

Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai pricinami naudojantis šiame dokumente pateikiamomis nuorodomis

► **B** EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1394/2007

2007 m. lapkričio 13 d.

dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 324, 2007 12 10, p. 121)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
► <b><u>M1</u></b>	2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1235/2010	L 348	1	2010 12 31
► <b><u>M2</u></b>	2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1243	L 198	241	2019 7 25

pataisytas:

► **C1** Klaidų ištaisymas, OL L 87, 2009 3 31, p. 174 (1394/2007)



**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB)  
Nr. 1394/2007**

**2007 m. lapkričio 13 d.**

**dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis  
Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004**

(Tekstas svarbus EEE)

1 SKYRIUS

**DALYKAS IR SĄVOKŲ APIBRĖŽIMAI**

*1 straipsnis*

**Dalykas**

Šiame reglamente nustatomos leidimų prekiauti pažangiosios terapijos vaistiniais preparatais, jų priežiūros ir farmakologinio budrumo specialios taisyklės.

*2 straipsnis*

**Sąvokų apibrėžimai**

1. Be Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje ir Direktyvos 2004/23/EB 3 straipsnio a–l ir o–q punktuose nustatytų sąvokų apibrėžimų, šiame reglamente taikomi tokie sąvokų apibrėžimai:

- a) „pažangiosios terapijos vaistinis preparatas“ yra bet kuris iš šių žmonėms skirtų vaistinių preparatų:
- genų terapijos vaistinis preparatas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB I priedo IV dalyje,
  - somatinių ląstelių terapijos vaistinis preparatas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB I priedo IV dalyje,
  - audinių inžinerijos preparatas, kaip apibrėžta b punkte.
- b) „audinių inžinerijos preparatas“ yra preparatas:
- kuriame yra arba kurį sudaro inžinerijos būdu gautos ląstelės arba audiniai, ir
  - kuris pateikiamas kaip turintis savybių regeneruoti, pataisyti arba pakeisti žmogaus audinį arba naudojamas ar skiriamas žmonėms tuo tikslu.

Audinių inžinerijos preparate gali būti žmogaus arba gyvūninės kilmės ląstelių arba audinių arba jų abiejų. Ląstelės arba audiniai gali būti gyvybingi arba negyvybingi. Juose taip pat gali būti papildomų medžiagų, pavyzdžiui, ląstelių produktų, biomolekulių, biomedžiagų, cheminių medžiagų, laikiklių arba matricų.

Savo sudėtyje turintiems vien tik negyvybingų žmogaus ar gyvūnų ląstelių ir (arba) audinių arba vien tik iš jų sudarytiems preparatams, kuriuose nėra gyvybingų ląstelių arba audinių ir kurie nepasižymi farmakologiniu, imuniniu arba metaboliniu poveikiu, šis apibrėžimas netaikomas.

- c) „ląstelės arba audiniai“ laikomi „audinių inžinerijos“, jeigu jie atitinka bet vieną iš šių sąlygų:
- ląstelėmis arba audiniais buvo nemažai manipuluojama, kad jie įgytų biologines savybes, fiziologines funkcijas arba struktūrines savybes, svarbias numatomi regeneracijai, pataisymui arba pakeitimui. Ypač I priede išvardytos manipuliacijos nelaikomos esminėmis manipuliacijomis,

**▼B**

- ląstelių arba audinių recipiento organizme neketinama panaudoti tai pačiai kaip donoro pagrindinei funkcijai arba funkcijoms.
- d) „sudėtinis pažangiosios terapijos vaistinis preparatas“ yra pažangiosios terapijos vaistinis preparatas, kuris atitinka šias sąlygas:
- neatsiejama preparato dalis turi būti vienas arba daugiau medicinos prietaisų, kaip apibrėžta Direktyvos 93/42/EEB 1 straipsnio 2 dalies a punkte, arba vienas arba daugiau aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų, kaip apibrėžta Direktyvos 90/385/EEB 1 straipsnio 2 dalies c punkte, ir
  - jo ląstelinė arba audinio dalis turi būti sudaryta iš gyvybingų ląstelių arba audinių, arba
  - jo ląstelinė arba audinio dalis, turinti negyvybingų ląstelių arba audinių, turi daryti žmogaus organizmui tokį poveikį, kurį galima laikyti svarbiausiu minėtų prietaisų poveikio atžvilgiu.
2. Jeigu produkte yra gyvybingų ląstelių arba audinių, farmakologinis, imuninis arba metabolinis šių ląstelių arba audinių veikimo būdas laikomas pagrindiniu šio produkto veikimo būdu.
3. Pažangiosios terapijos vaistinis preparatas, kuriame yra ir autologinių (paties paciento), ir alogeninių (kito žmogaus) ląstelių arba audinių, laikomas alogeniniam vartojimui skirtu preparatu.
4. Preparatas, kuriam galima taikyti „audinių inžinerijos preparato“ ir „somatinių ląstelių terapijos vaistinio preparato“ apibrėžimą, laikomas audinių inžinerijos preparatu.
5. Preparatas, kuriam gali būti taikomas
- „somatinių ląstelių terapijos vaistinio preparato“ arba „audinių inžinerijos preparato“ apibrėžimas, ir
  - „genų terapijos vaistinio preparato“ apibrėžimas,
- laikomas genų terapijos vaistiniu preparatu.

## 2 SKYRIUS

**REIKALAVIMAI LEIDIMUI PREKIAUTI***3 straipsnis***Donorystė, įsigijimas ir ištyrimas**

Kai pažangiosios terapijos vaistiniame preparate yra žmogaus ląstelės arba audiniai, tų ląstelių arba audinių donorystė, įsigijimas ir ištyrimas vykdomi pagal Direktyvą 2004/23/EB.

*4 straipsnis***Klinikiniai tyrimai**

1. Direktyvos 2001/20/EB 6 straipsnio 7 dalyje ir 9 straipsnio 4 bei 6 dalyse genų terapijos ir somatinių ląstelių terapijos vaistiniams preparatams nustatytos taisyklės taikomos audinių inžinerijos preparatams.
2. Komisija, pasikonsultavusi su Agentūra, specialiai pažangiosios terapijos vaistiniams preparatams parengia išsamias geros klinikinės praktikos gaires.

*5 straipsnis***Gera gamybos praktika**

Komisija, pasikonsultavusi su Agentūra, parengia gaires, atitinkančias geros gamybos praktikos principus ir specialiai skirtas pažangiosios terapijos vaistiniams preparatams.

*6 straipsnis***Su medicinos prietaisais susiję specialūs klausimai**

1. Medicinos prietaisas, sudarantis sudėtinio pažangiosios terapijos vaistinio preparato dalį, turi atitikti pagrindinius reikalavimus, nustatytus Direktyvos 93/42/EEB I priede.

2. Aktyvusis implantuojamas medicinos prietaisas, sudarantis sudėtinio pažangiosios terapijos vaistinio preparato dalį, turi atitikti pagrindinius reikalavimus, nustatytus Direktyvos 90/385/EEB 1 priede.

*7 straipsnis***Specialūs reikalavimai pažangiosios terapijos vaistiniams preparatams, turintiems prietaisų**

Be Reglamento (EB) Nr. 726/2004 (EB) 6 straipsnio 1 dalyje nustatytų reikalavimų paraiškose dėl leidimo prekiauti pažangiosios terapijos vaistiniu preparatu, turinčiu medicinos prietaisų, biomedžiagų, laikiklių arba matricų, pateikiamas preparato fizinių savybių ir veikimo aprašymas bei preparato kūrimo metodų aprašymas, kaip numatyta Direktyvos 2001/83/EB I priede.

## 3 SKYRIUS

**LEIDIMO PREKIAUTI IŠDAVIMO TVARKA***8 straipsnis***Įvertinimo tvarka**

1. Žmonėms skirtų vaistų komitetas konsultuojasi su Pažangiosios terapijos komitetu dėl bet kokie pažangiosios terapijos vaistinių preparatų mokslinio įvertinimo, būtino parengti mokslines nuomones, nurodytas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5 straipsnio 2 ir 3 dalyse. Su Pažangiosios terapijos komitetu taip pat konsultuojamasi, pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 2 dalį pakartotinai nagrinėjant nuomonę.

2. Rengdamas nuomonės projektą, kurį galutinai tvirtina Žmonėms skirtų vaistų komitetas, Pažangiosios terapijos komitetas stengiasi pasiekti konsensuą mokslo klausimais. Jei konsensuso pasiekti nepavyksta, Pažangiosios terapijos komitetas priima savo narių daugumos poziciją. Nuomonės projekte paminimos atskirosios pozicijos, kartu išdėstant tokių pozicijų argumentus.

**▼B**

3. Pagal 1 dalį Pažangiosios terapijos komiteto pateiktas nuomonės projektas laiku perduodamas Žmonėms skirtų vaistų komiteto pirmininkui, kad būtų įmanoma laikytis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 6 straipsnio 3 dalyje arba 9 straipsnio 2 dalyje nustatyto termino.

4. Kai pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5 straipsnio 2 ir 3 dalis parengta Žmonėms skirtų vaistų komiteto mokslinė nuomonė apie pažangiosios terapijos vaistinių preparatų neatitinka Pažangiosios terapijos komiteto nuomonės projekto, Žmonėms skirtų vaistų komitetas prideda prie savo nuomonės išsamų paaiškinimą apie nuomonių skirtumą mokslinį pagrindą.

5. Agentūra nustato specialią 1–4 dalių taikymo tvarką.

*9 straipsnis***Sudėtiniai pažangiosios terapijos vaistiniai preparatai**

1. Sudėtinio pažangiosios terapijos vaistinio preparato atveju visą preparatą galutinai įvertina Agentūra.

2. Prie paraiškos gauti leidimą prekiauti sudėtinu pažangiosios terapijos vaistiniu preparatu pridedami įrodymai, kad preparatas atitinka 6 straipsnyje nurodytus pagrindinius reikalavimus.

3. Prie paraiškos gauti leidimą prekiauti sudėtinu pažangiosios terapijos vaistiniu preparatu, jei yra, pridedami medicinos prietaiso dalies arba aktyvaus implantuojamo medicinos prietaiso dalies įvertinimo, kurį atliko notifikuotoji įstaiga pagal Direktyvą 93/42/EEB arba Direktyvą 90/385/EEB, rezultatai.

Atlikdama atitinkamo vaistinio preparato įvertinimą Agentūra pripažįsta to įvertinimo rezultatus.

Agentūra gali paprašyti atitinkamos notifikuotosios įstaigos perduoti bet kokią informaciją, susijusią su tos įstaigos atlikto įvertinimo rezultatais. Notifikuotoji įstaiga perduoda tą informaciją per vieną mėnesį.

Jeigu prie paraiškos gauti leidimą nepridedami įvertinimo rezultatai, Agentūra paprašo su pareiškėju parinktos notifikuotosios įstaigos nuomonės apie tai, ar medicinos prietaiso dalis atitinka Direktyvos 93/42/EEB I priedo arba Direktyvos 90/385/EEB I priedo reikalavimus, nebent Pažangiosios terapijos komitetas, patariamasis savo medicinos prietaisų ekspertų, nusprendžia, kad notifikuotosios įstaigos nuomonė nebūtina.

## 4 SKYRIUS

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, PAKUOTĖS ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS***10 straipsnis***Preparato charakteristikų santrauka**

Nukrypstant nuo Direktyvos 2001/83/EB 11 straipsnio, pažangiosios terapijos vaistinių preparatų atveju preparato charakteristikų santraukoje pateikiama šio reglamento II priede išvardyta informacija, tame priede nustatyta tvarka.



*11 straipsnis*

**Išorinės (vidinės) pakuotės ženklimas**

Nukrypstant nuo Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio ir 55 straipsnio 1 dalies, šio reglamento III priede išvardyti duomenys pateikiami išorinėje pažangiosios terapijos vaistinių preparatų pakuotėje arba, kai išorinės pakuotės nėra – vidinėje pakuotėje.

*12 straipsnis*

**Speciali vidinė pakuotė**

Be Direktyvos 2001/83/EB 55 straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytų duomenų, pažangiosios terapijos vaistinių preparatų vidinėje pakuotėje pateikiami šie duomenys:

- a) unikalūs donacijos ir produkto kodai, kaip nurodyta Direktyvos 2004/23/EB 8 straipsnio 2 dalyje;
- b) autologiniam vartojimui skirto pažangiosios terapijos vaistinio preparato atveju unikalus paciento identifikatorius ir įrašas „Tik autologiniam vartojimui“.

*13 straipsnis*

**Pakuotės lapelis**

1. Nukrypstant nuo Direktyvos 2001/83/EB 59 straipsnio 1 dalies, pažangiosios terapijos vaistinio preparato pakuotės lapelis parengiamas pagal preparato charakteristikų santrauką; jame pateikiama šio reglamento IV priede nurodyta informacija, tame priede nustatyta tvarka.

2. Pakuotės lapelyje atsispindi konsultacijų su tikslinėmis pacientų grupėmis rezultatai, siekiant užtikrinti, kad lapelis yra įskaitomas, aiškus ir paprastas naudoti.

5 SKYRIUS

**REIKALAVIMAI IŠDAVUS LEIDIMĄ**

*14 straipsnis*

**Veiksmingumo ir nepageidaujamų reakcijų stebėjimas bei rizikos valdymas išdavus leidimą**

1. Be Reglamento (EB) Nr. 726/2004 21–29 straipsniuose nustatytų farmakologinio budrumo reikalavimų, pareiškėjas paraiškose dėl leidimo prekiauti detalizuoja priemones, kurios numatomos siekiant užtikrinti pažangiosios terapijos vaistinių preparatų veiksmingumo ir nepageidaujamų reakcijų stebėjimą.

2. Kai yra konkretus pagrindas susirūpinimui, remdamasi Agentūros patarimu Komisija, išduodama leidimą prekiauti, pareikalauja, kad leidimo prekiauti turėtojas parengtų rizikos valdymo sistemą, skirtą nustatyti, apibūdinti, užkirsti kelią arba sumažinti su pažangiosios terapijos vaistiniaisiais preparatais susijusią riziką, įskaitant tos sistemos veiksmingumo įvertinimą, arba atliktų specialius po patiekimo rinkai tyrimus ir pateiktų juos Agentūrai peržiūrėti.

**▼B**

Be to, Agentūra gali paprašyti pateikti papildomas ataskaitas, įvertinančias bet kokios rizikos valdymo sistemos veiksmingumą ir bet kokių tokių atliktų tyrimų rezultatus.

Bet kokios rizikos valdymo sistemos veiksmingumo įvertinimas ir bet kokių atliktų tyrimų rezultatai įtraukiami į periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus, nurodytus Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnio 3 dalyje.

3. Agentūra nedelsdama informuoja Komisiją, jeigu nustato, kad leidimo prekiauti turėtojas neįvykdė 2 dalyje nurodytų reikalavimų.

4. Agentūra parengia išsamias 1, 2 ir 3 dalių taikymo gaires.

5. Jei pasitaiko sunkių nepageidaujamų reiškinių ar reakcijų, susijusių su sudėtinu pažangiosios terapijos vaistiniu preparatu, Agentūra praneša apie tai atitinkamoms valstybės narės kompetentingoms institucijoms, atsakingoms už Direktyvų 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 2004/23/EB įgyvendinimą.

*15 straipsnis***Atsekamumas**

1. Leidimo prekiauti pažangiosios terapijos vaistiniu preparatu turėtojas sukuria ir palaiko sistemą, užtikrinančią, kad atskiras preparatas ir jo pradinės medžiagos ir žaliavos, įskaitant visas medžiagas, turėjusias kontaktą su audiniais arba ląstelėmis, kurios gali būti jo sudėtyje, gali būti atsektas visais kilmės, gamybos, pakavimo, saugojimo, transportavimo ir pristatymo į ligoninę, instituciją arba privačios praktikos įstaigą, kur preparatas naudojamas, etapais.

2. Ligoninė, institucija arba privačios praktikos įstaiga, kurioje naudojamas pažangiosios terapijos vaistinis preparatas, sukuria ir palaiko paciento ir preparato atsekamumo sistemą. Ta sistema yra pakankamai išsami, kad būtų galima kiekvieną preparatą susieti su jį gavusiu pacientu ir atvirkščiai.

3. Kai pažangiosios terapijos vaistiniame preparate yra žmogaus ląstelių arba audinių, leidimo prekiauti turėtojas, kaip ir ligoninė, institucija arba privačios praktikos įstaiga, kurioje naudojamas preparatas, užtikrina, kad pagal šio straipsnio 1 ir 2 dalis sukurtos atsekamumo sistemos papildytų ir atitiktų Direktyvos 2004/23/EB 8 ir 14 straipsnių reikalavimus žmogaus ląstelėms ir audiniams, kitiems nei kraujo ląstelės, ir Direktyvos 2002/98/EB 14 ir 24 straipsnių reikalavimus žmogaus kraujo ląstelėms.

4. Leidimo prekiauti turėtojas saugo 1 dalyje nurodytus duomenis mažiausiai 30 metų po preparato tinkamumo vartoti laiko pabaigos arba ilgiau, jeigu tokia yra Komisijos leidimo prekiauti sąlyga.

5. Leidimo prekiauti turėtojo bankroto arba likvidavimo atveju ir jeigu leidimas prekiauti neperleidžiamas kitam teisės subjektui 1 dalyje minimi duomenys perduodami Agentūrai.

**▼B**

6. Jeigu leidimo prekiauti galiojimas sustabdomas, atšaukiamas arba panaikinamas, leidimo prekiauti turėtojai taikomi 1, 3 ir 4 dalyse nustatyti įpareigojimai.

7. Komisija parengia išsamias gaires, susijusias su 1–6 dalių taikymu, visų pirma 1 dalyje minimų duomenų rūšimi ir kiekiu.

## 6 SKYRIUS

**PASKATOS***16 straipsnis***Mokslinės konsultacijos**

1. Pareiškėjas arba leidimo prekiauti turėtojas gali paprašyti Agentūros konsultacijos dėl farmakologinio budrumo ir dėl rizikos valdymo sistemos, nurodytos 14 straipsnyje, kūrimo ir įgyvendinimo.

2. Nukrypstant nuo 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai <sup>(1)</sup> 8 straipsnio 1 dalies, mažoms ir vidutinėms įmonėms 90 % ir kitiems pareiškėjams 65 % sumažinamas mokestis už mokslines konsultacijas, mokėtinas Agentūrai už bet kokias konsultacijas dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, suteiktas pagal šio straipsnio 1 dalį ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies n punktą.

*17 straipsnis***Mokslinės rekomendacijos dėl pažangiosios terapijos klasifikavimo**

1. Bet kuris pareiškėjas, kuriantis genais, ląstelėmis arba audiniais pagrįstą produktą, gali paprašyti Agentūros mokslinės rekomendacijos, siekiant nustatyti, ar minėtas produktas mokslškai atitinka pažangiosios terapijos vaistinio preparato sąvokos apibrėžimą. Agentūra, pasitarusi su Komisija, per 60 dienų nuo prašymo gavimo dienos pateikia šią rekomendaciją.

2. Agentūra skelbia pagal 1 dalį pateiktų rekomendacijų santraukas ištrynusi visą komercinio konfidencialaus pobūdžio informaciją.

*18 straipsnis***Duomenų apie kokybę ir neklinikinių duomenų sertifikavimas**

Pažangiosios terapijos vaistinių preparatų kuriančios mažos ir vidutinės įmonės dėl mokslinio įvertinimo ir sertifikavimo gali pateikti Agentūrai visus svarbius duomenis apie kokybę ir, jei yra, neklinikinius duomenis, kurių reikia pagal Direktyvos 2001/83/EB I priedo 3 ir 4 modulius.

<sup>(1)</sup> OL L 35, 1995 2 15, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1905/2005 (OL L 304, 2005 11 23, p. 1).



**▼B**

Komisija nustato tokių duomenų įvertinimo ir sertifikavimo nuostatas pagal 26 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą.

*19 straipsnis***Leidimo prekiauti mokesčio sumažinimas**

1. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 297/95, leidimo prekiauti mokestis mažinamas 50 %, jeigu pareiškėjas yra ligoninė ar maža arba vidutinė įmonė ir gali įrodyti, kad atitinkamas pažangiosios terapijos vaistinis preparatas atitinka konkrečius Bendrijos visuomenės sveikatos interesus.
2. 1 dalis taip pat taikoma mokesčiams už veiklą išdavus leidimą, kurią atlieka Agentūra pirmaisiais metais po leidimo prekiauti pažangiosios terapijos vaistiniu preparatu išdavimo.
3. 1 ir 2 dalys taikomos 29 straipsnyje numatytų pereinamųjų laikotarpių metu.

## 7 SKYRIUS

**PAŽANGIOSIOS TERAPIJOS KOMITETAS***20 straipsnis***Pažangiosios terapijos komitetas**

1. Agentūroje įsteigiamas Pažangiosios terapijos komitetas.
2. Išskyrus tuos atvejus, kai šiame reglamente numatyta kitaip, Pažangiosios terapijos komitetui taikomas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004.

**▼M1**

3. Agentūros vykdomasis direktorius užtikrina tinkamą Pažangiosios terapijos komiteto ir kitų Agentūros komitetų, visų pirma Žmonėms skirtų vaistų komiteto, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto ir Retųjų vaistų komiteto, jų darbo grupių ir visų kitų mokslinių konsultacinių grupių veiklos koordinavimą.

**▼B***21 straipsnis***Pažangiosios terapijos komiteto sudėtis**

1. Pažangiosios terapijos komitetą sudaro tokie nariai:
  - a) Žmonėms skirtų vaistų komiteto penki nariai ar papildomi nariai iš penkių valstybių narių, su atitinkamos valstybės narės pasiūlytais pakaitiniais nariais arba Žmonėms skirtų vaistų komiteto pakaitiniais nariais, kuriuos šis komitetas skiria tam tikro papildomo nario patarimu. Šiuos penkis narius su jų pakaitiniais nariais skiria Žmonėms skirtų vaistų komitetas;

**▼B**

- b) kiekvienos valstybės narės, kurios nacionalinei kompetentingai institucijai neatstovauja Žmonėms skirtų vaistų komiteto paskirti nariai ir pakaitiniai nariai, paskirtas vienas narys ir vienas pakaitinis narys;
- c) du nariai ir du pakaitiniai nariai, paskirti Komisijos remiantis viešu kvietimu dalyvauti konkurse ir pasikonsultavus su Europos Parlamentu, siekiant atstovauti gydytojams praktikams;
- d) du nariai ir du pakaitiniai nariai, paskirti Komisijos remiantis viešu kvietimu dalyvauti konkurse ir pasikonsultavus su Europos Parlamentu, siekiant atstovauti pacientų asociacijoms.

Pakaitiniai nariai atstovauja narius ir už juos balsuoja kai narių nėra.

2. Visi Pažangiosios terapijos komiteto nariai renkami atsižvelgiant į jų mokslinę kvalifikaciją arba patirtį pažangiosios terapijos vaistinių preparatų srityje. 1 dalies b punkto tikslais valstybės narės bendradarbiauja koordinuojant Agentūros vykdomajam direktoriui, siekiant užtikrinti, kad Pažangiosios terapijos komiteto galutinė sudėtis tinkamai ir subalansuotai aprėptų pažangiajai terapijai aktualias mokslo sritis, įskaitant medicinos prietaisus, audinių inžineriją, genų terapiją, ląstelių terapiją, biotechnologiją, chirurgiją, farmakologinį budrumą, rizikos valdymą ir etiką.

Bent du Pažangiosios terapijos komiteto nariai ir du jo pakaitiniai nariai turi turėti mokslinės patirties medicinos prietaisų srityje.

3. Pažangiosios terapijos komiteto nariai paskiriami trejų metų laikotarpiui; jie gali būti paskirti naujai kadencijai. Pažangiosios terapijos komiteto posėdžiuose kartu su nariais gali dalyvauti ekspertai.

4. Pažangiosios terapijos komitetas išsirenka savo pirmininką iš savo narių trejų metų kadencijai, kuri gali būti pratęsiama vieną kartą.

5. Agentūra viešai, visų pirma Agentūros tinklavietėje, skelbia visų narių vardus, pavardes ir mokslinę kvalifikaciją.

## 22 straipsnis

### Interesų konfliktai

Be Reglamento (EB) Nr. 726/2004 63 straipsnyje nustatytų reikalavimų, Pažangiosios terapijos komiteto nariai ir pakaitiniai nariai neturi turėti jų nešališkumą paveikti galinčių finansinių arba kitų interesų biotechnologijos ir medicinos prietaisų sektoriuose. Visi netiesioginiai interesai, galintys būti susiję su šiais sektoriais, įtraukiami į Reglamento (EB) Nr. 726/2004 63 straipsnio 2 dalyje nurodytą registrą.

**▼B***23 straipsnis***Pažangiosios terapijos komiteto uždaviniai**

Pažangiosios terapijos komitetas atlieka tokius uždavinius:

- a) parengia nuomonės projektą apie pažangiosios terapijos vaistinio preparato kokybę, saugumą ir veiksmingumą, ir pateikia galutinai patvirtinti Žmonėms skirtų vaistų komitetui ir jį konsultuoja dėl kuriant tokį preparatą gautų duomenų;
- b) pagal 17 straipsnį konsultuoja, ar produktas atitinka pažangiosios terapijos vaistinio preparato apibrėžimą;
- c) Žmonėms skirtų vaistų komitetui paprašius, konsultuoja dėl bet kokio vaistinio preparato, kurio kokybės, saugumo arba veiksmingumo įvertinimui gali prireikti patirties vienoje iš 21 straipsnio 2 dalyje minimų mokslo sričių;
- d) Agentūros vykdomajam direktoriui arba Komisijai paprašius, konsultuoja bet kokią klausimą, susijusiu su pažangiosios terapijos vaistiniaisiais preparatais;
- e) suteikia mokslinę pagalbą rengiant visus dokumentus, susijusius su šio reglamento tikslų įgyvendinimu;
- f) Komisijai paprašius, pateikia mokslinę ekspertizę ir konsultuoja dėl bet kokios Bendrijos iniciatyvos, susijusios su inovacinių vaistinių preparatų ir terapijos kūrimu, kuriai reikia patirties vienoje iš 21 straipsnio 2 dalyje minimų mokslo sričių;
- g) prisideda prie mokslinių konsultacijų procedūrų, minimų šio reglamento 16 straipsnyje ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies n punkte.

## 8 SKYRIUS

**BENDROSIOS IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS****▼M2***24 straipsnis***Priedų pakeitimai**

Komisijai pagal 25a straipsnį suteikiami įgaliojimai, pasikonsultavus su Agentūra, priimti deleguotuosius aktus, kuriais priedai suderinami su technikos ir mokslo pažanga.

**▼B***25 straipsnis***Ataskaita ir persvarstymas**

Iki 2012 m. gruodžio 30 d. Komisija skelbia bendrą šio reglamento taikymo ataskaitą, kurioje pateikia išsamią informaciją apie įvairias pažangiosios terapijos vaistinių preparatų grupes, kurioms pagal šį reglamentą buvo išduotas leidimas.

**▼B**

Šioje ataskaitoje Komisija taip pat įvertina techninės pažangos poveikį šio reglamento taikymui. Ji taip pat persvarsto šio reglamento taikymo sritį, visų pirma sudėtinių pažangiosios terapijos vaistinių preparatų reguliavimo sistemą.

**▼M2***25a straipsnis***Įgaliojimų delegavimas**

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.

2. 24 straipsnyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2019 m. liepos 26 d. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiais, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 24 straipsnyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros <sup>(1)</sup> nustatytais principais.

5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

6. Pagal 24 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

**▼B***26 straipsnis***Komiteto procedūra**

1. Komisijai padeda Nuolatinis žmonėms skirtų vaistų komitetas, įsteigtas pagal Direktyvos 2001/83/EB 121 straipsnio 1 dalį.

<sup>(1)</sup> OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

**▼ B**

2. Darant nuorodą į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis yra trys mėnesiai.

**▼ M2**

\_\_\_\_\_

**▼ B***27 straipsnis***Reglamento (EB) Nr. 726/2004 pakeitimai**

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 iš dalies keičiamas taip:

1. 13 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos pirmasis sakinyss pakeičiamas taip:

„Nepažeidžiant Direktyvos 2001/83/EB 4 straipsnio 4 ir 5 dalių, pagal šį reglamentą suteiktas leidimas prekiauti galioja visoje Bendrijoje.“;

2. 56 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalyje įterpiamas šis punktas:

„da) Pažangiosios terapijos komitetas;“

b) 2 dalies pirmos pastraipos pirmame sakinyje žodžiai „1 dalies a–d punktai“ pakeičiami žodžiais „1 dalies a–da punktai“;

3. Priedas iš dalies keičiamas taip:

a) įterpiamas šis punktas:

„1a. Pažangiosios terapijos vaistiniai preparatai, kaip apibrėžta 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų (\*) 2 straipsnyje.

(\*) OL L 324, 2007 12 10, p. 121“;

b) 3 punkto antra pastraipa pakeičiama taip:

„Po 2008 m. gegužės 20 d. Komisija, pasikonsultavusi su Agentūra, gali pateikti bet koki atitinkamą pasiūlymą pakeisti šį punktą, o Europos Parlamentas ir Taryba Sutartyje nustatyta tvarka priima sprendimą dėl šio pasiūlymo.“



28 straipsnis

**Direktyvos 2001/83/EB pakeitimai**

Direktyva 2001/83/EB iš dalies keičiama taip:

1. 1 straipsnyje įterpiamas šis punktas:

„4a. *Pažangiosios terapijos vaistinis preparatas:*

Preparatas, kaip apibrėžta 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų (\*) 2 straipsnyje.

(\*) OL L 324, 2007 12 10, p. 121“;

2. 3 straipsnis papildomas šia dalimi:

„7. Bet koks pažangiosios terapijos vaistinis preparatas, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1394/2007, kuris išimtinė medicinos specialisto profesine atsakomybe neįprastine tvarka pagaminamas laikantis specialių kokybės standartų ir naudojamas ligoninėje toje pačioje valstybėje narėje siekiant laikytis individualaus medicininio paskyrimo dėl konkrečiam pacientui pagal užsakymą gaminamo preparato.

Šiems preparatams gaminti valstybės narės kompetentinga institucija suteikia leidimą. Valstybės narės užtikrina, kad nacionaliniai atsekamumo ir farmakologinio budrumo reikalavimai ir šioje dalyje minimi specialūs kokybės standartai atitiktų Bendrijos mastu nustatytus pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, kuriems reikalingas leidimas pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą (\*), standartus.

(\*) OL L 136, 2004 4 30, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).“;

3. 4 straipsnis papildomas šia dalimi:

„5. Ši direktyva ir visi joje minimi reglamentai neturi įtakos nacionalinių įstatymų, draudžiančių arba ribojančių bet kokios konkrečios rūšies žmogaus arba gyvūnų ląstelių naudojimą arba tokių ląstelių turinčių, iš jų sudarytų ar iš jų gautų vaistinių preparatų pardavimą, tiekimą arba vartojimą dėl pirmiau minėtuose Bendrijos teisės aktuose neapartų motyvų, taikymui. Valstybės narės perduoda Komisijai tokius nacionalinės teisės aktus. Komisija šią informaciją pateikia visuomenei prieinamame registre.“;

**▼ C1**

4. 6 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Joks vaistinis preparatas negali būti pateikiamas į valstybės narės rinką, jeigu tos valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė leidimo prekiauti pagal šią direktyvą arba leidimas prekiauti nebuvo išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuris skaitomas jį siejant su 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų (\*) ir Reglamentu (EB) Nr. 1394/2007.

(\*) OL L 378, 2006 12 27, p. 1.“

**▼ B***29 straipsnis***Pereinamasis laikotarpis**

1. Pažangiosios terapijos vaistiniai preparatai, išskyrus audinių inžinerijos preparatus, kurie 2008 m. gruodžio 30 d. legaliai yra Bendrijos rinkoje pagal nacionalinius arba Bendrijos teisės aktus, turi atitikti šį reglamentą ne vėliau kaip 2011 m. gruodžio 30 d.
2. Audinių inžinerijos preparatai, kurie 2008 m. gruodžio 30 d. legaliai yra Bendrijos rinkoje pagal nacionalinius arba Bendrijos teisės aktus, turi atitikti šį reglamentą ne vėliau kaip 2012 m. gruodžio 30 d.
3. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 297/95 3 straipsnio 1 dalies, Agentūrai už paraiškas, pateiktas dėl leidimo prekiauti šio straipsnio 1 ir 2 dalyse minimais pažangiosios terapijos vaistiniais preparatais, nemokamas joks mokestis.

*30 straipsnis***Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2008 m. gruodžio 30 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

**▼B**

*I PRIEDAS*

**2 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytos manipuliacijos**

- pjaustymas,
- smulkinimas,
- formavimas,
- centrifugavimas,
- mirkymas antibiotiniuose arba antimikrobiniuose tirpaluose,
- sterilizavimas,
- apšvitinimas,
- ląstelių atskyrimas, koncentravimas arba gryninimas,
- filtravimas,
- liofilizavimas,
- užšaldymas,
- kriogeninis konservavimas,
- vitrifikavimas.



*II PRIEDAS***Preparato charakteristikų santrauka, nurodyta 10 straipsnyje**

1. Vaistinio preparato pavadinimas.
2. Preparato sudėtis:
  - 2.1. bendras preparato aprašymas, jeigu reikia pateikiant aiškinamuosius brėžinius ir paveikslėlius;
  - 2.2. kokybinė ir kiekybinė sudėtis pagal preparato veikliąsias medžiagas ir kitas sudedamąsias dalis, apie kurias svarbu žinoti siekiant tinkamai naudoti, skirti arba implantuoti preparatą. Kai preparate yra ląstelės arba audiniai, pateikiamas išsamus tų ląstelių arba audinių ir jų konkrečios kilmės, įskaitant gyvūno rūšį, jei ląstelės arba audiniai ne žmogaus, aprašymas.  

Pagalbinių preparato dalių sąrašas pateikiamas 6.1 punkte.
3. Farmacinė forma.
4. Klinikinė informacija:
  - 4.1. terapinės indikacijos;
  - 4.2. dozavimas ir išsamūs vartojimo, taikymo, implantavimo arba skyrimo nurodymai suaugusiems ir, kai reikia, vaikams arba kitoms konkrečioms gyventojų grupėms, jeigu reikia pateikiant aiškinamuosius brėžinius ir paveikslėlius;
  - 4.3. kontraindikacijos;
  - 4.4. specialūs perspėjimai ir atsargumo priemonės naudojant preparatą, įskaitant visas specialias atsargumo priemones, kurių turi imtis tokius preparatus tvarkantys, juos pacientams skiriantys arba implantuojantys asmenys, drauge su visomis atsargumo priemonėmis, kurių turi imtis pacientas;
  - 4.5. sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitos sąveikos formos;
  - 4.6. vartojimas nėštumo ir žindymo laikotarpiu;
  - 4.7. poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrengimus;
  - 4.8. nepageidaujamas poveikis;
  - 4.9. perdozavimas (simptomai, ką daryti neatidėliotinos pagalbos atveju).
5. Farmakologinės savybės:
  - 5.1. farmakodinaminės savybės;
  - 5.2. farmakokinetinės savybės;
  - 5.3. ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys.
6. Informacija apie kokybę:
  - 6.1. pagalbinių medžiagų, įskaitant konservavimo sistemas, sąrašas;
  - 6.2. nesuderinamumai;
  - 6.3. tinkamumo vartoti laikas, kai reikia, praskiedus vaistinį preparatą arba po pirmojo vidinės pakuotės atidarymo;
  - 6.4. specialios atsargumo priemonės laikant;
  - 6.5. talpyklės tipas ir turinys bei speciali vartojimo, skyrimo arba implantavimo įranga, jeigu reikia pateikiant aiškinamuosius brėžinius ir paveikslėlius;
  - 6.6. specialios atsargumo priemonės ir instrukcijos tvarkant ir šalinant panaudotus pažangiosios terapijos vaistinius preparatus arba iš tokių preparatų gautas atliekas, kai tokių yra ir, jeigu reikia, pateikiant aiškinamuosius brėžinius ir paveikslėlius.

**▼B**

7. Leidimo prekiauti turėtojas.
8. Leidimo prekiauti numeris (-iai).
9. Pirmojo leidimo arba leidimo atnaujinimo data.
10. Teksto peržiūrėjimo data.

*III PRIEDAS***Išorinės (vidinės) pakuotės ženklavimas, nurodytas 11 straipsnyje**

- a) Vaistinio preparato pavadinimas ir, jei tinkama, jo paskirtis – kūdikiams, vaikams arba suaugusiems; nurodomas tarptautinis prekės ženklu neregistruotas pavadinimas (TNP) arba, jeigu preparatas TNP neturi, – bendrinis pavadinimas;
- b) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) kokybinis ir kiekybinis aprašymas tais atvejais, kai preparate yra ląstelių arba audinių, taip pat nurodant: „šiam preparate yra žmogaus (gyvūninės) kilmės [atitinkamai] ląstelių“ ir pateikiant trumpą tų ląstelių arba audinių ir konkrečios jų kilmės, įskaitant gyvūno rūšį, jei ląstelės arba audiniai ne žmogaus, aprašymą;
- c) farmacinė forma ir, jei taikoma, kiekis masės, tūrio vienetais arba dozuo-tėmis;
- d) pagalbinių medžiagų sąrašas, įskaitant konservavimo sistemas;
- e) vartojimo, taikymo, skyrimo arba implantavimo metodas ir, jeigu reikia, vartojimo būdas. Jeigu taikoma, paliekama vietos nurodyti skirtą dozę;
- f) specialus perspėjimas, kad vaistinį preparatą reikia laikyti vaikams nepasie-kiamoje ir nepastebimoje vietoje;
- g) bet koks specialus perspėjimas dėl konkretaus vaistinio preparato;
- h) aiškiai nurodytas tinkamumo vartoti laikas (mėnuo, metai ir, jei taikytina, diena);
- i) specialios laikymo sąlygos, jei tokių esama;
- j) specialios atsargumo priemonės, susijusios su nenaudotų vaistinių preparatų arba iš vaistinių preparatų gautų atliekų šalinimu, jei taikytina, bei nuoroda į bet kokią naudojamą atitinkamą surinkimo sistemą;
- k) leidimo prekiauti turėtojo pavadinimas ir adresas ir, jei yra, atstovo, kurį leidimo turėtojas paskyrė jam atstovauti, pavadinimas;
- l) leidimo prekiauti numeris (-iai);
- m) gamintojo serijos numeris ir unikalūs donacijos ir produkto kodai, kaip nuro-dyta Direktyvos 2004/23/EB 8 straipsnio 2 dalyje;
- n) autologiniam vartojimui skirtos pažangiosios terapijos vaistinių preparatų atveju – unikalus paciento identifikatorius ir įrašas „Tik autologiniam varto-jimui“.

**▼B***IV PRIEDAS***Pakuotės lapelis, nurodytas 13 straipsnyje**

- a) Pažangiosios terapijos vaistiniam preparatui identifikuoti nurodoma:
- i) pažangiosios terapijos vaistinio preparato pavadinimas ir, jei tinkama, nuoroda kam jis skirtas: kūdikiams, vaikams arba suaugusiems. Pateikiamas bendrinis pavadinimas;
  - ii) terapinė grupė arba veikimo būdas pacientui lengvai suprantamais žodžiais;
  - iii) kai preparate yra ląstelių arba audinių, tų ląstelių arba audinių ir jų konkrečios kilmės, įskaitant gyvūno rūšį, jei ląstelės arba audiniai ne žmogaus, aprašymas;
  - iv) kai preparate yra medicinos prietaisai arba aktyvieji implantuojami medicinos prietaisai, šių prietaisų ir jų konkrečios kilmės aprašymas;
- b) terapinės indikacijos;
- c) informacijos, būtinos prieš vartojant arba naudojant vaistinį preparatą, sąrašas, įskaitant:
- i) kontraindikacijas;
  - ii) atitinkamas atsargumo priemones naudojant;
  - iii) sąveikos su kitais vaistiniais preparatais formas ir kitas sąveikos formas (pavyzdžiui, su alkoholiu, tabaku, maisto produktais), kurios gali turėti poveikį to vaistinio preparato veikimui;
  - iv) specialius perspėjimus;
  - v) prireikus, galimą poveikį gebėjimui vairuoti transporto priemones arba valdyti įrengimus;
  - vi) tas pagalbines medžiagas, apie kurias svarbu žinoti norint saugiai ir veiksmingai naudoti vaistinį preparatą ir kurios yra įrašytos į išsamias rekomendacijas, paskelbtas vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 65 straipsniu.
- Sąrašė taip pat atsižvelgiama į tam tikrų vartotojų kategorijų (pavyzdžiui, vaikų, nėščiųjų ar žindančių moterų, senyvų žmonių, konkrečią patologiją turinčių asmenų) konkrečią būklę;
- d) būtini ir įprasti tinkamo vartojimo nurodymai, visų pirma:
- i) dozavimas;
  - ii) vartojimo, taikymo, skyrimo arba implantavimo metodas ir prireikus vartojimo būdas;  
  
ir atitinkamai atsižvelgiant į preparato pobūdį;
  - iii) vartojimo dažnis, jeigu reikia, nurodant, kada tas vaistinis preparatas gali ar turi būti skiriamas;
  - iv) gydymo trukmė, jeigu ji turėtų būti ribota;
  - v) veiksmai, kurių reikia imtis perdozavimo atveju (pavyzdžiui, simptomai, ką daryti neatidėliotinos pagalbos atveju);
  - vi) informacija apie tai, ką daryti, kai nesuvartojama viena arba daugiau dozių;
  - vii) speciali rekomendacija pasitarti atitinkamai su gydytoju arba vaistininku išsiaiškinant, kaip naudoti preparatą;

**▼ B**

- e) šalutinio poveikio, kuris galimas tinkamai naudojant vaistinį preparatą, aprašymas ir, jeigu reikia, veiksmai, kurių reikia imtis tokiu atveju. Pacientas turėtų būti aiškiai paragintas savo gydytojui arba vaistininkui pranešti apie bet kokį pakuotės lapelyje nepamintą šalutinį poveikį;
- f) nuoroda į etiketėje nurodytą tinkamumo vartoti laiko pabaigos datą pateikiant:
  - i) įspėjimą nenaudoti preparato pasibaigus šiam terminui;
  - ii) tam tikrais atvejais, specialias su laikymu susijusias atsargumo priemones;
  - iii) jeigu reikia, perspėjimą dėl tam tikrų aiškiai matomų gedimo požymių;
  - iv) visą kokybinę ir kiekybinę sudėtį;
  - v) leidimo prekiauti turėtojo pavadinimą ir adresą ir, jei yra, jo paskirtų atstovų valstybėse narėse pavadinimus;
  - vi) gamintojo pavadinimą ir adresą;
- g) data, kada tas informacinis lapelis paskutinį kartą buvo peržiūrėtas.