu; kā arī
 - e) norāda, vai informācija, kas sniegta saskaņā ar a) apakšpunktu, satur konfidenciālu komerciālo informāciju, norāda šīs informācijas attiecīgās daļas, kurām ir konfidenciāls un komerciāls raksturs, un paskaidro, kāpēc šai informācijai ir šāds raksturs.
2. Lai sagatavotu 118. panta 2. punktā minēto deficīta mazināšanas plānu, 116. panta 1. punktā definētais tirdzniecības atļaujas turētājs iekļauj IV pielikuma IV daļā noteikto minimālo informācijas kopumu un ņem vērā norādījumus, ko aģentūra izstrādājusi saskaņā ar 122. panta 4. punkta c) apakšpunktu.
 3. Lai sagatavotu 118. panta 2. punktā minēto tirdzniecības apturēšanas, pārtraukšanas vai atsaukšanas ietekmes riska novērtējumu, 116. panta 1. punktā definētais tirdzniecības atļaujas turētājs iekļauj IV pielikuma II daļā noteikto minimālo informācijas kopumu un ņem vērā aģentūras saskaņā ar 122. panta 4. punkta c) apakšpunktu izstrādātos norādījumus.
 4. Tirdzniecības atļaujas turētājs, kas definēts 116. panta 1. punktā, ir atbildīgs par pareizas, nemaldinošas un pilnīgas informācijas sniegšanu pēc attiecīgās kompetentās iestādes pieprasījuma.
 5. Tirdzniecības atļaujas turētājs, kas definēts 116. panta 1. punktā, sadarbojas ar minēto kompetento iestādi un pēc savas ierosmes sniedz tai visu attiecīgo informāciju, kā arī atjaunina informāciju, tiklīdz kļūst pieejama jauna informācija.

120. pants

Citu dalībnieku pienākumi

1. Vairumtirgotāji un citas fiziskas vai juridiskas personas, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt sabiedrībai zāles, kuras atļauts laist kādas dalībvalsts tirgū saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 5. pantu, var ziņot par attiecīgajā dalībvalstī tirgotu zāļu deficītu šīs dalībvalsts kompetentajai iestādei.
2. 118. panta 1. punkta vajadzībām vienības — arī citi 116. panta 1. punktā definētie tirdzniecības atļauju turētāji, zāļu vai aktīvo vielu importētāji un ražotāji un to attiecīgie piegādātāji, vairumtirgotāji, ieinteresēto personu pārstāvju apvienības vai citas fiziskas vai juridiskas personas, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt zāles sabiedrībai, — savlaicīgi sniedz visu pieprasīto informāciju, attiecīgā gadījumā pēc attiecīgās kompetentās iestādes, kas definēta 116. panta 1. punktā, pieprasījuma.

121. pants

Dalībvalsts kompetentās iestādes uzdevumi

1. Dalībvalsts kompetentā iestāde:

- a) novērtē 116. panta 1. punktā definētā tirdzniecības atļaujas turētāja visu iesniegto konfidencialitātes nodrošināšanas pieprasījumu pamatotību saskaņā ar 119. panta 1. punkta e) apakšpunktu un aizsargā pret nepamatotu izpaušanu informāciju, ko kompetentā iestāde uzskata par konfidenciālu komerciālu informāciju;
 - b) pēc tam, kad kompetentā iestāde ir veikusi novērtējumu par zāļu deficītu, publiski pieejamā tīmekļvietnē publicē informāciju par zāļu faktiskā deficīta gadījumiem;
 - c) ar Regulas (ES) 2022/123 3. panta 6. punktā minētās vienoto kontaktpunktu darba grupas starpniecību bez nepamatotas kavēšanās ziņo aģentūrai par jebkuru zāļu deficītu, ko tā attiecīgajā dalībvalstī identificē kā kritisku deficītu.
2. Pēc 1. punkta c) apakšpunktā minētā ziņojuma iesniegšanas — un lai atvieglotu 118. panta 1. punktā minēto uzraudzību, dalībvalsts kompetentā iestāde ar 1. punkta c) apakšpunktā minētās darba grupas starpniecību:
- a) aģentūras noteiktajā termiņā iesniedz aģentūrai 122. panta 1. punktā vai 124. panta 2. punkta a) apakšpunktā minēto informāciju, izmantojot uzraudzības un ziņošanas instrumentus, metodes un kritērijus, kas noteikti saskaņā ar 122. panta 4. punkta b) apakšpunktu;
 - b) vajadzības gadījumā sniedz aģentūrai tās informācijas atjauninājumus, kas sniegta saskaņā ar a) apakšpunktu;
 - c) pamato gadījumus, kad aģentūrai nav sniegta a) apakšpunktā minētā informācija;
 - d) vajadzības gadījumā iesniedz aģentūrai lūgumu pagarināt a) apakšpunktā minēto aģentūras noteikto termiņu;
 - e) norāda, vai 116. panta 1. punktā definētais tirdzniecības atļaujas turētājs ir norādījis, ka pastāv konfidenciāla komerciālā informācija, un sniedz tirdzniecības atļaujas turētāja saskaņā ar 119. panta 1. punkta e) apakšpunktu sniegtu paskaidrojumu par to, kāpēc šī komerciālā informācija ir konfidenciāla;
 - f) informē aģentūru par visām darbībām, ko attiecīgā dalībvalsts ir paredzējusi vai veikusi, lai mazinātu deficītu valsts līmenī.
3. Ja dalībvalsts kompetentās iestādes rīcībā ir jebkāda informācija papildus informācijai, kas jāsniedz saskaņā ar šo pantu, tā ar 1. punkta c) apakšpunktā minētās darba grupas starpniecību nekavējoties sniedz šādu informāciju aģentūrai.
4. Kad noteiktas zāles ir iekļautas 123. panta 1. punktā minētajā kritiski trūkstošu zāļu sarakstā, dalībvalsts kompetentā iestāde ar 1. punkta c) apakšpunktā minētās darba grupas starpniecību sniedz aģentūrai visu informāciju, kas pieprasīta saskaņā ar 124. panta 2. punkta a) apakšpunktu.
5. Pēc *MSSG* ieteikumiem, kas sniegti saskaņā ar 123. panta 4. punktu, dalībvalsts kompetentā iestāde ar 1. punkta c) apakšpunktā minētās darba grupas starpniecību:
- a) ziņo aģentūrai par visu informāciju, kas saņemta no attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja, kas definēts 116. panta 1. punktā, vai no citiem dalībniekiem saskaņā ar 120. panta 2. punktu;
 - b) ievēro un koordinē visus pasākumus, ko Komisija veic saskaņā ar 126. panta 1. punkta a) apakšpunktu;

- c) ņem vērā visus 123. panta 4. punktā minētos *MSSG* ieteikumus;
 - d) informē aģentūru par visām darbībām, ko attiecīgā dalībvalsts paredzējusi vai veikusi saskaņā ar b) un c) apakšpunktu, un ziņo par visām citām darbībām, kas veiktas, lai mazinātu vai novērstu kritisko deficītu dalībvalstī, kā arī par šo darbību rezultātiem.
6. Dalībvalstis var pieprasīt, lai *MSSG* sniedz papildu ieteikumus, kā minēts 123. panta 4. punktā.

122. pants

Aģentūras uzdevumi saistībā ar zāļu deficītu

1. 118. panta 1. punkta vajadzībām aģentūra ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētās darba grupas starpniecību var pieprasīt papildu informāciju no dalībvalsts kompetentās iestādes. Aģentūra var noteikt termiņu pieprasītās informācijas iesniegšanai.
2. Pamatojoties uz 118. panta 1. punktu, aģentūra sadarbībā ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu nosaka zāles, kuru deficītu nevar atrisināt bez koordinācijas ES līmenī.
3. Aģentūra informē *MSSG* par zāļu deficītu, kas konstatēts saskaņā ar 2. punktu.
4. Lai izpildītu 118. panta 1. punktā un 123. un 124. pantā minētos uzdevumus, aģentūra, apspriežoties ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu:
 - a) nosaka kritērijus 123. panta 1. punktā minētā kritiski trūkstošu zāļu saraksta pieņemšanai un pārskatīšanai;
 - b) precizē 119. panta 1. punkta a) apakšpunktā un 121. panta 2. punkta a) apakšpunktā paredzētos uzraudzības un ziņošanas instrumentus (arī Eiropas zāļu deficīta uzraudzības platformu (“*ESMP*”), kas izveidota ar Regulu (ES) 2022/123, tiklīdz saskaņā ar šā panta 6. punktu tiks paplašināta *ESMP* darbības joma), metodes un kritērijus;
 - c) izstrādā norādījumus, lai 116. panta 1. punktā definētie tirdzniecības atļauju turētāji varētu veikt riska novērtējumu par tirdzniecības apturēšanas, pārtraukšanas vai atsaukšanas ietekmi un ieviest deficīta mazināšanas plānu, kā minēts 118. panta 2. punktā;
 - d) precizē 123. panta 4. punktā minēto ieteikumu sniegšanas metodes;
 - e) savā tīmekļa portālā, kas minēts 104. pantā, īpaši tai atvēlētā tīmekļvietnē publicē informāciju, uz ko attiecas šā punkta a)–d) apakšpunkts.
5. Kamēr pastāv kritisks deficīts un līdz brīdim, kad *MSSG* to uzskata par novērstu, aģentūra regulāri ziņo Komisijai un *MSSG* par 124. pantā minētās uzraudzības rezultātiem un jo īpaši par visiem notikumiem, kas var novest pie liela mēroga notikuma, kā definēts Regulas (ES) 2022/123 2. pantā. Ja saskaņā ar Regulu (ES) 2022/2371 ir atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija vai saskaņā ar Regulu (ES) 2022/123 kāds notikums ir atzīts par liela mēroga notikumu, piemēro minēto regulu.
6. Lai īstenotu šo regulu, aģentūra paplašina *ESMP* darbības jomu. Aģentūra nodrošina, ka attiecīgā gadījumā dati ir savietojami starp *ESMP*, dalībvalstu IT sistēmām un citām attiecīgajām IT sistēmām un datubāzēm bez ziņošanas dublēšanās.

123. pants

MSSG uzdevumi un kritiski trūkstošu zāļu saraksts

1. Pamatojoties uz 118. panta 1. punktā minēto uzraudzību un pēc apspriešanās ar aģentūru un 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu, *MSSG* pieņem to kritiski trūkstošo zāļu sarakstu, kuras atļauts laist kādas dalībvalsts tirgū saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 5. pantu un kuru kritiska deficīta gadījumā ir vajadzīga koordinēta rīcība Savienības līmenī (“kritiski trūkstošu zāļu saraksts”).
2. *MSSG* vajadzības gadījumā pārskata kritiskā deficīta statusu un atjaunina sarakstu, ja tā uzskata, ka tajā jāiekļauj kādas zāles vai ka kritiskais deficīts ir novērsis, pamatojoties uz ziņojumu, kas sagatavots saskaņā ar 122. panta 5. punktu.
3. Turklāt *MSSG* groza savu reglamentu un 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētās darba grupas reglamentu saskaņā ar šajā regulā noteiktajiem uzdevumiem.
4. Saskaņā ar 122. panta 4. punkta d) apakšpunktā minētajām metodēm *MSSG* attiecīgajiem tirdzniecības atļauju turētājiem, dalībvalstīm, Komisijai, veselības aprūpes speciālistu pārstāvjiem vai citām vienībām var sniegt ieteikumus par pasākumiem zāļu kritiska deficīta novēršanai vai mazināšanai.

124. pants

Kritiska deficīta pārvaldība

1. Pēc zāļu iekļaušanas kritiski trūkstošu zāļu sarakstā saskaņā ar 123. panta 1. un 2. punktu un balstoties uz nepārtrauktu uzraudzību, ko veic saskaņā ar 118. panta 1. punktu, aģentūra sadarbībā ar dalībvalsts kompetento iestādi pastāvīgi uzrauga šo attiecīgo zāļu kritisko deficītu.
2. Ja 1. punkta vajadzībām šī informācija aģentūrai vēl nav pieejama, aģentūra var pieprasīt attiecīgo informāciju par attiecīgo kritiskā deficīta gadījumu no:
 - a) attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētās darba grupas starpniecību;
 - b) 116. panta 1. punktā definētā tirdzniecības atļaujas turētāja;
 - c) citiem 120. panta 2. punktā uzskaitītajiem dalībniekiem.Šā punkta vajadzībām aģentūra var noteikt pieprasītās informācijas iesniegšanas termiņu.
3. Aģentūra savā 104. pantā minētajā tīmekļa portālā izveido publiski pieejamu tīmekļvietni, kurā sniedz informāciju par zāļu faktisko kritisko deficītu gadījumos, kad aģentūra ir novērtējusi zāļu deficītu un sniegusi ieteikumus veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem. Šajā tīmekļvietnē sniedz arī atsaucis uz faktiski trūkstošo zāļu sarakstiem, ko dalībvalsts kompetentās iestādes publicē saskaņā ar 121. panta 1. punkta b) apakšpunktu.

125. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumi zāļu kritiska deficīta gadījumā

1. Pēc zāļu iekļaušanas kritiski trūkstošu zāļu sarakstā saskaņā ar 123. panta 1. un 2. punktu vai ieteikumu sniegšanas saskaņā ar 123. panta 4. punktu tirdzniecības atļaujas turētājs, kas definēts 116. panta 1. punktā, ievērojot minētos ieteikumus:

- a) sniedz jebkādu papildu informāciju, ko var pieprasīt aģentūra;
- b) sniedz aģentūrai relevanto papildu informāciju;
- c) ņem vērā 123. panta 4. punktā minētos ieteikumus;
- d) ievēro visus pasākumus, ko Komisija veikusi saskaņā ar 126. panta 1. punkta a) apakšpunktu, vai darbības, ko dalībvalsts veikusi saskaņā ar 121. panta 5. punkta d) apakšpunktu;
- e) informē aģentūru par visiem pasākumiem, kas veikti saskaņā ar c) un d) apakšpunktu, un par šo pasākumu rezultātiem;
- f) informē aģentūru par kritiskā deficīta beigu datumu.

126. pants

Komisijas uzdevumi

1. Ja Komisija to uzskata par lietderīgu un vajadzīgu, tā:
 - a) ņem vērā *MSSG* ieteikumus un īsteno attiecīgus pasākumus;
 - b) informē *MSSG* par Komisijas veiktajiem pasākumiem.
2. Komisija var pieprasīt *MSSG* sniegt 123. panta 4. punktā minētos ieteikumus.

2. IEDAĻA

PIEGĀDES DROŠĪBA

127. pants

Dalībvalsts kompetentās iestādes veikta kritiski svarīgu zāļu identificēšana un pārvaldība

1. Dalībvalsts kompetentā iestāde, izmantojot 130. panta 1. punkta a) apakšpunktā izklāstīto metodiku, identificē kritiski svarīgās zāles šajā dalībvalstī.
2. Dalībvalsts kompetentā iestāde, rīkojoties ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētās darba grupas starpniecību, ziņo aģentūrai par kritiski svarīgajām zālēm attiecīgajā dalībvalstī, kas identificētas saskaņā ar 1. punktu, kā arī sniedz informāciju, kas saņemta no 116. panta 1. punktā definētā tirdzniecības atļaujas turētāja.
3. Lai identificētu 1. punktā minētās kritiski svarīgās zāles, dalībvalsts kompetentā iestāde var pieprasīt no 116. panta 1. punktā definētā tirdzniecības atļaujas turētāja relevanto informāciju, tajā skaitā 117. pantā minēto zāļu deficīta profilakses plānu.
4. Lai identificētu 1. punktā minētās kritiski svarīgās zāles, dalībvalsts kompetentā iestāde var pieprasīt attiecīgo informāciju no citām vienībām, tajā skaitā citiem tirdzniecības atļauju turētājiem, zāļu vai aktīvo vielu importētājiem un ražotājiem un attiecīgajiem piegādātājiem, vairumtirgotājiem, ieinteresēto personu pārstāvju apvienībām vai citām fiziskām vai juridiskām personām, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem.
5. Dalībvalsts kompetentā iestāde novērtē katra konfidencialitātes nodrošināšanas pieprasījuma, ko tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedzis saskaņā ar 128. panta 1. punkta e) apakšpunktu, pamatoību un aizsargā jebkuru konfidencialo komerciālo informāciju pret nepamatotu izpaušanu.

6. Lai pieņemtu Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstu, kas noteikts 131. pantā, katra dalībvalsts ar attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes starpniecību:
- aģentūras noteiktajā termiņā iesniedz aģentūrai 130. panta 2. punkta a) apakšpunktā minēto informāciju, izmantojot uzraudzības un ziņošanas instrumentus, metodes un kritērijus, kas noteikti saskaņā ar 130. panta 1. punkta c) apakšpunktu;
 - sniedz aģentūrai visu attiecīgo informāciju, arī informāciju par pasākumiem, ko dalībvalsts veikusi attiecīgo zāļu piegādes stiprināšanai;
 - vajadzības gadījumā sniedz aģentūrai tās informācijas atjauninājumus kas sniegta saskaņā ar a) un b) apakšpunktu;
 - pamato jebkuras pieprasītās informācijas nesniegšanu;
 - norāda, ka pastāv jebkura konfidenciāla komerciālā informācija, par kuru tirdzniecības atļaujas turētājs ir ziņojis kā par konfidenciālu saskaņā ar 128. panta 1. punkta e) apakšpunktu, un sniedz tirdzniecības atļaujas turētāja sagatavotu paskaidrojumu par to, kāpēc šī komerciālā informācija ir konfidenciāla.
- Vajadzības gadījumā dalībvalsts kompetentā iestāde var lūgt pagarināt aģentūras noteiktu termiņu, līdz kuram jāizpilda informācijas pieprasījums saskaņā ar pirmās daļas a) apakšpunktu.
7. Pēc zāļu iekļaušanas Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā saskaņā ar 131. pantu vai pēc ieteikumiem, kas sniegti saskaņā ar 132. panta 1. punktu, dalībvalstis:
- sniedz jebkādu papildu informāciju, ko var pieprasīt aģentūrai;
 - sniedz aģentūrai relevanto papildu informāciju;
 - ievēro un koordinē visus pasākumus, ko Komisija veic saskaņā ar 134. panta 1. punkta a) apakšpunktu;
 - ņem vērā visus 132. panta 1. punktā minētos *MSSG* ieteikumus;
 - informē aģentūru par visām darbībām, ko attiecīgā dalībvalsts paredzējusi vai veikusi saskaņā ar c) un d) apakšpunktu, kā arī par šo darbību rezultātiem.
8. Dalībvalstis, kas attiecībā uz 7. punkta c) un d) apakšpunktu izvēlas alternatīvu rīcības veidu, savlaicīgi informē aģentūru par šādas rīcības iemesliem.

128. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumi attiecībā uz kritiski svarīgām zālēm

1. Šīs regulas 127. panta 1. un 3. punkta un 131. panta 1. punkta vajadzībām 116. panta 1. punktā definētais tirdzniecības atļaujas turētājs:
- saskaņā ar 127. panta 3. punktu, 130. panta 2. punkta b) apakšpunktu un 130. panta 4. punkta b) apakšpunktu pieprasīto informāciju bez liekas kavēšanās un 116. panta 1. punktā definētās kompetentās iestādes noteiktajā termiņā iesniedz attiecīgajai kompetentajai iestādei, izmantojot uzraudzības un ziņošanas instrumentus, metodes un kritērijus, kas noteikti saskaņā ar 130. panta 1. punkta c) apakšpunktu;
 - vajadzības gadījumā atjaunina informāciju, kas sniegta saskaņā ar a) apakšpunktu;

- c) pamato jebkuras pieprasītās informācijas nesniegšanu;
 - d) vajadzības gadījumā iesniedz lūgumu attiecīgajai 116. panta 1. punktā definētajai kompetentajai iestādei pagarināt termiņu, ko kompetentā iestāde noteikusi saskaņā ar a) apakšpunktu; kā arī
 - e) norāda, vai informācija, kas sniegta saskaņā ar a) apakšpunktu, satur konfidenciālu komerciālo informāciju, norāda šīs informācijas attiecīgās daļas, kurām ir konfidenciāls un komerciāls raksturs, un paskaidro, kāpēc šai informācijai ir šāds raksturs.
2. Tirdzniecības atļaujas turētājs, kas definēts 116. panta 1. punktā, ir atbildīgs par pareizas, nemaldinošas un pilnīgas informācijas sniegšanu pēc attiecīgās 116. panta 1. punktā definētās kompetentās iestādes pieprasījuma, un tā pienākums ir sadarboties un pēc savas ierosmes un bez liekas kavēšanās atklāt attiecīgu informāciju minētajai kompetentajai iestādei un atjaunināt informāciju, tiklīdz kļūst pieejama jauna informācija.

129. pants

Citu dalībnieku pienākumi

127. panta 4. punkta un 130. panta 2. punkta c) apakšpunkta un 130. panta 4. punkta c) apakšpunkta vajadzībām vienības — arī citi 116. panta 1. punktā definētie tirdzniecības atļauju turētāji, zāļu vai aktīvo vielu importētāji un ražotāji un to attiecīgie piegādātāji, vairumtirgotāji, ieinteresēto personu pārstāvju apvienības vai citas fiziskas vai juridiskas personas, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt zāles sabiedrībai, — savlaicīgi sniedz visu pieprasīto informāciju, attiecīgā gadījumā pēc 116. panta 1. punktā definētās attiecīgās kompetentās iestādes pieprasījuma.

130. pants

Aģentūras uzdevumi

1. Aģentūra sadarbībā ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu:
- a) izstrādā vienotu metodiku, saskaņā ar kuru noteikt kritiski svarīgas zāles, tajā skaitā novērtēt šo zāļu piegādes ķēdes neaizsargātību, vajadzības gadījumā apspriežoties ar attiecīgajām ieinteresētajām personām;
 - b) precizē procedūras un kritērijus 131. pantā minētā Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta izveidei un pārskatīšanai;
 - c) precizē 127. panta 6. punkta a) apakšpunktā un 128. panta 1. punkta a) apakšpunktā paredzētās uzraudzības un ziņošanas instrumentus, metodes un kritērijus;
 - d) precizē 132. panta 1. un 3. punktā minēto *MSSG* ieteikumu sniegšanas un pārskatīšanas metodes.
- Aģentūra publicē b), c) un d) apakšpunktā minēto informāciju savā tīmekļa portālā īpaši tai atvēlētā tīmekļvietnē.
2. Pēc tam, kad dalībvalstis un tirdzniecības atļauju turētāji saskaņā ar 127. panta 2. un 6. punktu un 128. panta 1. punktu ir iesnieguši savus ziņojumus un informāciju, aģentūra var pieprasīt attiecīgu informāciju no:
- a) attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes;

- b) zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja, pieprasot arī zāļu deficīta profilakses plānu, kas minēts 117. pantā;
- c) citām vienībām, tajā skaitā citiem tirdzniecības atļauju turētājiem, zāļu vai aktīvo vielu importētājiem un ražotājiem un attiecīgajiem piegādātājiem, vairumtirgotājiem, ieinteresēto personu pārstāvju apvienībām vai citām fiziskām vai juridiskām personām, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem.

Aģentūra, apspriežoties ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu, ziņo *MSSG* 127. panta 2. un 6. punktā un 128. panta 1. punktā minēto informāciju.

3. 127. panta 6. punkta e) apakšpunkta un 128. panta 1. punkta e) apakšpunkta vajadzībām aģentūra izvērtē katra konfidencialitātes nodrošināšanas pieprasījuma pamatotību un aizsargā konfidenciālo komerciālo informāciju pret nepamatotu izpaušanu.
4. Pēc Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta pieņemšanas saskaņā ar 131. pantu aģentūra var pieprasīt papildu informāciju no:
 - a) attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes;
 - b) 116. panta 1. punktā definētā tirdzniecības atļaujas turētāja;
 - c) citām vienībām, tajā skaitā citiem tirdzniecības atļauju turētājiem, zāļu vai aktīvo vielu importētājiem un ražotājiem un attiecīgajiem piegādātājiem, vairumtirgotājiem, ieinteresēto personu pārstāvju apvienībām vai citām fiziskām vai juridiskām personām, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem.
5. Pēc Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta pieņemšanas saskaņā ar 131. pantu aģentūra ziņo *MSSG* par visu attiecīgo informāciju, kas saņemta no tirdzniecības atļaujas turētāja saskaņā ar 133. pantu un dalībvalsts kompetentās iestādes saskaņā ar 127. panta 7. un 8. punktu.
6. Aģentūra 104. pantā minētajā tīmekļa portālā dara publiski pieejamus 132. panta 1. punktā minētos *MSSG* ieteikumus.

131. pants

Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksts

1. Pēc 130. panta 2. punkta otrajā daļā un 130. panta 5. punktā minētās ziņojumu sniegšanas *MSSG* apspriežas ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu. Pamatojoties uz šo apspriešanos, *MSSG* ierosina to Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstu, kuras atļauts laist dalībvalsts tirgū saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 5. pantu un attiecībā uz kurām ir vajadzīga saskaņota rīcība Savienības līmenī (“Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksts”).
2. Vajadzības gadījumā *MSSG* var ierosināt Komisijai Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta atjauninājumus.
3. Komisija, ņemot vērā *MSSG* priekšlikumu, ar īstenošanas aktu pieņem un atjaunina Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstu un paziņo aģentūrai un *MSSG* par saraksta pieņemšanu un visiem tā atjauninājumiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 173. panta 2. punktā.

4. Pēc Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta pieņemšanas saskaņā ar 3. punktu aģentūra nekavējoties publicē šo sarakstu un visus šā saraksta atjauninājumus savā tīmekļa portālā, kas minēts 104. pantā.

132. pants

MSSG uzdevumi

1. Pēc Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta pieņemšanas saskaņā ar 131. panta 3. punktu, apspriežoties ar aģentūru un 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu, *MSSG* saskaņā ar 130. panta 1. punkta d) apakšpunktā minētajām metodēm var sniegt ieteikumus 116. panta 1. punktā definētajiem tirdzniecības atļauju turētājiem, dalībvalstīm, Komisijai vai citām vienībām par atbilstošiem piegādes drošības pasākumiem. Šādi pasākumi var ietvert ieteikumus par piegādātāju dažādošanu un krājumu pārvaldību.
2. *MSSG* groza savu reglamentu un 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētās darba grupas reglamentu saskaņā ar šajā iedaļā noteiktajiem uzdevumiem.
3. Pēc ziņojuma sniegšanas saskaņā ar 130. panta 5. punktu *MSSG* pārskata savus ieteikumus saskaņā ar 130. panta 1. punkta d) apakšpunktā minētajām metodēm.
4. *MSSG* var lūgt aģentūrai pieprasīt papildu informāciju no dalībvalstīm vai no Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā iekļauto zāļu tirdzniecības atļauju turētājiem, kas definēti 116. panta 1. punktā, vai citām attiecīgām struktūrām, kas minētas 129. pantā.

133. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumi pēc MSSG ieteikumu saņemšanas

Pēc zāļu iekļaušanas Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā saskaņā ar 131. panta 3. punktu vai pēc ieteikumiem, kas sniegti saskaņā ar 132. panta 1. punktu, 116. panta 1. punktā definētais tirdzniecības atļaujas turētājs, kura zāles ir iekļautas šajā sarakstā vai kuram piemērojami minētie ieteikumi:

- a) sniedz jebkādu papildu informāciju, ko var pieprasīt aģentūra;
- b) sniedz aģentūrai relevanto papildu informāciju;
- c) ņem vērā 132. panta 1. punktā minētos ieteikumus;
- d) ievēro visus pasākumus, ko Komisija veikusi saskaņā ar 134. panta 1. punkta a) apakšpunktu vai dalībvalsts veikusi saskaņā ar 127. panta 7. punkta e) apakšpunktu;
- e) informē aģentūru par jebkādiem veiktajiem pasākumiem un ziņo par šādu pasākumu rezultātiem.

134. pants

Komisijas uzdevumi

1. Ja Komisija to uzskata par lietderīgu un vajadzīgu, tā var:
 - a) ņemt vērā *MSSG* ieteikumus un īstenot attiecīgus pasākumus;
 - b) informēt *MSSG* par Komisijas veiktajiem pasākumiem.

- c) pieprasīt *MSSG* sniegt 132. panta 1. punktā minēto informāciju, atzinumu vai papildu ieteikumus.
2. Komisija, ņemot vērā 1. punktā minēto informāciju vai atzinumu, vai *MSSG* ieteikumus, var nolemt pieņemt īstenošanas aktu, lai uzlabotu piegādes drošību. Īstenošanas aktā var noteikt prasības tirdzniecības atļauju turētājiem, vairumtirgotājiem vai citām attiecīgām struktūrām saistībā ar aktīvās farmaceitiskās vielas vai gatavo zāļu formu krājumiem neparedzētiem gadījumiem vai citus attiecīgus pasākumus piegādes drošības uzlabošanai.
3. Šā panta 2. punktā minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar 173. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

XI NODAĻA

EIROPAS ZĀĻU AĢENTŪRA

1. IEDAĻA

AĢENTŪRAS UZDEVUMI

135. pants

Izveide

Ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 izveidotās Eiropas Zāļu aģentūras (“aģentūra”) darbība turpinās saskaņā ar šo regulu.

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

136. pants

Juridiskais statuss

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

137. pants

Mītnes vieta

Aģentūras mītne ir Amsterdamā, Nīderlandē.

138. pants

Aģentūras mērķi un uzdevumi

1. Aģentūra sniedz dalībvalstīm un Savienības iestādēm labākos iespējamus zinātniskos atzinumus visos jautājumos, kas saistīti ar cilvēkiem paredzēto vai veterināro zāļu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma novērtēšanu un kas tai ir iesniegti saskaņā ar Savienības tiesību aktiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām vai veterinārajām zālēm.

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

- a) koordinē kvalitātes, drošuma un iedarbīguma zinātnisko novērtēšanu cilvēkiem paredzētajām zālēm, uz kurām attiecas Savienības tirdzniecības atļauju procedūras;
- b) koordinē kvalitātes, drošuma un iedarbīguma zinātnisko novērtēšanu veterinārajām zālēm, uz kurām attiecas Savienības tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūras saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6, un citu Regulā (ES) 2019/6 un Regulā (EK) Nr. 470/2009 noteikto uzdevumu izpildi;
- c) pēc pieprasījuma nosūta un dara atklātībā pieejamus novērtējuma ziņojumus, zāļu aprakstus, cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumus un lietošanas instrukcijas;
- d) koordinē Savienībā atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu uzraudzību un sniedz ieteikumus par pasākumiem, kas veicami, lai garantētu minēto zāļu drošu un iedarbīgu lietošanu, un jo īpaši koordinē farmakovigilances pienākumu un sistēmu novērtēšanu un īstenošanu un šādas īstenošanas uzraudzību;
- e) nodrošina informācijas salīdzināšanu un izplatīšanu par Savienībā atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu blakusparādībām, izmantojot visām dalībvalstīm pastāvīgi pieejamas datubāzes;
- f) palīdz dalībvalstīm ātri darīt zināmu veselības aprūpes speciālistiem informāciju par bažām saistībā ar cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu farmakovigilanci un koordinē dalībvalstu kompetento iestāžu paziņojumus par drošumu;
- g) izplata sabiedrībā attiecīgu informāciju par bažām saistībā ar cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu farmakovigilanci un jo īpaši izveido un uztur Eiropas zāļu tīmekļa portālu;
- h) koordinē cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu pārbaudes par atbilstību labas ražošanas prakses, labas laboratorijas prakses, labas klīniskās prakses un labas farmakovigilances prakses principiem un pārbaudes par atbilstību cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances pienākumiem;
- i) nodrošina 54. pantā minētās kopīgās revīzijas programmas sekretariāta darbību;
- j) pēc pieprasījuma nodrošina tehnisko un zinātnisko atbalstu, lai uzlabotu sadarbību starp Savienību, tās dalībvalstīm, starptautiskajām organizācijām un trešām valstīm zinātniskos un tehniskos jautājumos, kas saistīti ar cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu izvērtēšanu un uzraudzību, jo īpaši saistībā ar Starptautisko Cilvēkiem paredzēto zāļu tehnisko prasību saskaņošanas padomi un Starptautisko veterinārijas konferenci saskaņošanas jautājumos;
- k) attiecībā uz inspekcijām trešās valstīs koordinē 53. pantā paredzēto strukturēto sadarbību starp dalībvalstīm un Eiropas Padomes Eiropas Zāļu kvalitātes un

veselības aprūpes direktorātu, Pasaules Veselības organizāciju vai uzticamām starptautiskām iestādēm, izmantojot starptautiskas inspekciju programmas;

- l) kopā ar dalībvalstīm veic inspekcijas, lai pārbaudītu atbilstību labas ražošanas prakses principiem, tajā skaitā pēc 50. panta 2. punktā minētās uzraudzības iestādes pieprasījuma izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātus un labas klīniskās prakses sertifikātus gadījumos, kad vajadzīga papildu kapacitāte, lai veiktu inspekcijas Savienības interesēs, tajā skaitā reaģējot uz sabiedrības veselības ārkārtas situācijām;
- m) reģistrē saskaņā ar Savienības tirdzniecības atļauju procedūrām piešķirto cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju statusu;
- n) izveido cilvēkiem paredzēto zāļu datubāzi, kam jābūt pieejamai plašai sabiedrībai, un nodrošina tās atjaunināšanu un no farmācijas uzņēmumiem neatkarīgu pārvaldību; datubāze ir paredzēta, lai atvieglotu tādas informācijas meklēšanu, kas jau atļautai izmantošanai lietošanas instrukcijās; tajā jāiekļauj iedaļa par cilvēkiem paredzētām zālēm, kas atļautas bērnu ārstēšanai; sabiedrībai sniedzamajai informācijai jābūt izklāstītai atbilstoši un saprotami;
- o) palīdz Savienībai un tās dalībvalstīm sniegt informāciju veselības aprūpes speciālistiem un plašai sabiedrībai par aģentūras novērtētajām cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm;
- p) sniedz zinātniskus ieteikumus uzņēmumiem vai attiecīgā gadījumā bezpeļņas organizācijām par dažādu tādu testu un pārbažu veikšanu, kas nepieciešami, lai pierādītu cilvēkiem paredzēto zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu;
- q) ar padziļinātu zinātnisko un regulatīvo ieteikumu palīdzību atbalsta tādu zāļu izstrādi, kas ir ļoti svarīgas sabiedrības veselības ziņā, arī saistībā ar rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, un jo īpaši no terapeitisko inovāciju viedokļa (prioritārās zāles);
- r) pārbauda, vai Savienības tiesību aktos par cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm un tirdzniecības atļaujās paredzētie nosacījumi ir ievēroti to cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu paralēlas izplatīšanas gadījumā, kuras ir atļautas saskaņā ar attiecīgi šo regulu vai Regulu (ES) 2019/6;
- s) pēc Komisijas pieprasījuma sagatavo jebkuru citu zinātnisku atzinumu attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu vai to ražošanā izmantoto izejvielu izvērtēšanu;
- t) lai aizsargātu sabiedrības veselību, apkopo zinātnisko informāciju par patogēniem, kurus varētu izmantot bioloģiskajos ieročos, arī par esošām vakcīnām un citām cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm, kas pieejamas šādu patogēnu ietekmes novēršanai vai ārstēšanai;
- u) koordinē tirgū laisto cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu kvalitātes uzraudzību, pieprasot Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorātam, kas koordinē savu darbību ar oficiālo zāļu kontroles laboratoriju vai laboratoriju, kuru minētajam nolūkam izraudzījusies dalībvalsts, veikt testēšanu par atbilstību zāļu atļautajām specifikācijām. Aģentūra un Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāts noslēdz rakstisku līgumu par pakalpojumu sniegšanu aģentūrai saskaņā ar šo apakšpunktu;
- v) katru gadu nosūta budžeta lēmējinstīcijai apkopotu informāciju par procedūrām attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm;

- w) pieņem lēmumus saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 6. panta 5. punktu;
- x) kopā ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru sagatavo kopīgus ziņojumus par antimikrobiālo līdzekļu tirdzniecību un izmantošanu medicīnā un veterinārmedicīnā, kā arī par pašreizējo stāvokli jautājumā par rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem Savienībā, pamatojoties uz dalībvalstu sniegto informāciju un ņemot vērā Regulas (ES) 2019/6 57. pantā noteiktās ziņošanas prasības un biežumu. Šādus kopīgus ziņojumus sagatavo vismaz reizi trijos gados;
- y) pieņem lēmumu, ar ko piešķir, atsaka vai nodod bāreņzāļu statusu;
- z) pieņem lēmumus par pediatrijas pētījumu plāniem, atbrīvojumiem un termiņu atlikšanu attiecībā uz zālēm;
- za) sniedz regulatīvo atbalstu un zinātniskus ieteikumus saistībā ar bāreņzāļu un pediatrijā lietojamu zāļu izstrādi;
- zb) koordinē cilvēkiem paredzēto zāļu kvalitātes pamatlietu novērtēšanu un sertificēšanu, kā arī vajadzības gadījumā koordinē to ražotāju inspekcijas, kuri iesniedz pieteikumu kvalitātes pamatlietas sertifikāta saņemšanai vai kuriem ir šāds sertifikāts;
- zc) izveido apspriešanās mehānismu ar iestādēm vai struktūrām, kas darbojas visā cilvēkiem paredzēto zāļu aprites ciklā, lai apmainītos ar informāciju un apkopotu zināšanas par vispārīgiem zinātniskiem vai tehniskiem jautājumiem, kas saistīti ar aģentūras uzdevumiem;
- zd) izstrādā saskaņotas zinātniskās novērtēšanas metodikas jomās, kas ietilpst tās kompetencē;
- ze) sadarbojas ar ES decentralizētajām aģentūrām un citām zinātniskajām iestādēm un struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, jo īpaši ar Eiropas Ķimikāliju aģentūru, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru un Eiropas Vides aģentūru, saistībā ar attiecīgo vielu zinātnisko novērtēšanu, datu un informācijas apmaiņu un saskaņotu zinātnisko metodiku izstrādi, tajā skaitā testu ar dzīvniekiem aizstāšanu, samazināšanu vai pilnveidošanu, ņemot vērā zāļu novērtēšanas specifiku;
- zf) koordinē 123. panta 1. punktā minētajā sarakstā iekļauto kritiski trūkstošo zāļu uzraudzību un pārvaldību;
- zg) koordinē 131. pantā minētā Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta noteikšanu un pārvaldību;
- zh) atbalsta 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu un *MSSG* to uzdevumu veikšanā saistībā ar kritiski trūkstošām zālēm un kritiski svarīgām zālēm;
- zi) sniedz regulatīvo atbalstu un zinātniskus ieteikumus saistībā ar tādu jaunu metodiku izstrādi, validēšanu un regulatīvo ieviešanu, ar ko aizstāj dzīvnieku izmantošanu testēšanā, kā arī veicina šādu izstrādi, apstiprināšanu un regulatīvo ieviešanu;

- zj) veicina pieteikumu iesniedzēju un atļauju turētāju kopīgus neklīniskus pētījumus, lai izvairītos no nevajadzīgas testu ar dzīvniekiem dublēšanās;
 - zk) atvieglo tādu datu apmaiņu, kas iegūti no neklīnisko pētījumu ar dzīvniekiem rezultātiem;
 - zl) apspriežoties ar Komisiju un dalībvalstīm, izstrādā zinātniskas vadlīnijas, lai atvieglotu šajā regulā un [pārskatītajā Direktīvā 2001/83] noteikto definīciju īstenošanu, kā arī cilvēkiem paredzēto zāļu vidisko risku novērtēšanai.
2. Šā panta 1. punkta n) apakšpunktā paredzētajā datubāzē iekļauj visas Savienībā atļautās cilvēkiem paredzētās zāles kopā ar zāļu aprakstiem, lietošanas instrukciju un marķējumā norādīto informāciju. Attiecīgā gadījumā tajā iekļauj elektroniskās saites uz īpašām tīmekļvietnēm, kurās tirdzniecības atļauju turētāji ir iesnieguši informāciju saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 40. panta 4. punkta b) apakšpunktu un 57. pantu.

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

- a) aģentūra publisko formu elektroniskai informācijas iesniegšanai par cilvēkiem paredzētajām zālēm;
- b) tirdzniecības atļauju turētāji elektroniski iesniedz aģentūrai informāciju par visām Savienībā atļautajām cilvēkiem paredzētajām zālēm un informē aģentūru par visām jaunajām vai mainītajām tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas Savienībā, izmantojot a) apakšpunktā minēto formātu.

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

139. pants

Zinātnisko atzinumu saskaņotība ar citu Savienības struktūru zinātniskajiem atzinumiem

1. Aģentūra veic vajadzīgos un atbilstīgos pasākumus, lai uzraudzītu un savlaicīgi identificētu visus iespējamus atšķirību avotus starp tās zinātniskajiem atzinumiem un zinātniskajiem atzinumiem, ko sniegušas citas Savienības struktūras un aģentūras, kuras veic līdzīgus uzdevumus saistībā ar kopējas nozīmes jautājumiem.
2. Ja aģentūra identificē kādu iespējamu atšķirības avotu, tad tā sazinās ar konkrēto struktūru vai aģentūru, lai pārliecinātos, vai abām pusēm ir pieejama visa relevantā zinātniskā un tehniskā informācija un lai identificētu iespējami strīdīgus zinātniskos vai tehniskos jautājumus.
3. Ja tiek konstatētas būtiskas atšķirības saistībā ar zinātniskiem vai tehniskiem jautājumiem un attiecīgā struktūra ir kāda Savienības aģentūra vai zinātniskā komiteja, Eiropas Zāļu aģentūra un attiecīgā struktūra sadarbojas, lai atrisinātu atšķirības, un bez liekas kavēšanās informē Komisiju.
4. Komisija var lūgt aģentūru veikt novērtējumu par attiecīgās vielas izmantošanu zālēs. Aģentūra publisko savu novērtējumu, skaidri norādot tās konkrēto zinātnisko secinājumu pamatojumu.
5. Lai nodrošinātu zinātnisko atzinumu saskaņotību un novērstu testu dublēšanos, aģentūra vienojas ar citām struktūrām vai aģentūrām, kas izveidotas saskaņā ar

Savienības tiesību aktiem, par sadarbību zinātnisko novērtējumu un metodiku jomā. Aģentūra veic arī pasākumus datu un informācijas apmaiņai par attiecīgajām vielām ar Komisiju, dalībvalstu iestādēm un citām Savienības aģentūrām, jo īpaši saistībā ar vidisko risku novērtējumiem, neklīniskajiem pētījumiem un atlieku maksimāli pieļaujamajiem daudzumiem.

Ar šiem pasākumiem cenšas nodrošināt, ka datu un informācijas apmaiņa notiek elektroniski, ar tiem aizsargā informācijas apmaiņā sniegtos konfidenciālos komerciālos datus, un tie neskar noteikumus par regulatīvo aizsardzību.

140. pants

Zinātniskie atzinumi starptautiskās sadarbības kontekstā

1. Aģentūra, sevišķi sadarbībā ar Pasaules Veselības organizāciju, var sniegt zinātnisko atzinumu, lai novērtētu konkrētas cilvēkiem paredzētas zāles, kas paredzētas tirgum ārpus Savienības. Šajā nolūkā aģentūrai iesniedz pieteikumu saskaņā ar 6. panta noteikumiem. Šādu pieteikumu var iesniegt un novērtēt kopā ar tirdzniecības atļaujas pieteikumu vai jebkuru turpmāku izmaiņu pieteikumu ES. Aģentūra pēc apspriešanās ar Pasaules Veselības organizāciju un vajadzības gadījumā ar citām attiecīgām organizācijām var sagatavot zinātnisku atzinumu saskaņā ar 6., 10. un 12. pantu. Šīs regulas 13. panta noteikumus nepiemēro.
2. Aģentūra izveido īpašus procedūras noteikumus 1. punkta īstenošanai, kā arī zinātnisko ieteikumu sniegšanai.

141. pants

Starptautiskā regulatīvā sadarbība

1. Rīkojoties tikai tiktāl, lai sasniegtu šajā regulā aprakstītos mērķus, un neskarot dalībvalstu un Savienības iestāžu attiecīgo kompetenci, aģentūra var sadarboties ar trešo valstu kompetentajām iestādēm un/vai starptautiskām organizācijām.
Šajā nolūkā aģentūra, saņēmusi Komisijas iepriekšēju atļauju, ar šīm trešo valstu iestādēm un starptautiskajām organizācijām var noslēgt darba vienošanās saistībā ar:
 - a) informācijas (arī publiski nepieejamas informācijas) apmaiņu, attiecīgā gadījumā kopīgi ar Komisiju;
 - b) zinātnisko resursu un īpašo zināšanu kopīgošanu, lai atvieglotu sadarbību, vienlaikus saglabājot novērtēšanas neatkarību pilnīgā saskaņā ar šīs regulas un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] noteikumiem un saskaņā ar nosacījumiem, ko iepriekš nosaka valde, vienojoties ar Komisiju;
 - c) līdzdalību noteiktos aģentūras darba aspektos saskaņā ar nosacījumiem, ko iepriekš nosaka valde, vienojoties ar Komisiju.Šādas vienošanās ne Savienībai, ne tās dalībvalstīm nerada juridiskas saistības.
2. Aģentūra nodrošina, ka to neuzskata par Savienības nostājas paudēju attiecībā uz ārējiem partneriem un ka tās darbība neuzliek Savienībai saistības starptautiskās sadarbības jomā.
3. Ar valdes un attiecīgās komitejas piekrišanu Komisija var aicināt pārstāvjus no tām starptautiskajām organizācijām, kuras ir ieinteresētas cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm piemērojamo tehnisko prasību saskaņošanā, piedalīties

aģentūras darbā kā novērotājiem. Piedalīšanās nosacījumus iepriekš nosaka Komisija.

2. IEDAĻA

STRUKTŪRA UN DARBĪBA

142. pants

Administratīvā un pārvaldības struktūra

Aģentūrā ir:

- a) valde, kas veic 143., 144. un 154. pantā izklāstītās funkcijas;
- b) izpilddirektors, kas veic 145. pantā izklāstītos pienākumus;
- c) izpilddirektora vietnieks, kas veic 145. panta 7. punktā aprakstītos pienākumus;
- d) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja;
- e) Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja;
- f) Veterināro zāļu komiteja, kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 139. panta 1. punktu;
- g) Augu izcelsmes zāļu darba grupa, kas izveidota saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 141. pantu;
- h) Ārkārtas darba grupa, kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2022/123 15. pantu;
- i) MSSG, kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2022/123 3. pantu;
- j) Koordinācijas grupa zāļu deficīta jautājumos, kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2022/123 21. pantu;
- k) inspekciju darba grupa;
- l) sekretariāts, kas visām aģentūras struktūrām sniedz tehnisko, zinātnisko un administratīvo atbalstu un nodrošina starp tām vajadzīgo koordināciju un kas sniedz tehnisko un administratīvo atbalstu [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 37. pantā minētajai koordinācijas grupai un nodrošina vajadzīgo koordināciju starp minēto grupu un komitejām. Tas izpilda arī darbu, kas aģentūrai jāveic saskaņā ar procedūrām, kas attiecas uz pediatrijas pētījumu plānu, atbrīvojumu, termiņu atlikšanas vai bāreņzāļu statusa piešķiršanas novērtējumu un lēmumu sagatavošanu.

143. pants

Valde

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

Turklāt Padome, apspriežoties ar Eiropas Parlamentu un pamatojoties uz Komisijas sagatavoto sarakstu, kurā ir ievērojami vairāk vārdu nekā ieņemamo amatu, ieceļ divus pacientu organizāciju pārstāvjus, vienu ārstu organizācijas pārstāvi un vienu veterinārārstu organizācijas pārstāvi, kuriem visiem ir balsstiesības. Komisijas sagatavoto sarakstu nosūta Eiropas Parlamentam kopā ar attiecīgajiem pamatdokumentiem. Pēc iespējas drīz un vēlākais trīs mēnešu laikā pēc minētās

nosūtīšanas, Eiropas Parlaments var darīt savu viedokli zināmu Padomei, kas pēc tam ieceļ šos pārstāvjus valdē.

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

2. Valdes locekļus un viņu aizstājējus ieceļ, ņemot vērā viņu zināšanas, atzīto pieredzi un iesaisti cilvēkiem paredzēto vai veterināro zāļu jomā, kā arī attiecīgās pārvaldības un administratīvās spējas un pieredzi budžeta jomā, [ko izmanto šajā regulā noteikto mērķu īstenošanai].

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

3. Katra dalībvalsts un Komisija ieceļ savus valdes locekļus, kā arī viņu vietniekus, kas aizstāj valdes locekļus viņu prombūtnes laikā un balso viņu vārdā.

4. Valdes locekļu un viņu aizstājēju pilnvaru termiņš ir četri gadi. Šo termiņu var pagarināt.

5. Valde no savu locekļu vidus ievēlē priekšsēdētāju un priekšsēdētāja vietnieku.

Priekšsēdētāju un priekšsēdētāja vietnieku ievēlē ar valdes balsstiesīgo locekļu divu trešdaļu balsu vairākumu.

Priekšsēdētāja vietnieks automātiski aizstāj priekšsēdētāju, ja viņš nevar pildīt savus pienākumus.

Priekšsēdētāja un priekšsēdētāja vietnieka amata pilnvaru termiņš ir četri gadi. Pilnvaru termiņu var atjaunot vienu reizi. Tomēr, ja valdes priekšsēdētāja vai priekšsēdētāja vietnieka dalība valdē kādā brīdī viņu amata pilnvaru termiņa laikā beidzas, tajā pašā dienā automātiski beidzas arī viņu amata pilnvaru termiņš.

6. Neskarot 5. punktu un 144. panta e) un g) apakšpunktu, valde pieņem lēmumus ar tās balsstiesīgo locekļu absolūtu balsu vairākumu.

7. Valde pieņem savu reglamentu.

8. Valde var uzaicināt zinātnisko komiteju priekšsēdētājus piedalīties sanāksmēs, bet viņiem nav tiesību balsot.

9. Valde uz savām sanāksmēm novērotāja statusā var uzaicināt jebkuru personu, kuras viedoklis varētu to interesēt.

10. Valde apstiprina aģentūras programmas gada darba programmu un to nosūta Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai un dalībvalstīm.

11. Valde pieņem ikgadējo ziņojumu par aģentūras darbībām un vēlākais līdz 15. jūnijam nosūta to Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai, Revīzijas palātai un dalībvalstīm.

144. pants

Valdes uzdevumi

Valde:

- a) sniedz vispārējās ievirzes aģentūras darbībai;

- b) pieņem atzinumu par Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (148. pants) un Veterināro zāļu komitejas (Regulas (ES) 2019/6 139. pants) reglamentu;
- c) pieņem procedūras zinātnisko pakalpojumu sniegšanai attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm (152. pants);
- d) ieceļ izpilddirektoru un attiecīgā gadījumā pagarina viņa pilnvaru laiku vai viņu atceļ no amata saskaņā ar 145. pantu;
- e) ar divu trešdaļu balsstiesīgo locekļu balsu vairākumu un saskaņā ar 154. pantu katru gadu pieņem aģentūras vienotā programmdokumenta projektu pirms tā iesniegšanas Komisijai atzinuma sniegšanai un aģentūras vienoto programmdokumentu;
- f) novērtē un pieņem konsolidētu gada darbības pārskatu par aģentūras darbībām un līdz katra gada 1. jūlijam to nosūta Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai un Revīzijas palātai. Konsolidēto gada darbības pārskatu publisko;
- g) ar divu trešdaļu aģentūras balsstiesīgo locekļu balsu vairākumu un saskaņā ar 154. pantu pieņem aģentūras gada budžetu;
- h) pieņem aģentūrai piemērojamos finanšu noteikumus saskaņā ar 155. pantu;
- i) attiecībā uz aģentūras darbiniekiem īsteno pilnvaras, kas ar Eiropas Ekonomikas kopienas Padomes Regulu Nr. 31 un Eiropas Atomenerģijas kopienas Padomes Regulu Nr. 11 un Eiropas Atomenerģijas kopienas Padomes Regulu Nr. 11 (“Civildienesta noteikumi” un “Pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtība”)³⁹ piešķirtas iecelēj institūcijai un iestādei, kas pilnvarota slēgt darba līgumu (“iecelēj institūcijas pilnvaras”);
- j) pieņem īstenošanas noteikumus, lai īstenotu Civildienesta noteikumus un Pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtību saskaņā ar Civildienesta noteikumu 110. pantu;
- k) attīsta kontaktus ar ieinteresētajām personām un izvirza piemērojamos nosacījumus, kā minēts 163. pantā;
- l) pieņem krāpšanas apkarošanas stratēģiju, kas ir samērīga ar krāpšanas riskiem, ņemot vērā īstenojamo pasākumu izmaksas un ieguvumus;
- m) nodrošina atbilstīgus turpmākos pasākumus saistībā ar konstatējumiem un ieteikumiem iekšējās vai ārējās revīzijas ziņojumos un izvērtējumos, kā arī saistībā ar Eiropas Biroja krāpšanas apkarošanai (*OLAF*) un Eiropas Prokuratūras (*EPPO*) veiktajām izmeklēšanām;
- n) pieņem noteikumus, lai nodrošinātu, ka sabiedrībai ir pieejama informācija par cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrāciju vai uzraudzību, kā minēts 166. pantā;
- o) pieņem efektivitātes paaugstināšanas un sinerģijas stratēģiju;
- p) pieņem stratēģiju sadarbībai ar trešām valstīm vai starptautiskām organizācijām;
- q) pieņem organizatoriskās vadības un iekšējās kontroles sistēmu stratēģiju.

Valde saskaņā ar Civildienesta noteikumu 110. pantu pieņem lēmumu, pamatojoties uz Civildienesta noteikumu 2. panta 1. punktu un Pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtības

³⁹ Eiropas Ekonomikas kopienas Padomes un Eiropas Atomenerģijas kopienas Padomes Regula Nr. 31 (EEK), Nr. 11 (EAEK), ar kuru nosaka Eiropas Ekonomikas kopienas un Eiropas Atomenerģijas kopienas Civildienesta noteikumus un pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtību (OV 45, 14.6.1962., 1385. lpp.).

6. pantu, ar kuru tā izpilddirektoram deleģē attiecīgās iecelēj institūcijas pilnvaras un paredz nosacījumus, saskaņā ar kuriem minēto pilnvaru deleģējumu var apturēt. Izpilddirektors ir pilnvarots šīs pilnvaras deleģēt tālāk.

Īpašu izņēmuma apstākļu dēļ valde var ar lēmumu uz laiku apturēt iecelēj institūcijas pilnvaru deleģējumu izpilddirektoram un izpilddirektora tālāk deleģētās pilnvaras un īstenot tās pati vai deleģēt tās kādam no valdes locekļiem vai darbiniekam, kas nav izpilddirektors.

145. pants

Izpilddirektors

1. Izpilddirektoru pieņem darbā kā aģentūras pagaidu darbinieku saskaņā ar Pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtības 2. panta a) punktu.
2. Izpilddirektoru atklātā un pārredzamā atlases procedūrā no Komisijas ierosināta kandidātu saraksta ieceļ valde.
Līguma noslēgšanai ar izpilddirektoru aģentūru pārstāv valdes priekšsēdētājs.
Pirms iecelšanas amatā kandidātu, ko izvirzījusi valde, uzaicina nekavējoties sniegt paziņojumu Eiropas Parlamentam un atbildēt uz visiem tā deputātu jautājumiem.
3. Izpilddirektora amata pilnvaru termiņš ir pieci gadi. Līdz minētā laikposma beigām Komisija veic novērtējumu, kurā ņem vērā izpilddirektora darbības izvērtējumu un aģentūras turpmākos uzdevumus un risināmos jautājumus.
4. Valde, rīkojoties pēc Komisijas priekšlikuma, kurā ņemts vērā 3. punktā minētais novērtējums, var pagarināt izpilddirektora pilnvaru termiņu vienu reizi uz laiku, kas nepārsniedz 5 gadus.
Izpilddirektors, kura pilnvaru termiņš ir pagarināts, nedrīkst piedalīties citā atlases procedūrā uz to pašu amatu kopējā termiņa beigās.
5. Izpilddirektoru var atbrīvot no amata, tikai pamatojoties uz valdes lēmumu pēc Komisijas priekšlikuma.
6. Valdes lēmumus par izpilddirektora iecelšanu amatā, viņa pilnvaru termiņa pagarināšanu vai atbrīvošanu no amata pieņem ar tās balsstiesīgo locekļu divu trešdaļu balsu vairākumu.
7. Izpilddirektoram palīdz izpilddirektora vietnieks. Izpilddirektora prombūtnes vai slimības laikā viņa pienākumus veic izpilddirektora vietnieks.
8. Izpilddirektors vada aģentūru. Izpilddirektors atskaitās valdei. Neskarot Komisijas un valdes pilnvaras, izpilddirektors, pildot savus pienākumus, ir neatkarīgs un neprasa un nepieņem nevienas valdības vai nevienas citas struktūras norādījumus.
9. Izpilddirektors ziņo Eiropas Parlamentam par savu uzdevumu izpildi, ja viņu lūdz to darīt. Padome var aicināt izpilddirektoru ziņot par šo uzdevumu izpildi.
10. Izpilddirektors ir aģentūras likumīgais pārstāvis. Izpilddirektors atbild par:
 - a) aģentūras ikdienas darba vadību;
 - b) valdes pieņemto lēmumu īstenošanu;
 - c) visu aģentūras resursu pārvaldību, kas vajadzīgi 142. pantā minēto komiteju darbību veikšanai, tajā skaitā par atbilstošu zinātnisko un tehnisko atbalstu šīm komitejām un atbilstošu tehnisko atbalstu koordinācijas grupai;

- d) to, lai aģentūras atzinumus pieņemtu Savienības tiesību aktos noteiktajos termiņos;
 - e) atbilstošas koordinācijas nodrošināšanu starp 142. pantā minētajām komitejām un vajadzības gadījumā starp šīm komitejām un koordinācijas grupu vai citām aģentūras darba grupām;
 - f) aģentūras ieņēmumu un izdevumu, kā arī budžeta izpildes tāmes lēmuma projekta sagatavošanu;
 - g) vienotā programmdokumenta projekta sagatavošanu un tā iesniegšanu valdei pēc apspriešanās ar Komisiju;
 - h) vienotā programmdokumenta īstenošanu un ziņošanu valdei par tā īstenošanu;
 - i) aģentūras konsolidētā gada darbības pārskata par aģentūras darbību sagatavošanu un iesniegšanu valdei novērtēšanai un pieņemšanai;
 - j) visiem ar darbiniekiem saistītiem jautājumiem;
 - k) sekretariāta nodrošinājumu valdei;
 - l) neskarot *OLAF* un *EPPO* izmeklēšanas kompetenci — Savienības finanšu interešu aizsardzību, piemērojot aizsargpasākumus pret krāpšanu, korupciju un citām nelikumīgām darbībām, veicot rezultatīvas pārbaudes un, ja tiek atklāti pārkāpumi, atgūstot nepamatoti izmaksātās summas un attiecīgā gadījumā uzliedzot iedarbīgus, samērīgus un atturošus administratīvus un finansiālus sodus;
 - m) pamatojoties uz galvenajiem darbības rādītājiem, par kuriem vienojusies valde, — ziņošanu par IT infrastruktūru, ko aģentūra izveidojusi, īstenojot tiesību aktus, attiecībā uz termiņiem, atbilstību budžetam un kvalitāti.
11. Izpilddirektors katru gadu iesniedz valdei apstiprināšanai ziņojuma projektu par aģentūras darbību iepriekšējā gadā un darba programmas projektu nākamajam gadam, nošķirot aģentūras darbības attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, augu izcelsmes zālēm un veterinārajām zālēm.

Ziņojuma projektā par aģentūras darbību iepriekšējā gadā iekļauj informāciju par aģentūras novērtēto pieteikumu skaitu, vērtēšanā izlieto to laiku un atļautajām, noraidītajām vai no aprītes izņemtajām cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm.

146. pants

Zinātniskās komitejas — vispārīgie noteikumi

1. Zinātniskās komitejas katra savā kompetences jomā atbild par zinātnisko atzinumu vai ieteikumu sniegšanu aģentūrai, un tām ir iespēja vajadzības gadījumā organizēt atklātu izskatīšanu.
2. Zinātnisko komiteju sastāvu publisko. Publicējot katru iecelšanu, norāda katra locekļa profesionālo kvalifikāciju.
3. Aģentūras izpilddirektoram vai viņa pārstāvim un Komisijas pārstāvjiem ir tiesības piedalīties 142. pantā minēto zinātnisko komiteju, darba grupu un zinātnisko padomdevēju grupu sanāksmēs un visās citās sanāksmēs, ko sasauca aģentūra vai tās zinātniskās komitejas.

4. Zinātnisko komiteju locekļi un eksperti, kas ir atbildīgi par zāļu izvērtēšanu un ko izvirzījušas dalībvalstis, balstās uz zinātnisko izvērtējumu un resursiem, kas ir pieejami par tirdzniecības atļauju piešķiršanu atbildīgajām valstu kompetentajām iestādēm, kā arī uz dalībvalstu ierosinātu vai aģentūras izraudzītu ārējo ekspertu atzinumiem. Katra kompetentā valsts iestāde uzrauga veiktā vērtējuma zinātnisko līmeni un neatkarību un minēto komiteju locekļu un ekspertu darbību. Dalībvalstis nesniedz minētajiem komitejas locekļiem un ekspertiem norādījumus, kas nav saderīgi ar viņu individuālajiem uzdevumiem vai ar aģentūras uzdevumiem un atbildību.
5. Zinātnisko komiteju locekļiem var palīdzēt eksperti īpašās zinātnes vai tehnikas jomās.
6. Gatavojot jebkuru atzinumu vai ieteikumu, zinātniskās komitejas dara visu iespējamo, lai panāktu zinātnisku vienprātību. Ja šādu vienprātību panākt nevar, atzinumā ir ietverta locekļu vairākuma nostāja un atšķirīgās nostājas, kā arī to pamatojumi.
7. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, ja tā uzskata to par lietderīgu, var prasīt norādījumus svarīgos vispārējos zinātniskos vai ētiskos jautājumos.
8. Zinātniskās komitejas un visas darba grupas un zinātnisko padomdevēju grupas, kas izveidotas saskaņā ar šo pantu, vispārīgos jautājumos nodibina konsultatīvus kontaktus ar personām, kas saistītas ar cilvēkiem paredzēto zāļu lietošanu, jo īpaši ar pacientu un patērētāju organizācijām un veselības aprūpes speciālistu asociācijām. Šajā nolūkā aģentūra izveido pacientu un patērētāju organizāciju un veselības aprūpes speciālistu asociāciju darba grupas. Tās nodrošina taisnīgu veselības aprūpes speciālistu, pacientu un patērētāju pārstāvību, aptverot daudzas dažādas pieredzes un slimību jomas, tajā skaitā bāreņslimības, bērnu slimības un geriatriskas slimības un uzlabotas terapijas zāles, kā arī nodrošina plašu ģeogrāfisko aptvērumu.
Zinātnisko komiteju ieceltie referenti var nodibināt konsultatīvus kontaktus ar personām ar pacientu organizāciju un veselības aprūpes speciālistu apvienību pārstāvjiem saistībā ar cilvēkiem paredzēto zāļu terapeitiskajām indikācijām.
9. Veterināro zāļu komiteja darbojas saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 2019/6 un tās 1., 2. un 3. punktu.

147. pants

Interesū konflikti

1. Valdes locekļiem, komiteju locekļiem, referentiem un ekspertiem ir jābūt bez finansiālām vai citām interesēm farmācijas nozarē, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Viņi uzņemas darboties sabiedrības interesēs un neatkarīgā veidā un sniedz ikgadēju deklarāciju par savām finanšu interesēm. Visas netiešās intereses, kas varētu attiekties uz šo nozari, ieraksta aģentūras glabātā reģistrā, kurš pēc pieprasījuma ir pieejams sabiedrībai aģentūras birojos.
Aģentūras rīcības kodekss paredz šā panta īstenošanu ar īpašu norādi par dāvanu saņemšanu.
2. Valdes locekļi, komiteju locekļi, referenti un eksperti, kas piedalās sanāksmēs vai aģentūras darba grupās, katrā sanāksmē deklarē konkrētās intereses, ko varētu uzskatīt par kaitīgām viņu neatkarībai attiecībā uz darba kārtības punktiem. Minētās deklarācijas publisko.

Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas darbība

1. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja atbild par aģentūras atzinuma sagatavošanu jebkurā jautājumā, kas attiecas uz to dokumentu pieejamību, kuri iesniegti saskaņā ar centralizēto procedūru par cilvēkiem paredzēto zāļu tirgū laišanas atļaujas piešķiršanu, grozīšanu, apturēšanu vai atsaukšanu saskaņā ar šīs nodaļas noteikumiem un par farmakovigilanci. Lai pildītu farmakovigilances uzdevumus, arī šajā regulā noteikto riska pārvaldības sistēmu apstiprināšanu un to rezultatīvātes uzraudzību, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja ņem vērā 142. panta e) punktā minētās Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas zinātniskos novērtējumus un ieteikumus.
2. Papildus uzdevumam sniegt Savienībai un dalībvalstīm objektīvus zinātniskus atzinumus par jautājumiem, kas tām iesniegti, cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja locekļi nodrošina to, ka atbilstoši ir saskaņoti aģentūras uzdevumi un valstu kompetento iestāžu darbs, iekļaujot konsultatīvās struktūras, uz kurām attiecas tirdzniecības atļaujas.
3. Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas sastāvā ietilpst:
 - a) viens loceklis un viens aizstājējs, kuru iecel katra dalībvalsts atbilstoši 6. punktam;
 - b) četri locekļi un viens aizstājējs, kurus iecel Komisija, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, lai būtu pārstāvēti veselības aprūpes speciālisti;
 - c) četri locekļi un četri locekļu aizstājēji, kurus iecel Komisija, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, lai būtu pārstāvētas pacientu organizācijas.
4. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja var iecelt ne vairāk kā piecus papildu locekļus, pamatojoties uz viņu konkrēto zinātnisko kompetenci. Minētos locekļus iecel uz trīs gadu termiņu, ko var atjaunot, un viņiem nav aizstājēju.

Lai ieceltu attiecīgos locekļus, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja identificē papildu locekļa(-u) konkrēto papildu zinātnisko kompetenci. Ieceltos locekļus izvēlas no dalībvalstu vai aģentūras izvirzītiem ekspertiem.
5. Ja locekļi ir prombūtnē, aizstājēji viņus pārstāv, balso viņu vietā un viņus arī var nozīmēt darboties kā referentiem saskaņā ar 152. pantu.

Locekļus un aizstājējus izvēlas, pamatojoties uz viņu lomu un pieredzi attiecīgi cilvēkiem paredzēto zāļu izvērtēšanā, un viņi pārstāv dalībvalstu kompetentās iestādes.
6. Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas locekļus un viņu aizstājējus iecel, pamatojoties uz viņu attiecīgajām zināšanām zāļu novērtēšanā, kas aptver visus zāļu veidus, uz kuriem attiecas [pārskatītā Direktīva 2001/83/EK] un šī regula, arī zāles retām slimībām un bērnu slimībām, uzlabotas terapijas zāles, kā arī bioloģiskas un biotehnoloģiskas zāles, ar mērķi garantēt visaugstākā līmeņa speciālistu kvalifikāciju un plašu attiecīgo īpašo zināšanu klāstu. Dalībvalstis sadarbojas, lai nodrošinātu, ka Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas galīgais sastāvs pienācīgi un līdzsvaroti aptver visas tās uzdevumiem būtiskās zinātnes jomas, ņemot vērā zinātnes attīstību un jaunus zāļu veidus. Šajā nolūkā dalībvalstis sadarbojas ar valdi un Komisiju.

7. Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas locekļus un viņu aizstājējus iecel uz vienu gadu, un šo termiņu var pagarināt saskaņā ar 6. punktā minētajām procedūrām. No savu locekļu vidus komiteja iecel priekšsēdētāju un priekšsēdētāja vietnieku uz trīs gadu termiņu, kuru var pagarināt vienu reizi.
8. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja apstiprina savu reglamentu.

Šajā reglamentā jo īpaši paredz:

- a) priekšsēdētāja iecelšanas un aizstāšanas procedūras;
- b) procedūras attiecībā uz darba grupām un zinātnisko padomdevēju grupām; kā arī
- c) atzinumu steidzamas pieņemšanas procedūras, jo īpaši attiecībā uz šīs regulas noteikumiem par tirgus uzraudzību un farmakovigilanci.

Reglaments stājas spēkā pēc labvēlīga atzinuma saņemšanas no Komisijas un valdes.

149. pants

Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas darbība

1. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas pilnvaras attiecas uz visiem cilvēkiem paredzēto zāļu lietošanas riska pārvaldības aspektiem, tajā skaitā blakusparādību riska noteikšanu, novērtēšanu, samazināšanu un paziņošanu, ņemot attiecīgi vērā cilvēkiem paredzēto zāļu terapeitisko iedarbību, pēcreģistrācijas drošuma pētījumu un farmakovigilances revīzijas veikšanu un novērtējumu.
2. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā ir:
 - a) viens loceklis un viens aizstājējs, kuru iecel katra dalībvalsts atbilstoši 3. punktam;
 - b) seši locekļi, kurus iecel Komisija, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību, lai nodrošinātu to, ka komitejā ir pieejama atbilstīga pieredze, arī klīniskajā farmakoloģijā un farmakoepidemioloģijā;
 - c) divi locekļi un divi aizstājēji, kurus iecel Komisija, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, lai būtu pārstāvēti veselības aprūpes speciālisti;
 - d) divi locekļi un divi aizstājēji, kurus iecel Komisija, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, lai būtu pārstāvētas pacientu organizācijas.

Aizstājēji pārstāv locekļus viņu prombūtnes laikā un balso viņu vietā. Šā punkta a) apakšpunktā minētos aizstājējus var nozīmēt, lai viņi darbojas kā referenti saskaņā ar 152. pantu.

3. Dalībvalsts var deleģēt citai dalībvalstij savus uzdevumus Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā. Katra dalībvalsts var pārstāvēt ne vairāk kā vienu citu dalībvalsti.
4. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas locekļus un viņu aizstājējus iecel, balstoties uz viņu atbilstīgo pieredzi cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances jautājumos un riska novērtējumā, lai garantētu speciālistu kvalifikācijas augstāko līmeni un plašu atbilstīgo kompetenču apjomu. Šajā nolūkā dalībvalstis sadarbojas ar

valdi un Komisiju, lai nodrošinātu, ka komitejas galīgais sastāvs aptver zinātnes jomas, kas būtiskas tās uzdevumiem.

5. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas locekļu un viņu aizstājēju pilnvaru termiņš ir trīs gadi, un to var pagarināt saskaņā ar 1. punktā minētajām procedūrām. No savu locekļu vidus komiteja ieceļ priekšsēdētāju uz trīs gadu termiņu, kuru var pagarināt vienu reizi.

150. pants

Zinātniskās darba grupas un zinātnisko padomdevēju grupas

1. Zinātniskās komitejas, kas minētas 146. pantā, saistībā ar savu uzdevumu izpildi var izveidot zinātniskās darba grupas un zinātnisko padomdevēju grupas.

Dažu uzdevumu veikšanā zinātniskās komitejas var paļauties uz zinātniskajām darba grupām. Zinātniskās komitejas saglabā galīgo atbildību par novērtējumu vai jebkuru ar šiem uzdevumiem saistītu zinātnisku atzinumu.

Veterināro zāļu komitejas izveidotās darba grupas reglamentē Regula (ES) 2019/6.

2. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja izveido darba grupas konkrētu zāļu vai ārstēšanas veidu izvērtēšanai, un šīm darba grupām ir īpašas zinātniskās zināšanas farmaceitiskās kvalitātes, metodiku un neklīnisko un klīnisko izvērtējumu jomā.

Zinātnisko ieteikumu sniegšanai Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja izveido zinātnisko ieteikumu darba grupu.

Komiteja var izveidot Vidisko risku novērtēšanas darba grupu un, ja nepieciešams, citas zinātniskās darba grupas.

3. Darba grupas sastāva izveides un locekļu atlases pamatā ir šādi kritēriji:

- a) augsta līmeņa zinātniskā kompetence;
- b) atbilstība tās darba grupas konkrētajām multidisciplinārās kompetences vajadzībām, kurā viņi tiks iecelti.

Darba grupu locekļu vairākumu veido dalībvalstu kompetento iestāžu eksperti. Vajadzības gadījumā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pēc apspriešanās ar valdi var noteikt minimālo kompetento iestāžu ekspertu skaitu darba grupā.

4. Dalībvalstu kompetentās iestādes, kas nav pārstāvētas kādā darba grupā, var pieprasīt piedalīties attiecīgās darba grupas sanāksmēs novērotāja statusā.

5. Aģentūra visām dalībvalstu kompetentajām iestādēm dara pieejamus darba grupās apspriestos dokumentus.

6. Veidojot darba grupas un zinātnisko padomdevēju grupas, zinātniskās komitejas savā reglamentā paredz:

- a) šo darba grupu un zinātnisko padomdevēju grupu locekļu iecelšanu, pamatojoties uz 151. panta 2. punktā minētajiem ekspertu sarakstiem; kā arī
- b) apspriešanos ar šīm darba grupām un zinātnisko padomdevēju grupām.

151. pants

Zinātniskie eksperti

1. Aģentūra vai kāda no 142. pantā minētajām komitejām var izmantot ekspertu un pakalpojumu sniedzēju pakalpojumus, lai veiktu citus konkrētus uzdevumus, par kuriem tā ir atbildīga.
2. Dalībvalstis nosūta aģentūrai to valsts ekspertu vārdus un uzvārdus, kam ir pierādīta cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu vērtēšanas pieredze un kas, ņemot vērā 147. pantā minētos interešu konfliktus, varētu darboties kādas komitejas darba grupās vai zinātnisko padomdevēju grupās, kuras ir minētas 142. pantā, kopā ar norādēm par viņu kvalifikāciju un īpašajām pieredzes jomām.
3. Vajadzības gadījumā citu ekspertu iecelšanai aģentūra var publicēt uzaicinājumu izteikt ieinteresētību pēc tam, kad valde ir apstiprinājusi nepieciešamos kritērijus un kompetences jomas, jo īpaši, lai nodrošinātu augstu sabiedrības veselības un dzīvnieku aizsardzības līmeni.
Valde pēc izpilddirektora priekšlikuma pieņem attiecīgas procedūras.
4. Aģentūra izveido un uztur atjauninātu akreditēto ekspertu sarakstu. Ekspertu sarakstā iekļauj 2. punktā minētos ekspertus, kā arī visus citus ekspertus, ko iecēlusi aģentūra vai Komisija, un to atjaunina.
5. Akreditētajiem ekspertiem vajadzības gadījumā ir piekļuve aģentūras nodrošinātai apmācībai.
6. Jebkuras 142. pantā minētās komitejas referenti savu uzdevumu izpildei saskaņā ar 152. pantu var izmantot akreditētu ekspertu pakalpojumus. Jebkuru šāda akreditēta eksperta atlīdzību atskaita no referentiem izmaksājamās atlīdzības.
7. Atlīdzību ekspertiem un pakalpojumu sniedzējiem par pakalpojumiem, ko aģentūra izmanto saskaņā ar 1. punktu, finansē no aģentūras budžeta saskaņā ar aģentūrai piemērojamajiem finanšu noteikumiem.

152. pants

Referenti

1. Ja saskaņā ar šo regulu kādai no 142. pantā minētajām komitejām ir jānovērtē cilvēkiem paredzētas zāles, tā ieceļ vienu no locekļiem par referentu, ņemot vērā dalībvalstī pieejamās zināšanas. Attiecīgā komiteja var iecelt otru locekli par līdzreferentu.

Komitejas locekli nevar iecelt par referentu konkrētai lietai, ja viņš saskaņā ar 147. pantu deklarē jebkādu ieinteresētību, kas varētu kaitēt vai varētu tikt uzskatīta par kaitējošu konkrētās lietas objektīvai izskatīšanai. Attiecīgā komiteja jebkurā laikā var aizstāt referentu vai līdzreferentu ar citu locekli, ja viņi nespēj noteiktajā termiņā izpildīt savus pienākumus vai ja tiek konstatēta faktiskā vai iespējama ieinteresētība.

Referents, ko šajā nolūkā iecēlusi Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja, cieši sadarbojas ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas vai attiecīgo cilvēkiem paredzēto zāļu atsauces dalībvalsts nozīmētu referentu.

Apspriežoties ar 150. pantā minētajām zinātnisko padomdevēju grupām, Komiteja tām nosūta referenta vai līdzreferenta sagatavotā novērtējuma ziņojuma vai ziņojumu projektu. Zinātnisko padomdevēju grupas pieņemto atzinumu nosūta attiecīgās komitejas priekšsēdētājam tā, lai nodrošinātu 6. pantā noteikto termiņu izpildi.

Atzinuma būtību iekļauj novērtējuma ziņojumā, ko publicē saskaņā ar 16. panta 3. punktu.

2. Neskarot 151. panta 7. punktu, referentu vai ekspertu pakalpojumu sniegšanu reglamentē rakstveida līgums, kas noslēgts starp aģentūru un attiecīgo personu vai attiecīgā gadījumā starp aģentūru un personas darba devēju.

Attiecīgo personu vai viņas darba devēju atalgo saskaņā ar [atlīdzību skalu, kas jāiekļauj valdes / mehānisma, kas noteikts jaunajā tiesību aktā par maksām, paredzētajos finanšu noteikumos].

Pirmo un otro daļu piemēro arī:

- a) aģentūras zinātnisko komiteju priekšsēdētāju sniegtajiem pakalpojumiem; kā arī
- b) referentu darbam koordinācijas grupā attiecībā uz aģentūras uzdevumu izpildi saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 108., 110., 112., 116. un 121. pantu.

1. pants

Metodes pievienotās terapeitiskās vērtības noteikšanai

Pēc Komisijas pieprasījuma aģentūra attiecībā uz atļautajām cilvēkiem paredzētām zālēm vāc visu pieejamo informāciju par metodēm, ko dalībvalstu kompetentās iestādes izmanto, lai noteiktu pievienoto terapeitisko vērtību, kāda ir visām jaunajām cilvēkiem paredzētajām zālēm.

3. IEDAĻA

FINANŠU NOTEIKUMI

154. pants

Aģentūras budžeta pieņemšana

1. Aģentūras budžetā katram finanšu gadam tiek sagatavota un uzrādīta visu aģentūras ieņēmumu un izdevumu tāme par attiecīgo kalendāra gadu.
2. Budžeta ieņēmumi un izdevumi ir līdzsvaroti.
3. Aģentūras ieņēmumus veido:
 - a) Savienības ieguldījums;
 - b) to trešo valstu ieguldījums, kuras piedalās aģentūras darbā un kuras ar Savienību ir noslēgušas starptautiskus nolīgumus šim nolūkam;
 - c) maksas, ko uzņēmumi un vienības, kas neveic saimniecisko darbību, iemaksā saistībā ar:
 - i) Savienības cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju saņemšanu un uzturēšanu un citiem aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem, kā noteikts šajā regulā un Regulā (ES) 2019/6; kā arī
 - ii) koordinācijas grupas sniegtajiem pakalpojumiem attiecībā uz aģentūras uzdevumu izpildi saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 108., 110., 112., 116. un 121. pantu;
 - d) nodevas par citiem aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem;

- e) Savienības finansējums dotāciju veidā par dalību pētniecības un palīdzības projektos saskaņā ar aģentūras finanšu noteikumiem, kas minēti 155. panta 11. punktā, un to attiecīgo instrumentu noteikumiem, ar kuriem atbalsta Savienības politikas jomas.

Eiropas Parlaments un Padome (“budžeta lēmējinstītūcija”) vajadzības gadījumā pārskata pirmās daļas a) punktā minētā Savienības ieguldījuma līmeni, pamatojoties uz vajadzību novērtējumu un ņemot vērā ieņēmumu līmeni, ko nodrošina pirmās daļas c), d) un e) apakšpunktā minētie avoti.

4. Lai nodrošinātu aģentūras neatkarību, darbības, kas saistītas ar tirdzniecības atļauju pieteikumu novērtēšanu, turpmākām izmaiņām, farmakovigilanci, saziņas tīklu darbību un tirgus uzraudzību, pastāvīgi kontrolē valde. Tas neizslēdz, ka par šo darbību veikšanu aģentūra prasa maksu no tirdzniecības atļauju turētājiem ar nosacījumu, ka ir stingri garantēta aģentūras neatkarība.
5. Aģentūras izdevumos ietilpst darbinieku atalgojums, administratīvie un infrastruktūras izdevumi un darbības izmaksas. Attiecībā uz darbības izdevumiem budžeta saistības pasākumiem, kuri ilgst vairāk nekā vienu finanšu gadu, vajadzības gadījumā var sadalīt ikgadējos maksājumos pa vairākiem gadiem.
Aģentūra var piešķirt dotācijas, kas saistītas ar uzdevumu, kas tai uzticēti šajā regulā vai citos attiecīgos Savienības tiesību aktos, vai ar citu uzticēto uzdevumu izpildi.
6. Katru gadu valde, pamatojoties uz izpilddirektora izstrādāto projektu, sagatavo aģentūras ieņēmumu un izdevumu tāmi nākamajam finanšu gadam. Šo tāmi, kas ietver štatu saraksta projektu, valde vēlākais līdz 31. martam nosūta Komisijai.
7. Komisija tāmi kopā ar provizorisko Eiropas Savienības vispārējā budžeta projektu nosūta budžeta lēmējinstītūcijai.
8. Pamatojoties uz tāmi, Komisija ieraksta provizoriskajā Eiropas Savienības vispārējā budžeta projektā aplēses, kuras tā uzskata par vajadzīgām, ciktāl tas attiecas uz štatu sarakstu un subsīdijas apjomu, kas jāsedz no vispārējā budžeta, kuru Komisija iesniedz budžeta lēmējinstītūcijai saskaņā ar Līguma 272. pantu.
9. Budžeta lēmējinstītūcija apstiprina subsīdiju apropriācijas aģentūrai.
Budžeta lēmējinstītūcija pieņem aģentūras štatu sarakstu.
10. Budžetu pieņem valde. Tas kļūst galīgs pēc Eiropas Savienības vispārējā budžeta pieņemšanas galīgajā redakcijā. Vajadzības gadījumā to attiecīgi koriģē.
11. Visi grozījumi štatu sarakstā un budžetā kļūst par budžeta grozījumiem, kurus informēšanas nolūkā nosūta budžeta lēmējinstītūcijai.
12. Valde pēc iespējas drīz informē budžeta lēmējinstītūciju par saviem nodomiem īstenot projektu, kuram var būt būtiskas finansiālas sekas, kas saistītas ar tā budžeta finansējumu, jo īpaši projektus, kas attiecas uz īpašumiem, piemēram, ēku nomu vai pirkšanu. Tā par to informē Komisiju.

Ja kāda budžeta lēmējinstītūcijas filiāle ir paziņojusi par savu nodomu sniegt atzinumu, tad tā nosūta atzinumu valdei sešu nedēļu laikā pēc projekta izziņošanas dienas.

155. pants

Aģentūras budžeta izpilde

1. Izpilddirektors nodrošina aģentūras budžeta izpildi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES, *Euratom*) 2018/1046⁴⁰.
2. Līdz n+1 finanšu gada 1. martam aģentūras grāmatvedis nosūta provizoriskos pārskatus Komisijas grāmatvedim un Revīzijas palātai.
3. Līdz n+1 finanšu gada 31. martam izpilddirektors nosūta Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai un Revīzijas palātai ziņojumu par budžeta un finanšu pārvaldību n gadā.
4. Līdz n+1 finanšu gada 31. martam Komisijas grāmatvedis nosūta Revīzijas palātai provizoriskos pārskatus par n gadu, kas konsolidēti ar Komisijas provizoriskajiem pārskatiem.
Saņemot Revīzijas palātas apsvērumus par aģentūras provizoriskajiem pārskatiem, ievērojot Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 246. pantu, aģentūras grāmatvedis izstrādā aģentūras galīgos pārskatus un izpilddirektors iesniedz tos valdei atzinuma sniegšanai.
5. Valde sniedz atzinumu par aģentūras galīgo pārskatu par n gadu.
6. Līdz n+1 finanšu gada 1. jūlijam aģentūras grāmatvedis Eiropas Parlamentam, Padomei, Revīzijas palātai un Komisijas grāmatvedim nosūta galīgos pārskatus kopā ar valdes atzinumu.
7. Galīgos pārskatus līdz n+1 finanšu gada 15. novembrim publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
8. Izpilddirektors nosūta Revīzijas palātai atbildi par tās apsvērumiem ne vēlāk kā līdz n+1 finanšu gada 30. septembrim. Šo atbildi izpilddirektors nosūta arī valdei.
9. Izpilddirektors pēc Eiropas Parlamenta pieprasījuma sniedz tam visu informāciju, kas vajadzīga, lai netraucēti piemērotu attiecīgā finanšu gada budžeta izpildes apstiprinājuma procedūru, kā noteikts Regulas (EK, *Euratom*) Nr. 2018/1046 261. panta 3. punktā.
10. Eiropas Parlaments pēc Padomes ieteikuma līdz n+2 finanšu gada 15. maijam sniedz izpilddirektoram apstiprinājumu par n gada budžeta izpildi.
11. Pēc apspriešanās ar Komisiju valde pieņem finanšu noteikumus, kas piemērojami aģentūrai. Tie neatšķiras no Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2019/715⁴¹, izņemot gadījumus, kad tas īpaši nepieciešams aģentūras darbībai un ja saņemta Komisijas iepriekšēja piekrišana.

156. pants

Krāpšanas prevencija

⁴⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, *Euratom*) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (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 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 (OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp.).

⁴¹ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2019/715 (2018. gada 18. decembris) par finanšu pamatregulu strukturām, kas izveidotas saskaņā ar LESD un *Euratom* līgumu un minētas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 70. pantā (OV L 122, 10.5.2019., 1. lpp.).

1. Lai apkarotu krāpšanu, korupciju un citas nelikumīgas darbības, bez ierobežojumiem piemēro noteikumus, kas paredzēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES, *Euratom*) Nr. 883/2013⁴².
2. Aģentūra pievienojas Eiropas Parlamenta, Eiropas Savienības Padomes un Eiropas Kopienu Komisijas 1999. gada 25. maija Iestāžu nolīgumam⁴³ un nekavējoties pieņem attiecīgus noteikumus, kas piemērojami visiem aģentūras darbiniekiem, izmantojot minētā nolīguma pielikumā sniegto paraugu.
3. Eiropas Revīzijas palātai ir tiesības, pārbaudot dokumentus un veicot pārbaudes uz vietas, revidēt visus dotāciju saņēmējus, līgumslēdzējus un apakšuzņēmējus, kuri no aģentūras ir saņēmuši Savienības līdzekļus.
4. Saskaņā ar Regulā (ES, *Euratom*) Nr. 883/2013 un Padomes Regulā (*Euratom*, EK) Nr. 2185/96⁴⁴ paredzētajiem noteikumiem un procedūrām *OLAF* var veikt izmeklēšanas, tajā skaitā pārbaudes un apskates uz vietas, lai noskaidrotu, vai ir notikusi krāpšana, korupcija vai cita nelikumīga darbība, kas skar Savienības finanšu intereses, saistībā ar dotāciju vai līgumu, kuru finansē aģentūra.
5. Aģentūras sadarbības nolīgumos ar trešām valstīm un starptautiskām organizācijām, līgumos, dotāciju nolīgumos un lēmumos par dotāciju piešķiršanu ietilpst noteikumi, kas Eiropas Revīzijas palātu un *OLAF* skaidri pilnvaro savas attiecīgās kompetences ietvaros veikt šādas revīzijas un izmeklēšanas.
6. Saskaņā ar Padomes Regulu (ES) 2017/1939⁴⁵ *EPPO* var veikt Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā (ES) 2017/1371⁴⁶ paredzēto izmeklēšanu un kriminālvajāšanu par krāpšanu un citām nelikumīgām darbībām, kas skar Savienības finanšu intereses.

4. IEDAĻA

VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI, KAS REGULĒ AĢENTŪRAS DARBĪBU

157. pants

Atbildība

1. Aģentūras līgumsaistības reglamentē attiecīgajam līgumam piemērojamās tiesības. Eiropas Savienības Tiesas jurisdikcijā ir pieņemti lēmumi, ievērojot šķīrējtiesas klauzulu, kas ietverta aģentūras noslēgtajā līgumā.

⁴² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, *Euratom*) Nr. 883/2013 (2013. gada 11. septembris) par izmeklēšanu, ko veic Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (*OLAF*), un ar ko atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1073/1999 un Padomes Regulu (*Euratom*) Nr. 1074/1999 (OV L 248, 18.9.2013., 1. lpp.).

⁴³ Eiropas Parlamenta, Eiropas Savienības Padomes un Eiropas Kopienu Komisijas Iestāžu nolīgums (1999. gada 25. maijs) par iekšējo izmeklēšanu, ko veic Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (*OLAF*) (OV L 136, 31.5.1999., 15. lpp.).

⁴⁴ Padomes Regula (*Euratom*, EK) Nr. 2185/96 (1996. gada 11. novembris) par pārbaudēm un apskatēm uz vietas, ko Komisija veic, lai aizsargātu Eiropas Kopienu finanšu intereses pret krāpšanu un citām nelikumībām (OV L 292, 15.11.1996., 2. lpp.).

⁴⁵ Padomes Regula (ES) 2017/1939 (2017. gada 12. oktobris), ar ko īsteno ciešāku sadarbību Eiropas Prokuratūras (*EPPO*) izveidei (OV L 283, 31.10.2017., 1. lpp.).

⁴⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2017/1371 (2017. gada 5. jūlijs) par cīņu pret krāpšanu, kas skar Savienības finanšu intereses, izmantojot krimināltiesības (OV L 198, 28.7.2017., 29. lpp.).

2. Ja pastāv ārpuslīgumiskā atbildība, aģentūra saskaņā ar vispārējiem principiem, kas ir kopīgi dalībvalstu tiesību aktiem, atlīdzina jebkādu kaitējumu, ko aģentūra radījusi vai ko radījuši tās darbinieki, pildot savus pienākumus.

Strīdi, kas saistīti ar kompensācijām par visiem šādiem zaudējumiem, ir Tiesas jurisdikcijā.

3. Darbinieku personisko atbildību pret aģentūru reglamentē viņiem piemērojamie noteikumi, kas paredzēti Civildienesta noteikumos vai Pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtībā.

158. pants

Piekļuve dokumentiem

Uz aģentūras rīcībā esošajiem dokumentiem attiecas Regula (EK) Nr. 1049/2001.

Aģentūra, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1049/2001 2. panta 4. punktu, izveido reģistru, lai darītu pieejamus visus dokumentus, kas ir sabiedrībai pieejami saskaņā ar šo regulu.

Valde pieņem kārtību Regulas (EK) Nr. 1049/2001 īstenošanai.

Aģentūras lēmumi, kas pieņemti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1049/2001 8. pantu, var būt cēlonis tam, ka tiek iesniegta sūdzība ombudam vai lieta tiek nodota izskatīšanai Tiesā saskaņā ar Līguma attiecīgi 228. un 263. pantā paredzētajiem nosacījumiem.

159. pants

Privilēģijas

Uz Aģentūru un tās darbiniekiem attiecas Līgumam par Eiropas Savienības darbību pievienotais 7. protokols par privilēģijām un imunitāti Eiropas Savienībā.

160. pants

Darbinieki

Uz aģentūras darbiniekiem attiecas Civildienesta noteikumi un noteikumi, kas pieņemti, Savienības iestādēm vienojoties, lai īstenotu minētos Civildienesta noteikumus un Pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtību.

Aģentūra var izmantot norīkotos valstu ekspertus vai citus darbiniekus, kurus nenodarbina aģentūra.

Valde, vienojoties ar Komisiju, pieņem nepieciešamos īstenošanas noteikumus.

161. pants

Drošības noteikumi par klasificētas informācijas un sensitīvas neklasificētas informācijas aizsardzību

Aģentūra pieņem savus drošības noteikumus, kas līdzvērtīgi Komisijas drošības noteikumiem par Eiropas Savienības klasificētas informācijas (ESKI) un sensitīvas neklasificētas informācijas aizsardzību, kā noteikts Komisijas Lēmumos (ES, *Euratom*) 2015/443⁴⁷ un

⁴⁷ Komisijas Lēmums (ES, *Euratom*) 2015/443 (2015. gada 13. marts) par drošību Komisijā (OV L 72, 17.3.2015., 41. lpp.).

2015/444⁴⁸. Aģentūras drošības noteikumi cita starpā aptver noteikumus par šādas informācijas apmaiņu, apstrādi un glabāšanu.

Valdes locekļi, izpilddirektors, komiteju locekļi, ārējie eksperti, kas piedalās *ad hoc* darba grupās, un aģentūras darbinieki ievēro konfidencialitātes prasības saskaņā ar LESD 339. pantu arī pēc tam, kad ir beiguši pildīt attiecīgos amata pienākumus.

Aģentūra var veikt nepieciešamos pasākumus, lai atvieglotu ar tā uzdevumiem saistītās informācijas apmaiņu ar Komisiju un dalībvalstīm un attiecīgā gadījumā ar attiecīgajām Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām. Attiecībā uz jebkādam minētajā nolūkā noslēgtām administratīvām vienošanām saistībā ar ES klasificētas informācijas (ESKI) koplietošanu vai, ja šādas vienošanās nepastāv, jebkādu ESKI ārkārtas *ad hoc* izpaušanu iepriekš tiek saņemts Komisijas apstiprinājums.

162. pants

Apspriešanās process

1. Aģentūra ievieš apspriešanās procesu ar attiecīgajām valstu iestādēm vai struktūrām, lai apmainītos ar informāciju un apkopotu zināšanas par vispārīgiem zinātniskiem vai tehniskiem jautājumiem, kas saistīti ar aģentūras uzdevumiem, jo īpaši vadlīnijām par neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, klīnisko pārbaužu un citu pētījumu plānošanu un pierādījumu gūšanu visā zāļu aprites ciklā.

Apspriešanās procesā piedalās struktūras, kas atbildīgas par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu, kā minēts Regulā (ES) 2021/2282, un valstu struktūras, kas atbildīgas par cenu noteikšanu un kompensāciju.

Dalības nosacījumus nosaka valde, vienojoties ar Komisiju.

2. Aģentūra vajadzības gadījumā var paplašināt apspriešanās procesu, tajā iesaistot pacientus, zāļu izstrādātājus, veselības aprūpes speciālistus, nozares pārstāvjus vai citas ieinteresētās personas.

163. pants

Kontakti ar pilsoniskās sabiedrības pārstāvjiem

Valde, vienojoties ar Komisiju, attīsta vajadzīgos kontaktus starp aģentūru un nozares pārstāvjiem, patērētājiem un pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem. Minētajos kontaktos var iekļaut novērotāju piedalīšanos dažos aģentūras darba aspektos ar nosacījumiem, ko iepriekš paredzējusi valde, vienojoties ar Komisiju.

164. pants

Atbalsts MVU un bezpeļņas organizācijām

1. Aģentūra nodrošina, ka mikrouzņēmumiem, maziem un vidējiem uzņēmumiem ("MVU") un bezpeļņas organizācijām tiek piedāvāta atbalsta shēma.
2. Atbalsta shēma ietver regulatīvo, procedūru un administratīvo atbalstu un maksu samazinājumus, atlikšanu vai atbrīvojumus.

⁴⁸ Komisijas Lēmums (ES, *Euratom*) 2015/444 (2015. gada 13. marts) par drošības noteikumiem ES klasificētas informācijas aizsardzībai (OV L 72, 17.3.2015., 53. lpp.).

3. Shēma aptver dažādus procedūru posmus pirms atļaujas piešķiršanas un jo īpaši zinātnisko ieteikumu sniegšanu, tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanu un procedūras pēc atļaujas piešķiršanas.
4. MVU izmanto Komisijas Regulā (EK) Nr. 2049/2005 un [pārskatītajā Padomes Regulā (EK) Nr. 297/95]⁴⁹ noteiktos stimulus.
5. Attiecībā uz bezpeļņas organizācijām Komisija pieņem īpašus noteikumus, precizējot definīcijas, vajadzības gadījumā un saskaņā ar [pārskatītās Regulas (EK) Nr. 297/95] 10. un 12. pantā minēto procedūru nosakot maksu atbrīvojumus, samazinājumus vai atlikšanu.

165. pants

Pārredzamība

Lai nodrošinātu atbilstīgu pārredzamības līmeni, valde, pamatojoties uz izpilddirektora priekšlikumu un vienojoties ar Komisiju, pieņem noteikumus, lai nodrošinātu, ka sabiedrībai ir pieejama tā reglamentējošā, zinātniskā vai tehniskā informācija par cilvēkiem paredzētu zāļu reģistrāciju vai uzraudzību, kas nav konfidenciāla.

Aģentūras, tās komiteju un darba grupu iekšējos noteikumus un procedūras dara pieejamas sabiedrībai aģentūrā un internetā.

Aģentūra pēc savas ierosmes savas kompetences jomā var iesaistīties komunikācijas pasākumos. Resursu piešķiršana komunikācijas pasākumiem netraucē aģentūras uzdevumu rezultatīvai izpildei. Komunikācijas pasākumus veic saskaņā ar attiecīgajiem komunikācijas un izplatīšanas plāniem, kurus ir pieņēmusi valde.

166. pants

Veselības persondati

1. Lai atbalstītu aģentūrai noteiktos uzdevumus sabiedrības veselības jomā, jo īpaši zāļu izvērtēšanu un uzraudzību vai regulatīvo lēmumu un zinātnisko atzinumu sagatavošanu, aģentūra var apstrādāt veselības persondatus no citiem avotiem, kas nav klīniskās pārbaudes, ar mērķi uzlabot tās zinātniskā novērtējuma pamatotību vai pārbaudīt pieteikuma iesniedzēja vai tirdzniecības atļaujas turētāja apgalvojumus zāļu izvērtēšanas vai uzraudzības kontekstā.
2. Aģentūra var apsvērt un pieņemt lēmumu par papildu pierādījumiem, kas ir pieejami neatkarīgi no tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēja vai tirdzniecības atļaujas turētāja iesniegtajiem datiem. Pamatojoties uz šiem pierādījumiem, zāļu aprakstu atjaunina, ja papildu pierādījumi ietekmē zāļu riska un ieguvumu samēru.
3. Aģentūra pieņem atbilstīgu datu pārvaldības praksi un nepieciešamos standartus, lai nodrošinātu veselības persondatu atbilstošu izmantošanu un aizsardzību saskaņā ar šo regulu un Regulu (ES) 2018/1725.

167. pants

Aizsardzība pret kiberuzbrukumiem

⁴⁹ Padomes Regula (EK) Nr. 297/95 (1995. gada 10. februāris) par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai (OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp.).

Lai nodrošinātu veselības datu aizsardzību un lai aģentūra varētu normāli darboties jebkādos apstākļos un jo īpaši sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un Savienības līmeņa liela mēroga notikumu laikā, aģentūra nodrošina sev augsta līmeņa drošības kontroli un procedūras pret kiberuzbrukumiem, kiberspiegošanu un citiem datu aizsardzības pārkāpumiem.

Piemērojot šā panta pirmo daļu, aģentūra aktīvi identificē un īsteno Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās pieņemto kiberspiegošanas paraugpraksi, lai novērstu, atklātu un ierobežotu kiberuzbrukumus un reaģētu uz tiem.

168. pants

Konfidencialitāte

1. Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi un neskarot Regulu (EK) Nr. 1049/2001 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2019/1937⁵⁰, un dalībvalstu spēkā esošos noteikumus un praksi attiecībā uz konfidencialitāti, visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas attiecībā uz informāciju un datiem, kas iegūti, pildot savus uzdevumus, ievēro konfidencialitāti, lai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2016/943⁵¹ aizsargātu fizisku vai juridisku personu konfidenciālu komerciālo informāciju un komercnoslēpumu, tajā skaitā intelektuālā īpašuma tiesības.
2. Neskarot 1. punktu, visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas nodrošina, ka konfidenciāla komerciālā informācija netiek kopīgota tādā veidā, kas varētu ļaut uzņēmumiem ierobežot vai izkropļot konkurenci LESD 101. panta nozīmē.
3. Neskarot 1. punktu, tā informācija, ar ko konfidenciāli apmainās dalībvalstu kompetentās iestādes savā starpā un dalībvalstu kompetentās iestādes ar Komisiju un aģentūru, netiek izpausta bez iepriekšējas vienošanās ar informācijas izcelsmes iestādi.
4. Šā panta 1., 2. un 3. punkts neskar ne Komisijas, aģentūras, dalībvalstu vai citu šajā regulā norādīto dalībnieku tiesības un pienākumus attiecībā uz informācijas apmaiņu un brīdinājumu izplatīšanu, ne arī attiecīgo personu pienākumus sniegt informāciju saskaņā ar krimināltiesību aktiem.
5. Komisija, aģentūra un dalībvalstis var apmainīties ar konfidenciālu komerciālo informāciju ar trešo valstu regulatīvajām iestādēm, ar kurām tām ir noslēgti divpusēji vai daudzpusēji nolīgumi par konfidencialitāti.

169. pants

Persondatu apstrāde

1. Aģentūra var apstrādāt persondatus, arī veselības persondatus, lai veiktu 135. pantā minētos uzdevumus, jo īpaši, lai uzlabotu sava zinātniskā novērtējuma pamatotību vai pārbaudītu pieteikuma iesniedzēja vai tirdzniecības atļaujas turētāja apgalvojumus saistībā ar zāļu izvērtēšanu vai uzraudzību.

⁵⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2019/1937 (2019. gada 23. oktobris) par to personu aizsardzību, kuras ziņo par Savienības tiesību aktu pārkāpumiem (OV L 305, 26.11.2019., 17. lpp.).

⁵¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/943 (2016. gada 8. jūnijs) par zinātniskās un darījumdarbības neizpaužamas informācijas (komercnoslēpumu) aizsardzību pret nelikumīgu iegūšanu, izmantošanu un izpaušanu (OV L 157, 15.6.2016., 1. lpp.).

Turklāt aģentūra var apstrādāt šādus datus, lai veiktu regulatīvas zinātniskas darbības, kā noteikts 2. punktā, ar nosacījumu, ka šo persondatu apstrāde:

- a) ir noteikti vajadzīga un pienācīgi pamatota, lai sasniegtu projekta vai attiecīgo potenciālo scenāriju analīžu mērķus;
 - b) attiecībā uz īpašām persondatu kategorijām — ir noteikti vajadzīga un tai tiek piemērotas atbilstošas garantijas, kas var ietvert pseidonimizāciju.
2. Šajā pantā “regulatīvie zinātnes pasākumi” ir zinātniski projekti, kuru mērķis ir papildināt pieejamos zinātniskos pierādījumus attiecībā uz slimībām vai horizontāliem jautājumiem, kas saistīti ar zālēm, novērst pierādījumu trūkumu, ko nevar pilnībā novērst, izmantojot aģentūras rīcībā esošos datus, vai potenciālo scenāriju analīzes.
 3. Aģentūra, apstrādājot persondatus šā panta kontekstā, ievēro pārredzamības, izskaidrojamības, taisnīguma un pārskatatbildības principus.
 4. Valde, apspriežoties ar Komisiju un Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, nosaka regulatīvo zinātnes pasākumu vispārējo tvērumu.
 5. Aģentūra glabā dokumentāciju, kurā ir ietverts detalizēts apraksts par algoritmu apmācības, testēšanas un validēšanas pamatā esošo procesu un principiem, lai nodrošinātu procesu un algoritmu pārredzamību, tajā skaitā to atbilstību šajā pantā paredzētajām garantijām, un lai varētu veikt rezultātu precizitātes pārbaudi, pamatojoties uz šādu algoritmu izmantošanu. Pēc pieprasījuma aģentūra attiecīgo dokumentāciju dara pieejamu ieinteresētajām personām, arī dalībvalstīm.
 6. Ja persondatus, kas jāapstrādā regulatīvo zinātnes pasākumu vajadzībām, ir tieši sniegusi dalībvalsts, Savienības struktūra, trešā valsts vai starptautiska organizācija, aģentūra pieprasa atļauju no minētā datu sniedzēja, ja vien datu sniedzējs nav devis iepriekšēju atļauju šādai apstrādei regulatīvo zinātnes pasākumu vajadzībām vai nu vispārīgi, vai arī ar īpašiem nosacījumiem.
 7. Uz persondatu apstrādi saskaņā ar šo regulu attiecas Regula (ES) 2016/679 un attiecīgā gadījumā Regula (ES) 2018/1725.

170. pants

Izvērtējums

1. Ne vēlāk kā [piezīme PB — pieci gadi pēc piemērošanas sākšanas dienas] un pēc tam ik pēc 10 gadiem Komisija saskaņā ar Komisijas vadlīnijām uzdod novērtēt aģentūras darbību attiecībā uz tās mērķiem, pilnvarām, uzdevumiem, pārvaldību un atrašanās vietu(-ām).
2. Izvērtējumā jo īpaši izvērtē, vai nepieciešams mainīt aģentūras pilnvaras, un šādu izmaiņu finansiālā ietekme.
3. Pēc katra otrā izvērtējuma novērtē aģentūras sasniegtos rezultātus attiecībā uz tās mērķiem, pilnvarām, pārvaldību un uzdevumiem, tai skaitā sniedz novērtējums par to, vai aģentūras darbības turpināšana joprojām ir pamatota, ņemot vērā šos mērķus, pilnvaras, pārvaldību un uzdevumus. Šajā novērtējumā iekļauj arī pieredzi, kas gūta, piemērojot šajā regulā un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] III nodaļas 4. un 5. iedaļā noteiktās procedūras, pamatojoties uz dalībvalstu un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 37. pantā minētās koordinācijas grupas sniegto informāciju.

4. Par izvērtējumā gūtajiem konstatējumiem Komisija ziņo Eiropas Parlamentam, Padomei un valdei. Izvērtējuma konstatējumus publisko.
5. Ne vēlāk kā 10 gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā Komisija novērtē šīs regulas piemērošanu un izstrādā izvērtējuma ziņojumu par progresu tajā ietvertu mērķu sasniegšanā, iekļaujot arī novērtējumu par šīs regulas īstenošanai vajadzīgajiem resursiem.

XII NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

171. pants

Sodi valsts līmenī

1. Dalībvalstis paredz noteikumus par sodiem, ko piemēro par šīs regulas pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to piemērošanu. Paredzētie sodi ir iedarbīgi, samērīgi un atturoši. Dalībvalstis minētos noteikumus un pasākumus nekavējoties dara zināmus Komisijai un nekavējoties paziņo tai par jebkādiem turpmākiem grozījumiem, kas tos ietekmē.
2. Dalībvalstis nekavējoties informē Komisiju par jebkuru tiesvedību, kas sāka par šīs regulas pārkāpšanu.

172. pants

Savienības sodi

1. Pēc aģentūras pieprasījuma Komisija var uzlikt finansiālus sodus naudas soda vai periodisku soda maksājumu veidā saskaņā ar šo regulu piešķirto tirdzniecības atļauju turētājiem, ja tie nepilda kādu no pienākumiem, kas noteikti II pielikumā saistībā ar tirdzniecības atļaujām.
2. Komisija, ciktāl tas īpaši paredzēts 10. punkta b) apakšpunktā minētajos deleģētajos aktos, var noteikt 1. punktā minētos finansiālos sodus arī citai juridiskai personai vai juridiskām personām, kas nav tirdzniecības atļaujas turētājas, ar nosacījumu, ka šādas juridiskas personas ir daļa no tās pašas saimnieciskās vienības, pie kuras pieder tirdzniecības atļaujas turētājs, un ka šādas citas juridiskas personas ir:
 - a) izšķiroši ietekmējušas tirdzniecības atļaujas turētāju; vai
 - b) bijušas iesaistītas šādā tirdzniecības atļaujas turētāja pienākuma neizpildē vai būtu varējušas to novērst.
3. Ja aģentūra vai dalībvalsts kompetentā iestāde uzskata, ka tirdzniecības atļaujas turētājs nav izpildījis kādu no 1. punktā minētajiem pienākumiem, tā var lūgt Komisiju noskaidrot, vai noteikt finansiālus sodus saskaņā ar minēto punktu.
4. Lemjot par finansiāla soda noteikšanu un nosakot piemērotu tā summu, Komisija vadās pēc iedarbīguma, samērīguma un atturēšanas principiem un attiecīgā gadījumā ņem vērā pienākuma neizpildes smagumu un sekas.
5. Lai īstenotu 1. punktu, Komisija ņem vērā:

- a) visas pārkāpuma procedūras, kuras dalībvalsts sākusī pret šo tirdzniecības atļaujas turētāju, pamatojoties uz tādu pašu juridisku pamatojumu un tādiem pašiem faktiem;
 - b) visas sankcijas, arī sodus, kuri šim tirdzniecības atļaujas turētājam ir jau noteikti, pamatojoties uz tādu pašu juridisku pamatojumu un tādiem pašiem faktiem.
6. Ja Komisija secina, ka tirdzniecības atļaujas turētājs tīši vai netīši nav izpildījis savus pienākumus, kā minēts 1. punktā, tā var pieņemt lēmumu par naudas soda noteikšanu, nepārsniedzot 5 % no tirdzniecības atļaujas turētāja gada apgrozījuma Savienībā finanšu gadā, kas ir pirms minētā lēmuma datuma.
- Ja tirdzniecības atļaujas turētājs aizvien nepilda savus pienākumus, kā minēts 1. punktā, Komisija var pieņemt lēmumu uzlikt periodisku soda maksājumu, kas dienā nepārsniedz 2,5 % no tirdzniecības atļaujas turētāja vidējā dienas apgrozījuma Savienībā finanšu gadā, kas ir pirms minētā lēmuma datuma.
- Periodiskus soda maksājumus var uzlikt par laikposmu, sākot no attiecīgā Komisijas lēmuma paziņošanas datuma līdz brīdim, kad tirdzniecības atļaujas turētājs ir pārstājis nepildīt pienākumu, kā minēts 1. punktā.
7. Izmeklēšanas veikšanai par kāda no pienākumiem nepildīšanu, kā minēts 1. punktā, Komisija var sadarboties ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm un izmantot aģentūras nodrošinātos resursus.
8. Ja Komisija pieņem lēmumu, ar ko uzliek finansiālus sodus, tā publisko īsu kopsavilkumu par šo gadījumu, arī attiecīgo tirdzniecības atļauju turētāju vārdus vai nosaukumus un uzlikto finansiālo sodu summas un pamatojumu, ņemot vērā tirdzniecības atļauju turētāju likumīgās intereses attiecībā uz to komercnoslēpumu aizsardzību.
9. Eiropas Savienības Tiesai ir neierobežotas pilnvaras pārskatīt lēmumus, ar kuriem Komisija ir uzlikusi finansiālus sodus. Eiropas Savienības Tiesai var atcelt, samazināt vai palielināt Komisijas uzlikto soda naudu vai periodisko soda maksājumu.
10. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot:
- a) procedūras, kas Komisijai jāpiemēro, uzliekot naudas sodu vai periodiskus soda maksājumus, tajā skaitā noteikumus par procedūras sākšanu, izmeklēšanas pasākumiem, tiesībām uz aizstāvību, piekļuvi lietas materiāliem, juridisko pārstāvību un konfidencialitāti;
 - b) sīki izstrādātus papildu noteikumus par to, kā Komisija uzliek finansiālus sodus tām juridiskajām personām, kas nav tirdzniecības atļaujas turētājs;
 - c) noteikumus par procedūras ilgumu un noilguma termiņiem;
 - d) elementus, kas Komisijai jāņem vērā, nosakot naudas sodu un periodisko soda maksājumu apmēru un piemērojot tos, kā arī to iekasēšanas nosacījumus un metodes.

XIII NODAĻA

DELEĢĒTIE AKTI UN ĪSTENOŠANAS AKTI

173. pants

Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgā komiteja un pārbaudes procedūra

1. Komisijai palīdz Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgā komiteja, kas izveidota ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 214. pantu. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.
3. Ja vajadzīgs rakstisks komitejas atzinums un ir sniegta atsauce uz šo punktu, šī procedūra tiek izbeigta bez rezultāta tikai tad, ja atzinuma sniegšanas termiņā tā nolemj Komitejas priekšsēdētājs.
4. Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgā komiteja nodrošina, ka tās reglaments ir pielāgots vajadzībai ātri darīt zāles pieejamas pacientiem.

174. pants

Ar atļauju izsniegšanu un farmakovigilanci saistīto pasākumu īstenošana

1. Lai saskaņotu šajā regulā paredzēto elektronisko informācijas nosūtīšanu, Komisija var pieņemt īstenošanas pasākumus, kas attiecas uz tirdzniecības atļauju turētāju elektroniski nosūtītās informācijas formātu un saturu.

Minētajos pasākumos ņem vērā šajā jomā veikto darbu starptautiskajā saskaņošanā, un vajadzības gadījumā tos pārskata, lai pielāgotu tehnikas un zinātnes attīstībai. Minētos pasākumus pieņem saskaņā ar 173. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.
2. Lai saskaņotu šajā regulā noteikto farmakovigilances darbību veikšanu, Komisija pieņem [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 214. pantā noteiktos īstenošanas pasākumus, kas aptver šādas jomas:
 - a) farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas, ko glabā tirdzniecības atļaujas turētājs, saturs un uzturēšana;
 - b) kvalitātes sistēmas prasību minimums aģentūras farmakovigilances darbību veikšanai;
 - c) starptautiski saskaņotas terminoloģijas, formu un standartu izmantošana farmakovigilances darbību veikšanai;
 - d) prasību minimums attiecībā uz datu uzraudzības metodiku datubāzē *Eudravigilance*, lai noteiktu, vai ir jauni riski vai arī riski ir mainījušies;
 - e) forma un saturs, kādā dalībvalstis un tirdzniecības atļauju turētāji elektroniski ziņo par varbūtējām blakusparādībām;
 - f) elektronisko periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu un riska pārvaldības plānu forma un saturs;
 - g) protokolu, kopsavilkumu un galīgo pētījumu ziņojumu par pēcreģistrācijas drošuma pētījumiem forma un saturs.

Minētajos pasākumos ņem vērā farmakovigilances jomā veikto darbu starptautiskajā saskaņošanā, un vajadzības gadījumā tos pārskata, lai pielāgotu tehnikas un zinātnes attīstībai. Minētos pasākumus pieņem saskaņā ar 173. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

175. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 3. panta 5. punktā, 19. panta 8. punktā, 21. pantā, 47. panta 4. punktā, 49. panta 2. punktā, 63. panta 2. punktā, 67. panta 4. punktā, 75. panta 3. punktā, 81. panta 4. punktā un 172. panta 10. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no [spēkā stāšanās diena]. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms 5 gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 3. panta 5. punktā, 19. panta 8. punktā, 21. pantā, 47. panta 4. punktā, 49. panta 2. punktā, 63. panta 2. punktā, 67. panta 4. punktā, 75. panta 3. punktā, 81. panta 4. punktā un 172. panta 10. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģētu aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Saskaņā ar 21. pantu, 19. panta 8. punktu, 47. panta 4. punktu, 49. panta 2. punktu un 175. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par trīs mēnešiem.

XIV NODAĻA

GROZĪJUMI CITOS TIESĪBU AKTOS

176. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 1394/2007

Regulu (EK) Nr. 1394/2007 groza šādi:

- (1) regulas 8., 17. un 20.–23. pantu svītros;

- (2) regulas 9. panta 3. punkta ceturto daļu aizstāj ar šādu:

“Ja pieteikumā nav ietverti vērtējuma rezultāti, aģentūra lūdz pilnvarotai iestādei, kas noteikta saistībā ar pieteikuma iesniedzēju, sniegt atzinumu par medicīnas ierīces daļas atbilstību Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745* I pielikumam, ja vien Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pēc konsultēšanās ar medicīnas ierīču ekspertiem nenolemj, ka pilnvarotās iestādes iesaistīšana nav vajadzīga.

*Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).”

177. pants

Grozījumi Regulā (ES) Nr. 536/2014

Regulu (ES) Nr. 536/2014 groza šādi:

- (1) regulā iekļauj šādu 5.a pantu:

“5.a pants

Pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, vidisko risku novērtējums

1. Ja pieteikums saskaņā ar šīs regulas 5. pantu attiecas uz klīniskajām pārbaudēm ar pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO) vai sastāv no tiem Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK* 2. panta nozīmē, sponsors ES portālā (CTIS) iesniedz vidisko risku novērtējumu (VRN).
2. Šā panta 1. punktā minēto VRN veic saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā izklāstītajiem principiem un zinātniskajām vadlīnijām, ko aģentūra izstrādājusi sadarbībā ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kuras šim nolūkam izveidotas saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK un 8. punktā minēto deleģēto aktu.
3. Direktīvas 2001/18/EK 6.–11. pantu nepiemēro pētāmajām cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai no tiem sastāv.
4. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtē 1. punktā minēto VRN, sagatavojot zinātnisku atzinumu. CHMP iesniedz savu atzinumu ziņotājas dalībvalsts kompetentajai iestādei 45 dienu laikā no 5. panta 3. punktā minētās validēšanas dienas. Vajadzības gadījumā atzinumā iekļauj riska mazināšanas pasākumus. Sponsors iesniedz ziņotājai dalībvalstij un attiecīgajām dalībvalstīm pierādījumus, ka šie pasākumi tiks īstenoti.
5. CHMP, norādot pamatotus iemeslus, ar ES portāla (CTIS) starpniecību var pieprasīt no sponsora papildu informāciju par 1. punktā minēto novērtējumu, ko sniedz tikai 5. punktā minētajā termiņā.
6. Lai iegūtu un pārbaudītu 6. punktā minēto papildu informāciju, aģentūra var pagarināt 5. punktā minēto termiņu ilgākais par 31 dienu. Sponsors aģentūras noteiktajā termiņā iesniedz pieprasīto papildu informāciju. Ja sponsors

aģentūras noteiktajā termiņā papildu informāciju nesniedz, 1. punktā minēto pieteikumu uzskata par spēku zaudējušu visās attiecīgajās dalībvalstīs.

7. Attiecībā uz grupas primārajām zālēm vai ja 1. punktā minētā iesniegtā VRN novērtēšanas laikā rodas jauns jautājums, aģentūra apspriežas ar struktūrām, ko dalībvalstis izveidojušas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK vai Direktīvu 2009/41/EK**. Ja ir vajadzīga apspriešanās, lai vajadzības gadījumā atbalstītu VRN, jāiekļauj tehniskā dokumentācija, kurā pietiekami detalizēti izklāstīta Direktīvas 2001/18/EK III pielikumā minētā informācija.
8. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģēto aktu saskaņā ar 89. pantu, lai grozītu šīs regulas pielikumus, ar mērķi precizēt procedūru, saskaņā ar kuru iesniedz un saskaņoti novērtē VRN saistībā ar pētāmajām zālēm, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, kā noteikts 1.–8. punktā.

Pirmajā daļā minētajā deleģētajā aktā nosaka, ka VRN ir pieteikuma neatkarīga daļa.

Pirmajā daļā minētajā deleģētajā aktā precizē VRN saturu, ņemot vērā aģentūras publicētās kopīgās pieteikuma veidlapas un labas prakses dokumentus attiecībā uz ģenētiski modificētām cilvēka šūnām un adenoasociētiem virusālajiem vektoriem.

Pirmajā daļā minētajā deleģētajā aktā iekļauj noteikumu, ar ko atjaunina VRN prasības attiecībā uz pētāmajām zālēm, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, ņemot vērā zinātnes attīstību un (Direktīvas 2001/18/EK) grozījumus.”;

* Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu — Komisijas paziņojums (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.).

** Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/EK (2009. gada 6. maijs) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (pārstrādāta versija) (OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp.).”;

- (2) regulas 25. panta 1. punkta d) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“d) pasākumiem pētāmo personu, trešo personu un vides aizsardzībai;”;

- (3) regulas 26. pantu aizstāj ar šādu:

“26. pants

Valodu prasības

Pieteikuma dokumentācijas vai tās daļu valodu nosaka attiecīgā dalībvalsts.

Vidisko risku novērtējumu (VRN), vēlams, sagatavo angļu valodā.

Piemērojot pirmo daļu, dalībvalstis apsver, vai dokumentos, kas nav adresēti pētāmajai personai, ir pieņemama medicīnā vispārsaprotama valoda.”;

- (4) aiz regulas 37. panta 4. punkta pirmās daļas iekļauj šādu daļu:

“Gadījumā, ja klīniskā pārbaude ir saistīta ar zāļu lietošanu pediatrijas pacientu grupā, pirmajā daļā minētais termiņš klīniskās pārbaudes rezultātu kopsavilkuma iesniegšanai ES datubāzē ir seši mēneši.”;

- (5) regulas 61. panta 2. punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

- “a) ražošanas vai importa vajadzībām tā rīcībā ir piemērotas un pietiekamas telpas, tehniskais aprīkojums un kontroles infrastruktūra, kas atbilst šajā regulā un attiecīgā gadījumā Direktīvā 2009/41/EK izklāstītajām prasībām attiecībā uz pētāmajām zālēm, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem;”;
- (6) regulas 66. panta 1. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:
- c) informācija, kas identificē zāles, vajadzības gadījumā norādot “Šīs pētāmās zāles satur ģenētiski modificētus organismus;”;
- (7) regulas 76. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:
- “1. Dalībvalstis nodrošina, ka ir ieviestas kompensācijas sistēmas, ar kurām kompensē jebkādu kaitējumu, kas pētāmajai personai nodarīts, piedaloties klīniskā pārbaudē, vai kaitējumu, kas nodarīts trešām personām vai videi šādas pārbaudes laikā, kura veikta to teritorijā, apdrošināšanas, garantijas vai līdzīga mehānisma veidā, kas ir līdzvērtīgs sava mērķa ziņā un ir atbilstīgs riska veida un apmēra ziņā.”;
- (8) regulas 89. pantu aizstāj ar šādu:

“89. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 5.a, 27., 39. un 45. pantā, 63. panta 1. punktā un 70. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz 5 gadu laikposmu no 99. panta 2. punktā minētās dienas. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu, vēlākais, trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.
3. Eiropas Parlaments un Padome jebkurā laikā var atsaukt 5.a, 27., 39. un 45. pantā, 63. panta 1. punktā un 70. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģētu aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Saskaņā ar 5.a, 27., 39. un 45. pantu, 63. panta 1. punktu un 70. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.”;

- (9) regulas 91. pantu aizstāj ar šādu:

“91. pants

Saistība ar citiem Savienības tiesību aktiem

Šī regula neskar Padomes Direktīvu 97/43/*Euratom*⁵², Padomes Direktīvu 96/29/*Euratom*⁵³, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/23/EK⁵⁴, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/98/EK⁵⁵ un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/53/ES⁵⁶.

Saistībā ar inspekcijām, kas minētas [pārskatītās Regulas 726/2004] 52. panta 5. punktā un šīs regulas 78. pantā, [pārskatītās Regulas 726/2004] III pielikumā izklāstītos kritērijus piemēro *mutatis mutandis*.”

178. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2022/123

Regulu (ES) Nr. 2022/123 groza šādi:

1. regulas 18. pantam pievieno šādu 7. punktu:

“7. Ja ir iesniegts pieprasījums saskaņā ar Regulas (ES) 2022/123 18. panta 3. punktu un ir iesniegts pieteikums par attiecīgo zāļu pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas piešķiršanu saskaņā ar Regulas [piezīme PB: lūgums ierakstīt šīs regulas numuru]* 30. pantu, prevalē saskaņā ar minēto regulu uzsāktā procedūra.”;

* [PB: lūgums ierakstīt pilnu regulas nosaukumu un atsauci uz OV.]

2. regulas 33. un 34. pantu svīturo.

XV NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

179. pants

Atcelšana

1. Regulas (EK) Nr. 141/2000, (EK) Nr. 726/2004 un (EK) Nr. 1901/2006 atceļ.

⁵² Padomes Direktīva 97/43/*Euratom* (1997. gada 30. jūnijs), ar ko paredz personu veselības aizsardzību pret jonizējošā starojuma kaitīgo iedarbību saistībā ar ārstnieciski diagnostisko apstarošanu un atceļ Direktīvu 84/466/*Euratom* (OV L 180, 9.7.1997., 22. lpp.).

⁵³ Padomes Direktīva 96/29/*Euratom* (1996. gada 13. maijs), kas nosaka drošības pamatstandartus darba ņēmēju un iedzīvotāju veselības aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajām briesmām (OV L 159, 29.6.1996., 1. lpp.).

⁵⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/23/EK (2004. gada 31. marts) par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai (OV L 102, 7.4.2004., 48. lpp.).

⁵⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/98/EK (2003. gada 27. janvāris), ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK (OV L 033, 8.2.2003., 30. lpp.).

⁵⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/53/ES (2010. gada 7. jūlijs) par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartiem (OV L 207, 6.8.2010., 14. lpp.).

Atsauces uz atceltajām regulām uzskata par atsaucēm uz šo regulu, un tās lasa saskaņā ar atbilstības tabulu V pielikumā.

2. Komisijas Īstenošanas regulu Nr. (ES) 198/2013⁵⁷ atceļ.

180. pants

Pārejas noteikumi

1. Šīs regulas 117. panta noteikumi attiecas arī uz cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 un saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK laikposmā pirms [*Piezīme PB: lūgums ierakstīt datumu = šīs regulas spēkā stāšanās diena*].
2. Procedūras attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju pieteikumiem, kuri saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. pantu bija validēti pirms [*Piezīme PB: lūgums ierakstīt datumu = šīs regulas piemērošanas sākšanas diena*] un par kuriem vēl nebija pieņemts lēmums [*Piezīme PB: lūgums ierakstīt datumu = diena pirms šīs regulas piemērošanas dienas*], pabeidz saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 10. pantu.
3. Procedūras, kas attiecas uz noteiktajiem pēcreģistrācijas pētījumiem, kuri uzsākti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 10.a pantu laikposmā pirms [*Piezīme PB: lūgums ierakstīt datumu = šīs regulas piemērošanas sākšanas diena*] un par kuriem vēl nebija pieņemts lēmums [*Piezīme PB: lūgums ierakstīt datumu = diena pirms šīs regulas piemērošanas dienas*], pabeidz saskaņā ar šīs regulas 20. pantu.
4. Piemērojot atkāpi, 29. pantā minētie regulatīvās aizsardzības laikposmi neattiecas uz atsauces zālēm, par kurām tirdzniecības atļaujas pieteikums ir iesniegts pirms [*Piezīme PB: lūgums ierakstīt šīs regulas piemērošanas dienu*]. Tām turpina piemērot Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 11. punktu.
5. Zāles, kurām laikposmā pirms [*Piezīme PB: lūgums ierakstīt šīs regulas piemērošanas dienu*] ir piešķirts bāreņzāļu statuss, kuras ierakstītas Kopienas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistrā un nav svītrotas no tā attiecīgi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 5. panta 8. un 12. punktu, un saistībā ar kurām nav piešķirta bāreņzāļu tirdzniecības atļauja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 7. panta 3. punktu, uzskata par atbilstošām šai regulai un iekļauj bāreņzāļu statusa zāļu reģistrā.
6. Zāles, kurām bāreņzāļu statuss piešķirts laikposmā pirms [*Piezīme PB: lūgums ierakstīt šīs regulas piemērošanas dienu*], kuras ir vai nu svītrotas no Kopienas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistra saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 5. panta 12. punktu, vai arī saistībā ar kurām ir piešķirta tirdzniecības atļauja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 7. panta 3. punktu, neuzskata par bāreņzālēm un neiekļauj bāreņzāļu statusa zāļu reģistrā.
7. Šīs regulas 66. pantā minētā bāreņzāļu statusa septiņu gadu derīguma termiņu attiecībā uz bāreņzālēm, kurām bāreņzāļu statuss piešķirts laikposmā pirms [*Piezīme PB: lūgums ierakstīt šīs regulas piemērošanas dienu*], kuras ierakstītas Kopienas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistrā un nav svītrotas no tā attiecīgi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 5. panta 8. un 12. punktu, un saistībā ar kurām nav

⁵⁷ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 198/2013 (2013. gada 7. marts) par simbola izvēli tādu cilvēkiem paredzētu zāļu identificēšanai, kurām piemēro papildu uzraudzību (OV L 65, 8.3.2013., 17. lpp.).

piešķirta bāreņzāļu tirdzniecības atļauja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 7. panta 3. punktu, sāk skaitīt no [*Piezīme PB: lūgums ierakstīt šīs regulas piemērošanas dienu*].

8. Procedūras, kas saistītas ar bāreņzāļu statusa piešķiršanu un kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 5. panta 1., 11. vai 12. punktu tika uzsāktas pirms [*Piezīme PB: lūgums ierakstīt šīs regulas piemērošanas datumu*] un kuras [*PB: lūgums ierakstīt datumu = diena pirms piemērošanas dienas*] vēl nebija pabeigtas, pabeidz saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 5. panta 1., 11. vai 12. punktu, kas piemērojams [*PB: lūgums ierakstīt datumu — diena pirms piemērošanas dienas*].
9. Ja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1901/2006 ir noteikts pediatrijas pētījumu plāns, piešķirts atbrīvojums vai paredzēta termiņa atlikšana laikposmā pirms [*Piezīme PB: lūgums ierakstīt šīs regulas piemērošanas datumu*], uzskata, ka tas atbilst šai regulai.
Procedūras attiecībā uz pediatrijas pētījumu plāna, atbrīvojuma vai termiņa atlikšanas pieteikumu, kas iesniegts līdz [*piemērošanas sākšanas diena*], pabeidz saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1901/2006.
10. Regulas (EK) Nr. 2141/96, (EK) Nr. 2049/2005, (EK) Nr. 507/2006 un (EK) Nr. 658/2007 ir spēkā, un tās turpina piemērot līdz to atcelšanai.
11. Regulu (EK) Nr. 1234/2008 turpina piemērot līdz tās atcelšanai attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kurām piemērojama Regula (EK) Nr. 726/2004 un Direktīva 2001/83/EK un kuras nav izslēgtas no Regulas (EK) Nr. 1234/2008 darbības jomas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 23.b panta 4. un 5. punktu.
12. Komisijas Regulu (EK) Nr. 847/2000⁵⁸ turpina piemērot līdz tās atcelšanai attiecībā uz bāreņzālēm, kurām piemērojama šī regula.
13. Atkāpjoties no panta [*III nodaļas piemērošanas ilgums*], vaučeri, kas piešķirti līdz [*Piezīme PB: ierakstīt datumu — 15 gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas*] vai līdz dienai, kad Komisija saskaņā ar III nodaļu ir piešķīrusi kopumā 10 vaučerus, atkarībā no tā, kurš datums ir agrāks, turpina būt derīgi saskaņā ar III nodaļā izklāstītajiem nosacījumiem.

181. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no [*Piezīme PB: lūgums ierakstīt datumu — 18 mēneši pēc tās stāšanās spēkā. Datumam jābūt identiskam ar direktīvas piemērošanas datumu*].

Tomēr 67. pantu piemēro no [*Piezīme PB: ierakstīt datumu — 2 gadi pēc šīs regulas pieņemšanas / spēkā stāšanās / piemērošanas dienas*].

⁵⁸ Komisijas Regula (EK) Nr. 847/2000 (2000. gada 27. aprīlis), ar ko izklāsta noteikumus kritēriju īstenošanai, lai zālēm piešķirtu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu, un jēdzienu līdzīgas zāles un klīniskais pārākums definīcijas (OV L 103, 28.4.2000., 5. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama dalībvalstīs saskaņā ar Līgumiem.
Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētāja*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

1.2. Attiecīgā rīcībpolitikas joma

1.3. Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz:

1.4. Mērķi(-iem)

1.4.1. Vispārīgie mērķi

1.4.2. Konkrētie mērķi

1.4.3. Paredzami rezultāti un ietekme

1.4.4. Snieguma rādītāji

1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums

1.5.1. Īstermiņā vai ilgtermiņā izpildāmās vajadzības, tostarp sīki izstrādāts iniciatīvas izvēršanas grafiks

1.5.2. Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība (tās pamatā var būt dažādi faktori, piemēram, koordinēšanas radītie ieguvumi, juridiskā noteiktība, lielāka rezultativitāte vai komplementaritāte). Šā punkta izpratnē "Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība" ir vērtība, kas veidojas Savienības iesaistīšanās rezultātā un kas papildina vērtību, kura veidotos, ja dalībvalstis rīkotos atsevišķi.

1.5.3. Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas

1.5.4. Saderība ar daudzgadu finanšu shēmu un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem

1.5.5. Dažādo pieejamo finansēšanas iespēju, tostarp pārdales iespējas, novērtējums

1.6. Priekšlikuma/iniciatīvas ilgums un finansiālā ietekme

1.7. Paredzētie pārvaldības veidi

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

2.1. Pārraudzības un ziņošanas noteikumi

2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma(-as)

2.2.1. Ierosināto pārvaldības veidu, finansējuma apgūšanas mehānismu, maksāšanas kārtības un kontroles stratēģijas pamatojums

2.2.2. Informācija par apzinātajiem riskiem un risku mazināšanai izveidoto iekšējās kontroles sistēmu

2.2.3. Kontroles izmaksefektivitātes (kontroles izmaksu attiecība pret attiecīgo pārvaldīto līdzekļu vērtību) aplēse un pamatojums un gaidāmā kļūdu riska līmeņa novērtējums (maksājumu izdarīšanas brīdī un slēgšanas brīdī)

2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS APLĒSTĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas

3.2. Priekšlikuma aplēstā finansiālā ietekme uz apropriācijām

3.2.1. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz darbības apropriācijām

3.2.2. Aplēstais iznākums, ko dos finansējums no darbības apropriācijām

3.2.3. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz administratīvajām apropriācijām

3.2.4. Saderība ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu

3.2.5. Trešo personu iemaksas

3.3. Aplēstā ietekme uz ieņēmumiem

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

Priekšlikums šādu tiesību aktu pārskatīšanai:

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru;

Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm;

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai;

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm¹.

1.2. Attiecīgā politikas joma

2. izdevumu kategorija: Kohēzija, noturība un vērtības

Darbība: Veselība

1.3. Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz:

jaunu darbību

jaunu darbību, pamatojoties uz izmēģinājuma projektu / sagatavošanas darbību²

esošas darbības pagarināšanu

vienas vai vairāku darbību apvienošanu vai pārorientēšanu uz citu/jaunu darbību

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

² Kā paredzēts Finanšu regulas 58. panta 2. punkta a) vai b) apakšpunktā.

1.4. Mērķi

1.4.1. Vispārīgie mērķi

Pārskatīšanas vispārīgais mērķis ir garantēt augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, nodrošinot ES pacientiem paredzēto zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, kā arī saskaņot iekšējo tirgu.

1.4.2. Konkrētie mērķi

Konkrētie mērķi

1. Veicināt inovāciju, jo īpaši attiecībā uz neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, tajā skaitā reto slimību pacientu un bērnu vajadzībām.
2. Izveidot līdzsvarotu zāļu sistēmu ES, kas veicina veselības aprūpes sistēmu finansiālo pieejamību un vienlaikus atlīdzina par inovāciju.
3. Nodrošināt pacientiem piekļuvi inovatīvām un atzītām zālēm, īpašu uzmanību pievēršot piegādes drošības uzlabošanai visā ES.
4. Samazināt zāļu aprites cikla ietekmi uz vidi.
5. Samazināt regulatīvo slogu un nodrošināt elastīgu tiesisko regulējumu.

1.4.3. Paredzami rezultāti un ietekme

Norādīt, kāda ir priekšlikuma/iniciatīvas iecerētā ietekme uz labuma guvējiem / mērķgrupām.

Iniciatīvas pamatā ir augsts sabiedrības veselības aizsardzības un saskaņošanas līmenis, kas sasniegts attiecībā uz zāļu atļauju piešķiršanu, lai pacientiem visā ES būtu savlaicīga un vienlīdzīga piekļuve tiem vajadzīgajām zālēm un šo zāļu uzticama piegāde. Papildu pienākumiem un stimuliem būtu jānodrošina, ka pacientiem, kas sirgst ar reti sastopamām slimībām, un bērniem ir pieejamas augstas kvalitātes zāles un drošas un iedarbīgas terapijas, lai apmierinātu viņu īpašās medicīniskās vajadzības.

Nozares globālā konkurētspēja un inovācijas spēks būtu jāatbalsta, panākot līdzsvaru starp inovācijas stimuliem, arī attiecībā uz neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, un pasākumiem, kas saistīti ar piekļuvi un finansiālo pieejamību, kā arī vienkāršošanu un pielāgošanu nākotnes vajadzībām, izmantojot sistēmu, kas ir pielāgojama zinātnes un tehnoloģiju pārmaiņām un ir vidiski ilgtspējīga.

1.4.4. *Snieguma rādītāji*

Norādīt, pēc kādiem rādītājiem seko līdzī progresam un sasniegumiem.

Tālāk uzskaitītie pamatrādītāji pastāvīgi un sistemātiski nodrošinās informāciju par tiesību akta īstenošanu un rezultātiem.

Inovācijas veicināšanai, lai nodrošinātu neapmierinātas medicīniskās vajadzības:

- to atļauto zāļu skaits, kas paredzētas neapmierinātām medicīniskām vajadzībām vai lielām neapmierinātām medicīniskām vajadzībām;
- atļauto jauno antibiotiku skaits.

Pacientu piekļuves uzlabošanai:

- vidējais laiks no atļaujas piešķiršanas līdz jaunatļauto zāļu laišanai tirgū;
- to dalībvalstu skaits, kurās jaunas zāles laistas tirgū divu gadu laikā pēc atļaujas piešķiršanas;
- zāļu deficīta gadījumu skaits, par kuriem ziņojušas dalībvalstis.

Saistībā ar ietekmi uz vidi:

- zāļu atlieku klātbūtne vidē.

Elastīgai un pievilcīgai regulatīvajai sistēmai:

- atļauto zāļu, kas satur jaunu aktīvo vielu, skaits;
- vidējais jaunatļauto inovatīvo zāļu novērtēšanas ilgums.

1.5. **Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums**

1.5.1. *Īstermiņā vai ilgtermiņā izpildāmās vajadzības, tostarp sīki izstrādāts iniciatīvas izvēšanas grafiks*

Regulai stājoties spēkā, aģentūrai būtu jāievieš sistēma, kas tiks izmantota, lai uzlabotu regulatīvo atbalstu un paātrinātu novērtēšanu, risinātu zāļu deficīta un piegādes ķēdes problēmas un stiprinātu tirdzniecības atļaujā paredzēto vidisko risku novērtējumu.

Attiecībā uz pastiprinātu regulatīvo atbalstu aģentūra sešu mēnešu laikā pēc regulas pieņemšanas izveido koordinācijas mehānismu, lai nodrošinātu zinātniskos ieteikumu sniegšanu līdztekus veselības tehnoloģiju novērtēšanas un medicīnisko ierīču regulatīvo iestāžu darbībām. Tajā pašā laikposmā aģentūra izveido Akadēmisko biroju — sekretariātu, kas atbalsta bezpeļņas organizācijas, tām bez

maksas agrīnā posmā sniedzot zinātniskos ieteikumus. Turklāt aģentūra savā paspārnē izveido ES inspekciju, lai stiprinātu tīkla inspekcijas veikšanas spējas un risinātu ārkārtas situācijas, kā tas bija nepieciešams pandēmijas laikā.

Lai risinātu zāļu deficīta problēmu, aģentūra paplašina visu deficīta gadījumu uzraudzības un pārvaldības spējas, īpašu uzmanību pievēršot kritiskam deficītam, un paplašina *EMA* spēju atbalstīt kritiski svarīgu zāļu pieejamību. Tas veicinātu zāļu, kurām var būt nopietna ietekme uz sabiedrības veselību, pienācīgu pieejamību un piekļuvi tām.

Aģentūra arī paplašina savas spējas, lai atbalstītu pastiprinātus vidisko risku novērtējumus.

- 1.5.2. *Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība (tās pamatā var būt dažādi faktori, piemēram, koordinēšanas radītie ieguvumi, juridiskā noteiktība, lielāka rezultativitāte vai komplementaritāte). Šā punkta izpratnē “Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība” ir vērtība, kas veidojas Savienības iesaistīšanās rezultātā un kas papildina vērtību, kura veidotos, ja dalībvalstis rīkotos atsevišķi.*

Eiropas līmeņa rīcības pamatojums (*ex ante*) Piekļuves nodrošināšana zālēm ir nepārprotamas sabiedrības veselības intereses ES. Pašreizējais saskaņošanas līmenis liecina, ka zāļu atļauju piešķiršanu var rezultatīvi regulēt ES līmenī. Dalībvalstu veikti nesaskaņoti pasākumi var radīt konkurences izkropļojumus un šķēršļus ES iekšējai tirdzniecībai ar visai ES relevantām zālēm. Iniciatīvā ir ievērota valstu ekskluzīvā kompetence veselības aprūpes pakalpojumu un zāļu cenu noteikšanas un kompensācijas jomā.

Sagaidāmā Savienības pievienotā vērtība (*ex post*)

Patlaban Savienība neveic nekādus pasākumus, lai uzlabotu pacientu piekļuvi jaunatļautām zālēm, un dalībvalstīs pastāv ievērojamas atšķirības piekļuves ziņā — neizdevīgā stāvoklī jo īpaši ir mazāki tirgi. Savienības intervence balstīsies uz apvienotu ES tirgus spēku, un tā būs kā pamudinājums uzņēmumiem savlaicīgi apkalpot visas dalībvalstis.

Lielākā daļa atļauto inovatīvo zāļu atļaujas tiek piešķirtas, izmantojot ES līmeņa centralizēto procedūru. Tāpēc regulatīvā atbalsta palielināšana ir ne tikai iedarbīgāka ES līmenī nekā dalībvalstu līmenī, bet, iespējams, arī vienīgais iespējamais risinājums.

Saskaņota reaģēšana Savienības līmenī, lai uzraudzītu un mazinātu deficīta risku, var palīdzēt izvairīties no tādām darbībām kā nesaskaņota rezervju veidošana, un tāpēc tai ir pozitīva ietekme uz sabiedrības veselību un tā nodrošina netraucētu vienotā tirgus darbību.

Vides apdraudējumiem robežas nav šķērslis, tāpēc rezultatīva var būt tikai ES līmenī koordinēta un standartizēta zāļu ražošanas, lietošanas un likvidēšanas radīto vidisko risku mazināšana.

- 1.5.3. *Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas*

ES farmācijas tiesību aktu pirmsākumi meklējami 1961. gadā, kad tika pieņemti pirmie kopējie ES noteikumi par atļauju piešķiršanu. Šā tiesiskā regulējuma pieņemšanas pamatā lielā mērā bija vēlme novērst 20. gadsimta piecdesmito gadu beigās notikušās talidomīda

tragēdijas atkārtosanos, kad tūkstošiem bērnu piedzima ar deformētām ekstremitātēm, jo viņu mātes grūtniecības laikā bija lietojušas šīs zāles. Šī pieredze, kas satricināja sabiedrības veselības aizsardzības iestādes un sabiedrību kopumā, skaidri parādīja — lai aizsargātu sabiedrības veselību, nevienas zāles vairs nedrīkst laist tirgū bez iepriekšējas atļaujas saņemšanas.

Kopš tā laika ir izstrādāts liels tiesību aktu kopums, kas balstīts uz šo principu, pakāpeniski saskaņojot prasības attiecībā uz tirdzniecības atļauju piešķiršanu un uzraudzību pēc laišanas tirgū un ieviešot tās visā Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ).

Papildus drošumam un saskaņotiem zāļu noteikumiem, lai nodrošinātu vienotā tirgus darbību, ir ieviesti stimuli inovācijas atbalstam. Īpaši stimuli zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un bērniem paredzētām zālēm ir veicinājuši pētniecību un inovāciju šajās jomās, un tās ir sekmējušas zinātniskus atklājumus un jaunu, dzīvību glābjošu zāļu radīšanu.

Gan pienākumi, gan stimuli ir izrādījušies lielā mērā iedarbīgi, un pašreizējās pārskatīšanas pamatā ir bijusi to piemērošanas rezultātā gūtā pieredze. Esošo saistību un stimulu pārskatīšana un pielāgošana, kā arī to papildināšana ar jaunām saistībām un stimuliem palīdzēs sasniegt jaunus un jau iepriekš noteiktus mērķus:

- inovāciju veicināšana un neapmierinātu medicīnisko vajadzību nodrošināšana;
- piekļuves veicināšana zālēm par pieņemamu cenu;
- zāļu piegādes drošības uzlabošana;
- zāļu ietekmes uz vidi samazināšana;
- regulatīvā sloga samazināšana un elastīga un nākotnes vajadzībām pielāgota tiesiskā regulējuma nodrošināšana.

1.5.4. *Saderība ar daudzgadu finanšu shēmu un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem*

Aģentūrai būtu jāsadarbjas un jāveicina sinerģijas ar citām Savienības struktūrām, piemēram, ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (ECDC), Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EFSA), un pilnībā jāizmanto programma “ES veselība” un citas ES programmas, kas finansē rīcību sabiedrības veselības jomā, un jānodrošina atbilstība tām.

1.5.5. *Dažādo pieejamo finansēšanas iespēju, tostarp pārdales iespējas, novērtējums*

Farmācijas tiesību aktu pārskatīšanas kopējā ietekme uz budžetu laikposmā no 2024. līdz 2027. gadam ir 17,8 miljoni EUR (izņemot izmaksas par darbiniekiem, kas saņem honorārus). Šī summa segs vidisko risku novērtējumu pētījumu datu reģistra izveidi un uzturēšanu, darbības, kas saistītas ar zāļu deficīta pārvaldību un piegādes drošību, jauna IT moduļa izstrādi trešās valstīs veiktas decentralizētas ražošanas inspekcijām, Savienības Bāreņzāļu reģistra izstrādi un uzturēšanu, kā arī atbalstu bezpeļņas vienībām. Lielāko daļu no šīm budžeta vajadzībām segs ar EMA maksām, tāpēc ietekme uz ES budžetu ir 4,4 miljoni EUR. Šie 4,4 miljoni EUR, kas

pašreizējā daudzgadu finanšu shēmas periodā palielinās *EMA* gada subsīdiju, tiks iekšēji pārdalīti 2.b izdevumu kategorijā, 2026. un 2027. gadā attiecīgi samazinot budžeta piešķirumu programmai “ES — veselībai”.

1.6. Priekšlikuma/iniciatīvas ilgums un finansiālā ietekme

Ierobežots ilgums

- Priekšlikuma/iniciatīvas darbības laiks: [DD.MM.]GGGG.–[DD.MM.]GGGG.
- Finansiālā ietekme uz saistību apropriācijām — no GGGG. līdz GGGG. gadam, uz maksājumu apropriācijām — no GGGG. līdz GGGG. gadam.

Beztermiņa

- Īstenošana ar uzsākšanas periodu no 2023. līdz 2024. gadam,
- pēc kura turpinās normāla darbība.

1.7. Paredzētie pārvaldības veidi³

Komisijas īstenota tieša pārvaldība:

- ko veic tās struktūrvienības, tostarp personāls Savienības delegācijās;
- ko veic izpildaģentūras.

Dalīta pārvaldība kopā ar dalībvalstīm

Netieša pārvaldība, kurā budžeta izpildes uzdevumi uzticēti:

- trešām valstīm vai to izraudzītām struktūrām;
- starptautiskām organizācijām un to aģentūrām (precizēt);
- EIB un Eiropas Investīciju fondam;
- Finanšu regulas 70. un 71. pantā minētajām struktūrām;
- publisko tiesību subjektiem;
- privāttiesību subjektiem, kas veic sabiedrisko pakalpojumu sniedzēju uzdevumus, tādā mērā, kādā tiem ir pienācīgas finanšu garantijas;

³ Sīkāku informāciju par pārvaldības veidiem un atsaucies uz Finanšu regulu skatīt *BudgWeb* tīmekļvietnē: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

- dalībvalstu privāttiesību subjektiem, kuriem ir uzticēta publiskā un privātā sektora partnerības īstenošana un ir pienācīgas finanšu garantijas;
- personām, kurām, ievērojot Līguma par Eiropas Savienību V iedaļu, uzticēts īstenot konkrētas KĀDP darbības un kuras ir noteiktas attiecīgajā pamataktā.
- *Ja norādīti vairāki pārvaldības veidi, sniedziet papildu informāciju iedaļā “Piezīmes”.*

Piezīmes

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

2.1. Pārraudzības un ziņošanas noteikumi

Norādīt biežumu un nosacījumus.

Visas Savienības aģentūras darbojas saskaņā ar stingru uzraudzības sistēmu, ko veido iekšējās kontroles koordinators, Komisijas Iekšējās revīzijas dienests, valde, Komisija, Revīzijas palāta un budžeta lēmējinstītūcija. Šī sistēma ir aprakstīta un paredzēta EMA dibināšanas regulā. Saskaņā ar Kopīgo paziņojumu par ES decentralizētajām aģentūrām (“Vienotā pieeja”), Finanšu pamatregulu (2019/715) un saistīto Komisijas Paziņojumu C(2020) 2297 gada darba programma un aģentūras vienotais programmdokuments ietver detalizētus mērķus un sagaidāmos rezultātus, arī darbības rādītāju kopumu. Vienotajā programmdokumentā ir apvienotas daudzgadu un gada programmas, kā arī “stratēģiju dokumenti”, piemēram, par neatkarību. SANTE ĢD ar aģentūras valdes starpniecību sniedz piezīmes un sagatavo oficiālu Komisijas atzinumu par vienoto programmdokumentu. Konsolidētajā gada darbības pārskatā aģentūras darbības tiks vērtētas atbilstoši šiem rādītājiem.

Aģentūra periodiski uzraudzīs savas iekšējās kontroles sistēmas darbību, lai nodrošinātu, ka dati tiek vākti efektīvi, rezultatīvi un savlaicīgi, un lai noteiktu iekšējās kontroles nepilnības, reģistrētu un novērtētu kontroļu rezultātus, novirzes un izņēmumus. Iekšējās kontroles novērtējumu rezultāti, tajā skaitā konstatētie būtiskie trūkumi un jebkādas atšķirības salīdzinājumā ar iekšējās un ārējās revīzijas konstatējumiem, tiks publiskoti konsolidētajā gada darbības pārskatā.

2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

2.2.1. Ierosināto pārvaldības veidu, finansējuma apgūšanas mehānismu, maksāšanas kārtības un kontroles stratēģijas pamatojums

Aģentūrai nodos gada ES subsīdiju saskaņā ar tās maksājumu vajadzībām un pēc tās pieprasījuma. Uz aģentūru attieksies administratīvās kontroles, tajā skaitā budžeta kontrole, iekšējā revīzija, Eiropas Revīzijas palātas gada ziņojumi, ES budžeta izpildes ikgadējais apstiprinājums un iespējama OLAF veikta izmeklēšana, kā mērķis ir jo īpaši pārliecināties, ka aģentūrai piešķirtie līdzekļi tiek izmantoti pienācīgi. Komisija, izmantojot savu pārstāvību aģentūras valdē un revīzijas komitejā, saņems revīzijas ziņojumus un nodrošinās, ka aģentūra nosaka un savlaicīgi īsteno atbilstošus pasākumus konstatēto problēmu risināšanai. Visi maksājumi tiks veikti kā priekšfinansējuma maksājumi līdz brīdim, kad Eiropas Revīzijas palāta būs veikusi aģentūras pārskatu revīziju un aģentūra būs iesniegusi tās galīgos pārskatus. Vajadzības gadījumā Komisija atgūs aģentūrai izmaksāto daļu neiztērētās summas.

Uz aģentūras darbībām saskaņā ar Līguma 228. pantu attieksies arī ombuda uzraudzība. Šīs administratīvās kontroles sniedz vairākas procesuālās garantijas, lai nodrošinātu, ka tiek ņemtas vērā ieinteresēto personu intereses.

2.2.2. Informācija par apzinātajiem riskiem un risku mazināšanai izveidoto iekšējās kontroles sistēmu

Galvenie riski ir saistīti ar aģentūras darbību un neatkarību, īstenojot tai uzticētos uzdevumus. Nepietiekams sniegums vai ierobežota neatkarība varētu kavēt šīs iniciatīvas mērķu sasniegšanu, kā arī negatīvi ietekmēt Komisijas reputāciju.

Komisija un aģentūra ir ieviesušas iekšējās procedūras iepriekš norādīto risku novēršanai. Iekšējās procedūras pilnībā atbilst Finanšu regulai, un tajās ietilpst krāpšanas apkarošanas pasākumi un izmaksu un ieguvumu apsverumi.

Pirmkārt un galvenokārt, lai sasniegtu šīs iniciatīvas mērķus, aģentūrai būtu jādarā pieejami pietiekami finanšu resursi un cilvēkresursi.

Turklāt kvalitātes pārvaldība ietvers gan integrētās kvalitātes pārvaldības darbības, gan riska pārvaldības darbības aģentūrā. Katru gadu tiek veikta risku pārskatīšana, novērtējot riskus to atlikušajā līmenī, proti, ņemot vērā jau ieviestās kontroles un riska mazināšanas pasākumus. Šajā jomā ietilpst arī pašnovērtējumu veikšana (kā daļa no ES aģentūru salīdzinošās novērtēšanas programmas), sensitīvo uzdevumu ikgadējie pārskati un *ex-post* pārbaudes, kā arī izņēmumu reģistra uzturēšana.

Lai saglabātu neitralitāti un objektivitāti visos aģentūras darba aspektos, ir ieviesta un tiks regulāri atjaunināta politika un noteikumi par konkurējošu interešu pārvaldību, kuros aprakstīti īpaša kārtība, prasības un procesi, kas attiecas uz aģentūras valdi, zinātnisko komiteju locekļiem un ekspertiem, aģentūras darbiniekiem un kandidātiem, kā arī konsultantiem un darbuzņēmējiem.

Komisija tiks savlaicīgi informēta par attiecīgām pārvaldības un neatkarības problēmām, ar kurām būs saskārusies aģentūra, un savlaicīgi un atbilstoši uz tām reaģēs.

2.2.3. *Kontroles izmaksefektivitātes (kontroles izmaksu attiecība pret attiecīgo pārvaldīto līdzekļu vērtību) aplēse un pamatojums un gaidāmā kļūdu riska līmeņa novērtējums (maksājumu izdarīšanas brīdī un slēgšanas brīdī)*

Komisijas un aģentūras iekšējās kontroles stratēģijās ir ņemti vērā galvenie izmaksu faktori un jau vairākus gadus veiktie pasākumi kontroļu izmaksu samazināšanai, neapdraudot kontroļu rezultativitāti. Ir pierādījies, ka pašreizējās kontroles sistēmas spēj novērst un/vai atklāt kļūdas un/vai pārkāpumus, kā arī, ja kļūdas vai pārkāpumi ir atklāti, izlabot tos.

Pēdējo 5 gadu laikā Komisijas gada izmaksas par kontrolēm netiešā pārvaldībā veidoja mazāk nekā 1 % no aģentūrai izmaksātajām gada budžeta subsīdijām. Aģentūra mazāk nekā 0,5 % no sava kopējā gada budžeta atvēlēja kontroles pasākumiem, un tie galvenokārt bija vērsti uz integrēto kvalitātes pārvaldību, revīzijām, krāpšanas apkarošanas pasākumiem, finanšu un verifikācijas procesiem, korporatīvā riska pārvaldību un pašnovērtēšanas pasākumiem.

2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi

Norādīt esošos vai plānotos preventīvas un aizsardzības pasākumus, piemēram, krāpšanas apkarošanas stratēģijā iekļautos pasākumus.

Kas attiecas uz darbībām netiešā pārvaldībā, Komisija veic piemērotus pasākumus, lai nodrošinātu, ka Eiropas Savienības finanšu intereses tiek aizsargātas ar krāpšanas, korupcijas un jebkādu citu nelikumīgu darbību novēršanas pasākumiem, rezultatīvām pārbaudēm un, ja ir atklāti pārkāpumi, atgūstot nepamatoti izmaksātās summas un attiecīgā gadījumā piemērojot iedarbīgus, samērīgus un atturošus sodus.

Šajā nolūkā Komisija pieņēma krāpšanas apkarošanas stratēģiju, kas pēdējo reizi atjaunināta 2019. gada aprīlī (COM(2019) 176) un ietver novēršanas, atklāšanas un labošanas pasākumus.

Komisijai vai tās pārstāvjiem un Eiropas Revīzijas palātai ir tiesības, pārbaudot dokumentus un veicot pārbaudes uz vietas, revidēt visus dotāciju saņēmējus, darbuņēmējus un apakšuzņēmējus, kuri ir saņēmuši Savienības līdzekļus. *OLAF* ir atļauts veikt to uzņēmēju pārbaudes uz vietas un inspekcijas, uz kuriem netieši attiecas šāds finansējums.

Attiecībā uz Eiropas Zāļu aģentūru krāpšanas apkarošanas pasākumi ir paredzēti Regulas (EK) Nr. 726/2004 69. pantā un Finanšu pamatregulā (2019/715). Aģentūras izpilddirektors un valde veiks nepieciešamos pasākumus saskaņā ar iekšējās kontroles principiem, ko piemēro visās ES iestādēs. Saskaņā ar vienoto pieeju un Finanšu pamatregulas 42. pantu ir izstrādāta krāpšanas apkarošanas stratēģija, un aģentūra to ievēro.

Aģentūras krāpšanas apkarošanas stratēģija aptver trīs gadu laikposmu, un tai ir pievienots atbilstošs rīcības plāns, kurā izklāstītas gan konkrētas mērķa jomas un pasākumi nākamajiem gadiem, gan vairāki pastāvīgi pasākumi, ko veic katru gadu, piemēram, īpašs atsevišķs krāpšanas risku novērtējums, kurā identificētie krāpšanas riski tiek iekļauti aģentūras kopējā risku reģistrā. Krāpšanas apkarošanas apmācības tiek organizētas kā daļa no ievadapmācības un obligātās krāpšanas apkarošanas e-apmācības jaunajiem darbiniekiem.

Darbinieki tiek informēti par to, kā ziņot par aizdomām par pārkāpumiem, un ir ieviestas disciplinārās procedūras saskaņā ar Civildienesta noteikumiem.

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS APLĒSTĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas

- Esošās budžeta pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	Nr.	Dif./nedif. ⁴	no EBTA valstīm ⁵	no kandidātvalstīm ⁶	no trešām valstīm	Finanšu regulas 21. panta 2. punkta b) apakšpunkta nozīmē
2	06.100302 Īpašs ieguldījums bāreņzālēm	Nedif.	JĀ	NĒ	NĒ	NĒ

3.2. Priekšlikuma/iniciatīvas aplēstā finansiālā ietekme

3.2.1. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz darbības apropriācijām

- Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgas darbības apropriācijas
- Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgas šādas darbības apropriācijas:

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	2	Kohēzija, noturība un vērtības
--	---	--------------------------------

⁴ Dif. — diferencētās apropriācijas, nedif. — nediferencētās apropriācijas.

⁵ EBTA — Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācija.

⁶ Kandidātvalstis un attiecīgā gadījumā potenciālās kandidātvalstis no Rietumbalkāniem.

SANTE ĢD			2024. gads	2025. gads	2026. gads	2027. un turpmākie gadi	KOPĀ ⁷	
• Darbības apropriācijas								
06.100302 Īpašs ieguldījums bāreņzālēm	Saistības	(1b)			1,172	3,196	4,368	
	Maksājumi	(2b)			1,172	3,196	4,368	
Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem ⁸								
Budžeta pozīcija		(3)						
KOPĀ SANTE ĢD apropriācijas		Saistības	= 1a + 1b + 3			1,172	3,196	4,368
		Maksājumi	= 2a + 2b +3			1,172	3,196	4,368

• KOPĀ darbības apropriācijas	Saistības	(4)			1,172	3,196	4,368
	Maksājumi	(5)			1,172	3,196	4,368
• KOPĀ administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem		(6)					
KOPĀ daudzgadu finanšu shēmas	Saistības	= 4 + 6			1,172	3,196	4,368

⁷ 2026. gadā kopējā summa sedz 6 tehniskās palīdzības gadījumu izmaksas. 2027. gadā kopējā summa sedz 6 tehniskās palīdzības gadījumu izmaksas (1,196 miljoni EUR) un izmaksas par stimuliem bezpeļņas vienībām (2 miljoni EUR).

⁸ Tehniskā un/vai administratīvā palīdzība un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās BA pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

<2b> IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	Maksājumi	= 5 + 6			1,172	3,196	4,368
--	-----------	---------	--	--	-------	-------	-------

Daudzgažu finanšu shēmas izdevumu kategorija	7.	“Administratīvie izdevumi”
---	-----------	----------------------------

Šī iedaļa būtu jāaizpilda, izmantojot administratīva rakstura budžeta datu izklājlapu, kas vispirms jānoformē [tiesību akta finanšu pārskata pielikumā](#) (iekšējo noteikumu V pielikums), kurš starpdienestu konsultāciju vajadzībām tiek augšupielādēts sistēmā *DECIDE*.

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

		2024. gads	2025. gads	2026. gads	2027. un turpmākie gadi	Norādīt tik gadu, cik nepieciešams ietekmes ilguma atspoguļošanai (sk. 1.6. punktu)			KOPĀ
SANTE ĢD									
• Cilvēkresursi									
• Citi administratīvie izdevumi									
KOPĀ <.....> ĢD	Apropriācijas								

KOPĀ daudzgažu finanšu shēmas 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	(saistību summa = maksājumu summa)								
--	------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

		2024. gads	2025. gads	2026. gads	2027. gads	Norādīt tik gadu, cik nepieciešams ietekmes ilguma atspoguļošanai (sk. 1.6. punktu)			KOPĀ
KOPĀ daudzgažu finanšu shēmas 1.–7. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	Saistības			1,172	3,196				4,368
	Maksājumi			1,172	3,196				4,368

3.2.2. *Aplēstais iznākums, ko dos finansējums no darbības apropriācijām*

Saistību apropriācijas miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Norādīt mērķus un iznākumus			2024. gads	2025. gads	2026. gads	2027. un turpmākie gadi		KOPĀ				
	IZNĀKUMI											
↓	Veids ⁹	Vidējās izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Kopējais daudzums	Kopējās izmaksas
Konkrētais mērķis Nr. 1. Veicināt inovāciju, jo īpaši attiecībā uz neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, tajā skaitā reto slimību pacientu un bērnu vajadzībām.												
Atbalsts bezpeļņas vienībām								1,172		3,196		4,368
Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 1								1,172		3,196		4,368
KOPSUMMAS								1,172		3,196		4,368
— Iznākums												

⁹ Iznākumi ir attiecīgie produkti vai pakalpojumi (piemēram, finansēto studentu apmaiņu skaits, uzbūvēto ceļu garums kilometros, utt.).

3.2.3. Paredzamā ietekme uz EMA cilvēkresursiem

- Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgas administratīvās apropiācijas
- Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgas šādas administratīvās apropiācijas:

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

	2024. gads	2025. gads	2026. gads	2027. un turpmākie gadi	KOPĀ
--	---------------	---------------	---------------	-------------------------------	------

Pagaidu darbinieki (<i>AD</i> kategorijas)			0,781	0,797	1,578
Pagaidu darbinieki (<i>AST</i> kategorijas)			0,391	0,399	0,790
Līgumdarbinieki					
Norīkotie valstu eksperti					

KOPĀ			1,172	1,196	2,368
-------------	--	--	--------------	--------------	--------------

Personāla vajadzības (*FTE*): kopējais to amata vietu skaits, ko finansē Savienība un kas tiek finansētas no maksām

	2024. gads	2025. gads	2026. gads	2027. un turpmākie gadi	KOPĀ
--	---------------	---------------	---------------	-------------------------------	------

Pagaidu darbinieki (<i>AD</i> kategorijas)	13	22	33	40	40
Pagaidu darbinieki (<i>AST</i> kategorijas)	6	15	19	20	20
Līgumdarbinieki					
Norīkotie valstu eksperti					

KOPĀ	19	37	52	60	60
-------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Vajadzīgās cilvēkresursu un citu administratīvu izdevumu apropriācijas tiks nodrošinātas no ĢD apropriācijām, kas jau ir piešķirtas darbības pārvaldībai un/vai ir pārdalītas attiecīgajā ĢD, vajadzības gadījumā izmantojot arī vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtus papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

3.2.3.1. Aplēstās cilvēkresursu vajadzības

- Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgi cilvēkresursi
- Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgi šādi cilvēkresursi:

Aplēse izsakāma ar pilnslodzes ekvivalentu

	2024. gads	2025. gads	2026. g ads	N +3 gads	Norādīt tik gadu, cik nepieciešams ietekmes ilguma atspoguļošanai (sk. 1.6. punktu)		
• Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)							
20 01 02 01 (Galvenā mītne un Komisijas pārstāvniecības)							
20 01 02 03 (Delegācijas)							
01 01 01 01 (Netiešā pētniecība)							
01 01 01 11 (Tiešā pētniecība)							
Citas budžeta pozīcijas (norādīt)							
• Ārštata darbinieki (izsakot ar pilnslodzes ekvivalentu <i>FTE</i>)¹⁰³							
20 02 01 (<i>AC, END, INT</i> , ko finansē no vispārīgajām apropriācijām)							
20 02 03 (<i>AC, AL, END, INT</i> un <i>JED</i> delegācijās)							
XX 01 xx yy zz ¹⁰⁴	— galvenajā mītnē						
	— delegācijās						
01 01 01 02 (<i>AC, END, INT</i> — netiešā pētniecība)							
01 01 01 12 (<i>AC, END, INT</i> — tiešā pētniecība)							
Citas budžeta pozīcijas (norādīt)							
KOPĀ							

XX ir attiecīgā politikas joma vai budžeta sadaļa.

Nepieciešamie cilvēkresursi tiks nodrošināti, izmantojot attiecīgā ĢD darbiniekus, kuri jau ir iesaistīti konkrētās darbības pārvaldībā un/vai ir pārgrupēti attiecīgajā ĢD, vajadzības gadījumā izmantojot arī vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtos papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

To uzdevumu apraksts, kas veicami, izmantojot *FTE*, ko finansē no Savienības iemaksām

Ierēdņi un pagaidu darbinieki	Pieprasītie <i>FTE</i> (četri <i>AD</i> un divi <i>AST</i>) ir nepieciešami, lai <i>EMA</i> izveidotu Akadēmisko biroju, kas pārvaldīs procedūras. Biroja uzdevumi būs līdzīgi MVU biroja uzdevumiem un ietvers procedūru un administratīvo atbalstu bezpeļņas vienībām, tajā skaitā tiešu palīdzību un informatīvas sanāksmes par regulatīvo stratēģiju, maksu atbrīvojumu un tās samazinājumu nodrošināšanu tiesīgajām vienībām, bezmaksas zāļu informācijas tulkojumu nodrošināšanu visās ES valodās attiecībā uz sākotnējām ES tirdzniecības atļaujām, apmācību un mācību organizēšanu bezpeļņas vienībām utt.
Ārštata darbinieki	

¹⁰³ *AC* — līgumdarbinieki, *AL* — vietējie darbinieki, *END* — valstu norīkotie eksperti, *INT* — aģentūru darbinieki, *JED* — jaunākie eksperti delegācijās.

¹⁰⁴ Ārštata darbiniekiem paredzēto maksimālo summu finansē no darbības apropriācijām (kādreizējām BA pozīcijām).

3.2.4. To uzdevumu apraksts, kas veicami, izmantojot FTE, ko finansē no EMA maksām

Ierēdņi un pagaidu darbinieki	<p>Pieprasītie darbinieki (54 FTE):</p> <ul style="list-style-type: none"> • vadīs (AD profili) un sniegs atbalstu (AST profili) aktīvajām ekspertu grupām saistībā vidisko risku novērtējumiem (VRN); • būs ar zinātnisku un reglamentējošu ievirzi, lai varētu strādāt pie zāļu deficīta pārvaldības un piegādes drošības; • būs labas ražošanas prakses un labas klīniskās prakses inspektori (AD), kas vajadzīgi, lai izveidotu ES inspekciju, kurā strādās EMA darbinieki un kura sniegs palīdzību saistībā ar dalībvalstu (kam trūkst attiecīgu resursu) veiktajām inspekcijām, kā arī risinās ārkārtas situācijas, kurās vajadzīga mērķtiecīga un uzticama iejaukšanās (piemēram, līdzīgi inspekcijām, kas bija vajadzīgas pandēmijas laikā); • būs juridiskie darbinieki (AD profili), kas nepieciešami saistībā ar bāreņzāļu statusa piešķiršanu, kas jau pašlaik ir strīdīgs temats, un tāpēc tiek pieņemts, ka ierosinātās izmaiņas lēmumu pieņemšanā par bāreņzāļu statusa piešķiršanu radītu vēl lielāku darba slodzi, kas saistīta ar vēl vairāk juridiskiem pieprasījumiem un tiesvedībām; • noteiks prasības uzņēmumiem saistībā ar datu reģistru, pēc reģistra izveides sekos līdzī tā ieviešanas gaitai un veiks ar to saistītās zinātniskās darbības, izstrādās apmācības par VRN u. c.; • nodrošinās administratīvo atbalstu aktīvajām ekspertu grupām; • strādās inspekciju plānošanas jomā; • būs vispārējie asistenti un asistenti, kas palīdzēs ar procedūrām saistītos aspektos vai strādās pie dokumentu izstrādes.
Ārštata darbinieki	

3.2.5. Saderība ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu

Priekšlikums/iniciatīva:

- pilnībā pietiek ar līdzekļu pārvietošanu daudzgadu finanšu shēmas (DFS) attiecīgajā izdevumu kategorijā

EMA budžeta pozīcijas 06.100302 apropriāciju palielinājums 2026. un 2027. gadā par 4,4 miljoniem EUR tiks īstenots, veicot iekšēju pārdali 2.b izdevumu kategorijā, proti, šajā periodā par tikpat lielu summu samazinot programmas “ES — veselībai” budžeta pozīciju 06.0601.

- jāizmanto no DFS attiecīgās izdevumu kategorijas nepiešķirtās rezerves un/vai īpašie instrumenti, kas noteikti DFS regulā

Paskaidrojiet, kas jā dara, norādot attiecīgās izdevumu kategorijas un budžeta pozīcijas, atbilstošās summas un instrumentus, kurus ierosināts izmantot.

- jāpārskata DFS

Paskaidrojiet, kas jā dara, norādot attiecīgās izdevumu kategorijas, budžeta pozīcijas un atbilstošās summas.

3.2.6. Trešo personu iemaksas

Priekšlikums/iniciatīva:

- neparedz trešo personu līdzfinansējumu
- paredz šādu trešo personu sniegtu līdzfinansējumu atbilstoši šādai aplēsei:

Apropriācijas miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

	2024. gads	2025. gads	2026. gads	2027. un turpmā kie gadi	Norādīt tik gadu, cik nepieciešams ietekmes ilguma atspoguļošanai (sk. 1.6. punktu)			Kopā
Norādīt līdzfinansētāju struktūru								
KOPĀ līdzfinansētās apropriācijas								

3.3. Aplēstā ietekme uz ieņēmumiem

- Priekšlikums/iniciatīva finansiāli neietekmē ieņēmumus.
- Priekšlikums/iniciatīva finansiāli ietekmē:
 - pašu resursus
 - citus ieņēmumus
 - Atzīmējiet, ja ieņēmumi ir piešķirti izdevumu pozīcijām

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Budžeta pozīcija:	ieņēmumu	Kārtējā finanšu gadā pieejamās apropriācijas	Priekšlikuma/iniciatīvas ietekme ¹⁰⁵					Norādīt tik gadu, cik nepieciešams ietekmes ilguma atspoguļošanai (sk. 1.6. punktu)	
			2024. gads	2025. gads	2026. gads	2027. un turpmā kie gadi			
..... pants									

Attiecībā uz piešķirtajiem ieņēmumiem norādīt attiecīgās budžeta izdevumu pozīcijas.

Citas piezīmes (piemēram, metode/formula, ko izmanto, lai aprēķinātu ietekmi uz ieņēmumiem, vai jebkura cita informācija).

¹⁰⁵ Norādītajām tradicionālo pašu resursu (muitas nodokļi, cukura nodevas) summām jābūt neto summām, t. i., bruto summām, no kurām atskaitītas iekasēšanas izmaksas 20 % apmērā.