

32004L0027

2004 4 30

EUROPOS SAJUNGOS OFICIALUSIS LEIDINYS

L 136/34

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2004/27/EB

2004 m. kovo 31 d.

iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus

(tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą ⁽¹⁾,atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽²⁾,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ⁽³⁾,

kadangi:

(1) Siekiant aiškumo ir tikslumo, 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽⁴⁾, Bendrijos teisės aktų, reglamentuojančių žmonėms skirtus vaistus, tekstai buvo susisteminti ir sujungti į vieną tekstą.

(2) Iki šiol priimti Bendrijos teisės aktai vaidino svarbų vaidmenį, siekiant laisvo ir saugaus žmonėms skirtų vaistų judėjimo ir kliūčių prekybai tokiais produktais panaikinimo. Tačiau atsižvelgiant į įgytą patirtį, tapo aišku, kad reikia naujų priemonių išlikusioms kliūtims laisvam judėjimui panaikinti.

(3) Todėl būtina suvienodinti nacionalinius įstatymus ir kitus teisės aktus, besiskiriančius pagal bendruosius principus, tam, kad būtų skatinamas vidaus rinkos funkcionavimas tuo pačiu metu vykdant aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą.

(4) Bet kurio reglamento dėl žmonėms skirtų vaistų gamybos ir platinimo pagrindinis tikslas turėtų būti visuomenės sveikatos apsauga. Tačiau šio tikslo reikėtų siekti priemonėmis, nesudarančiomis kliūčių farmacijos pramonei ar prekybai vaistais Bendrijoje.

(5) 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2309/93, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų vertinimo agentūrą ⁽⁵⁾ 71 straipsnis nustatė, kad per šešis metus nuo jo įsigaliojimo dienos buvo reikalaujama, kad Komisija paskelbtų bendrąjį pranešimą apie įgytą patirtį, taikant tame reglamente nustatytą leidimų prekiauti išdavimo tvarką ir kitas Bendrijos teises nuostatas.

(6) Atsižvelgiant į Komisijos pranešimą apie įgytą patirtį, įrodyta, kad būtina tobulinti leidimo prekiauti vaistais Bendrijoje išdavimo tvarką.

(7) Reikėtų paaiškinti Direktyvos 2001/83/EB sąvokų apibrėžimus ir taikymo sritį, ypač kaip mokslo ir technikos pažangos rezultatai tam, kad būtų pasiekti aukšti žmonėms skirtų vaistų kokybės, saugumo ir efektyvumo standartai. Siekiant atsižvelgti į naujų gydymo metodų atsiradimą ir taip vadinamų „skiriamosios linijos“ produktų tarp vaistų sektoriaus ir kitų sektorių kiekio didėjimą, reikėtų taip pakeisti termino „vaistas“ apibrėžimą, kad būtų išvengta bet kokios abejonės, susijusios su taikomais teisės aktais, kai produktas visiškai atitinkantis vaisto apibrėžimą, gali atitikti ir kitų reglamentuojamų produktų apibrėžimą. Šis apibrėžimas turėtų nurodyti vaisto poveikio fiziologinėms funkcijoms tipą. Šis poveikių išvardijimas suteiktų galimybę vaistams priskirti genų terapiją, radioaktyviuosius vaistinius preparatus ir vietiniam naudojimui skirtus tam tikrus vaistus. Be to, atsižvelgiant į farmaciją reglamentuojančių teisės aktų ypatumus, reikėtų priimti nuostatą dėl tokių teisės aktų taikymo. Siekiant paaiškinti atvejus, kai svarstomas produktas atitinka vaisto apibrėžimą, bet tuo pačiu metu gali būti priskirtas ir kitiems reglamentuojamiems produktams, kilus abejonėms ir siekiant teisėtumo užtikrinimo, būtina aiškiai nurodyti nuostatas, kurių privaloma laikytis. Jei produktas akivaizdžiai priklauso kitų produktų kategorijoms, ypač maisto, maisto papildų, medicininių prietaisų, biocidų ar kosmetikos gaminių, ši

⁽¹⁾ OL C 75 E, 2002 3 26, p. 216 ir OL C... (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

⁽²⁾ OL C 61, 2003 3 14, p. 1.

⁽³⁾ 2002 m. spalio 23 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 300 E, 2003 12 11, p. 353), 2003 m. rugsėjo 29 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 297 E, 2003 12 9, p. 41). 2003 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2004 m. kovo 11 d. Tarybos sprendimas.

⁽⁴⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2003/63/EB (OL L 159, 2003 6 27, p. 46).

⁽⁵⁾ OL L 214, 1993 8 21, p. 1. Reglamentas panaikintas Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 (žr. šio Oficialiojo leidinio p. 1).

- direktyva neturėtų būti taikoma. Taip pat reikia atitinkamai pagerinti farmaciją reglamentuojančių teisės aktų terminologijos nuoseklumą.
- (8) Kadangi buvo pasiūlyta pakeisti centralizuotos tvarkos taikymo sritį, daugiau nebeįmanoma pasirinkti abipusio pripažinimo tvarkos arba decentralizuotos tvarkos retųjų vaistų ir vaistų, turinčių naujos veikliosios medžiagos, skirtos igitam imunodeficitu sindromui, vėžiui, neurodegeneraciniam susirgimui arba diabetui gydyti. Praėjus ketveriems metams nuo Reglamento EB Nr. 726/2004 ⁽¹⁾ įsigaliojimo dienos bus daugiau nebeįmanoma pasirinkti abipusio pripažinimo tvarkos arba decentralizuotos tvarkos, susijusios su vaistais, turinčiais naujos veikliosios medžiagos, skirtos autoimuninėms ligoms ir kitiems imuniniams susirgimams ir virusinėms ligoms gydyti.
- (9) Kita vertus, generinių vaistų atveju, referenciniam vaistui išdavus leidimą prekiauti centralizuota tvarka, pareiškėjai, siekiantys leidimo prekiauti, turėtų sugebėti pasirinkti vieną iš dviejų procedūrų tam tikroms sąlygomis. Panašiai, abipusio pripažinimo arba decentralizuota tvarka turėtų būti prieinama kaip vaistų, kurie yra terapinė naujovė arba kurie teikia naudą visuomenei arba pacientams, pasirinkimo galimybė.
- (10) Siekiant padidinti vaistų pakankamumą, ypač mažose rinkose, tais atvejais, kai pareiškėjas nepateikia paraiškos dėl leidimo prekiauti vaistu, kai abipusio pripažinimo tvarka taikoma išdavusioje valstybėje narėje, reikėtų suteikti galimybę tai valstybei narėi visuomenės sveikatos priežasčių pagrindu išduoti leidimą vaisto pateikimui į rinką.
- (11) Leidimo prekiauti išdavimo tvarkos vertinimas įrodė, kad būtina peržiūrėti, ypač abipusį pripažinimą, siekiant padidinti valstybių narių bendradarbiavimo galimybes. Šis bendradarbiavimo procesas turėtų būti išformintas, įkuriant šios tvarkos koordinavimo grupę ir apibrėžiant jos veiklą sprendžiant nesutarimus peržiūrėta decentralizuota tvarka.
- (12) Klausimų perdavimo atveju, įgyta patirtis parodė, kad būtina nustatyti atitinkamą tvarką, visų pirma susijusią su visa terapine klase arba visais vaistais, turinčiais tą pačią veikliąją medžiagą, susijusių klausimų perdavimo atvejais.
- (13) Būtina numatyti, kad 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo (?) etikos reikalavimai bus taikomi visiems vaistams, kuriems išduodamas leidimas Bendrijoje. Atliekant vaistų, kuriems bus išduotas leidimas Bendrijoje, klinikinius tyrimus už Bendrijos ribų, paraiškos dėl leidimo nagrinėjimo metu reikėtų patikrinti ar šie tyrimai buvo atliekami laikantis geros klinikinės praktikos principų ir etikos reikalavimų, lygiaverčių šios direktyvos nuostatomis.
- (14) Kadangi generiniai vaistai užima didžiąją vaistų rinkos dalį, reikėtų palengvinti jų patekimą į Bendrijos rinką, atsižvelgiant į įgytą patirtį. Be to, reikėtų suderinti duomenų apie ikiklinikinius bandymus ir klinikinius tyrimus apsaugos laikotarpį.
- (15) Biologiniai vaistai, panašūs į referencinį vaistą, paprastai neatitinka generiniams vaistams keliamų reikalavimų iš esmės dėl gamybos proceso ypatybių, naudojamų žaliavų, molekulinė savybių ir gydomojo veikimo tipų. Kai biologinis vaistas neatitinka generiniam vaistui keliamų sąlygų, turi būti pateikiami atitinkamų tyrimų rezultatai, siekiant įvykdyti reikalavimus, susijusius su sauga (ikiklinikiniai bandymai) arba su efektyvumu (klinikiniai tyrimai) arba su abejomis sritimis.
- (16) Kokybės, saugumo ir efektyvumo kriterijai suteiktų galimybę atlikti visų vaistų pavojaus ir naudingumo balanso analizę tuo metu, kai jie pateikiami į rinką arba bet kuriuo kitu metu, kurį kompetentinga institucija mano esantį tinkamu. Atsižvelgiant į tai, būtina suderinti ir pritaikyti leidimo prekiauti laikino sustabdymo, atsisakymo ar atšaukimo kriterijus.
- (17) Leidimą prekiauti reikėtų pratęsti vieną kartą per penkerius metus nuo leidimo prekiauti išdavimo. Taigi leidimas prekiauti paprastai turėtų galioti neribotą laiką. Be to, bet kurį leidimą, kuris nebuvo panaudotas trejus metus iš eilės, tai yra, kai per tą laikotarpį vaistai nebuvo pateikti į rinką suinteresuotose valstybėse narėse, reikėtų laikyti negaliojančiu, ypač siekiant išvengti administravimo naštos, susijusios su tokių leidimų tvarkymu. Tačiau šiai taisyklei reikėtų taikyti išimtis, kai jos motyvuojamos visuomenės sveikatos pagrindu.

(¹) Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 1.

(²) OL L 121, 2001 5 1, p. 34.

- (18) Reikėtų įvertinti poveikį aplinkai ir kiekvienu konkrečiu atveju numatyti tam tikras jo ribojimo priemones. Bet kuriuo atveju šis poveikis neturėtų būti atsisakymo išduoti leidimą prekiauti priežastimi.
- (19) Reikėtų garantuoti žmonėms skirtų vaistų, gaminamų arba platinamų Bendrijoje, kokybę reikalaujant, kad jų sudėtyje naudojamos veikliosios medžiagos atitiktų tų vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus. Įrodyta, kad būtina patvirtinti Bendrijos nuostatas dėl patikrinimų ir sudaryti tų patikrinimų Bendrijoje rezultatų registrą.
- (20) Farmakologinį budrumą ir apskritai rinkos priežiūrą ir sankcijų taikymą reikėtų spartinti nuostatų nesilaikymo atveju. Farmakologinis budrumas turėtų pasireikšti atkreipiant dėmesį į naujomis informacinėmis technologijomis grindžiamas priemones, skirtas informacijos mainų tarp valstybių narių pagerinimui.
- (21) Pakavimo taisyklės kaip vaistų tinkamo vartojimo dalis turėtų būti adaptuotos, atsižvelgiant į įgytą patirtį.
- (22) Šios direktyvos įgyvendinimui būtinas priemones reikėtų priimti pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ⁽¹⁾.
- (23) Direktyvą 2001/83/EB reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti,
- b) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metaboliniu būdu arba nustatyti diagnozę“;
- c) 5 punktas pakeičiamas taip:
- „5. *Homeopatinis vaistas:*
- Bet kuris vaistas, pagamintas Europos farmakopėjoje aprašytu homeopatinės gamybos būdu arba, jei jo nėra, valstybėse narėse dabar oficialiai naudojamose farmakopėjose aprašytu būdu iš produktų, vadinamų homeopatinėmis medžiagomis. Homeopatinis vaistas gali būti sudarytas iš daugelio komponentų.“;
- d) 8 punkto pavadinimas pakeičiamas į „Rinkinys“;
- e) įterpiamas šis punktas:
- „18a. *Leidimo prekiauti turėtojo atstovas:*
- Asmuo, dažnai vadinamas vietos atstovu, leidimo prekiauti turėtojo paskirtas atstovauti jam atitinkamoje valstybėje narėje.“;
- f) 20 punktas pakeičiamas taip:

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 2001/83/EB iš dalies keičiama taip:

1) 1 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 1 punktas panaikinamas;
- b) 2 punktas pakeičiamas taip:

„2. *Vaistas:*

- a) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai; arba

„20. *Vaisto pavadinimas*

Pavadinimas, kuris gali būti arba sugalvotas, nepainiojant su bendrinio pavadinimu, arba bendrinis ar mokslinis pavadinimas kartu su gamintojo prekės ženklu arba leidimo prekiauti turėtojo pavarde ir vardu.“;

g) 26 punkto antraštė pakeičiama taip:

(taikoma tik tekstui portugalų kalba);

h) 27 punktas pakeičiamas taip:

„27. *Agentūra:*

Europos vaistų agentūra, įsteigta pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (*)

(¹) OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

(*) OL L 136, 2004 4 30, p. 1.“;

- i) 28 punktą pakeičiamas šiais punktais:
- geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmoniems skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo (*) nuostatų.
- „28. Su vaisto vartojimu susiję pavojai
- bet koks pavojus pacientų sveikatai arba visuomenės sveikatai, susijęs su vaisto kokybe, sauga ar efektyvumu;
- bet koks nepageidaujama poveikių aplinkai pavojus;
- 28a. *Pavojingumo ir naudingumo balansas*: Vaisto teigiamų terapinių poveikių ir pavojų, apibrėžtų 28 punkto pirmoje įtraukoje, ryšio vertinimas.“;
- c) 6 punktą pakeičiamas taip:
- „6. Žmogaus kraujui, plazmai ar kraujo kūneliams, išskyrus plazmai, paruošiamai gamybos procesą apimančiu metodu.“;
- 4) 5 straipsnis pakeičiamas taip:
- „5 straipsnis
1. Valstybė narė, remdamasi galiojančiais teisės aktais ir siekdama patenkinti konkrečius poreikius, gali netaikyti šios direktyvos nuostatų vaistams, tiekiamiems pagal tikrą, o ne per tarpininkus, pateiktą užsakymą, kuris yra suformuluotas pagal tam teisę turinčio sveikatos priežiūros specialisto nurodymus ir skirtas individualiems pacientams, už kuriuos jis tiesiogiai ir asmeniškai yra atsakingas.
2. Valstybės narės gali išduoti laikiną leidimą platinti vaistą, kuriam neišduotas leidimas, siekiant sustabdyti įtariamą arba patvirtintą patogenų, toksinų, cheminių agentų ar branduolinės spinduliuotės, galinčios padaryti žalą, plitimą.
3. Nepažeisdamos 1 straipsnio dalies valstybės narės priima nuostatas, siekdamas užtikrinti, kad leidimo prekiauti turėtojams, gamintojams ir sveikatos priežiūros specialistams nebūtų taikoma civilinė ar administracinė atsakomybė už visas pasekmes, kylančias vartojant vaistą esant kitokioms nei leistinos indikacijos arba vartojant vaistą, kuriam nebuvo išduotas leidimas, kai kompetentinga institucija rekomenduoja ar reikalauja vartoti tokį vaistą įtariamo ar patvirtinto patogenų, toksinų, cheminių agentų ar branduolinės spinduliuotės, galinčios padaryti žalą, plitimo atveju. Šios nuostatos taikomos nepaisant to, ar buvo gautas nacionalinis ar Bendrijos leidimas.
4. 3 dalis nedaro įtakos atsakomybei už produktus su trūkumais, kaip numatyta 1985 m. liepos 25 d. Tarybos direktyvoje 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo (*).
- 2) 2 straipsnis pakeičiamas taip:
- „2 straipsnis
1. Ši direktyva taikoma žmonėms skirtiems vaistams, pateikiamiems į valstybių narių rinką ir paruoštiems pramoniniu būdu arba pagamintiems taikant pramoninę gamybos būdą apimančią metodą.
2. Tais atvejais, kai kyla abejonių dėl produkto, kuriam pagal visas jo charakteristikas tikėtis vaisto apibrėžimas ir kitų Bendrijos teisės aktų reglamentuojamo produkto apibrėžimas, taikomos šios direktyvos nuostatos.
3. Nepaisant 1 straipsnio dalies ir 3 straipsnio 4 dalies, šios direktyvos IV antraštinė dalis taikoma tik vaistams, skirtiems eksportui ir tarpiniams produktams.“;
- 3) 3 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
- a) 2 punktą pakeičiamas taip:
- „2. Jokiam vaistui, paruošiamam farmacijos sektoriuje pagal farmakopėjoje pateiktus receptus ir skirtam tiesiogiai tiekti tos vaistinės aptarnaujamiems pacientams (paprastai žinomas kaip vaistinė forma).“;
- b) 3 punktą pakeičiamas taip:
- „3. Vaistams, skirtiems moksliniams tyrimams ir bandymams, bet nepažeidžiant 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su
- (*) OL L 121, 2001 5 1, p. 34.“;
- (*) OL L 210, 1985 8 7, p. 29. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 1999/34/EB (OL L 141, 1999 6 4, p. 20).“;

- 5) 6 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
- a) 1 dalis papildoma šia pastraipa:
- „Kai vaistui pradinis leidimas buvo išduotas pagal 1 pastraipą, bet kokiam kitam papildomam stiprumui, kitoms farmacinėms formoms, vartojimo metodams, pateikimams, o taip pat bet kokiems pakeitimams ir praplėtimams taip pat išduodamas leidimas pagal pirmą pastraipą arba pridedamas prie pradinio leidimo prekiauti. Visi šie leidimai prekiauti laikomi sudarantys vieną bendrą leidimą prekiauti, ypač paraiškoje, nurodytoje 10 straipsnio 1 dalyje.“;
- b) įterpiama ši dalis:
- „1a. Leidimo prekiauti turėtojas atsako už prekybą vaistu. Atstovo paskyrimas neatleidžia leidimo prekiauti turėtojo nuo jo atsakomybės prieš įstatymą.“;
- (c) 2 dalyje „radionuklidų rinkiniai“ pakeičiama į „rinkinius“;
- 6) 7 straipsnyje „radionuklidų rinkiniai“ pakeičiama į „rinkiniai“;
- 7) 8 straipsnio 3 dalis iš dalies keičiama taip:
- a) b ir c punktai pakeičiami taip:
- „b) Vaisto pavadinimas.
- c) Išsami kokybinė ir kiekybinė informacija, pateikta vartojant įprastą terminologiją, apie visas vaistų sudedamąsias dalis, įskaitant nuorodą į tarptautinį nepatentuotą Pasaulio sveikatos organizacijos rekomenduojamą pavadinimą, jeigu toks yra, arba nuorodą į atitinkamą cheminį pavadinimą.“;
- b) įterpiamas šis punktas:
- „ca) Vaisto sukeliamų galimų pavojų aplinkai vertinimas. Šis poveikis vertinamas kiekvienu atveju, numatant tam tikras, jį ribojančias priemones.“;
- c) g, h, i ir j punktai pakeičiami šiais punktais:
- „g) Priežastys, dėl kurių reikia imtis atsargumo ir saugos priemonių, kad vaistai būtų tinkamai laikomi, dėl kurių jie paskiriami pacientams ir dėl kurių yra pašalinamos atliekos, kartu nurodant galimą šių vaistų žalą aplinkai.
- h) Gamintojo taikomų kontrolės būdų aprašymas.
- i) Rezultatai:
- farmacinių (fizikinių-cheminių, biologinių arba mikrobiologinių) bandymų,
- ikiklinikinių (toksikologinių ir farmakologinių) bandymų,
- klinikinių tyrimų.
- ia) Farmakologinio budrumo ir tam tikrais atvejais rizikos valdymo sistemos, kurių pareiškėjas pradės taikyti, išsamus aprašymas.
- ib) Pareiškimas, kad klinikiniai tyrimai, atlikti už Europos Sąjungos ribų, atitinka Direktyvos 2001/20/EB etikos reikalavimus.
- j) Remiantis 11 straipsniu, vaistų charakteristikų santrauka, išorinės pakuotės maketas, pateikiant 54 straipsnyje numatytus duomenis ir vaisto vidinės pakuotės maketas, pateikiant 55 straipsnyje numatytus duomenis ir pakuotės informacinį lapelį pagal 59 straipsnį.“;
- d) pridedami šie punktai:
- „m) Vaisto kaip retojo vaisto pažymėjimo kopija pagal 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (*), pateikiama kartu su Agentūros atitinkamos nuomonės kopija.
- n) Įrodymas, kad pareiškėjas pasinaudoja kvalifikuoto asmens, atsakingo už farmakologinį budrumą, paslaugomis ir naudoja būtinas pranešimo apie bet koki įtariamą nepageidaujamą poveikį, pasireiškiantį Bendrijoje arba trečiojoje šalyje, priemones.
- (*) OL L 18, 2000 1 22, p. 1.“;
- e) pridedama ši pastraipa:
- „Dokumentai ir informacija apie farmacinių ir ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų, nurodytų pirmos pastraipos i punkte, pateikiami kartu su išsamiomis santraukomis pagal 12 straipsnį.“;

8) 10 straipsnis pakeičiamas taip:

„10 straipsnis

1. Nukrypstant nuo 8 straipsnio 3 dalies i punkto ir nepažeidžiant pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos įstatymo, nereikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus, jei jis gali įrodyti, kad vaistas yra generinis referencinis vaistas, kuriam išduodamas arba buvo išduotas leidimas pagal 6 straipsnį ne trumpesiam kaip aštuonerių metų laikotarpiui valstybėje narėje arba Bendrijoje.

Generinis vaistas, kuriam leidimas išduodamas pagal šią nuostatą, nepateikiamas į rinką, nepaėjęs dešimčiai metų nuo pradinio leidimo išdavimo referenciniam vaistui.

Pirmoji pastraipa taip pat taikoma, jei referenciniam vaistui nebuvo išduotas leidimas valstybėje narėje, kurioje buvo pateikta paraiška dėl referencinio vaisto. Šiuo atveju paraiškos formoje pareiškėjas nurodo valstybės narės, kurioje išduodamas arba buvo išduotas leidimas, pavadinimą. Valstybės narės, kurioje buvo pateikta paraiška, kompetentingai institucijai pareikalavus, kitos valstybės narės kompetentinga institucija per vieno mėnesio laikotarpį perduoda patvirtinimą, kad referenciniam vaistui išduodamas arba buvo išduotas leidimas, kartu pateikdama išsamių referencinio vaisto sudėčių ir, jei būtina, kitus atitinkamus dokumentus.

Dešimties metų laikotarpis, nurodytas antroje pastraipoje, pratęsiamas ne daugiau nei iki vienuolikos metų, jei per pirmuosius aštuonerius metus iš tų dešimties metų leidimo prekiauti turėtojas gauna leidimą vienai ar daugiau naujų terapinių indikacijų, kurios mokslinio įvertinimo, atliekamo prieš leidimo joms išdavimą, metu laikomos duodančiomis daugiau klinikinės naudos nei įprasti gydymo būdai.

2. Šiame straipsnyje:

a) „referencinis vaistas“ – vaistas, kuriam leidimas išduodamas pagal 6 straipsnį, atsižvelgiant į 8 straipsnio nuostatas;

b) „generinis vaistas“ – tos pačios farmacinės formos vaistas, pasižymintis ta pačia veikliųjų medžiagų kiekybine ir kokybine sudėtimi kaip referencinis vaistas ir kurio biologinis atitikimas referenciniam vaistui buvo įrodytas, atlikus atitinkamus biologinio aktyvumo tyrimus. Veikliosios medžiagos skirtingos druskos, esteriai, eteriai, izomerai, izomerų mišiniai, kompleksai arba junginiai laikomi ta pačia veikliąja medžiaga, nebent jos labai skirtingai pagal saugą ir (arba) efektyvumą. Tokiais atvejais pareiškėjas privalo pateikti papildomą informaciją, įrodančią veikliosios medžiagos, kuriai išduodamas

leidimas, įvairių druskų, esterių arba junginių saugą ir (arba) efektyvumą. Įvairios momentinio atsipalaidavimo farmacinės formos duodamos per burną, laikomos viena ir ta pačia farmacine forma. Nereikalaujama, kad pareiškėjas atliktų biologinio aktyvumo tyrimus, jei jis gali įrodyti, kad generinis vaistas atitinka esminius kriterijus, kaip nurodyta atitinkamose išsamiose rekomendacijose.

3. Tais atvejais, kai vaistas neatitinka generinio vaisto apibrėžimo, kaip nustatyta 2 straipsnio dalies b punkte, arba kai biologinio atitikimo neįmanoma įrodyti biologinio aktyvumo tyrimų metu arba dėl palyginamojo referencinio vaisto veikliosios medžiagos (-ų), terapinių indikacijų, veikimo gebos, farmacinės formos ar vartojimo metodo pokyčių, pateikiami atitinkamų ikiklinikinių bandymų ar klinikinių tyrimų duomenys.

4. Kai biologinis vaistas, panašus į referencinį vaistą, neatitinka generinių vaistų apibrėžimo sąlygų, ypač dėl biologinio vaisto ir referencinio biologinio vaisto žaliavų ar gamybos procesų skirtumų, privaloma pateikti atitinkamų ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų duomenis. Pateikiamų papildomų duomenų tipas ir kiekis privalo atitikti I priede nurodytus esminius kriterijus ir susijusias išsamiąs rekomendacijas. Kitų bandymų ir tyrimų duomenys, esantys referencinio vaisto apraše, nepateikiami.

5. Be nuostatų, nustatytų 1 dalyje, kai pateikiama paraiška dėl plačiai žinomos medžiagos naujos indikacijos, suteikiamas išimtinis vienerių metų laikotarpis duomenims nekaupiti, nustatant, kad buvo atlikti svarbūs ikiklinikiniai ar klinikiniai naujos indikacijos bandymai.

6. Siekiant taikyti 1, 2, 3 ir 4 dalis, vykdomi būtini bandymai ar tyrimai ir iš jų kylantys praktiniai reikalavimai nėra laikomi prieštaraujančiais patentų teisėms ar papildomiems vaistų apsaugos pažymėjimams.“;

9) įterpiami šie straipsniai:

„10a straipsnis

Nukrypstant nuo 8 straipsnio 3 dalies i punkto ir nepažeidžiant pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos įstatymo, nereikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų ikiklinikinių bandymų arba klinikinių tyrimų rezultatus, jei jis gali įrodyti, kad vaisto veikliosios medžiagos buvo plačiai taikomos medicinoje Bendrijoje bent dešimt metų, pripažįstamu efektyvumu ir priimtiniu saugos lygmeniu, atsižvelgiant į 1 priede nustatytas sąlygas. Tuo atveju bandymų ir tyrimų rezultatai pakeičiami atitinkama mokslinė literatūra.

10b straipsnis

Vaistų, turinčių veikliosios medžiagos, naudojamos vaistų, kuriems išduodamas leidimas, sudėtyje, tačiau iki šiol nenaudotos derinyje gydymo tikslu, atveju, naujų ikiklinikinių bandymų arba klinikinių tyrimų, susijusių su tuo deriniu, rezultatai pateikiami pagal 8 straipsnio 3 dalies i punktą, bet nėra būtina daryti mokslines nuorodas į kiekvieną atskirą veikliąją medžiagą.

10c straipsnis

Suteikus leidimą prekiauti, leidimo prekiauti turėtojas gali leisti naudotis vaisto santraukoje sukauptais farmaciniais, ikiklinikiniais ir klinikiniais dokumentais, jei ketinama nagrinėti vėlesnes paraiškas dėl kitų tos pačios farmacinės formos vaistų, pasižyminčių ta pačia veikliųjų medžiagų kiekybine ir kokybine sudėtimi.“;

10) 11 straipsnis pakeičiamas taip:

„11 straipsnis

Produkto charakteristikų santraukoje toliau nurodyta tvarka turi būti pateikiama tokia informacija:

1. vaisto pavadinimas, nurodant stiprumą ir farmacinę formą.
2. kokybinė ir kiekybinė veikliųjų medžiagų ir pagalbinių medžiagų komponentų sudėtis, kurią būtina žinoti, kad vaistai būtų tinkamai skiriami. Naudojamas įprastas bendrinis pavadinimas arba cheminis aprašymas.
3. farmacinė forma.
4. klinikinė informacija:
 - 4.1. terapinės indikacijos,
 - 4.2. dozavimas ir vartojimo metodas suaugusiems ir, jei reikia, vaikams,
 - 4.3. kontraindikacijos,
 - 4.4. specialios atsargumo priemonės, o imunologiniams preparatams – specialios atsargumo priemonės, kurių turi imtis asmenys, dirbantys su tais vaistais ir skiriantys juos pacientams, taip pat ir pacientui skirtos atsargumo priemonės,

- 4.5. sąveika su kitais vaistais ir kitokios sąveikos formos,
- 4.6. vartojimas nėštumo metu ir maitinant krūtimi,
- 4.7. poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti judančius įrengimus,
- 4.8. nepageidaujami poveikiai,
- 4.9. perdozavimas (simptomai, neatidėliotinos pagalbos priemonės, priešnuodžiai).
5. farmakologinės savybės:
 - 5.1. farmakodinaminės savybės,
 - 5.2. farmakokinetinės savybės,
 - 5.3. ikiklinikinės saugos duomenys.
6. farmacinė informacija:
 - 6.1. pagalbinių vaistų sudarančių medžiagų sąrašas,
 - 6.2. pagrindiniai nesuderinamumai,
 - 6.3. galiojimo terminas, jei būtina, po vaisto pradinės būsenos atkūrimo arba po pirminės pakuotės atidarymo pirmąkart,
 - 6.4. specialios apsaugos priemonės susijusios su laikymu,
 - 6.5. talpyklos kilmė ir turinys,
 - 6.6. specialios atsargumo priemonės, susijusios su nepanaudotų vaistų arba iš jų atsiradusių atliekų šalinimu.
7. leidimo prekiauti vaistu turėtojas.
8. leidimo prekiauti numeris(-iai).
9. pirmojo leidimo išdavimo arba leidimo pratęsimo data.
10. teksto redagavimo data.
11. radioaktyviems preparatams – detalus vidinio spinduliavimo dozimetrijos aprašas.
12. radioaktyviems preparatams – papildomos išsamios instrukcijos apie skubiam vartojimui paruoštą preparatą bei šio preparato kokybės kontrolę ir prireikus – maksimali laikymo trukmė, kurios metu bet koks tarpinis preparatas, toks kaip eliuatas, arba vartoti paruošti vaistai atitiks savo specifikacijas.

Išduodant leidimus pagal 10 straipsnį, į referencinio vaisto produkto charakteristikų santrauką nereikia įtraukti dalių, nurodančių indikacijas arba dozavimo formas, kurioms vis dar buvo taikoma patentų teisė prekybos generiniais vaistais metu.“;

11) 12 straipsnis pakeičiamas taip:

„12 straipsnis

1. Pareiškėjas užtikrina, kad prieš pateikiant kompetentingoms institucijoms išsamias santraukas, nurodytas 8 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje, jas parengia ir pasirašo ekspertai, turintys reikiamą techninę ir profesinę kvalifikaciją, išdėstytą trumpame gyvenimo aprašyme.

2. Asmenys, turintys techninę ir profesinę kvalifikaciją, nurodytą 1 straipsnio dalyje, pagrindžia bet kokį mokslinės literatūros panaudojimą pagal 10a straipsnį I priede išdėstytas sąlygas.

3. Išsamios santraukos sudaro dalį rinkmenos, kurią pareiškėjas pateikia kompetentingoms institucijoms.“;

12) 13 straipsnis pakeičiamas taip:

„13 straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, kad pagaminti ir pateikti į rinką Bendrijoje homeopatiniai vaistai yra registruojami arba jiems išduodamas leidimas pagal 14, 15 ir 16 straipsnius, išskyrus, kai tokie vaistai buvo registruojami arba jiems buvo išduodamas leidimas pagal nacionalinius teisės aktus 1993 m. gruodžio 31 d., arba anksčiau. Registravimų atveju taikomas 28 straipsnis ir 29 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys.

2. Valstybės narės nustato tam tikrą supaprastintą 14 straipsnyje nurodytų homeopatinė vaistų registravimo tvarką.“;

13) 14 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalyje įterpiama ši antroji pastraipa:

„Jei nauji moksliniai faktai tai patvirtina, Komisija gali iš dalies pakeisti pirmos pastraipos trečiąją įtrauką 121 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.“;

b) 3 dalis panaikinama;

14) 15 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) antroji įtrauka pakeičiama taip:

„— dokumentuotas aprašas, nurodantis, kaip ta homeopatinė žaliava ar žaliavos yra gaunamos ir kontroliuojamos, ir, remiantis atitinkama bibliografija, pagrindžiantis jos/jų homeopatinį vartojimą.“;

b) šeštoji įtrauka pakeičiama taip:

„— vienas ar daugiau prekybai registruojamų vaistų išorinės ir vidinės pakuotės maketų.“;

15) 16 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalyje:

„8, 10 ir 11 straipsniai“ pakeičiama į „8, 10, 10a, 10b, 10c ir 11 straipsniai“.

b) 2 dalyje:

„toksikologiniai ir farmakologiniai bandymai“ pakeičiama į „ikiklinikiniai bandymai“;

16) 17 ir 18 straipsniai pakeičiami taip:

„17 straipsnis

1. Valstybės narės imasi visų atitinkamų priemonių užtikrinti, kad leidimo išdavimo vaistams procedūra užbaigiama ilgiausiai per 210 dienų nuo galiojančios paraiškos pateikimo.

Paraiškos dėl leidimų išdavimo tam pačiam vaistui dviejose ar daugiau valstybių narių pateikiamos pagal 27 – 39 straipsnius.

2. Kai valstybė narė nustato, kad kita paraiška dėl leidimo išdavimo tam pačiam vaistui buvo išnagrinėta kitoje valstybėje narėje, suinteresuotoji valstybė narė atsisako išnagrinėti paraišką ir informuoja pareiškėją, kad taikomi 27 – 39 straipsniai.

18 straipsnis

Jei pagal 8 straipsnio 3 dalies 1 punktą valstybei narei pranešama apie kitos valstybės narės išduotą leidimą prekiauti vaistu pagal paraišką, pateiktą suinteresuotai valstybei narei, ji atmeta paraišką, nebent ji buvo pateikta laikantis į 27 – 39 straipsnių nuostatų.“;

17) 19 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) įžanginiame sakinyje:
„8 straipsnis ir 10 straipsnio 1 dalis“ pakeičiama į „8, 10, 10a, 10b ir 10c straipsniai“;
- b) 1 punkte:
„8 straipsnis ir 10 straipsnio 1 dalis“ pakeičiama į „8, 10, 10a, 10b ir 10c straipsniai“;
- c) 2 punkte:
„valstybinė laboratorija ar tam tikslui paskirta laboratorija“ pakeičiama į „Valstybinė vaistų kontrolės laboratorija arba tam tikslui paskirta valstybės narės laboratorija“;
- d) 3 punkte:
„8 straipsnio 3 dalis ir 10 straipsnio 1 dalis“ pakeičiama į „8 straipsnio 3 dalis ir 10, 10a, 10b, 10c straipsniai“;

18) 20 straipsnio b punkte:

„išskirtiniais ir pateisinamais atvejais“ pakeičiama į „pateisinamais atvejais“;

19) 21 straipsnio 3 ir 4 dalys pakeičiamos taip:

„3. Kompetentingos institucijos suteikia galimybę visuomenei nedelsiant susipažinti su leidimu prekiauti ir kiekvieno vaisto, kuriam jos išdavė leidimą, charakteristikų santrauka.

4. Kompetentingos institucijos parengia įvertinimo ataskaitą ir svarstomo vaisto farmacinių ir ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatų pastabas. Įvertinimo ataskaita atnaujinama, gavus naujos informacijos, kuri yra svarbi svarstomo produkto kokybės, saugos ir efektyvumo vertinimui.

Kompetentingos institucijos suteikia galimybę visuomenei nedelsiant susipažinti su įvertinimo ataskaita ir jų nuomonės pareiškimo priežastimis, prieš tai sunaikinus bet kokią komercinę konfidencialaus pobūdžio informaciją. Motyvuojama kiekviena atskira indikacija.“;

20) 22 straipsnis pakeičiamas taip:

„22 straipsnis

Išimtiniais atvejais ir pasikonsultavus su pareiškėju, leidimą galima išduoti, reikalaujant, kad pareiškėjas laikytųsi tam tikrų sąlygų, būtent susijusių su vaisto saugumu, pranešimu kompetentingoms institucijoms apie bet koki nelaimingą

atsitikimą jį vartojant ir veiksmais, kurių imamasi. Šis leidimas gali būti suteikiamas tik dėl objektyvių, patvirtintų priežasčių ir privalo būti motyvuojamas vienu iš pagrindų, išdėstytų I priede. Leidimo pratęsimas susijęs su kasmetiniu šių sąlygų kartotiniu įvertinimu. Visuomenei suteikiama galimybė nedelsiant susipažinti su šių sąlygų sąrašu, terminais ir įvykdymo datomis.“;

21) 23 straipsnis papildomas šiomis pastraipomis:

„Leidimo prekiauti turėtojas tuoj pat pateikia kompetentingai institucijai visą naują informaciją, dėl kurios reikėtų iš dalies pakeisti aprašus ar dokumentus, nurodytus 8 straipsnio 3 dalyje, 10, 10a, 10b ir 11 straipsnyje arba 32 straipsnio 5 dalyje ar I priede.

Pirmiausia jis nedelsiant praneša kompetentingai institucijai apie bet kurios šalies, kurioje prekiaujama žmonėms skirtu vaistu, kompetentingų institucijų skiriamus draudimus ar apribojimus ir pateikia visą kitą naują informaciją, kuri galėtų įtakoti svarstomo žmonėms skirto vaisto naudingumo ir pavojingumo vertinimą.

Siekdama, kad vaisto pavojingumo ir naudingumo balanso vertinimą galima būtų atlikti nuolat, kompetentinga institucija bet kuriuo metu gali pareikalauti, kad leidimo prekiauti turėtojas atsiųstų duomenis, patvirtinančius pavojingumo ir naudingumo teigiamą balansą.“;

22) įterpiamas šis straipsnis:

„23a straipsnis

Išdavus leidimą prekiauti, leidimo turėtojas praneša leidimą išdavusios valstybės narės kompetentingai institucijai apie žmonėms skirto vaisto prekybos toje valstybėje narėje faktinę datą, atsižvelgdamas į įvairių pristatymų, kuriems išduotas leidimas, rengimą.

Turėtojas taip pat praneša kompetentingai institucijai apie produkto pateikimo į valstybės narės rinką laikiną ar visišką nutraukimą. Apie tai pranešama, kitaip nei išimtiniais atvejais, ne vėliau kaip likus dviem mėnesiams iki produkto pateikimo į rinką sustabdymo.

Kompetentingai institucijai pareikalavus, ypač farmakologinio budrumo sąlygomis, leidimo prekiauti turėtojas pateikia kompetentingai institucijai visus duomenis apie vaisto pardavimų apimtį ir bet kokius jo turimus duomenis apie receptų skaičių pagal kuriuos išduotas vaistas.“;

23) 24 straipsnis pakeičiamas taip:

„24 straipsnis

1. Nepažeidžiant 4 ir 5 dalių, leidimas prekiauti galioja penkerius metus.

2. Leidimą prekiauti galima pratęsti po penkerių metų, leidimą išduodančios valstybės narės kompetentingai institucijai atlikus pavojaus ir naudingumo balanso įvertinimą.

Todėl leidimo prekiauti turėtojas pateikia kompetentingai institucijai suvestinę kokybės, saugos ir efektyvumo rinkmeną, įtraukdamas visus pakeitimus, padarytus nuo leidimo prekiauti išdavimo, likus ne mažiau kaip šešioms mėnesiams iki leidimo prekiauti galiojimo pabaigos, pagal 1 dalį.

3. Pratęstas leidimas prekiauti galioja neribotą laiką, nebent kompetentinga institucija nusprendžia motyvuotu pagrindu siejant su farmakologiniu budrumu papildomai pareikalautų dar kartą pratęsti leidimą penkerių metų laikotarpiui pagal 2 dalį.

4. Bet kokio leidimo galiojimas leidimą išdavusioje valstybėje narėje nutraukiamas, jei per tris metus nuo jo išdavimo produktas, kuriam išduotas leidimas, faktiškai nepateikiamas į rinką.

5. Kai produkto, kuriam išduotas leidimas, anksčiau pateikto į leidimą išdavusios valstybės narės rinką, faktiškai nebėra rinkoje trejus paskesnius metus, tam produktui išduoto leidimo galiojimas nutraukiamas.

6. Kompetentinga institucija gali, išimtiniais atvejais ir visuomenės sveikatos interesais, leisti netaikyti 4 ir 5 dalių. Tokios išimtys privalo būti tinkamai motyvuotos.“;

24) 26 straipsnis pakeičiamas taip:

„26 straipsnis

1. Leidimą prekiauti atsisakoma išduoti, jei patikrinus aprašus ir dokumentus, išvardintus 8, 10, 10a, 10b ir 10c straipsniuose, tampa aišku, kad:

- a) pavojaus ir naudingumo balansas nėra laikomas palankiu; ar
- b) pareiškėjas nepakankamai įrodė terapinį efektyvumą; ar
- c) kiekybinė ir kokybinė sudėtis nėra tokia, kaip nurodyta.

2. Taip pat leidimą atsisakoma išduoti, jei aprašai ir dokumentai, pateikti kartu su paraiška, neatitinka 8, 10, 10a, 10b ir 10c straipsnių reikalavimų.

3. Pareiškėjas arba leidimo prekiauti turėtojas atsako už pateiktų dokumentų ir duomenų tikslumą.“;

25) III antraštinės dalies 4 skyriaus antraštė pakeičiama taip:

„4 SKYRIUS

Abipusio pripažinimo tvarka ir decentralizuota tvarka“;

26) 27–32 straipsniai pakeičiami taip:

„27 straipsnis

1. Įkuriama koordinavimo grupė, kuri svarstys klausimus, susijusius su leidimu prekiauti vaistu dviejose ar daugiau valstybių narių, šiame skyriuje nustatyta tvarka. Agentūra aprūpina šią koordinavimo grupę sekretoriatu.

2. Koordinavimo grupę sudaro po vieną kiekvienos valstybės narės atstovą, skiriamą trejų metų trukmės kadencijai, kuri pratęsiama. Galima susitarti, kad koordinavimo grupės nariams padėtų ekspertai.

3. Koordinavimo grupė parengia savo darbo reglamentą, kuris įsigalioja Komisijai pritarus. Šis darbo reglamentas paskelbiamas viešai.

28 straipsnis

1. Pareiškėjas, siekdamas gauti leidimą prekiauti vaistu daugiau nei vienoje valstybėje narėje, pateikia paraišką, paremtą tų valstybių narių tapačiu aprašu. Apraše pateikiama informacija ir dokumentai, nurodyti 8, 10, 10a, 10b, 10c ir 11 straipsniuose. Pateikiamuose dokumentuose nurodomas valstybių narių, suinteresuotų šia paraiška, sąrašas.

Pareiškėjas pareikalauja, kad viena valstybė narė veiktų kaip „leidimą išdavusi valstybė narė“ ir parengtų vaisto įvertinimo ataskaitą pagal 2 ar 3 straipsnio dalis.

2. Jei leidimas prekiauti vaistui jau buvo išduotas paraiškos pateikimo metu, suinteresuotosios valstybės narės pripažįsta leidimą išdavusios valstybės narės išduotą leidimą. Todėl leidimo prekiauti turėtojas pareikalauja, kad leidimą išdavusi valstybė narė parengtų vaisto įvertinimo ataskaitą arba, jei būtina, atnaujintų jau parengtą įvertinimo ataskaitą. Leidimą išdavusi valstybė narė parengia įvertinimo ataskaitą arba atnaujina jau parengtą ataskaitą per 90 dienų nuo priimtinos paraiškos gavimo datos. Įvertinimo ataskaita kartu su patvirtinta produkto charakteristikų santrauka, ženklinimo etikete ir pakuotės informaciniu lapeliu siunčiama suinteresuotoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

3. Tais atvejais, kai leidimas prekiauti vaistu nebuvo išduotas paraiškos pateikimo metu, pareiškėjas pareikalauja, kad leidimą išdavusi valstybė narė parengtų įvertinimo ataskaitos projektą, produkto charakteristikų apžvalgos projektą ir ženklinimo etikete projektą bei informacinio lapelio projektą. Leidimą išdavusi valstybė narė parengia šių dokumentų projektus per 120 dienų nuo priimtinos paraiškos gavimo ir siunčia juos suinteresuotoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

4. Per 90 dienų nuo dokumentų, nurodytų 2 ir 3 straipsnio dalyse, gavimo, suinteresuotos valstybės narės patvirtina įvertinimo ataskaitą, produkto charakteristikų santrauką, ženklinimą etikete, informacinį lapelį ir atitinkamai informuoja leidimą išdavusią valstybę narę. Leidimą išdavusi valstybė narė įregistruoja šalių susitarimą, užbaigia procedūrą ir atitinkamai informuoja pareiškėją.

5. Kiekviena valstybė narė, kurioje paraiška buvo pateikta pagal 1 straipsnio dalį, priima sprendimą, remiantis patvirtinta įvertinimo ataskaita, produkto charakteristikų santrauka, ženklinimą etikete ir informaciniu lapeliu, per 30 dienų nuo susitarimo pripažinimo.

29 straipsnis

1. Jei per laikotarpį, nustatytą 28 straipsnio 4 dalyje, valstybė narė negali patvirtinti įvertinimo ataskaitos, produkto charakteristikų santraukos, ženklinimo etikete ir informacinio lapelio galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai pagrindu, ji išsamiai paaiškina priežastis, nulėmusias jos sprendimą, leidimą išdavusiai valstybei narei, kitoms suinteresuotoms valstybėms narėms ir pareiškėjui. Apie klausimus, dėl kurių nesutariama, nedelsiant informuojama koordinavimo grupė.

2. Komisijos priimamose rekomendacijose apibūrinamas galimas rimtas pavojus visuomenės sveikatai.

3. Koordinavimo grupėje visos valstybės narės, nurodytos 1 dalyje, stengiasi pasiekti susitarimą dėl veiksmų, kurių bus imtasi. Jos suteikia pareiškėjui galimybę išdėstyti savo požiūrį žodžiu arba raštu. Jei per 60 dienų nuo pranešimo apie klausimus, dėl kurių nesutariama valstybės narės pasiekia susitarimą, leidimą išdavusi valstybė narė įregistruoja susitarimą, baigia procedūrą ir atitinkamai praneša pareiškėjui. Taikoma 28 straipsnio 5 dalis.

4. Jei valstybėms narėms nepavyksta pasiekti susitarimo per 60 dienų laikotarpį, nustatytą 3 dalyje, apie tai nedelsiant pranešama Agentūrai, siekiant taikyti procedūrą pagal 32, 33 ir 34 straipsnius. Agentūrai pateikiamas išsamus pareiškimas apie klausimus, dėl kurių valstybėms narėms nepavyko pasiekti susitarimo ir apie jų nesutarimų priežastis. Kopija siunčiama pareiškėjui.

5. Vos tik pranešama pareiškėjui apie klausimo svarstymo perdavimą Agentūrai, jis nedelsiant siunčia Agentūrai informacijos ir dokumentų, nurodytų 28 straipsnio 1 dalies 1 punkte, kopiją.

6. Esant aplinkybėms, nurodytoms 4 straipsnio dalyje, valstybės narės, patvirtinusios nurodytosios valstybės narės pateiktą įvertinimo ataskaitą, produkto charakteristikų santraukos projektą, ženklinimą etikete ir pakuotės informacinį lapelį, gali pareiškėjo prašymu išduoti leidimą prekiauti vaistu, nelaukdamas 32 straipsnyje nustatytos tvarkos išdavos. Šiuo atveju leidimas išduodamas, nepažeidžiant tos tvarkos išdavos.

30 straipsnis

1. Jei dvi ar daugiau paraiškų, parengtų pagal 8, 10, 10a, 10b, 10c ir 11 straipsnius, buvo pateiktos gauti leidimą prekiauti konkrečiu vaistu ir jei valstybės narės priėmė skirtingus sprendimus dėl leidimo prekiauti vaistu išdavimo arba jo sustabdymo ar atšaukimo, valstybė narė, Komisija arba pareiškėjas arba leidimo prekiauti turėtojas gali perduoti svarstyti klausimą Žmonėms skirtų vaistų komitetui, toliau – Komitetas, dėl 32, 33 ir 34 straipsniuose nustatytos tvarkos taikymo.

2. Siekdamas skatinti leidimų vaistams, kuriems išduotas leidimas Bendrijoje, suderinimą, valstybės narės kiekvienais metais siunčia koordinavimo grupei vaistų, kuriems reikia parengti suderintą produkto charakteristikų santrauką, sąrašą.

Koordinavimo grupė, atsižvelgdama į valstybių narių pasiūlymus, sudaro sąrašą ir siunčia jį Komisijai.

Komisija arba valstybė narė, gavusi Agentūros sutikimą ir atsižvelgdama į suinteresuotų šalių požiūrius, gali nurodyti tuos produktus Komitetui pagal 1 dalį.

31 straipsnis

1. Valstybės narės arba Komisija arba pareiškėjas arba leidimo prekiauti turėtojas tam tikrais atvejais, kai paliečiami Bendrijos interesai, perduoda svarstyti klausimą Komitetui dėl 32, 33 ir 34 straipsniuose nustatytos tvarkos prieš primant bet kokią sprendimą dėl prašymo išduoti leidimą prekiauti arba dėl to leidimo išdavimo sustabdymo ar atšaukimo arba dėl bet kokių leidimo prekiauti sąlygų pakeitimo, kuris pasirodo esąs būtinas, ypač atsižvelgiant į informaciją, surinktą pagal IX antraštinę dalį.

Suinteresuota valstybė narė arba Komisija aiškiai nurodo klausimą, kuris perduodamas Komitetui svarstyti ir apie tai praneša pareiškėjui ar leidimo prekiauti turėtojui.

Valstybės narės ir pareiškėjas arba leidimo prekiauti turėtojas pateikia Komitetui visą turimą informaciją apie svarstomą klausimą.

2. Kai Komitetui perduodamas klausimas yra susijęs su vaistų asortimentu arba terapine klase, Agentūra gali apriboti procedūrą pagal tam tikrus leidimo punktus.

Tokiu atveju 35 straipsnis taikomas tiems vaistams, jeigu jiems buvo taikoma šiame skyriuje nurodyta leidimo išdavimo tvarka.

32 straipsnis

1. Kai nuoroda daroma į šiame straipsnyje nustatytą tvarką, Komitetas apsvarsto nagrinėjamą klausimą ir pareiškia motyvuotą nuomonę per 60 dienų nuo klausimo perdavimo jam dienos.

Tačiau, kai Komitetui klausimai pateikiami remiantis 30 ir 31 straipsniais, Komitetas šį laikotarpį gali pratęsti dar iki 90 dienų laikotarpiu, atsižvelgdamas į suinteresuotų pareiškėjų arba leidimo prekiauti turėtojų nuomonę.

Esant būtinybei ir pirmininkui pasiūlius, Komitetas gali sutikti dėl trumpesnio galutinio termino.

2. Siekdamas apsvarstyti klausimą, Komitetas paskiria vieną savo narį pranešėju. Komitetas taip pat gali paskirti atskirus ekspertus teikti konsultacijas konkrečiais klausimais.

Paskirdamas ekspertus, Komitetas apibrėžia jų užduotis ir nurodo tų užduočių įvykdymo terminą.

3. Prieš pareiškdamas nuomonę, Komitetas suteikia galimybę pareiškėjui arba leidimo prekiauti turėtojui pateikti paaiškinimus žodžiu arba raštu per jo nurodytą terminą.

Komiteto nuomonė pateikiama kartu su svarstomo produkto charakteristikų santraukos projektu, ženklavimo etikete teksto projektu ir pakuotės informaciniu lapeliu.

Jei būtina, Komitetas gali pareikalauti, kad kitas asmuo jam pateiktų informaciją apie svarstomą klausimą.

Komitetas gali atidėti 1 dalyje nurodytus terminus, norėdamas leisti pareiškėjui arba leidimo prekiauti turėtojui pasiūsti pateikti paaiškinimus.

4. Agentūra nedelsiant praneša pareiškėjui arba leidimo prekiauti turėtojui apie Komiteto nuomonę, pagal kurią:

- a) paraiška neatitinka leidimo išdavimo kriterijų; ar
- b) produkto charakteristikų santrauka, pareiškėjo arba leidimo prekiauti turėtojo pasiūlyta pagal 11 straipsnį, turėtų būti iš dalies keičiama; ar
- c) leidimas turėtų būti išduodamas tam tikromis sąlygomis, atsižvelgiant į sąlygas, kurios būtinos saugiam ir efektyviam vaisto vartojimui, įskaitant farmakologinį budrumą; ar
- d) leidimas prekiauti turėtų būti laikinai sustabdomas, keičiamas arba atšaukiamas.

Per 15 dienų nuo nuomonės gavimo pareiškėjas arba leidimo prekiauti turėtojas gali pranešti Agentūrai raštu apie savo ketinimą pareikalauti pakartotinio nuomonės nagrinėjimo. Šiuo atveju jis siunčia Agentūrai išsamų reikalavimo pagrindimą per 60 dienų nuo nuomonės gavimo.

Per 60 dienų nuo reikalavimo pagrindimo gavimo Komitetas pakartotinai išnagrinėja savo nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 62 straipsnio 1 dalies ketvirtą pastraipą. Išvados argumentai pridedamos prie įvertinimo ataskaitos, nurodytos 5 dalyje.

5. Per 15 dienų nuo nuomonės priėmimo, Agentūra siunčia valstybių narių Komitetui, Komisijai ir pareiškėjui arba leidimo prekiauti turėtojui galutinę nuomonę ir ataskaitą, aprašydama vaisto įvertinimą ir nurodydama savo išvadų argumentus.

Jei pareiškama palanki nuomonė dėl svarstomo vaisto pateikimo į rinką leidimo suteikimo arba išlaikymo, prie nuomonės pridedami šie dokumentai:

- a) produkto charakteristikų santraukos projektas, kaip nurodyta 11 straipsnyje;
- b) visos sąlygos, darančios įtaką leidimo išdavimui, kaip apibrėžiama 4 straipsnio dalies c punkte;
- c) duomenys apie visas rekomenduojamas sąlygas arba apribojimus, atsižvelgiant į vaisto saugų ir efektyvų vartojimą;
- d) pasiūlymas dėl etiketės ir informacinio lapelio teksto.“

27) 33 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) pirmoje dalyje „30 dienų“ pakeičiama į „15 dienų“;
- b) antroje dalyje „32 straipsnio 5 dalies a ir b punktai“ pakeičiama į „32 straipsnio 5 dalies antra papunktis“;
- c) ketvirtoje dalyje po žodžio „pareiškėjas“ įterpiami žodžiai „arba leidimo prekiauti turėtojas“;

28) 34 straipsnis pakeičiamas taip:

„34 straipsnis

1. Komisija priima galutinį sprendimą per 15 dienų nuo 121 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros užbaigimo ir laikydamosi tos procedūros.

2. Nuolatinio komiteto, įsteigto pagal 121 straipsnio 1 dalį, darbo tvarkos taisyklės tikslinamos atsižvelgiant į šiame skyriuje jam skirtas užduotis.

Minėti patikslinimai turi būti susiję su šiomis nuostatomis:

- a) išskyrus atvejus, nurodytus 33 straipsnio 3 dalyje, nuolatinis komitetas pateikia nuomonę raštu;
- b) valstybės narės per 22 dienas siunčia savo raštiškas pastabas dėl Komisijos sprendimo projekto. Tačiau jei sprendimą reikia priimti skubos tvarka, pirmininkas gali nustatyti trumpesnę laikotarpį, atsižvelgdamas į skubos

laipsnį. Šis laikotarpis, išskyrus išimtinus atvejus, neturi būti trumpesnis nei 5 dienos;

- c) valstybės narės gali pasirinkti pateikti reikalavimą raštu, kad sprendimo projektas būtų svarstomas nuolatinio komiteto plenariniame posėdyje.

Kai Komisijos nuomone, valstybės narės pareikštos pastabose raštu iškeliami svarbūs nauji mokslinio ar techninio pobūdžio klausimai, kurie nebuvo pateikti Agentūros pateiktoje nuomonėje, pirmininkas sustabdo procedūrą ir grąžina paraišką Agentūrai tolesniam nagrinėjimui.

Nuostatas, būtinas šios dalies įgyvendinimui, priima Komisija 121 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.

3. Sprendimas, nurodytas 1 dalyje, skiriamas visoms valstybėms narėms ir apie jį pranešama leidimo prekiauti turėtojui arba pareiškėjui. Suinteresuotos valstybės narės ir leidimą išdavusi valstybė narė arba išduoda arba atšaukia leidimą prekiauti arba pakeičia jo sąlygas, siekiant laikytis sprendimo, per 30 dienų nuo jo paskelbimo ir daro nuorodą į jį. Jos atitinkamai informuoja Komisiją ir Agentūrą.“;

29) 35 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa panaikinama;

30) 38 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Bent kartą per dešimt metų Komisija paskelbia atskaitą apie įgytą patirtį taikant šiame skyriuje apibūdintas procedūras ir pateikia pasiūlymą dėl pakeitimų, būtinų šių procedūrų tobulinimui. Komisija pateikia šią atskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai.“;

31) 39 straipsnis pakeičiamas taip:

„39 straipsnis

29 straipsnio 4, 5 ir 6 dalys ir 30–34 straipsniai netaikomi homeopatiniais vaistams, nurodytiems 14 straipsnyje.

28–34 straipsniai netaikomi homeopatiniais vaistams, nurodytiems 16 straipsnio 2 dalyje.“;

32) 40 straipsnis papildomas šia dalimi:

„4. Valstybės narės siunčia Agentūrai leidimo, nurodyto 1 straipsnio dalyje, kopiją. Agentūra įtraukia tą informaciją į Bendrijos duomenų bazę, nurodytą 111 straipsnio 6 dalyje.“;

33) 46 straipsnio f punktas pakeičiamas taip:

- „f) laikytis vaistų geros gamybos praktikos principų ir gairių, ir kaip pradinės vaistines medžiagas naudoti tik veikliąsias medžiagas, pagamintas pagal pradinių vaistinių medžiagų geros gamybos praktikos išsamias rekomendacijas.

Šis punktas taip pat taikomas tam tikroms pagalbinėms medžiagoms, kurių sąrašas bei specialios taikymo sąlygos nustatomi Komisijos 121 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka priimta direktyva.“;

34) įterpiamas šis straipsnis:

„46a straipsnis

1. Šioje direktyvoje veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip pradinės vaistinės medžiagos, gamybą sudaro tiek bendra tiek ir dalinė veikliosios medžiagos, vartojamos kaip pradinė vaistinė medžiaga, kaip apibrėžta I priedo 3.2.1.1. punkto b papunkčio I dalyje, gamyba ir importas ir įvairūs jos padalijimo, supakavimo ar pateikimo procesai, prieš ją įtraukiant į vaisto sudėtį, įskaitant kartotinį supakavimą arba kartotinį ženklavinimą etikete, kuriuos atlieka pradinių vaistinių medžiagų platintojas.

2. Siekiant suderinti 1 dalį su naujais mokslo ir technikos pasiekimais, visi pakeitimai daromi 121 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.“;

35) 47 straipsnis papildomas šiomis pastraipomis:

„Veikliųjų medžiagų, vartojamų kaip pradinės vaistinės medžiagos, nurodytos 46 straipsnio f punkte, geros gamybos praktikos principai priimami išsamių rekomendacijų forma.

Komisija taip pat paskelbia rekomendacijas dėl 40 straipsnio 1 dalyje nurodyto leidimo, 111 straipsnio 3 dalyje nurodytos ataskaitos bei 111 straipsnio 5 dalyje nurodyto geros gamybos praktikos pažymėjimo formos ir turinio.“;

36) 49 straipsnio 1 dalyje žodis „minimalius“ panaikinamas;

37) 49 straipsnyje 2 dalies ketvirtos pastraipos pirmoje įtraukioje „taikomoji fizika“ pakeičiama į „eksperimentinė fizika“;

38) 50 straipsnio 1 dalyje „kurioje nors valstybėje“ pakeičiama į „Bendrijoje“;

39) 51 straipsnio 1 dalyje b punktas pakeičiamas taip:

- „b) jei vaistai importuojami iš trečiųjų šalių, nesvarbu ar produktas buvo pagamintas Bendrijoje, valstybėje narėje buvo atlikta kiekvienos produkcijos partijos visapusiška kokybinė analizė ir bent visų veikliųjų medžiagų kiekybinė analizė bei kiti bandymai ir patikrinimai, būtini užtikrinant vaistų kokybę pagal leidimo prekiauti reikalavimus.“;

40) 54 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) a punktas pakeičiamas taip:

- „a) vaisto pavadinimas, pateikiant jo veikimo stiprumą ir farmacinę formą ir, prireikus, informaciją ar jis skirtas kūdikiams, vaikams ar suaugusiems; jei produkte yra daugiau nei trys veikliosios medžiagos, nurodomas tarptautinis generinis pavadinimas (INN) o jei jo nėra - pateikiamas bendrasis pavadinimas“;

b) d punkte „dokumentuose“ pakeičiama į „išsamiose rekomendacijose“;

c) e punktas pakeičiamas taip:

- „e) vaistų davimo būdas ir, jei būtina, vartojimo būdas. Paliekama vietos įrašyti recepte skirtą dozę.“;

d) f punktas pakeičiamas taip:

- „f) specialus išspėjimas, kad vaistą reikia saugoti nuo vaikų“;

e) j punktas pakeičiamas taip:

- „j) ypatingos atsargumo priemonės, susijusios su nesu-vartotų vaistų arba vaistų atliekų šalinimu, jei reikia, nuoroda į naudojamą atitinkamą surinkimo sistemą“;

f) k punktas pakeičiamas taip:

- „k) leidimo prekiauti turėtojo pavardė, vardas ir adresas ir, jei taikoma, leidimo turėtojo paskirto atstovo pavardė ir vardas“;

g) n punktas pakeičiamas taip:

- „n) nereceptinių vaistų atveju pateikiamos vartojimo instrukcijos“;

- 41) 55 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
- a) 1 dalyje „54 ir 62 straipsniuose“ pakeičiama į „54 straipsnyje“;
- b) 2 dalies pirmoji įtrauka pakeičiama taip:
- „— vaisto pavadinimas, kaip nustatyta 54 straipsnio a punkte,“;
- c) 3 dalies pirmoji įtrauka pakeičiama taip:
- „— vaisto pavadinimas, kaip nurodyta 54 straipsnio a punkte ir, jeigu būtina, vartojimo metodas,“;
- ii) farmakoterapinė grupė arba veikimo pobūdis pacientui lengvai suprantamais žodžiais;
- b) terapinės indikacijos;
- c) informacija, kurią reikia žinoti prieš pradėdant vartoti tą vaistą:
- i) kontraindikacijos;
- ii) atitinkamos atsargumo priemonės vartojant;
- iii) sąveikos su kitais vaistais formos ir kitokios sąveikos formos (pavyzdžiui, su alkoholiu, tabaku, maisto produktais), kurios gali turėti poveikį to vaisto veikimui;
- 42) įterpiamas šis straipsnis:
- „56a straipsnis
- Vaisto pavadinimas, kaip nurodyta 54 straipsnio a punkte, taip pat turi būti pateikiamas pakuotėje Brailio formatu. Leidimo prekiauti turėtojas užtikrina, kad pakuotėje esantis informacinis lapelis, pacientų organizacijoms prašant, pateikiamas akliesiems ir silpnaregiams suprantamu formatu.“
- 43) 57 straipsnis papildomas šia pastraipa:
- „Valstybės narės, taikydamos šį straipsnį vaistams, kuriems išduotas leidimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, vadovaujasi išsamiomis rekomendacijomis, nurodytomis šios direktyvos 65 straipsnyje.“;
- 44) 59 straipsnis pakeičiamas taip:
- „59 straipsnis
1. Informacinis lapelis turi būti sudarytas pagal vaistų charakteristikų santrauką tokia tvarka:
- a) tam vaistui atpažinti:
- i) vaisto pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma ir, jei tinka, nurodoma ar jis skirtas kūdikiams, vaikams, ar suaugusiesiems. Nurodomas bendrasis pavadinimas, jei produkte yra tik viena veiklioji medžiaga, ir jei pavadinimas yra išgalvotas.
- iv) specialūs išpėjimai;
- d) būtini ir įprasti nurodymai dėl tinkamo vaisto vartojimo, visų pirma:
- i) dozavimas;
- ii) vartojimo būdas ir, jei reikia, vartojimo metodas;
- iii) vartojimo dažnis, jei reikia, konkretūs nurodymai, kada tas vaistas gali ar turi būti vartojamas;
- ir, atsižvelgiant į to vaisto pobūdį:
- iv) gydymo trukmė, jeigu ji turėtų būti ribojama;
- v) veiksmas, kurių reikia imtis perdozavimo atveju (pavyzdžiui, simptomai, neatidėliotinos priemonės);
- vi) kaip elgtis nepavartojus vienos ar kelių dozių;
- vii) jei reikia, nurodymas apie riziką nustojus vartoti vaistą;
- viii) konkreti rekomendacija dėl konsultavimosi su gydytoju ar vaistininku, jei būtina, siekiant išsiaiškinti produkto vartojimą;
- e) žalingo poveikio aprašymas, kuris gali atsirasti įprastai vartojant tą vaistą, ir, jei reikia, veiksmas, kurių būtina imtis tokiu atveju. Pacientas turėtų būti aiškiai raginamas savo gydytoju arba vaistininkui pranešti apie šiame lapelyje nepaminėtą žalingą poveikį;

- f) nuoroda į etiketėje nurodytą tinkamumo vartoti pabai-
gos datą, pateikiant:
- i) išpėjimą, jog negalima šio vaisto vartoti po šios
datos;
- ii) prirėikus, specialias atsargumo priemones laikant
vaistą;
- iii) jei būtina, išpėjimą dėl tam tikrų aiškiai matomų
gedimo požymių;
- iv) išsami kokybinė sudėtis (veikliosios medžiagos ir
pagalbinės vaistą sudarančios medžiagos) ir veik-
lių medžiagų kiekybinė sudėtis, vartojant bend-
ruosius pavadinimus, kiekvienąkart pristatant
vaistą;
- v) farmacinė forma ir sudėtis masės, tūrio arba doza-
vimo vienetais kiekvienąkart pristatant vaistą;
- vi) leidimo prekiauti turėtojo pavardė ir adresas ir, jei
tinka, jo paskirtų atstovų valstybėse narėse pavar-
dės;
- vii) gamintojo pavardė ir adresas;
- g) pavadinimų, kuriems išduoti leidimai kiekvienoje vals-
tybėje narėje, sąrašas, jei vaistui išduotuose leidimuose
remiantis 28–39 straipsniais konkrečiose valstybėse
narėse vartojami skirtingi jo pavadinimai;
- h) pakuotės informacinio lapelio paskutinio pakeitimo
data.
2. Sąrašė, išdėstytame 1 dalies c punkte, turi būti:
- a) atsižvelgiama į tam tikrų vartotojų kategorijų konkrečią
būklę (pavyzdžiui, vaikai, nėščios ar krūtimi maitinan-
čios moterys, senyvi žmonės, specifinę patologiją turin-
tys asmenys),
- b) paminėta, jeigu reikia, apie galimą poveikį gebėjimui vai-
ruoti transporto priemones ar valdyti įrengimus,
- c) išsamiai išvardijamos tos pagalbinės medžiagos, apie
kurias svarbu žinoti saugiai ir veiksmingai vartojant
vaistą ir kurios yra įrašytos į išsamias rekomendacijas,
paskelbtas vadovaujantis 65 straipsniu;
3. Pakuotės informaciniame lapelyje pateikiami konsultavi-
mosi su tikslinėmis pacientų grupėmis rezultatai, siekiant
užtikrinti, kad jis yra įskaitomas, aiškus ir suprantamas.“;
- 45) 61 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:
- „1. Prašant leidimo prekiauti, leidimus prekiauti išduodan-
čioms kompetentingoms institucijoms pateikiamas vienas ar
daugiau vaisto išorinės pakuotės ir vidinės pakuotės maketai
kartu su informaciniu pakuotės lapeliu. Įvertinimų, atliktų
bendradarbiaujant su tikslinėmis pacientų grupėmis, rezulta-
tai taip pat pateikiami kompetentingai institucijai.“;
- 46) 61 straipsnio 4 dalyje „arba atitinkamai“ pakeičiama į „ir“;
- 47) 62 straipsnyje „švietimui sveikatos klausimais“ pakeičiama į
„pacientui“;
- 48) 63 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
- a) 1 dalis papildoma šia pastraipa:
- „Retųjų vaistų atveju 54 straipsnyje išvardinti duomenys
pagrįstu prašymu gali būti pateikiami tik viena oficialiaja
Bendrijos kalba.“;
- b) 2 ir 3 dalys pakeičiamos taip:
- „2. Informacinis lapelis turi būti parašytas ir parengtas
taip, kad būtų aiškus ir suprantamas vartotojams, varto-
jantiems vaistą, kai būtina, prižiūrint sveikatos priežiū-
ros specialistams. Pakuotės informacinis lapelis turi būti
aiškiai perskaitomas valstybės narės, kurioje tie vaistai
yra pateikiami į rinką, oficialiaja kalba arba oficialiosio-
mis kalbomis.
- Pirmasis papunktis nedraudžia, kad tas informacinis
lapelis būtų išspausdintas keliomis kalbomis, jeigu viso-
mis kalbomis yra pateikiama ta pati informacija.
3. Kai vaistas nėra skirtas tiesiogiai pacientui, kompe-
tentingos institucijos gali daryti išimtį tam tikrų vaistų
ženklinimui ir informaciniams lapeliams ir nereikalauti,
kad būtų pateikiama tam tikra informacija ir kad lape-
liai būtų spausdinami valstybės narės, kurioje tie vaistai
yra pateikiami į rinką, oficialiaja kalba ar kalbomis.“;
- 49) 65 straipsnis pakeičiamas taip:
- „65 straipsnis
- Pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis
šalimis, Komisija parengia ir paskelbia išsamias rekomen-
dācijas, ypač dėl:

- a) tam tikrų specialių išpėjimų tam tikroms vaistų kategorijoms formulavimo,
- b) konkrečios informacijos apie nereceptinius vaistų poreikio,
- c) ženklinimo ir informacinio lapelio duomenų aiškumo,
- d) vaistų identifikavimo ir autentikavimo būdų,
- e) pagalbinių medžiagų, kurios turi būti specialiai nurodomos ženklinant vaistus etiketėmis, sąrašo ir šių pagalbinių medžiagų nurodymo būdo,
- f) suderintų nuostatų 57 straipsnio įgyvendinimui.“;
- 50) 66 straipsnio 3 dalies ketvirtoji įtrauka pakeičiama taip:
- „— gamintojo pavardė ir adresas,“;
- 51) 69 straipsnio 1 dalis iš dalies keičiama taip:
- a) pirmoji įtrauka pakeičiama taip:
- „— mokslinis žaliavos (-ų) pavadinimas (-ai) ir skiedimo laipsnis naudojant farmakopėjos simbolius pagal 1 straipsnio 5 dalį; jei homeopatinį vaistą sudaro dvi ar daugiau žaliavų, jų moksliniai pavadinimai etiketėje gali būti papildyti sugalvotu pavadinimu.“;
- b) paskutinė įtrauka pakeičiama taip:
- „— išpėjimas vartotojui konsultuotis su gydytoju, jei simptomai išlieka“;
- 52) 70 straipsnio 2 dalis iš dalies keičiama taip:
- a) a punktas pakeičiamas taip:
- „a) vaistai, skiriami pagal receptą, nurodant vienkartinį ar pratęsiamą išdavimą;“;
- b) c punktas pakeičiamas taip:
- „c) vaistai, gaunami pagal gydytojo receptus, kurių išrašymas yra ribojamas, ir kurie yra skirti vartoti tiksliai specializuotose medicinos srityse.“;
- 53) 74 straipsnis pakeičiamas taip:
- „74 straipsnis
- Kompetentingos institucijos, susipažinusios su naujais duomenimis, išnagrinėja juos ir atitinkamu būdu, taikydamos 71 straipsnyje išvardytus kriterijus, pataiso vaistų klasifikaciją.“;
- 54) įterpiamas šis straipsnis:
- „74a straipsnis
- Kai vaisto klasifikacijos pakeitimui leidimas išduodamas svarbių ikiklinikinių tyrimų ar klinikinių bandymų pagrindu, kompetentinga institucija nedaro nuorodos į šių bandymų ar tyrimų rezultatus, nagrinėdama kito pareiškėjo ar leidimo prekiauti turėtojo paraišką dėl tos pačios medžiagos klasifikacijos pakeitimo, vienerius metus nuo leidimo pirmam pakeitimui išdavimo.“;
- 55) 76 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
- a) esantis tekstas tampa 1 dalimi;
- b) pridedamos šios dalys:
- „2. Didmeninio platinimo ir saugojimo atveju vaistai turi turėti leidimą prekiauti, išduodamą pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 arba išduotą valstybės narės kompetentingų institucijų pagal šią direktyvą.
3. Bet kuris platintojas, nebūdamas leidimo prekiauti turėtoju, importuojantis produktą iš kitos valstybės narės, praneša leidimo prekiauti turėtojui ir valstybės narės, į kurią produktas bus importuotas, kompetentingai institucijai apie savo ketinimą jį importuoti. Produktų, kuriems leidimas nebuvo išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, atveju kompetentingai institucijai pranešama, nepažeidžiant papildomų procedūrų, numatytų tos valstybės narės teisės aktuose.“;
- 56) 80 straipsnio e punkto antroji įtrauka pakeičiama taip:
- „— vaisto pavadinimas,“;
- 57) 81 straipsnis pakeičiamas taip:
- „81 straipsnis
- Tiekiant vaistus vaistinėms ir juridiniams asmenims (įmonėms), kurie turi leidimą arba teisę tiekti vaistą visuomenei, valstybės narės leidimui užsiimti vaistų didmeniniu platinimu turėtojui, kuriam tą leidimą išdavė kita valstybė narė, netaiko jokių prievolių, ypač viešosios paslaugos prievolių, griežtesnių negu tos, kurias ji taiko asmenims, kuriems jos pačios yra išdavusios leidimus verstis atitinkama veikla.

Leidimo prekiauti vaistu turėtojas ir minėto vaisto, faktiškai pateikto į valstybės narės rinką, platintojai savo atsakomybe užtikrina atitinkamą ir nuolatinį to vaisto tiekimą vaistinėms ir asmenims, turintiems leidimą tiekti vaistus taip, kad minėtos valstybės narės pacientų poreikiai būtų patenkinami.

Be to, minėtos šio straipsnio įgyvendinimo priemonės turėtų būti pagrįstos kaip būtinos visuomenės sveikatos apsaugai ir atitikti tokios apsaugos tikslus, laikantis sutarties taisyklių, ypač susijusių su laisvu prekių judėjimu ir konkurencija.“;

58) 82 straipsnio pirmos dalies antroji įtrauka pakeičiama taip:

„— vaisto pavadinimas ir farmacinė forma,“;

59) 84 straipsnis pakeičiamas taip:

„84 straipsnis

Komisija paskelbia geros platinimo praktikos rekomendacijas. Šiuo tikslu ji konsultuojasi su Žmonėms skirtų vaistų komitetu ir Farmacijos komitetu, įsteigtu Tarybos sprendimu 75/320/EEB (*).

(*) OL L 147, 1975 6 9, p. 23.“;

60) 85 straipsnis pakeičiamas taip:

„85 straipsnis

Ši antraštinė dalis taikoma homeopatiniams vaistams.“;

61) 86 straipsnio 2 dalies ketvirta įtrauka pakeičiama taip:

„— informacijos, susijusios su žmonių sveikata ar ligomis, jei ji nedaro net netiesioginės nuorodos į vaistus.“;

62) 88 straipsnis pakeičiamas taip:

„88 straipsnis

1. Valstybės narės draudžia reklamuoti visuomenei vaistus:

a) kuriuos galima įsigyti tik su receptu pagal VI antraštinę dalį,

b) kurie turi medžiagų, tarptautinėje konvencijoje, tokioje kaip Jungtinių Tautų 1961 ir 1971 m. konvencijos, apibrėžiamų kaip psichotropinės ar narkotinės medžiagos.

2. Visuomenei galima reklamuoti vaistus, kuriuos dėl jų sudėties ir paskirties galima be gydytojo nurodymo vartoti diagnozei nustatyti arba gydymui skirti ar stebėti, jei reikia, patarus vaistininkui.

3. Valstybės narės gali uždrausti savo teritorijoje reklamuoti visuomenei vaistus, kurių kaina gali būti kompensuojama.

4. 1 dalyje minimas draudimas netaikomas šios pramonės vykdomoms skiepavimo kampanijoms, kurias leidžia valstybių narių kompetentingos institucijos.

5. 1 dalyje nurodytas draudimas taikomas nepažeidžiant Direktyvos 89/552/EEB 14 straipsnio.

6. Valstybės narės draudžia tiesioginį šios pramonės organizuojamą vaistų platinimą visuomenei reklamos tikslais.“;

63) po 88 straipsniu įterpiamas šis tekstas:

„VIIIa ANTRAŠTINĖ DALIS

INFORMACIJA IR REKLAMA

88a straipsnis

Per trejus metus nuo Direktyvos 2004/726/EB įsigaliojimo, Komisija, pasikonsultavusi su pacientų ir vartotojų organizacijomis, gydytojų ir vaistininkų organizacijomis, valstybėmis narėmis ir kitomis suinteresuotomis šalimis, pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą apie dabartinę praktiką dėl informacijos pateikimo, ypač internete, ir jos pavojingumą ir naudingumą pacientams.

Atlikusi pirmiau pateiktų duomenų analizę, Komisija, prireikus, pateikia pasiūlymus dėl informavimo strategijos sukūrimo, siekiant užtikrinti aukštos kokybės, objektyvią, patikimą ir nereklaminio pobūdžio informaciją apie vaistus ir kitas gydymo priemones bei iškelia klausimą dėl informacijos šaltinio atsakomybės.“;

64) 89 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies b punkto pirmoji įtrauka pakeičiama taip:

(netaikoma tekstui anglų kalba);

- b) 2 dalis pakeičiama taip:
- „2. Valstybės narės gali nuspręsti, kad, nepaisant 1 straipsnio dalies nuostatų, reklamuojant vaistą visuomenei galima nurodyti tik vaisto pavadinimą arba jo tarptautinį nepatentuotą pavadinimą, jei toks egzistuoja, arba prekinį ženklą, jei juo norima tik priminti apie vaistą.“;
- 65) 90 straipsnio 1 punktą panaikina;
- 66) 91 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:
- „2. Valstybės narės gali nuspręsti, kad reklamuojant vaistą asmenims, turintiems teisę juos paskirti ar tiekti, galima, neatsižvelgiant į 1 dalies nuostatas, nurodyti tik vaisto pavadinimą, arba jo tarptautinį nepatentuotą pavadinimą, jei toks egzistuoja, arba prekinį ženklą, jei juo norima tik priminti apie vaistą.“;
- 67) 94 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:
- „2. Svetingumas pirkimą skatinančiuose renginiuose visada turi būti griežtai ribojamas, jam nesuteikiant tiek reikšmės, kiek pagrindiniam renginio tikslui, ir jis turi būti rodomas tik sveikatos priežiūros specialistams.“;
- 68) 95 straipsnis pakeičiamas taip:
- „95 straipsnis
- 94 straipsnio 1 dalies nuostatos nedraudžia tiesiogiai ar netiesiogiai parodyti svetingumą renginiuose, organizuojamuose išimtinai profesiniais ar moksliniais tikslais. Toks svetingumas visada turi būti griežtai ribojamas, jam nesuteikiant tiek reikšmės, kiek pagrindiniam renginio tikslui, ir jis turi būti rodomas tik sveikatos priežiūros specialistams.“;
- 69) 96 straipsnio 1 dalies d punktas pakeičiamas taip:
- „d) kiekvienas pavyzdys turi būti ne didesnis nei mažiausia į rinką pateikta pakuotė“;
- 70) 98 straipsnis papildomas šia dalimi:
- „3. Valstybės narės nedraudžia leidimo prekiauti turėtoji ir vienai ar daugiau jo paskirtai bendrovei bendrai surengti vaisto pirkimą skatinantį renginį.“;
- 71) 100 straipsnis pakeičiamas taip:
- „100 straipsnis
- 14 straipsnio 1 dalyje minimų homeopatinių vaistų reklamai taikomos šios antraštinės dalies nuostatos, išskyrus 87 straipsnio 1 dalies nuostatas.
- Tačiau, reklamuojant tokius vaistus, galima pateikti tik 69 straipsnio 1 dalyje įvardytą informaciją.“;
- 72) 101 straipsnio antroji pastraipa pakeičiama taip:
- „Valstybės narės gydytojams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams gali taikyti konkrečius reikalavimus dėl pranešimo apie įtariamą rimtą ar netikėtą žalingą poveikį.“;
- 73) 102 straipsnis pakeičiamas taip:
- „102 straipsnis
- Siekiant užtikrinti tinkamų ir suderintų reguliuojamo pobūdžio sprendimų priėmimą dėl vaistų, kuriais leista prekiauti Bendrijoje, ir atsižvelgus į gautą informaciją apie žalingą vaistų, vartojamų normaliomis sąlygomis, poveikį, valstybės narės naudoja farmakologinio budrumo sistemą. Ši sistema skirta informacijos, reikalingos vaistams stebėti, rinkimui, ypač atkreipiant dėmesį į žalingą žmonėms skirtų vaistų poveikį, taip pat šios informacijos moksliniam įvertinimui.
- Valstybės narės užtikrina, kad apie šioje sistemoje surinktą tinkamą informaciją pranešama kitoms valstybėms narėms ir Agentūrai. Informacija įtraukiama į duomenų bazę, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies antros pastraipos 1 punkte, ir yra nuolat prieinama visoms valstybėms narėms bei nedelsiant pateikiama visuomenei.
- Sistemoje taip pat yra atsižvelgiama į gaunamą informaciją apie neteisingą vaistų vartojimą ir piktnaudžiavimą jais, nes tai gali turėti poveikį vertinant vaistų naudą ir žalą.“;
- 74) įterpiamas šis straipsnis:
- „102a straipsnis
- Lėšų, skirtų vykdyti su farmakologiniu budrumu susijusią veiklą, ryšių tinklų funkcionavimo ir rinkos priežiūrą, valdymą nuolat kontroliuoja kompetentingos institucijos, siekdamos užtikrinti jų nepriklausomumą.“;

75) 103 straipsnio antrosios pastraipos įvadinis sakiny s pakeičiamas taip: „Tas kvalifikuotas asmuo gyvena Bendrijoje ir atsako už:“;

76) 104–107 straipsniai pakeičiami taip:

„104 straipsnis

1. Reikalaujama, kad leidimo prekiauti vaistu turėtojas registruotų kiekvieną įtariamą žalingą vaisto poveikį, pasitaikantį Bendrijoje ar trečiojoje šalyje.

Tik išimtiniais atvejais apie šiuos poveikius pranešama elektroniniu būdu pranešimo forma, atsižvelgiant į 106 straipsnio 1 dalyje nurodytas gaires.

2. Reikalaujama, kad leidimo prekiauti vaistu turėtojas registruotų ir apie kiekvieną įtariamą rimtą žalingą vaisto poveikį, apie kurį jį informavo sveikatos priežiūros specialistas, nedelsdamas praneštų valstybės narės, kurios teritorijoje tai atsitiko, kompetentingai institucijai ne vėliau kaip per 15 dienų nuo informacijos apie tai gavimo.

3. Reikalaujama, kad leidimo prekiauti vaistu turėtojas registruotų ir apie visokį kitokį įtariamą rimtą žalingą poveikį, apie kurį, kaip pagrįstai manoma, jis turėjo žinoti ir kuris atitinka 106 straipsnio 1 dalyje išvardytus kriterijus, nedelsdamas praneštų valstybės narės, kurios teritorijoje tai atsitiko, kompetentingai institucijai ne vėliau kaip per 15 dienų nuo informacijos apie tai gavimo.

4. Leidimo prekiauti vaistu turėtojas užtikrina, kad apie bet kokį įtariamą sunkų ir netikėtą žalingą poveikį, ir bet kokį įtariamą infekcijos sukėlėjo pernešimą per vaistą, pasitaikantį trečiosios šalies teritorijoje, būtų nedelsiant pranešama pagal 106 straipsnio 1 dalyje nurodytas gaires, kad jos būtų priimanamos Agentūrai ir valstybių narių, kurių teritorijoje yra išduotas leidimas prekiauti vaistais, kompetentingoms institucijoms, ne vėliau kaip per 15 dienų nuo informacijos apie tai gavimo.

5. Nukrypstant nuo 2, 3 ir 4 dalių, vaistų, kuriems taikoma Direktyva 87/22/EEB arba kuriems buvo taikyta šios direktyvos 28 ir 29 straipsniuose nustatyta tvarka arba buvo taikytos šios direktyvos 32, 33 ir 34 straipsniuose nustatytos procedūros, atžvilgiu, leidimo prekiauti vaistu turėtojas papildomai užtikrina, kad apie Bendrijoje pasitaikantį bet kokį įtariamą sunkų žalingą poveikį būtų pranešama tokiu būdu ir taip, kad informacija būtų priinama leidimą išdavusiai valstybei narei arba leidimą išdavusios valstybės narės funkcijas vykdančiai kompetentingai institucijai. Leidimą

išdavusi valstybė narė yra atsakinga už tokių žalingo poveikių atvejų analizę ir kontrolę.

6. Jeigu nėra nustatyta kitų reikalavimų, keliamų kaip sąlyga išduodant leidimą prekiauti vaistu arba po to, kaip nurodyta 106 straipsnio 1 dalyje pateiktose rekomendacijose, įrašai apie bet kokį užregistruotą žalingą poveikį nedelsiant pareikalavus arba periodiškai turi būti pateikiami kompetentingoms institucijoms kaip atnaujintos saugos ataskaitos bent kas šeši mėnesiai gavus leidimą prekiauti iki produkto pateikimo į rinką. Periodinės atnaujintos saugos ataskaitos taip pat nedelsiant pateikiamos pareikalavus arba bent kas šeši mėnesiai per pirmuosius dvejus metus nuo pirminio pateikimo į rinką ir vieną kartą per metus paskesnių dvejų metų laikotarpiu. Paskui ataskaitos pateikiamos kas treji metai arba nedelsiant pareikalavus.

Periodinėse atnaujintose saugos ataskaitose mokslškai įvertinamas vaisto pavojingumo ir naudingumo balansas.

7. Komisija gali nustatyti nuostatas, iš dalies keičiančias 6 straipsnio dalį, atsižvelgdama į patirtį, įgytą savo veiklos metu. Komisija priima nuostatas 121 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

8. Suteikus leidimą prekiauti, leidimo prekiauti turėtojas gali pareikalauti iš dalies pakeisti 6 dalyje nurodytus laikotarpius Komisijos reglamente (EB) Nr. 1084/2003 (*) nustatyta tvarka.

9. Leidimo prekiauti turėtojas gali neperduoti visuomenei informacijos apie vaistą, kuriam suteiktas leidimas, susijusios su farmakologinio budrumo klausimais, iš anksto ar tuo pačiu metu nepranešęs kompetentingai institucijai.

Bet kuriuo atveju leidimo prekiauti turėtojas užtikrina, kad tokia informacija yra objektyviai pateikiama ir nėra klaidinanti.

Valstybės narės imasi būtinų priemonių, užtikrinančių, kad leidimo prekiauti turėtojui, nesilaikančiam šių įsipareigojimų, skiriamos veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios sankcijos.

105 straipsnis

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, sukuria duomenų apdorojimo tinklą, kuris padėtų kompetentingoms institucijoms laiku ir operatyviai keistis farmakologinio budrumo informacija apie Bendrijoje realizuojamus vaistus.

2. Naudodamosi 1 dalyje numatytu tinklu, valstybės narės užtikrina, kad Agentūrai ir kitoms valstybėms narėms būtų nedelsiant pranešama apie įtariamo rimto žalingo poveikio atvejį, pasitaikiusį jų teritorijoje, ne vėliau kaip per 15 dienų nuo informacijos apie tai gavimo.

3. Valstybės narės užtikrina, kad leidimo prekiauti vaistu turėtojai būtų nedelsiant pranešama apie įtariamo rimto žalingo poveikio atvejį, pasitaikiusį jų teritorijoje, ne vėliau kaip per 15 dienų nuo informacijos apie tai gavimo.

106 straipsnis

1. Kad palengvintų keitimąsi farmakologinio budrumo informacija Bendrijoje, Komisija, pasitarusi su Agentūra, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis, parengia rekomendacijas, kaip rinkti, tikrinti ir pateikti informaciją apie žalingus poveikius, įskaitant techninius reikalavimus pagal tarptautiniu mastu pripažintą formą, elektroniniu būdu keičiantis farmakologinio budrumo informacija, ir išleidžia informacinę medžiagą apie pasaulyje patvirtintą medicininę terminologiją.

Veikdami pagal gaires, leidimo prekiauti turėtojai vartoja tarptautiniu mastu pripažįstamą medicininę terminologiją, teikdami pranešimus apie nepageidaujamus poveikius.

Rekomendacijos skelbiamos „Vaistų reglamentavimo Europos bendrijoje taisyklių“ 9 tome, ir jose atsižvelgiama į tarptautinio masto suderinimo darbus, atliktus farmakologinio budrumo srityje.

2. Aiškinant 1 straipsnio 11–16 punktuose pateiktus apibrėžimus ir šioje antraštinėje dalyje išdėstytus principus, leidimo prekiauti vaistu turėtojas ir kompetentingos institucijos turi vadovautis 1 dalyje pateiktais nurodymais.

107 straipsnis

1. Jei, įvertinus farmakologinio budrumo duomenis, valstybė narė mano, kad pagal 106 straipsnio 1 dalies nurodymus reikėtų laikinai sustabdyti, panaikinti ar pakeisti leidimą prekiauti vaistu, ji apie tai praneša Agentūrai, kitoms valstybėms narėms ir leidimo prekiauti vaistu turėtojui.

2. Kai būtina apsaugoti visuomenės sveikatą skubos tvarka, suinteresuota valstybė narė gali laikinai sustabdyti leidimo prekiauti vaistu galiojimą, jeigu ne vėliau kaip kitą darbo dieną apie tai ji praneša Agentūrai, Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.

Kai pagal 1 dalį Agentūra informuojama apie sustabdymus arba atšaukimus ar atvejį pagal šios dalies pirmą pastraipą, Komitetas parengia nuomonę per terminą, nustatytą, atsižvelgiant į dalyko svarbą. Atsižvelgdamas į pokyčius, Komitetas gali parengti nuomonę valstybės narės prašymu.

Veikdama šios nuomonės pagrindu, Komisija gali pareikalauti valstybių narių, kuriose prekiaujama produktu, nedelsiant imtis laikinųjų priemonių.

Galutinės priemonės priimamos 121 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.

(*) OL L 159, 2003 6 27, p. 1.“;

77) 111 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Suinteresuotos valstybės narės kompetentinga institucija, užtikrina, taikydama pakartotinių patikrinimų priemones ir jei būtina, iš anksto nepaskelbtus patikrinimus, ir prireikus, pateikdama prašymą Oficialios vaistų kontrolės laboratorijai arba tam tikslui paskirtai laboratorijai dėl mėginių tyrimų atlikimo, kad yra laikomasi vaistus reglamentuojančių teisinių reikalavimų.

Kompetentinga institucija taip pat gali iš anksto nepranešusi atlikti veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip pradinės vaistinės medžiagos, patikrinimus gamintojų patalpose arba leidimo prekiauti turėtojų patalpose, kai jos nuomone yra pagrindo įtarti apie geros gamybos praktikos principų ir gairių, nurodytų 47 straipsnyje, nesilaikymą. Šie patikrinimai gali būti atliekami valstybės narės, Komisijos ar Agentūros reikalavimu.

Siekiant patikrinti, ar duomenys, įteikti, siekiant gauti atitikties pažymėjimą, atitinka Europos farmakopėjos aprašus, nomenklatūrų ir kokybės normų standartizavimo įstaiga, kaip apibrėžta Europos farmakopėjos plėtos konvencijoje (*) (Europos vaistų kokybės direktoratas) gali pareikalauti, kad Komisija ar Agentūra paprašytų atlikti patikrinimą, kai atitinkamai pradinei vaistinei medžiagai yra taikomas Europos farmakopėjos aprašas.

Suinteresuotos valstybės narės kompetentinga institucija gali atlikti pradinių vaistinių medžiagų gamintojų patikrinimus, paties gamintojo konkrečiu prašymu.

Tokius patikrinimus atlieka pareigūnai, atstovaujantys kompetentingai institucijai, kuriai suteikti įgaliojimai:

- a) patikrinti vaistų arba veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip pradinės vaistinės medžiagos, gamintojų gamybos arba prekybines patalpas ir bet kurias leidimo gaminti turėtojo laboratorijas pagal 20 straipsnį;
- b) paimti mėginius nepriklausomiems tyrimams Oficialios vaistų kontrolės laboratorijoje arba valstybės narės tam tikslui paskirtoje laboratorijoje atlikti;
- c) išnagrinėti visus su patikrinimu susijusius dokumentus, laikantis valstybėse narėse 1975 m. gegužės 21 d. galiojančių nuostatų dėl šių įgaliojimų apribojimo, atsižvelgiant į gamybos metodo aprašymą.
- d) patikrinti leidimų prekiauti turėtojų patalpas, įrašus ir dokumentus arba bet kokias, leidimo prekiauti turėtojo pasamdytas bendroves vykdyti veiklą, aprašytą IX antraštinėje dalyje, ypač 103 ir 104 straipsniuose.

(*) OL L 158, 1994 6 25, p. 19.“;

- b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Po kiekvieno 1 dalyje minimo patikrinimo kompetentingoms institucijoms atstovaujantys pareigūnai praneša, ar gamintojas atitinka 47 straipsnyje nurodytos geros gamybos praktikos principus arba, prireikus, 101 – 108 straipsniuose nustatytus reikalavimus. Šios ataskaitos turinys pateikiamas gamintojui arba leidimo prekiauti turėtojui, kuris buvo tikrinamas.“;

- c) pridedamos šios dalys:

„4. Nepažeisdama susitarimų, kuriuos Bendrija galėjo būti sudariusi su trečiosiomis šalimis, valstybė narė, Komisija ar Agentūra gali reikalauti, kad gamintojas, įsisteigęs trečiojoje šalyje, būtų patikrintas, kaip nurodyta 1 dalyje.

5. Per 90 dienų nuo patikrinimo, kaip nurodyta 1 dalyje, gamintojui išduodamas geros gamybos praktikos pažymėjimas, jei patikrinimo duomenys parodo, kad gamintojas laikosi Bendrijos teisės aktuose numatytų geros gamybos praktikos principų ir gairių.

Jei patikrinimai atliekami kaip sertifikavimo tvarkos pagal Europos farmakopėjos aprašus dalis, išduodamas pažymėjimas.

6. Valstybės narės įtraukia jų išduodamus geros gamybos praktikos pažymėjimus į Agentūros Bendrijos vardu tvarkomą Bendrijos duomenų bazę.

7. Jei patikrinimo metu nustatoma, kaip nurodyta 1 dalyje, kad gamintojas neatitinka Bendrijos teisės aktuose numatytų geros gamybos praktikos principų ir gairių, informacija įtraukiama į Bendrijos duomenų bazę, kaip nurodyta 6 dalyje.“;

- 78) 114 straipsnio 1 ir 2 dalyse frazė „valstybinėje laboratorijoje arba tam tikslui paskirtoje laboratorijoje“ pakeičiama į „oficialios vaistų kontrolės laboratorijoje arba tam tikslui valstybės narės paskirtoje laboratorijoje“;

- 79) 116 straipsnis pakeičiamas taip:

„116 straipsnis

Valstybių narių kompetentingos institucijos laikinai sustabdo, atšaukia, panaikina ar pakeičia leidimą prekiauti vaistu, jei įrodoma, kad tinkamomis vartojimo sąlygomis tas vaistas kenkia sveikatai, arba nepakankamas jo gydymasis poveikis, arba tinkamomis vartojimo sąlygomis jo pavojingumo ir naudingumo balansas yra neigiamas, arba jo kokybinė ir kiekybinė sudėtis yra ne tokia, kokia nurodyta. Nepakankamas gydymasis poveikis nustatomas tada, kai vartojant tą vaistą negaunama terapinių rezultatų.

Leidimas prekiauti vaistu taip pat laikinai sustabdomas, atšaukiamas, panaikinamas arba pakeičiamas, kai pagal 8 straipsnį arba 10, 10a, 10b, 10c ir 11 straipsnius kartu su paraiška pateikti duomenys yra neteisingi arba nepakeisti pagal 23 straipsnio nurodymus, arba nebuvo atlikta 112 straipsnyje nurodyta kontrolė.“;

- 80) 117 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Nepažeidžiant 116 straipsnyje nurodytų priemonių, valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių, kad užtikrintų, jog vaisto tiekimas būtų uždraustas ir vaistas būtų pašalintas iš rinkos, jei manoma, kad:

- a) tas vaistas normaliomis vartojimo sąlygomis kenkia sveikatai, arba
- b) neturi gydomojo poveikio, arba

- c) pavojingumo ir naudingumo balansas nėra palankus leistinomis vartojimo sąlygomis, arba
- d) jo kokybinė ir kiekybinė sudėtis yra ne tokia, kokia nurodyta, arba
- e) neatlikta vaisto ir (arba) jų sudedamųjų dalių kontrolė bei kontrolė tarpinėje vaisto gamybos proceso stadijoje arba nebuvo laikomasi kokio nors kito reikalavimo ar išpareigojimo, susijusio su leidimo gaminti vaistus išdavimu.“;

81) 119 straipsnis pakeičiamas taip:

„119 straipsnis

Šios antraštinės dalies nuostatos taikomos homeopatiniams vaistams.“;

82) 121 ir 122 straipsniai pakeičiami taip:

„121 straipsnis

1. Komisijai padeda Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas (toliau – Komitetas) derinant direktyvas dėl techninių kliūčių prekybai vaistų sektoriuje pašalinimo su technine pažanga.

2. Kai daroma nuoroda 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.

3. Kai nuoroda daroma į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 4 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 4 straipsnio 3 dalyje nustatytas laikotarpis yra vienas mėnuo.

4. Nuolatinis komitetas priima savo darbo tvarkos taisykles, kurios skelbiamos viešai.

122 straipsnis

1. Valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių, kad užtikrintų, jog suinteresuotos kompetentingos institucijos keisis tokia informacija, kuri garantuos, kad laikomasi leidimams,

kaip nurodyta 40 ir 77 straipsniuose, pažymėjimams, kaip nurodyta 111 straipsnio 5 dalyje, arba leidimams prekiauti keliamų reikalavimų.

2. Esant pagrįstam reikalavimui, valstybės narės nedelsdamos perduoda 111 straipsnio 3 dalyje minimus pranešimus kitos valstybės narės kompetentingoms institucijoms.

3. Išvados, priimtose pagal 111 straipsnio 1 dalį, galioja visoje Bendrijoje.

Tačiau išimtiniais atvejais, jei valstybė narė dėl su visuomenės sveikata susijusių priežasčių negali patvirtinti išvadų, padarytų, atlikus patikrinimą pagal 111 straipsnio 1 dalį, ji apie tai praneša Komisijai ir Agentūrai. Agentūra apie tai praneša suinteresuotoms valstybėms narėms.

Kai Komisijai pranešama apie šiuos nuomonės skirtumus, ji, pasikonsultavusi su suinteresuotomis valstybėmis narėmis, gali pareikalauti, kad patikrinimą atlikęs inspektorius jį pakartotų; inspektorių gali lydėti du valstybių narių, kurios nėra šio ginčo šalys, inspektoriai.“;

83) 125 straipsnio trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Suteikiama galimybė visuomenei susipažinti su sprendimais dėl leidimo prekiauti išdavimo arba atšaukimo.“;

84) įterpiamas šis straipsnis:

„126a straipsnis

1. Nesant leidimo prekiauti arba laukiant kitos valstybės narės leidimo vaistui suteikimo pagal šią direktyvą, valstybė narė pagrįstų visuomenės sveikatos priežasčių pagrindu gali išduoti leidimą pateikti į rinką svarstomą vaistą.

2. Kai valstybė narė naudojami šia galimybe, ji priima atitinkamas priemones, siekdama užtikrinti šios direktyvos reikalavimų, ypač nurodytų V, VI, VIII, IX ir XI antraštinėse dalyse, laikymąsi.

3. Prieš išduodama tokį leidimą, valstybė narė:

a) praneša leidimo prekiauti turėtoji valstybėje narėje, kurioje išduodamas leidimas svarstomam vaistui, apie pasiūlymą išduoti leidimą svarstomam produktui pagal šį straipsnį, ir

b) reikalauja, kad tos valstybės kompetentinga institucija pateiktų vertinimo ataskaitos, nurodytos 21 straipsnio 4 dalyje, kopiją ir galiojantį leidimą prekiauti nurodytu vaistu.

4. Komisija įkuria visuomenei prieinamą vaistų, kuriems išduodamas leidimas pagal 1 straipsnio dalį, registrą. Valstybės narės praneša Komisijai apie leidimo vaistui išdavimą ar atšaukimą pagal 1 dalį, įskaitant leidimo turėtojo pavardę ir vardą arba bendrovės pavadinimą ir nuolatinį adresą. Komisija atitinkamai iš dalies keičia vaistų registrą ir suteikia galimybę visuomenei interneto svetainėje susipažinti su šiuo registru.

5. Ne vėliau kaip iki 2008 m. balandžio 30 d. Komisija pateikia pranešimą Europos Parlamentui ir Tarybai dėl šios nuostatos taikymo, siekiant pasiūlyti būtinus pakeitimus.“;

85) įterpiamas šis 126b straipsnis:

„126b straipsnis

Siekdamos garantuoti nepriklausomumą ir skaidrumą, valstybės narės užtikrina, kad už leidimų išdavimą atsakingos kompetentingos institucijos darbuotojai, pranešėjai ir ekspertai, susiję su leidimų vaistams išdavimu ir priežiūra, neturi finansinių ar kitų interesų farmacijos pramonėje, galinčių daryti poveikį jų bešališkumui. Šie asmenys kasmet pateikia savo finansinių interesų ataskaitas.

Be to, valstybės narės užtikrina, kad kompetentinga institucija suteikia visuomenei galimybę susipažinti su jos ir jos komitetų darbo reglamentais, jų posėdžių darbotvarkėmis ir jų posėdžių protokolais, kartu pateikiant priimtus sprendimus, duomenis apie balsavimą ir paaiškinimus apie balsus, įskaitant mažumos nuomones.“;

86) įterpiamas šis straipsnis:

„127a straipsnis

Kai leidimas vaistui išduodamas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir Mokslinis komitetas savo nuomonėje daro nuorodą į rekomenduojamas sąlygas arba apribojimus, taikomus saugiam ir efektyviam vaisto vartojimui užtikrinti, kaip numatyta to reglamento 9 straipsnio 4 dalies c punkte, valstybėms narėms skiriamas sprendimas priimamas šios direktyvos 33 ir 34 straipsniuose nustatyta tvarka dėl šių sąlygų ar apribojimų įgyvendinimo.“;

87) įterpiamas šis straipsnis:

„127b straipsnis

Valstybės narės užtikrina, kad vaistams, kurie nebenaudojami arba kurių vartojimo terminas yra pasibaigęs, yra sukurtos atitinkamos jų surinkimo sistemos.“.

2 straipsnis

Apsaugos laikotarpiai, numatyti 1 straipsnio 8 punkte, iš dalies keičiančiame Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalį, netaikomi referenciniams vaistams, dėl kurių paraiška leidimui gauti buvo pateikta iki perkėlimo į nacionalinę teisę dienos, nurodytos 3 straipsnio pirmoje pastraipoje.

3 straipsnis

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip iki 2005 m. spalio 30 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

5 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre, 2004 m. kovo 31 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

P. COX

Tarybos vardu

Pirmininkas

D. ROCHE