

LT

LT

LT



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 10.12.2008
KOM(2008) 665 galutinis

2008/0260 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

**iš dalies keičianti Direktyvos 2001/83/EB nuostatas dėl Bendrijos kodekso,
reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatas dėl farmakologinio budrumo**

{SEK(2008) 2670}

{SEK(2008) 2671}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO KONTEKSTAS

1.1. Pasiūlymo pagrindas ir tikslai

Vaistai labai svarbūs ES piliečių sveikatai. Atrasti, kuriami ir veiksmingai naudojami vaistai gerina gyvenimo kokybę, trumpina gydymo ligoninėse trukmę ir gelbsti gyvybes. Tačiau vaistai gali sukelti nepageidaujamą poveikį ir nepageidaujamų reakcijų, ir tai yra svarbi Bendrijos visuomenės sveikatos problema. Manoma, kad apie 5 % pacientų hospitalizuojama dėl nepageidaujamų reakcijų į vaistus, 5 % visų ligoninėse gulinčių pacientų patiria vaistų sukeltas nepageidaujamas reakcijas, o šios reakcijos sudaro penktadalį labiausiai paplitusių mirties priežasčių ligoninėse.

Kai kurios nepageidaujamos reakcijos gali būti nustatytos tik tada, kai vaistas jau registruotas, o visas vaistų saugumo spektras gali būti žinomas tik tada, kai jie jau pateikti rinkai. Todėl visuomenės sveikatos požiūriu farmakologinio budrumo taisyklės būtinos siekiant neleisti vaistams sukelti nepageidaujamo poveikio, jį nustatyti ir vertinti.

Iki šiol priimtos Bendrijos taisyklės buvo reikšmingas indėlis siekiant nuolat stebėti Bendrijos rinkai tiekiamus vaistus, kuriais prekiauti leidžiama, dėl jų saugumo. Tačiau atsizvelgiant į įgytą patirtį ir Komisijos atliktą Bendrijos farmakologinio budrumo sistemos vertinimą akivaizdu, kad reikalingos naujos priemonės siekiant geriau įgyvendinti Bendrijos žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo taisykles.

Todėl pasiūlymais siekiama stiprinti ir racionalizuoti Bendrijos žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo sistemą įgyvendinant bendruosius geresnės žmonių sveikatos apsaugos, tinkamo vidaus rinkos veikimo užtikrinimo ir galiojančių taisyklių bei procedūrų supaprastinimo tikslus. Konkretūs tikslai:

- nustatyti aiškias pagrindinių atsakingų šalių užduotis ir atsakomybę bei aiškias pareigas atliekant tas užduotis;
- racionalizuoti ES sprendimų vaistų saugumo klausimais priėmimą siekiant taikyti priemones dėl visų atitinkamų vaistų visoje Bendrijoje vienodai ir visa apimtimi, kad pacientai išvengtų nereikalingo pavojaus;
- siekti geresnio skaidrumo bei informuotumo vaistų saugumo klausimais, kad būtų geresnis pacientų bei sveikatos specialistų supratimas ir labiau pasitikima vaistų saugumu, ir pagerinti įspėjimų dėl vaistų saugumo sklaidą;
- stiprinti bendrovių vaistų saugumo sistemas leidžiant bendrovėms nuolat jas tobulinti kartu sumažinant administracinę naštą;
- užtikrinti aktyvų ir proporcingą vaistų saugumo aukštos kokybės duomenų rinkimą valdant riziką ir renkant struktūrizuotus duomenis – atliekant poregistracinius saugumo tyrimus, racionalizuojant pranešimų apie atskirus įtariamų nepageidaujamų reakcijų atvejus ir periodinių ataskaitų apie jas teikimą;
- įtraukti suinteresuotąsias šalis į farmakologinio budrumo sistemą sudarant galimybes pacientams tiesiogiai pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją ir įtraukiant pacientus bei sveikatos priežiūros specialistus į sprendimų priėmimą.

- supaprastinti dabar galiojančias Bendrijos farmakologinio budrumo procedūras nuolat darant jas veiksmingesnes vaistų gamintojams ir vaistų kontrolės institucijoms.

1.2. Bendrosios aplinkybės

Farmakologinis budrumas yra mokslas bei veikla, susijusi su vaistų sukeltų nepageidaujamų reiškinių nustatymu, vertinimu, supratimu ir prevencija.

Bendrija turi vaistų farmakologinį budrumą reglamentuojančius teisės aktus nuo 1965 m. Iki šiol nebuvo atlikta sisteminė Bendrijos farmakologinį budrumą reglamentuojančių teisės aktų, jų veikimo ir poveikio visuomenės sveikatos apsaugai peržiūra. Todėl 2004 m. Komisijos tarnybos pradėjo nepriklausomą Bendrijos farmakologinio budrumo sistemos veikimo tyrimą. Nepriklausomas tyrimas ir po jo surengtos plačios viešos konsultacijos atskleidė keletą trūkumų.

1.3. Pasiūlymo srityje galiojančios nuostatos

Suderintos Bendrijos žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo taisyklės yra nustatytos:

- 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004, nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų agentūrą¹, dėl Komisijos pagal tame reglamente nustatytą tvarką registruotų vaistų (vadinamoji centralizuota procedūra); bei
- 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus², dėl bendrųjų taisyklių žmonėms skirtiems vaistams ir specialiųjų reikalavimų valstybėse narėse registruotiems vaistams.

Nors iš esmės taisyklės tos pačios, abiejuose teisės aktuose yra kai kurių skirtumų ir atskirų nuostatų pasikartojimų. Tikslinga šias nuostatas racionalizuoti ir supaprastinti nustatant visas bendrąsias taisykles Bendrijos kodekse, reglamentuojančiame žmonėms skirtus vaistus (Direktyvoje 2001/83/EB), ir darant nuorodą į juos reglamente, kuriuo nustatoma centralizuota procedūra (Reglamente (EB) Nr. 726/2004), paliekant specialias nuostatas dėl vaistų, leidimai prekiauti kuriais suteikti centralizuotai, tik pagrįstais atvejais.

1.4. Derėjimas su kitomis Europos Sąjungos politikos sritimis ir tikslais

Pasiūlymai atitinka bendrą žmonėms skirtų vaistų srities Bendrijos teisės aktų tikslą – panaikinti nacionalinių nuostatų skirtumus siekiant užtikrinti, kad tinkamai veiktų vaistų vidaus rinka, ir kartu užtikrinti aukštą visuomenės ir asmens sveikatos apsaugos lygį. Pasiūlymai taip pat atitinka Europos bendrijos steigimo sutarties 152 straipsnio 1 dalį, kurioje nustatyta, kad žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visų sričių Bendrijos politiką ir veiklą.

Pasiūlymas dera ir su Komisijos pateikta pacientų saugos iniciatyva³ ir Komisijos pastangomis skatinti vaistų sektoriaus inovacijas vykdant 7-ąją bendrąją programą apskritai ir

¹ OL L 136, 2004 4 30, p. 1

² OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

³ Žr. http://ec.europa.eu/health/ph_overview/patient_safety/consultation_en.htm

visų pirma – Inovacinių vaistų iniciatyvą⁴. Pasiūlymas taip pat dera su Bendrijos projektais, kuriais siekiama parengti ir įteisinti inovacinių informacinės technologijos priemonių naudojimą vaistų sukeltiems nepageidaujamiems reiškiniams nustatyti⁵.

2. KONSULTACIJOS SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMAS

2.1. Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis

Dėl šio pasiūlymo buvo išsamiai konsultuojamasi su visomis suinteresuotosiomis šalimis, visų pirma pacientais ir sveikatos priežiūros specialistais, valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir gamintojais. Konsultacijos vyko įvairiai – rengtos dvi viešos konsultacijos internetu, tiksliniai seminarai, dvišaliai susitikimai, taip pat buvo naudojami klausimynai.

Papildoma informacija apie šias Komisijos surengtas konsultacijas pateikiama prie šio pasiūlymo pridedamoje poveikio vertinimo ataskaitoje. Išsamius abiejų konsultacijos dalių rezultatus, įskaitant individualius atsakymus, galima rasti adresu:

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance/pharmacovigilance-key>

2.2. Poveikio vertinimas

Išsami informacija apie poveikio vertinimą pateikiama prie šio pasiūlymo pridedamame Komisijos tarnybų darbiname dokumente „Poveikio vertinimas“.

Apibendrinant poveikio vertinime teigiama, kad ES farmakologinio budrumo sistemos aiškumo, veiksmingumo ir kokybės gerinimas keičiant galiojančius Bendrijos pagrindinius teisės aktus reikšmingai pagerins visuomenės sveikatą ir leis ES pramonei sutaupyti lėšų.

⁴ Žr. http://imi.europa.eu/documents_en.html

⁵ Daugeliu Bendrijos projektų siekiama padėti gerinti farmakologinį budrumą analizuojant ir naudojant informacinę technologiją, elektroniniuose medicinos dokumentuose esančią informaciją, įskaitant bendrai su 7-ąja bendrąja mokslinių tyrimų programa finansuojamus projektus.

3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI

3.1. Siūlomų veiksmų santrauka

Esmines pasiūlymo nuostatas galima apibendrinti taip:

Aiškios funkcijos ir atsakomybė

Galiojančiuose teisės aktuose yra kai kurių besidubliuojančių ar dviprasmiškų atsakomybę už farmakologinį budrumą reglamentuojančių nuostatų.

Teisės aktuose susijusių šalių (valstybė narė, Agentūra, leidimų prekiauti turėtojai) **užduotys ir atsakomybė** būtų patikslintos ir kodifikuotos, o visoms farmakologinio budrumo sistemoje dalyvaujančioms šalims būtų nustatytos gerosios farmakologinio budrumo patirties koncepcija ir taikymo sritis. Pagrindinės Agentūros užduotys farmakologinio budrumo srityje, nustatytos Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, išliktų, tačiau būtų pakartotinai pabrėžtas Agentūros kaip koordinuojančios institucijos vaidmuo farmakologinio budrumo sistemoje. Valstybės narės turėtų išlikti pagrindine grandimi vykdant farmakologinio budrumo veiklą Bendrijoje, stiprinant jų bendradarbiavimą ir taikant darbo pasidalijimo priemones. Taip pat būtų patikslinta leidimų prekiauti turėtojų atsakomybė dėl farmakologinio budrumo, visų pirma atsižvelgiant į pareigą nuolat stebėti vaistų saugumą užtikrinant, kad visa turima informacija būtų pateikta valdžios institucijoms.

Agentūroje būtų įsteigtas **naujas mokslinis už farmakologinį budrumą atsakingas komitetas** – Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultacinis komitetas. Komitetas atliktų pagrindinį vaidmenį farmakologinio budrumo vertinimo klausimais Bendrijoje padėdamas Žmonėms skirtų vaistų komitetui Agentūroje (komitetas atsakingas už žmonėms skirtų vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą pagal Bendrijos procedūras) ir valstybių narių koordinavimo grupei, įkurtai pagal Direktyvą 2001/83/EB (susijusi su nacionalinėmis registracijos procedūromis).

Iš valstybių narių atstovų pagal Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnį sudarytos **koordinavimo grupės įgaliojimai** būtų sustiprinti siekiant glaudesnio valstybių narių bendradarbiavimo farmakologinio budrumo srityje ir siekiant geresnio darbo pasidalijimo.

Valstybėse narėse registruotų vaistų rimtų saugumo problemų vertinimo Bendrijos procedūra būtų kryptinga nustatant aiškius ir privalomus inicijavimo kriterijus valstybėms narėms, užtikrinant, kad visi atitinkami vaistai būtų svarstomi, vertinimo procedūros atlikimą pavedant Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultaciniam komitetui, nustatant vėlesnės kontrolės dėl leidimo prekiauti sąlygų laikymosi taisykles atsižvelgiant į suderintas priemones, patvirtintas Bendrijos mastu.

Skaidrumas ir informavimas

Geresnis skaidrumas bei komunikacija vaistų saugumo klausimais turėtų pagerinti pacientų bei sveikatos specialistų supratimą ir pasitikėjimą vaistų saugumu ir reguliavimo sistema. Aiškūs ES mastu koordinuoti pranešimai specialiais pavojaus saugumui klausimais vaistų vartojimą padarys saugesnį.

Eudravigilance duomenų bazės, kuri turėtų tapti vienintele informacijos Bendrijoje registruotų žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo klausimais prieiga, **stiprinimas** leistų visoms kompetentingoms institucijoms gauti, naudotis ir dalytis informacija vienu metu, kartu užtikrinant tikslinį *Eudravigilance* duomenų bazės prieinamumą.

Bendrijos komunikacijos saugumo klausimais koordinavimas ir Europos vaistų saugumo interneto svetainės įsteigimas. Teisės aktuose turėtų būti nustatyti informavimo pagrindiniais naujais ar besikeičiančiais saugumo klausimais principai. Valstybių narių pranešimus su veikliosiomis medžiagomis, registruotomis keliose valstybėse narėse, susijusiais klausimais turėtų koordinuoti Agentūra. Be to, Agentūra turėtų sukurti ir prižiūrėti Europos vaistų saugumo interneto svetainę kaip pagrindinę vietą su vaistų saugumu ES lygiu susijusiems pranešimams teikti, kurioje būtų nuorodos į valstybių narių kompetentingų institucijų interneto svetaines.

Vaisto charakteristikų santraukoje ir pakuotės informaciniame lapelyje, pridedamame prie kiekvieno Bendrijos rinkai tiekiamo vaisto, būtų įvestas **naujas „pagrindinės informacijos“ skyrius.**

Leidimų prekiauti turėtojų pareigos, susijusios su farmakologiniu budrumu

Vadovaujantis galiojančiais teisės aktais paraiškose leidimui prekiauti gauti turi būti pateiktas „išsamus farmakologinio budrumo sistemos aprašymas“, kuris turi būti saugomas su kiekvienu leidimu prekiauti. Pasiūlymuose supaprastinami galiojantys reikalavimai.

Farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla. Paraiškoje leidimui prekiauti turi būti aprašyti tik pagrindiniai farmakologinio budrumo sistemos komponentai, tačiau išlieka reikalavimas bendrovėms saugoti išsamią bylą vietoje.

Rizikos valdymo planavimas ir neintervenciniai saugumo tyrimai

Rizikos planavimo racionalizavimas turėtų užtikrinti, kad vaistų saugumo vertinimas būtų perspektyvinis (t. y. pagrįstas rizikos valdymo planavimu) ir kad prireikus dėl saugumo problemų būtų atliekami aukštos kokybės nereklaminio pobūdžio saugumo tyrimai.

Pagal galiojančius teisės aktus paraiškų leidimui prekiauti teikėjai gali numatyti **konkrečių vaistų rizikos valdymo sistemą**, jei mano, kad tai reikalinga, tačiau nėra išsamaus teisinio pagrindo kompetentingoms institucijoms to reikalauti iš pareiškėjų. Pasiūlymuose reikalaujama, kad būtų numatyta kiekvieno naujai leidžiamo prekiauti Bendrijoje vaisto rizikos valdymo sistema (arba ji būtų numatyta esamiems vaistams, jeigu yra pareikštas susirūpinimas dėl jų saugumo). Sistema turėtų atitikti nustatytus bei galimus pavojus ir papildomos informacijos apie vaistą poreikį.

Suderinti neintervencinių poregistracinių saugumo tyrimų priežiūros vykdymo principai ir tvarka (t. y. vaistų, kuriais leidžiama prekiauti, saugumo tyrimų, kurie nėra klinikiniai bandymai), visų pirma siekiant užtikrinti, kad šie tyrimai nebūtų reklaminiai, ir bet kokių šių tyrimų duomenų apie vaistų saugą tolesnis naudojimas.

Pranešimai apie nepageidaujamų reakcijų į vaistus atvejus

Dabar galiojančios pranešimų teikimo taisyklės taikomos visiems vaistams vienodai neatsižvelgiant į žinomus šių vaistų keliamus pavojus, pranešama keliose valstybėse narėse esančioms kelioms institucijoms, kur vaistas registruotas, vertinimai dubliuojami, nes nėra

nuostatos grupuoti vertinimus pagal vaistus ar chemines medžiagas. Be to, nepageidaujamos reakcijos sąvoka siejama su įprastomis vaistų vartojimo sąlygomis pasireiškiančiais šalutiniais reiškiniais, o apie kitus šalutinius reiškinius (atsirandantys dėl gydymo vaistu klaidų ar perdozavimo) pranešama ne visada. Pasiūlymais siekiama pranešimų teikimą padaryti proporcingą keliamam pavojui, paskatinti pacientus pranešti apie jų patirtą šalutinį poveikį ir užtikrinti, kad būtų pranešama apie perdozavimą ir gydymo vaistais klaidas.

Pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas supaprastinimas. Pasiūlyta iš esmės supaprastinti pranešimų taisykles nustatant, kad visus nepageidaujamų reakcijų duomenis leidimų prekiauti turėtojai ir valstybės narės perduotų tiesiogiai į *Eudravigilance* duomenų bazę. Įvedus šią naują pranešimų teikimo sistemą nebereikės taikyti skirtingų pranešimų teikimo taisyklių dėl vaistų, leidimai prekiauti kuriais suteikti centralizuotai, ir vaistų, leidimai prekiauti kuriais suteikti valstybėse narėse.

Agentūros atliekama mokslinės literatūros stebėseną. Agentūra turės naują užduotį – stebėti mokslinę literatūrą ir įvesti pranešimų apie nepageidaujamą poveikį atvejus į *Eudravigilance* duomenų bazę.

Gydymo vaistais klaidos, apie kurių sukeltas nepageidaujamas reakcijas reikėtų pranešti už vaistų kontrolę atsakingoms kompetentingoms institucijoms. Reikėtų patikslinti nepageidaujamos reakcijos į vaistus sąvokos apibrėžtį nustatant, kad bendrovės kompetentingoms vaistų kontrolės institucijoms praneštų apie gydymo vaistais klaidas, kurios lėmė nepageidaujamą reakciją, ir užtikrinti, kad visos atitinkamos valstybių narių institucijos pasidalytų duomenimis (įskaitant vaistų kontrolės institucijų ir bet kokių už pacientų saugą atsakingų institucijų keitimąsi duomenimis).

Reikės nustatyti aiškų **teisinį pagrindą, pagal kurį pacientai galėtų pranešti** apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus.

Periodinės atnaujinamos saugumo ataskaitos ir kiti su saugumu susiję vertinimai

Šiuo metu periodinės atnaujinamos saugumo ataskaitos yra tiesioginis nepageidaujamų reakcijų išvardijimas, jos teikiamos dėl pranešimų apie visų vaistų sukeltas nepageidaujamas reakcijas. Kadangi nėra nuostatos grupuoti teikiamas ataskaitas ir vertinimus pagal vaistus arba chemines medžiagas, ataskaitų teikimas ir vertinimai dubliuojami. Informacijos apie vaistus atnaujinimas atsižvelgiant į šiuos vertinimus dabar galiojančiais teisės aktais nėra pakankamai išsamiai reglamentuotas. Pasiūlymuose supaprastinamas gamintojų periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų teikimas, jį siekiama padaryti proporcingą žinioms apie vaisto saugumą ir (arba) keliamą pavojų, diegiamas darbo pasidalijimas atliekant vertinimus, visais atvejais pagrindinį vaidmenį paliekant Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultaciniam komitetui, siekiama paspartinti informacijos apie vaistą atnaujinimą nustatant aiškias procedūras.

Tiesiogiai teikiant visus nepageidaujamų reakcijų duomenis į *Eudravigilance* duomenų bazę keičiama **periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų apimtis**, kad jos būtų vaisto naudos ir keliamos rizikos santykio analizė, o ne vien išsamus pranešimų apie individualius atvejus pristatymas. Be to, **periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų reikalavimai taptų proporcingi** vaistų keliamo **pavojaus atžvilgiu**, nereikėtų nuolat teikti vaistų, laikomų keliančiais nedidelį pavojų, ataskaitų arba jų dubliuoti (paliekant *ad hoc* užklausų galimybę dėl šių vaistų).

Išsamiau reglamentuoti **tolesni veiksmai dėl periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų vertinimų** siekiant užtikrinti aiškų farmakologinio budrumo vertinimų ir Bendrijoje suteiktų leidimų prekiauti persvarstymo ir atnaujinimo ryšį.

Pasiūlymais sukuriama **kompetentingų institucijų išteklių dalijimosi atliekant periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų vertinimą ir tolesnius veiksmus sistema**, kurioje aktyviai dalyvaus Agentūros farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultacinis komitetas. Yra numatytas vienas vaistų, leidimai prekiauti kuriais suteikti keliose valstybėse narėse, įskaitant visus tą pačią veikliąją medžiagą turinčius vaistus, periodinių atnaujinamų saugos ataskaitų vertinimas. Siekiant toliau gerinti sistemos veiksmingumą vienas vertinimas būtų numatytas ir farmakologinio budrumo klausimais, kai vaistų leidimai prekiauti suteikti valstybių narių ar Komisijos.

3.2. Teisinis pagrindas

Pasiūlymas grindžiamas EB sutarties 95 straipsniu. 95 straipsnis, kuriame nustatoma 251 straipsnyje aprašyta bendro sprendimo procedūra, yra teisinis pagrindas siekti Sutarties 14 straipsnyje nustatytą tikslą, tarp kurių yra ir laisvas prekių, šiuo atveju žmonėms skirtų vaistų, judėjimas (14 straipsnio 2 dalis).

Atsižvelgiant į tai, kad bet kuriuo vaistų reguliavimu iš esmės turi būti siekiama saugoti visuomenės sveikatą, nuo Amsterdamo sutarties įsigaliojimo 95 straipsnis yra Bendrijos žmonėms skirtų vaistų teisės aktų, įskaitant Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004⁶, teisinis pagrindas, o nacionalinių vaistų reglamentuojančių įstatymų ir kitų teisės aktų skirtumai trukdo Bendrijos vidaus prekybai ir todėl tiesiogiai daro įtaką vidaus rinkai. Todėl siekiant išvengti tų kliūčių arba jas pašalinti pateisinama Europos lygiu skatinti vaistų kūrimą ir leidimų prekiauti jiems suteikimą.

3.3. Subsidiarumo principas

Bendrijos farmakologinio budrumo taisyklės leidžia geriausiai apsaugoti visuomenės sveikatą visoje Bendrijoje laikantis tų pačių standartų. Skirtingi valstybių narių veiksmai neleistų dalytis visais duomenimis ir padidintų kompetentingų institucijų ir gamintojų administracinę naštą. Jei koordinavimas būtų nepakankamas, valstybės narės neturėtų galimybių naudotis geriausia mokslinė ir medicininė patirtimi vertindamos vaistų saugumą ir kuo labiau mažindamos riziką.

Poveikio analizė rodo, kad nors dabartinės pastangos tobulinti Bendrijos farmakologinio budrumo sistemą geriau įgyvendinant galiojančius teisės aktus ją ir pagerintų, tačiau nebūtų pakankamos siekiant mažinti visuomenės sveikatai tenkančią naštą dėl nepageidaujamų reakcijų į vaistus.

3.4. Proporcingumo principas

Pasiūlymas rūpestingai parengtas glaudžiai bendradarbiaujant su suinteresuotosiomis šalimis, įskaitant tas, kurių tiesioginės pareigos reglamentuojamos teisės aktais, siekiant geriau apsaugoti visuomenės sveikatą išvengiant nereikalingos reguliavimo naštos. Pasiūlymas grindžiamas esamomis struktūromis (įskaitant Europos vaistų agentūrą ir kompetingas

⁶ Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 yra grindžiamas ir 152 straipsnio 4 dalies b punktu dėl veterinarinių vaistų reglamentavimo, kas neįeina į pateiktų pasiūlymų taikymo sritį.

valstybių narių institucijas), procedūromis (įskaitant esamas pranešimų ir kreipimosi procedūras), ištekliais (įskaitant esamą Bendrijos farmakologinio budrumo duomenų bazę) ir praktika (įskaitant darbo pasidalijimą tarp valstybių narių). Pasiūlymu siekiama didžiausio įmanomo procesų veiksmingumo ir geriausios surinktų duomenų bei priimamų sprendimų kokybės, kad visuomenės sveikatai tai būtų labiausiai naudinga. Didinant Bendrijos farmakologinio budrumo sistemos veiksmingumą šiuo pasiūlymu ištekliai, naudojami sudėtingiems besidubliuojantiems administraciniams reikalavimams įgyvendinti, galės būti skirti kitai veiklai, kuria tiesiogiai stiprinama ir saugoma visuomenės sveikata, įskaitant geresnę komunikaciją vaistų teikiamos naudos ir keliamo pavojaus klausimais.

Pasiūlyme nėra nieko daugiau nei būtina tikslui pasiekti, t. y. Bendrijos farmakologinio budrumo sistemai stiprinti ir racionalizuoti. Poveikio vertinimas parodė, kad gamintojai sutaupys lėšų, o reguliuojančių institucijų (nacionalinių kompetentingų institucijų ir Agentūros) išlaidos, kurios bus padengtos vaistų gamintojų mokesčių lėšomis, išaugs. Šis išlaidų didėjimas, palyginti su numatoma nauda visuomenei, įskaitant mažesnę hospitalizacijų ir ilgesnio gulėjimo ligoninėse dėl vaistų sukeltų nepageidaujamų reakcijų atvejų skaičių, yra nuosaikus.

3.5. Pasirinkta priemonė

Pasiūlymu siekiama pakeisti galiojančias žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo Reglamento (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyvos 2001/83/EB nuostatas, todėl reglamento ir direktyvos keitimai laikomi tinkamiausiomis teisinėmis priemonėmis.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Pasiūlymas neturi poveikio Bendrijos biudžetui.

5. PAPILDOMA INFORMACIJA

5.1. Supaprastinimas

Šios iniciatyvos nuorodos numeris Komisijos veiksmų plane yra 2008/ENTR/003. Šis pasiūlymas parengtas pagal 2008 m. Komisijos teisėkūros ir darbo programos 1 priedą (strateginės ir prioritetinės iniciatyvos)⁷.

Pasiūlymu supaprastinama Bendrijos farmakologinio budrumo sistema taikant šias pagrindines priemones: glaudesnę institucijų bendradarbiavimą, o tai leis įmanomai geriausiu būdu naudotis turima kompetencija; darbo pasidalijimą ir valstybių narių atstovų koordinavimo grupės didesnę vaidmenį siekiant veiksmingiau naudoti ribotus išteklius ir mažiau dubliuoti darbą, supaprastintą pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas ir periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų teikimo sistemą ir leidimo prekiauti turėtojo farmakologinio budrumo sistemos pagrindinę bylą.

5.2. Europos ekonominė erdvė

Pasiūlytas aktas svarbus EEE.

⁷ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (r. p. 20).

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

iš dalies keičianti Direktyvos 2001/83/EB nuostatas dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatas dėl farmakologinio budrumo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą⁸,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę⁹,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos¹⁰,

kadangi:

- (1) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus¹¹, nustatytos suderintos vaistų leidimų prekiauti suteikimo, priežiūros ir farmakologinio budrumo Bendrijos taisyklės.
- (2) Farmakologinio budrumo taisyklės yra būtinos visuomenės sveikatai apsaugoti siekiant išvengti Bendrijos rinkai pateiktų vaistų sukeltų nepageidaujamų reiškinių, juos nustatyti ir vertinti, kadangi visas vaistų saugumo spektras gali būti žinomas tik juos pateikus rinkai.
- (3) Atsižvelgiant į įgytą patirtį ir Komisijos atliktą Bendrijos farmakologinio budrumo sistemos vertinimą akivaizdu, kad reikalingos naujos priemonės siekiant geriau įgyvendinti Bendrijos žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo taisykles.

⁸ OL C, , p. .

⁹ OL C, , p. .

¹⁰ OL C, , p. .

¹¹ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

- (4) Atsižvelgiant į tai, kad vaistų rinkos reguliavimu iš esmės turėtų būti siekiama saugoti visuomenės sveikatą, šio tikslo reikėtų siekti priemonėmis, kurios nekliudytų laisvam vaistų judėjimui Bendrijoje. Įvertinus Bendrijos farmakologinio budrumo sistemą tapo aišku, kad išskaidyti valstybių narių veiksmai sprendžiant vaistų saugumo problemas sudarys kliūčių laisvam vaistų judėjimui. Siekiant išvengti šių kliūčių arba jas pašalinti, reikėtų sugriežtinti ir racionalizuoti dabartines farmakologinį budrumą reglamentuojančias Bendrijos lygmens nuostatas.
- (5) Siekiant aiškumo, nepageidaujamos reakcijos į vaistą apibrėžtis turėtų būti iš dalies pakeista, kad ji apimtų ne tik leidžiama paskirtimi normaliomis dozėmis vartojamų vaistų sukeltus žalingus ir neplanuotus reiškinius, bet ir gydymo vaistais klaidas bei vartojimą nesilaikant vaisto charakteristikų santraukos, įskaitant klaidingą vaisto vartojimą ir piktnaudžiavimą juo.
- (6) Leidimo prekiauti turėtojas turėtų įdiegti farmakologinio budrumo sistemą vieno ar kelių leidžiamų prekiauti vaistų stebėsenai ir priežiūrai, registruojamai Farmakologinio budrumo sistemos pagrindinėje byloje, kurią galima bet kada patikrinti, užtikrinti. Šias sistemas turėtų prižiūrėti kompetentingos valdžios institucijos. Todėl farmakologinio budrumo sistemos aprašymo santrauka turėtų būti pateikiama kartu su leidimo prekiauti paraiška ir joje turi būti nuoroda į interneto svetainę, kur yra saugoma galima patikrinti atitinkamo vaisto farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla.
- (7) Leidimo prekiauti turėtojui kiekvieno atskiro vaisto farmakologinį budrumą reikėtų planuoti atsižvelgiant į rizikos valdymo sistemą ir proporcingai nustatytai bei galimai rizikai ir papildomos informacijos apie vaistą poreikiui. Taip pat reikėtų numatyti, kad bet kurios rizikos valdymo sistemos pagrindinės priemonės būtų įrašytos kaip leidimo prekiauti suteikimo sąlygos.
- (8) Siekiant užtikrinti visų būtinų papildomų duomenų apie leidžiamų prekiauti vaistų saugumą surinkimą, kompetentingos institucijos turėtų turėti įgaliojimus reikalauti leidimo prekiauti turėtojo atlikti poregistracinius saugumo tyrimus suteikiant leidimą arba vėliau, o tas reikalavimas turėtų būti įrašytas kaip leidimo prekiauti suteikimo sąlyga.
- (9) Jeigu vaisto leidimas prekiauti suteiktas su sąlyga, kad turi būti atliktas poregistracinis saugumo tyrimas arba turi būti numatytos vaisto saugaus ir veiksmingo naudojimo sąlygos ar apribojimai, vaistas rinkoje turėtų būti intensyviai stebimas. Pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai turėtų būti skatinami pranešti apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas į tokius vaistus, o tokių vaistų sąrašas turėtų būti Europos vaistų agentūros, įsteigtos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004, nustatančiu Bendrijos leidimų žmonėms skirtiems ir veterinariniams vaistams išdavimo ir

priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų agentūrą¹² (toliau – Agentūra), viešai skelbiamas, saugomas ir atnaujinamas.

- (10) Siekiant sudaryti galimybes sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams lengvai pasinaudoti svarbiausia su jų vartojamais vaistais susijusia informacija, vaisto charakteristikų santraukoje ir pakuotės lapelyje turėtų būti atitinkamas pagrindinės informacijos apie vaistą ir informacijos, kaip mažinti jo keliamą riziką ir pasiekti kuo didesnės naudos, skirsnis.
- (11) Patirtis rodo, kad reikėtų aiškiai nustatyti leidimų prekiauti turėtojų atsakomybę už vaistų, kuriais leidžiama prekiauti, farmakologinį budrumą. Leidimo prekiauti turėtojas turėtų būti atsakingas už nuolatinę jo tiekiamų vaistų saugumo stebėseną, kompetentingų institucijų informavimą apie bet kokius pakeitimus, kurie gali turėti įtakos leidimui prekiauti, ir užtikrinimą, kad informacija apie vaistą būtų pati naujausia. Kadangi vaistai galėtų būti naudojami nebūtinai laikantis jų leidimų prekiauti sąlygų, leidimų turėtojai turėtų būti atsakingi už visos turimos informacijos, įskaitant klinikinių bandymų ar kitų tyrimų rezultatus, pranešimą apie vaisto vartojimą, kuris neatitinka vaisto charakteristikų santraukos, pateikimą. Taip pat yra tikslinga užtikrinti, kad atnaujinant leidimus prekiauti būtų apsvarstyta visa surinkta su vaisto saugumu susijusi tinkama informacija.
- (12) Siekiant užtikrinti glaudesnę valstybių narių bendradarbiavimą farmakologinio budrumo srityje, reikėtų išplėsti Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnyje nustatytus koordinavimo grupės įgaliojimus įtraukiant klausimų, susijusių su visų vaistų, leidimai prekiauti kuriais suteikti valstybėse narėse, farmakologiniu budrumu, nagrinėjimą. Siekiant įvykdyti naujas užduotis, koordinavimo grupė turėtų būti toliau stiprinama priimant aiškias taisykles dėl reikalaujamos kompetencijos, nuomonių priėmimo, skaidrumo, narių nepriklausomumo ir profesinės paslapties saugojimo ir būtinumo bendradarbiauti Bendrijos ir nacionalinių įstaigų.
- (13) Siekiant užtikrinti tą patį mokslinės kompetencijos lygį priimant su farmakologiniu budrumu susijusius sprendimus Bendrijos ir nacionaliniu lygmenimis, atlikdama farmakologinio budrumo užduotis koordinavimo grupė turėtų remtis Agentūros Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultacinio komiteto patarimais.
- (14) Siekiant išvengti darbo dubliavimo, koordinavimo grupė turėtų priimti vieną nuomonę dėl vaistų, kuriais leidžiama prekiauti keliose valstybėse narėse, farmakologinio budrumo vertinimą. Sutarimo koordinavimo grupėje turėtų pakakti sprendžiant farmakologinio budrumo priemonių, kurias reikės įgyvendinti visoje Bendrijoje, klausimus. Jeigu koordinavimo grupei nepavyktų susitarti, Komisija turėtų turėti įgaliojimus priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą dėl tų priemonių.

¹² OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

- (15) Taip pat vienas vertinimas turėtų būti atliekamas dėl vaistų, leidimai prekiauti kuriais suteikti valstybėse narėse ir kuriais – pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, farmakologinio budrumo problemų. Tokiais atvejais Komisija turėtų priimti suderintas priemones dėl visų atitinkamų vaistų, remdamasi Bendrijos vertinimu.
- (16) Valstybės narės turėtų naudoti farmakologinio budrumo sistemą vaistų priežiūrai naudingai informacijai rinkti, įskaitant informaciją apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistus, klaidingą vaistų vartojimą, piktnaudžiavimą jais ir gydymo vaistais klaidas, ir užtikrinti jos kokybę imdamosi tolesnių priemonių įtariamų nepageidaujamų reakcijų į vaistus atvejais.
- (17) Siekiant geriau koordinuoti valstybių narių dalijimąsi ištekliais valstybėms narėms reikėtų leisti deleguoti tam tikras farmakologinio budrumo užduotis kitai valstybei narei.
- (18) Siekiant supaprastinti pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistus teikimą, leidimų prekiauti turėtojai ir valstybės narės turėtų perduoti informaciją apie tas reakcijas tik į Bendrijos farmakologinio budrumo duomenų bazę ir duomenų apdorojimo tinklą, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies d punkte (toliau – *Eudravigilance* duomenų bazė).
- (19) Siekiant geresnio farmakologinio budrumo procesų skaidrumo, valstybės narės turėtų sukurti ir prižiūrėti vaistų saugumo interneto svetaines. Tuo pačiu tikslu leidimų prekiauti turėtojai turėtų valdžios institucijas informuoti iš anksto apie pranešimus vaistų saugumo klausimais, o valdžios institucijos turėtų informuoti viena kitą apie tokius perspėjimus.
- (20) Bendrijos farmakologinio budrumo taisyklės ir toliau turėtų būti grindžiamos labai svarbiu sveikatos priežiūros specialistų vaidmeniu atliekant vaistų saugumo stebėseną, taip pat reikėtų atsižvelgti į tai, kad pacientams turėtų būti sudarytos geros galimybės pranešti apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus. Todėl yra tikslinga sudaryti geresnes galimybes sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistus ir taikyti tokių pranešimų teikimo metodus.
- (21) Tiesiogiai teikiant visus nepageidaujamų reakcijų duomenis *Eudravigilance* duomenų bazei yra tikslinga keisti periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų apimtį, kad jos būtų vaisto keliamos rizikos ir gaunamos naudos santykio analizė, o ne vien išsamus pranešimų apie individualius atvejus, kurie jau pateikti *Eudravigilance* duomenų bazei, pristatymas.
- (22) Periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų teikimo reikalavimai turėtų būti proporcingi vaistų keliamam pavojui. Todėl šių ataskaitų teikimas turėtų būti siejamas su naujai leidžiamų prekiauti vaistų rizikos valdymo sistema, o generinių, gerai žinomų vaistų, taip pat tų vaistų, dėl kurių duotas informuotas sutikimas, homeopatinių ar tradicine paskirtimi vartojamų registruotų augalinių

vaistų rutininės saugumo ataskaitos nebūtinai turėtų būti teikiamos. Tačiau visuomenės sveikatos labai valdžios institucijos turėtų reikalauti tokių vaistų periodinių saugumo ataskaitų, jeigu reikia įvertinti jų keliamą riziką ar persvarstyti informacijos apie vaistą tinkamumą.

- (23) Kompetentingos institucijos, vertindamos periodines atnaujinamas saugumo ataskaitas, turi daugiau dalytis ištekliais. Reikėtų priimti nuostatą, kad atliekamas vienas vaistų, kuriais leista prekiauti keliose valstybėse, periodinių saugumo ataskaitų vertinimas. Be to, reikėtų nustatyti tvarką, kad visų vaistų, turinčių tą pačią veikliąją medžiagą ar tą patį jų derinį, periodinės atnaujinamos saugumo ataskaitos teikiamos vienodu dažnumu ir tuo pačiu metu.
- (24) Atlikus vieną periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų vertinimą, bet kurios tolesnės priemonės dėl atitinkamų leidimų prekiauti palikimo galioti, sąlygų keitimo, suspendavimo ar atšaukimo turėtų būti priimamos pagal Bendrijos procedūras, kad būtų gautas suderintas rezultatas.
- (25) Valstybės narės turėtų automatiškai pateikti Agentūrai nagrinėti tam tikrus vaistų saugumo klausimus, taip pradėdamos Bendrijos vertinimo šiuo klausimu procedūrą. Todėl yra tikslinga nustatyti taisykles Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultacinio komiteto atliekamai vertinimo procedūrai užtikrinti ir tolesnių veiksmų dėl leidimų prekiauti sąlygų taisykles siekiant priimti Bendrijos mastu suderintas priemones. Kadangi ši procedūra grindžiama privalomų kriterijų nustatymu, reikėtų, kad ji būtų taikoma pirmumo tvarka kitų procedūrų, kurias taip pat galima taikyti sprendžiant saugumo problemas, pavyzdžiui, nurodytąsias Direktyvos 2001/83/EB 31 ir 36 straipsniuose, atžvilgiu.
- (26) Reikia nustatyti suderintus poregistracinių saugumo tyrimų, kurie nėra intervenciniai, yra inicijuoti, kontroliuojami ar finansuojami leidimo prekiauti turėtojo, apima duomenų rinkimą iš pacientų ar sveikatos priežiūros specialistų, jiems netaikoma 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo¹³, atlikimo ir reguliavimo priežiūros principus. Už tokių tyrimų priežiūrą turėtų būti atsakingos nacionalinės kompetentingos institucijos, jei tyrimai būtų atliekami vienoje valstybėje narėje, ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultacinis komitetas, jei tyrimai būtų atliekami keliose valstybėse narėse. Taip pat reikėtų priimti nuostatą, kad prireikus imamasi tolesnių veiksmų dėl leidimų prekiauti sąlygų, siekiant priimti suderintas priemones Bendrijos mastu.
- (27) Siekiant užtikrinti su farmakologiniu budrumu susijusių nuostatų įgyvendinimą, valstybės narės turėtų užtikrinti, kad farmakologinio budrumo įpareigojimų

¹³ OL L 121, 2001 5 1, p. 34.

nesilaikantiems leidimų prekiauti turėtojams būtų taikomos veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios sankcijos.

- (28) Siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, nacionalinių kompetentingų institucijų veiklos, susijusios su farmakologiniu budrumu, finansavimas turėtų būti adekvatus. Farmakologinio budrumo veiklos adekvatų finansavimą turėtų būti įmanoma užtikrinti renkant rinkliavas. Tačiau šių surinktų lėšų valdymas nacionalinių kompetentingų institucijų turėtų būti nuolat kontroliuojamas, kad būtų užtikrintas jų nepriklausomumas.
- (29) Turėtų būti sudaryta galimybė valstybėms narėms leisti tam tikromis sąlygomis nukrypti nuo Direktyvos 2001/83/EB nuostatų, susijusių su ženklavimo ir pakavimo reikalavimais, siekiant spręsti dideles aprūpinimo problemas dėl galimo leidžiamų prekiauti vaistų ar rinkai tiekiamų vaistų trūkumo.
- (30) Kadangi šios direktyvos tikslas „gerinti Bendrijos rinkai pateiktų vaistų saugumą“ visose valstybėse narėse suderintomis priemonėmis negali būti pasiektas vien valstybių narių pastangomis ir geriau gali būti įgyvendintas Bendrijos lygiu, Bendrija gali priimti priemones laikantis Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo. Laikantis proporcingumo principo, kaip nustatyta tame straipsnyje, šia direktyva nėra nustatoma nieko daugiau nei būtina šiam tikslui pasiekti.
- (31) Direktyvos 2001/83/EB nuostatose dėl žmonėms skirtų vaistų priežiūros yra specialių nuostatų, atitinkančių 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 765/2008, kuriuo nustatomi akreditacijos ir su vaistų rinkodara susijusios priežiūros reikalavimai ir panaikinamas Reglamentas (EEB) Nr. 339/93¹⁴, 15 straipsnio 2 dalį.
- (32) Todėl Direktyvą 2001/83/EB reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis
Direktyvos 2001/83/EB pakeitimai

Direktyva 2001/83/EB iš dalies keičiama taip:

1. 1 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
 - a) 11 punktą pakeičiamas taip:

„(11) Nepageidaujama reakcija: žalingas ir netikėtas organizmo atsakas į vaistus“;

¹⁴ OL L 218, 2008 8 13, p. 30.

b) 14 punktas pakeičiamas taip:

„(14) Įtariama nepageidaujama reakcija: nepageidaujama reakcija, dėl kurios negalima atmesti įvykio ir vaisto priežastinio ryšio.“;

c) 15 punktas pakeičiamas taip:

„(15) Poregistracinis saugumo tyrimas: registruoto vaisto tyrimas, atliktas siekiant nustatyti, apibūdinti arba kiekybiškai įvertinti vaisto pavojų saugumui, patvirtinti vaisto saugumo spektrą arba įvertinti rizikos valdymo priemonių veiksmingumą.“;

d) įterpiami šie 28b, 28c ir 28 d punktai:

„28b. Rizikos valdymo sistema: farmakologinio budrumo veikla ir priemonės, skirtos nustatyti su vaistu susijusiems pavojams nustatyti, jiems apibūdinti, neleisti jiems kilti arba jiems sumažinti, taip pat – tų priemonių veiksmingumo vertinimas.

28c. Farmakologinio budrumo sistema: sistema, kuria naudojasi leidimo prekiauti turėtojai ir valstybės narės, kad galėtų įvykdyti IX antraštinėje dalyje išvardytas užduotis ir pareigas, sukurta stebėti registruotus vaistus ir nustatyti visus vaisto pavojingumo ir naudingumo balanso pokyčius.

28d. Pagrindinė farmakologinio budrumo sistemos byla: išsamus leidimo prekiauti turėtojo naudojamos farmakologinio budrumo sistemos aprašymas atsižvelgiant į vieną ar kelis registruotus vaistus.“

2. 8 straipsnio 3 dalis iš dalies keičiama taip:

a) ia punktas pakeičiamas taip:

„ia) pareiškėjo farmakologinio budrumo sistemos trumpas aprašymas, kuriame nurodomi tokie punktai:

- įrodymas, kad pareiškėjas naudojasi kvalifikuoto asmens, atsakingo už farmakologinį budrumą, paslaugomis;
- valstybė narė, kurioje gyvena kvalifikuotas asmuo;
- kvalifikuoto asmens duomenys ryšiams;
- pareiškėjo pasirašytas pareiškimas, kad jis turi reikiamų priemonių, reikalingų IX antraštinėje dalyje išvardytoms užduotims ir pareigoms įvykdyti;

- nuoroda į tinklalapį, kuriame yra pagrindinė vaistų farmakologinio budrumo sistemos byla.“;

b) įrašomas šis iaa punktas:

„iaa) Išsamus rizikos valdymo sistemos, kurią pareiškėjas įdiegs atitinkamam vaistui, aprašymas.“

c) 1 punktas pakeičiamas taip:

„l) šių dokumentų kopijos:

- visų kitoje valstybėje narėje arba trečiojoje šalyje gautų leidimų prekiauti vaistu ir pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas bei periodinių saugumo ataskaitų duomenų santraukos kopijos kartu su tų valstybių narių, kuriose yra nagrinėjama pagal šią direktyvą pateikta paraiška suteikti leidimą prekiauti, sąrašu;
- vaisto charakteristikų santraukos, pareiškėjo pateiktos pagal 11 straipsnį arba valstybės narės kompetentingų institucijų patvirtintos pagal 21 straipsnį, kopijos. Pakuotės lapelio, pateikto pagal 59 straipsnį arba valstybės narės kompetentingų institucijų patvirtinto pagal 61 straipsnį, kopijos.
- sprendimo nesuteikti leidimo prekiauti, priimto Bendrijoje arba trečiojoje šalyje, duomenys ir šio sprendimo priežasčių aprašas.“

d) n punktas išbraukiamas.

e) įterpiamos šios pastraipos:

Rizikos valdymo sistema, nurodyta pirmos pastraipos iaa punkte, turi atitikti nustatytus ir galimus vaisto pavojus ir poregistracinio saugumo tyrimo duomenų poreikį.

Pirmos pastraipos l punkte nurodyta informacija turi būti reguliariai atnaujinama.“

3. 11 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) įterpiamas šis 3a punktas:

„3a. esminės informacijos, kuri būtina norint vaistą vartoti saugiai ir veiksmingai, santrauka;

b) įterpiama ši pastraipa:

Pirmos pastraipos 3a punkte vaistų, išvardytų Reglamento (EB) Nr. 726/2004 23 straipsnyje pateiktame sąraše, charakteristikų santraukoje turi būti įrašytas toks sakiny: „Šis vaistas intensyviai stebimas. Apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas reikėtų pranešti <nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos pavadinimas ir interneto svetainės adresas>“.

4. 16g straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Pagal šio skyriaus nuostatas įprastam naudojimui suteiktai registracijai analogiškai taikomos šios direktyvos 3 straipsnio 1 ir 2 dalių, 4 straipsnio 4 dalies, 6 straipsnio 1 dalies, 12 straipsnio, 17 straipsnio 1 dalies, 19, 20, 23, 24, 25, 40–52, 70–85, 101–108b straipsnių, 111 straipsnio 1 ir 3 dalių, 112, 116, 117, 118, 122, 123, 125 straipsnių, 126 straipsnio antros pastraipos ir 127 straipsnio bei Komisijos direktyvos 2003/94/EB(*) nuostatos.

(*) OL L 262, 2003 10 14, p. 22.“

5. 17 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 1 dalies antroje pastraipoje skaičius „27“ pakeičiamas skaičiumi „28“;
- b) 2 dalyje skaičius „27“ pakeičiamas skaičiumi „28“;

6. 18 straipsnyje skaičius „27“ pakeičiamas skaičiumi „28“;

7. 21 straipsnio 3 ir 4 dalys pakeičiamos taip:

„3. Nacionalinės kompetentingos institucijos nedelsdamos paskelbia kiekvieno vaisto, leidimą prekiauti kuriais jos suteikė, leidimą prekiauti kartu su vaisto charakteristikų santrauka ir visas sąlygas, nustatytas pagal 21a, 22 ir 22a straipsnius, ir šių sąlygų įvykdymo terminus.

4. Nacionalinės kompetentingos institucijos parengia vaisto ir ikiklinikinių tyrimų, klinikinių bandymų rezultatų ir rizikos valdymo sistemos bei atitinkamo vaisto farmakologinio budrumo sistemos vertinimo ataskaitą ir pateikia pastabas. Vertinimo ataskaita atnaujinama ir papildoma, kai tik gaunama nauja informacija, kuri turi reikšmės vertinant atitinkamo vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą.

Nacionalinės kompetentingos institucijos nedelsdamos paskelbia vertinimo ataskaitą ir pateikia argumentus, išbraukusios visą konfidencialią komercinę informaciją. Kiekvienos indikacijos, kuriai pateikta paraiška, pagrindimas pateikiamas atskirai.“

8. Įterpiamas šis 21a straipsnis:

„21a straipsnis

Leidimas prekiauti gali būti suteiktas, jei tenkinama viena arba kelios iš šių sąlygų:

- (1) imtis tam tikrų vaisto saugaus vartojimo priemonių, numatytų rizikos valdymo sistemoje;
- (2) atlikti poregistracinius saugumo tyrimus;
- (3) tenkinti nepageidaujamos reakcijos dokumentavimo ar pranešimo apie ją reikalavimus, kurie yra griežtesni nei nurodytieji IX antraštinėje dalyje;
- (4) bet kokios rekomenduojamos sąlygos ir apribojimai, susiję su saugiu ir veiksmingu vaisto vartojimu.

Prireikus leidime prekiauti nustatomi sąlygų įvykdymo terminai.“

9. 22 straipsnis pakeičiamas taip:

„22 straipsnis

Išimtiniais atvejais ir pasikonsultavus su pareiškėju, leidimą prekiauti galima suteikti reikalaujant, kad pareiškėjas laikytųsi tam tikrų sąlygų, visų pirma susijusių su vaisto saugumu, pranešimu nacionalinėms kompetentingoms institucijoms apie bet koki nelaimingą atsitikimą jį vartojant ir veiksmais, kurių turi būti imtasi.

Šis leidimas prekiauti gali būti suteiktas tik jei pareiškėjas gali įrodyti, kad jis negali pateikti išsamių vaisto veiksmingumo ir saugumo įprastomis vartojimo sąlygomis duomenų dėl objektyvių patikrinamų priešasčių remiantis vienu iš I priede nurodytų motyvų.

Leidimo prekiauti galiojimo pratęsimas priklauso nuo kasmet atliekamo pakartotinio šių sąlygų įvertinimo.“

10. Įterpiami šie 22a ir 22b straipsniai:

„22a straipsnis

1. Suteikusi leidimą prekiauti, nacionalinė kompetentinga institucija gali reikalauti, kad leidimo prekiauti turėtojas atliktų poregistracinį saugumo tyrimą, jeigu kyla abejonių dėl vaisto, leidimas prekiauti kuriuo yra suteiktas, saugumo. Reikalavimas pateikiamas raštu išsamiai jį pagrindžiant ir jame nurodomi tyrimo tikslai bei pateikimo ir atlikimo terminai.

2. Nacionalinė kompetentinga institucija sudaro leidimo prekiauti turėtojui galimybę pateikti paaiškinimus dėl reikalavimo per laikotarpį, kurį ji nustato, jeigu leidimo prekiauti turėtojas to pageidauja per 30 dienų nuo rašytinio reikalavimo gavimo.

3. Remdamasi pateiktais leidimo prekiauti turėtojo paaiškinimais nacionalinė kompetentinga institucija panaikina arba patvirtina reikalavimą. Jeigu nacionalinė kompetentinga institucija patvirtina reikalavimą, leidimas prekiauti pakeičiamas įtraukiant reikalavimą kaip leidimo prekiauti sąlygą, o rizikos valdymo sistema atitinkamai atnaujinama.

22b straipsnis

1. Reikalaujama, kad leidimo prekiauti turėtojas visas 21a, 22 arba 22a straipsniuose nurodytas sąlygas ar reikalavimus įtrauktų į savo rizikos valdymo sistemą.

2. Valstybės narės praneša Agentūrai apie leidimus prekiauti, kuriuos jos suteikė laikydamosi 21a, 22 arba 22a straipsniuose numatytų sąlygų ar reikalavimų.

Agentūra atitinkamus vaistus įtraukia į Reglamento (EB) Nr. 726/2004 23 straipsnyje pateiktą sąrašą. Agentūra išbraukia vaistą iš sąrašo, jeigu nacionalinė kompetentinga institucija padaro išvadą, kad sąlygos arba reikalavimai įvykdyti ir kad, remiantis bet kokių su sąlygų ar reikalavimų įvykdymu susijusių duomenų vertinimu, vaisto pavojingumo ir naudos balansas išlieka teigiamas.“

11. 23 straipsnis pakeičiamas taip:

„23 straipsnis

1. Gavęs leidimą prekiauti, jo turėtojas, taikydamas 8 straipsnio 3 dalies d ir h punktuose nurodytus gamybos bei kontrolės būdus, atsižvelgia į mokslo ir technikos pažangą ir padaro visus pakeitimus, reikalingus, kad vaistai būtų gaminami ir tikrinami taikant visuotinai pripažintus mokslinius metodus.

Atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija tvirtina šiuos pakeitimus.

2. Leidimo prekiauti turėtojas nedelsdamas praneša nacionalinei kompetentingai institucijai visą naują informaciją, dėl kurios reikėtų daryti 8 straipsnio 3 dalyje, 10, 10a, 10b ir 11 straipsnyje ar 32 straipsnio 5 dalyje arba I priede nurodytos išsamios informacijos ar dokumentų pakeitimus.

Pirmiausia jis nedelsdamas praneša nacionalinei 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 daryti įtakos svarstomo žmonėms skirto vaisto naudingumo ir pavojingumo vertinimui. Informacija apima teigiamus ir neigiamus klinikinių bandymų ar kitų tyrimų pagal visas indikacijas ar visose populiacijose, nesvarbu, ar jie įrašyti ar neįrašyti leidime prekiauti, rezultatus bei vaisto vartojimo duomenis, kai tas vartojimas neatitinka vaisto charakteristikų santraukos.

3. Leidimo prekiauti turėtojas užtikrina, kad vaisto informacija atitiktų dabartinės mokslo žinias, įskaitant vertinimo išvadas ir rekomendacijas, paskelbtas viešai Europos vaistų saugumo interneto svetainėje, sukurtoje pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 26 straipsnį.
4. Kad vaisto pavojingumo ir naudingumo balansą galima būtų vertinti nuolat, nacionalinė kompetentinga institucija bet kuriuo metu gali pareikalauti, kad leidimo prekiauti turėtojas atsiųstų duomenis, patvirtinančius teigiamą pavojingumo ir naudingumo balansą.

Nacionalinė kompetentinga institucija gali bet kuriuo metu paprašyti, kad leidimo prekiauti turėtojas pateiktų farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos kopiją. Leidimo turėtojas pateikia kopiją ne vėliau kaip per septynias dienas nuo prašymo gavimo.”

12. 24 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 2 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Tuo tikslu leidimo prekiauti turėtojas pateikia nacionalinei kompetentingai institucijai konsoliduotą bylos versiją dėl kokybės, saugumo ir veiksmingumo, įskaitant pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas ir periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų, pateiktų pagal IX antraštinę dalį, duomenų vertinimą, ir visus sąlygų pakeitimus, padarytus po leidimo prekiauti suteikimo, ne vėliau kaip likus devyniems mėnesiams iki leidimo prekiauti galiojimo pabaigos pagal 1 dalį.“

- b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Vieną kartą pratęsus leidimą prekiauti, jis galioja neribotą laiką, nebent nacionalinė kompetentinga institucija priimtų sprendimą, motyvuodama farmakologiniu budrumu ar

nepakankamu vaisto poveikiu, papildomai pratęsti leidimo galiojimą penkerių metų laikotarpiui pagal 2 dalį.“

13. Antraštė „4 skyrius – Abipusis leidimų pripažinimas ir decentralizuota tvarka“ išbraukiama

14. 27 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Koordinavimo grupė įsteigiama šiais tikslais:

a) 4 skyriuje nustatyta tvarka nagrinėti visus klausimus, susijusius su leidimu prekiauti vaistu dviejose arba keliose valstybėse narėse;

b) vadovaujantis 107c, 107e, 107g, 107l ir 107r straipsnių nuostatomis nagrinėti klausimus, susijusius su vaistų, leidimus prekiauti kuriais valstybės narės suteikė, farmakologiniu budrumu;

c) vadovaujantis 35 straipsnio 1 dalies nuostatomis nagrinėti klausimus, susijusius su valstybių narių suteiktų leidimų prekiauti sąlygų keitimais.

Agentūra sekretoriauja šiai koordinavimo grupei.

Atlikti farmakologinio budrumo užduotis koordinavimo grupei padeda Reglamento (EB) Nr. 726/2004 56 straipsnio 1 dalies aa punkte nurodytas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas.“

b) 2 dalyje įterpiamos tokios pastraipos:

„Koordinavimo grupės nariai ir ekspertai, vykdydami savo užduotis, pasikliauja nacionalinėms leidimus išduodančioms įstaigoms prieinamais moksliniais ir reglamentavimo šaltiniais. Kiekviena nacionalinė kompetentinga institucija stebi vykdomo vertinimo mokslinį lygmenį ir palengvina paskirtų komiteto narių ir ekspertų darbą.

Koordinavimo grupei taikomos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 63 straipsnio nuostatos dėl skaidrumo ir jos narių nepriklausomumo.“

c) Įrašomos šios 4, 5, 6 ir 7 dalys:

„4. Agentūros vykdomasis direktorius arba jo atstovas ir Komisijos atstovai turi teisę dalyvauti koordinavimo grupės posėdžiuose.

5. Koordinavimo grupės nariai užtikrina, kad tos grupės užduotys ir nacionalinių kompetentingų institucijų bei konsultacinių įstaigų, susijusių su leidimais prekiauti, darbas būtų tinkamai koordinuojami.

6. Koordinavimo grupė deda visas pastangas, kad priimtų sprendimus bendru sutarimu, išskyrus tuos atvejus, kai šioje direktyvoje numatyta kitaip. Jei tokio sutarimo neįmanoma pasiekti, tuomet yra lemiama daugumos narių nuomonė.

7. Reikalaujama, kad koordinavimo grupės nariai, net ir nebeinantys pareigų, neatskleistų informacijos, laikomos profesine paslaptimi.“

15. Po 27 straipsnio įterpiama ši antraštė:

„4 skyrius – Abipusis leidimų pripažinimas ir decentralizuota tvarka“

16. 31 straipsnio 1 dalis iš dalies keičiama taip:

a) pirmoji pastraipa pakeičiama taip:

„Valstybės narės arba Komisija, arba pareiškėjas, arba leidimo prekiauti turėtojas tam tikrais atvejais, susijusiais su Bendrijos interesais, gali perduoti Komitetui klausimą dėl procedūros, numatytos 32, 33 ir 34 straipsniuose, taikymo prieš priimant sprendimą dėl paraiškos leisti prekiauti vaistu, leidimo galiojimo sustabdymo ar jo panaikinimo arba dėl kitų būtinų leidimo prekiauti pakeitimų.“

b) po pirmos pastraipos įterpiama ši pastraipa:

„Tačiau jeigu tenkinamas vienas iš 107i straipsnio 1 dalyje išvardytų kriterijų, laikomasi 107i–107l straipsniuose nustatytos tvarkos.“

17. 36 straipsnio 1 dalyje įrašoma ši pastraipa:

„Tačiau jeigu tenkinamas vienas iš 107i straipsnio 1 dalyje išvardytų kriterijų, laikomasi 107i–107l straipsniuose nustatytos tvarkos.“

18. 59 straipsnio 1 dalis iš dalies keičiama taip:

a) įterpiamas šis aa punktas:

„aa) esminės informacijos, kuri būtina norint vaistą vartoti saugiai ir veiksmingai, santrauka;“

b) įrašomos šios antra ir trečia pastraipos:

„Pirmos pastraipos aa punkte nurodyta informacija turi būti pateikta langelyje juodu rėmeliu. Naujas arba iš dalies pakeistas tekstas vienerius metus turi būti rašomas paryškintai, o prieš jį turi būti pateikiamas simbolis ^{**} * ir tekstas „Nauja informacija“.

Jei tai vaistai, įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 726/2004 23 straipsnyje pateiktą sąrašą, – nurodomas toks papildomas sakinys: „Šis vaistas yra intensyviai stebimas. Apie visas įtariamąs nepageidaujamas reakcijas reikėtų pranešti <nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos pavadinimas ir interneto svetainės adresas>“.

19. 63 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Kai vaistas nėra skirtas tiesiogiai pacientui arba kai jis būtinas sunkioms aprūpinimo vaistais problemoms spręsti, kompetentingos institucijos, taikydamos priemones, kurios, jų manymu, yra būtinos žmonių sveikatai apsaugoti, gali daryti išimtį dėl įpareigojimo nurodyti tam tikrus duomenis etiketėse ir pakuotės lapeliuose ir nereikalauti, kad lapeliai būtų spausdinami valstybės narės, kurioje tie vaistai yra pateikiami į rinką, oficialiąja kalba ar kalbomis.“

20. Į 65 straipsnį įrašomas šis g punktas:

„g) esminės informacijos, kuri būtina norint vaistą vartoti saugiai ir veiksmingai, santrauka, kaip numatyta 11 straipsnio 3a dalyje ir 59 straipsnio 1 dalies aa punkte.“

21. IX dalis pakeičiama taip:

*„IX DALIS
FARMAKOLOGINIS BUDRUMAS*

**1 SKYRIUS
Bendrosios nuostatos**

101 straipsnis

1. Valstybės narės turi savo farmakologinio budrumo užduotims vykdyti skirtą farmakologinio budrumo sistemą ir dalyvauja Bendrijos farmakologinio budrumo veikloje.

Ši farmakologinio budrumo sistema skirta informacijai apie vaistų keliamą pavojų paciento ar visuomenės sveikatai rinkti. Ši informacija – tai visų pirma informacija apie nepageidaujamas žmonių reakcijas į vaistus, kai vaistas vartojamas laikantis leidime prekiauti įrašytų sąlygų ar kitais būdais, įskaitant perdozavimą, klaidingą vartojimą,

piktnaudžiavimą vaistu, gydymo vaistu klaidas, ir reakcijas, pasireiškiančias atliekant bandymus vaistu ar dėl su darbu susijusio poveikio.

2. Valstybės narės, naudodamosi 1 dalyje nurodyta farmakologinio budrumo sistema, visą informaciją vertina mokslškai, svarsto rizikos mažinimo ir prevencijos galimybes ir prireikus imasi reguliavimo veiksmų. Jos reguliariai atlieka savo farmakologinio budrumo sistemų auditą ir praneša Komisijai jo rezultatus ne vėliau kaip [\[įrašyti konkrečią datą – du metai po 3 straipsnio 1 dalyje nurodyto perkėlimo\]](#), o paskui – kas dvejus metus.

3. Kiekviena valstybė narė skiria kompetentingą instituciją farmakologinio budrumo užduotims atlikti.

4. Komisija gali paprašyti, kad valstybės narės dalyvautų derinant ir standartizuojant farmakologinio budrumo technines priemones tarptautiniu mastu, o šią veiklą koordinuotų Agentūra.

102 straipsnis

Valstybės narės:

- (1) imasi visų tinkamų priemonių, skatindamos gydytojus, vaistininkus ir kitus sveikatos priežiūros specialistus pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas nacionalinei kompetentingai institucijai arba leidimo prekiauti turėtojui;
- (2) užtikrina, kad pranešimuose apie nepageidaujamas reakcijas būtų kuo kokybiškesnė informacija;
- (3) užtikrinti, kad jų teritorijoje išrašomi, išduodami arba parduodami biologiniai vaistai, apie kurių sukeliama nepageidaujamas reakcijas pranešta, būtų nustatomi naudojant informacijos rinkimo metodus ir, jei reikia, po pranešimo apie nepageidaujamas reakcijas taikant priemones;
- (4) imasi visų priemonių, reikalingų užtikrinti, kad leidimo prekiauti turėtojui, neįvykdžiusiam šioje dalyje nustatytų įsipareigojimų, būtų skiriamos veiksmingos, proporcingos ir atgrasios baudos.

Pirmos dalies 1 punkte nurodytu tikslu valstybės narės, atsižvelgdamos į pranešimus apie įtariamą sunkias ar netikėtas nepageidaujamas reakcijas, gali nustatyti konkrečius reikalavimus gydytojams, vaistininkams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams.

103 straipsnis

Valstybė narė gali perduoti šioje dalyje jai patikėtas užduotis kitai valstybei narei, jei pastaroji su tuo raštiškai sutinka.

Užduotis perduodanti valstybė narė apie perdavimą raštu praneša Komisijai, Agentūrai ir visoms kitoms valstybėms narėms. Užduotis perduodanti valstybė narė ir Agentūra skelbia šią informaciją.

104 straipsnis

1. Reikalaujama, kad leidimo prekiauti turėtojas įdiegtų savo farmakologinio budrumo užduotims vykdyti skirtą farmakologinio budrumo sistemą, lygiavertę 101 straipsnio 1 dalyje nurodytai sistemai.

2. Leidimo prekiauti turėtojas, naudodamasis 1 dalyje nurodyta farmakologinio budrumo sistema, visą informaciją vertina mokliškai, svarsto rizikos mažinimo ir prevencijos galimybes ir prireikus imasi atitinkamų priemonių.

Reikalaujama, kad leidimo prekiauti turėtojas reguliariai atliktų savo farmakologinio budrumo sistemų auditą. Pastabas dėl pagrindinių audito rezultatų jis pateikia pagrindinėje farmakologinio budrumo sistemos byloje ir, remdamasis audito rezultatais, užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas atitinkamas korekcinis veiksmų planas.

3. Farmakologinio budrumo sistemos dalis – reikalavimas, kad leidimo prekiauti turėtojas:

- a) nuolat savo žinioje turėtų atitinkamos kvalifikacijos asmenį, atsakingą už farmakologinį budrumą;
- b) saugotų ir prireikus pateiktų farmakologinio budrumo sistemos pagrindinę bylą;
- c) įdiegtų kiekvieno vaisto rizikos valdymo sistemą;
- d) stebėtų rizikos mažinimo priemonių, numatytų rizikos valdymo plane arba nustatytų pagal 21a, 22 arba 22a straipsnius kaip leidimo prekiauti sąlygos ar reikalavimai, rezultatus;
- e) vertintų rizikos valdymo sistemos atnaujinimus ir stebėtų farmakologinio budrumo duomenis, kad nustatytų, ar atsirado naujų pavojų arba ar jie pakito, ir ar pakito vaistų naudingumo ir pavojingumo balansas.

Pirmos pastraipos a punkte nurodytas kvalifikuotas asmuo gyvena Bendrijoje ir yra atsakingas už farmakologinio budrumo sistemos įdiegimą ir tvarkymą. Leidimo prekiauti turėtojas kvalifikuoto asmens pavardę ir duomenis ryšiams pateikia kompetentingai institucijai ir Agentūrai.

104a straipsnis

1. Nukrypstant nuo 104 straipsnio 3 dalies c punkto, reikalaujama, kad leidimo prekiauti, suteikto iki [\[įrašyti konkrečią datą – nurodyta Direktyvos/...../EB 3 straipsnio pirmos dalies antroje pastraipoje\]](#), turėtojai įdiegtų rizikos valdymo sistemą tik jei laikomasi šio straipsnio 2, 3 ir 4 dalių nuostatų.
2. Nacionalinė kompetentinga institucija gali reikalauti, kad leidimo prekiauti turėtojas turėtų įdiegęs veikiančią rizikos valdymo sistemą, nurodytą 104 straipsnio 3 dalies c punkte, jeigu yra abejonių dėl vaisto, leidimas prekiauti kuriuo suteiktas, keliamų pavojų, darančių įtaką pavojingumo ir naudingumo balansui. Todėl nacionalinė kompetentinga institucija taip pat reikalauja, kad leidimo prekiauti turėtojas pateiktų išsamų rizikos valdymo sistemos, kurią jis diegs dėl atitinkamo vaisto, aprašą.

Išsamiai pagrįstas reikalavimas pateikiamas raštu jame nurodant rizikos valdymo sistemos išsamaus aprašo pateikimo terminus.

3. Nacionalinė kompetentinga institucija sudaro leidimo prekiauti turėtojui galimybę pateikti paaiškinimus dėl reikalavimo per laikotarpį, kurį ji nustato, jeigu leidimo prekiauti turėtojas to pageidauja per 30 dienų nuo rašytinio reikalavimo gavimo.
4. Remdamasi pateiktais leidimo prekiauti turėtojo paaiškinimais nacionalinė kompetentinga institucija panaikina arba patvirtina reikalavimą. Jeigu nacionalinė kompetentinga institucija patvirtina reikalavimą, leidimas prekiauti atitinkamai pakeičiamas įtraukiant rizikos valdymo sistemos priemones, kurių imamasi dėl rizikos valdymo sistemos, kaip leidimo prekiauti sąlygas, kaip nurodyta 21a straipsnio 1 punkte.

105 straipsnis

Nacionalinės kompetentingos institucijos nuolat kontroliuoja su farmakologiniu budrumu, komunikacijos tinklų naudojimu ir rinkos priežiūra susijusią veiklą siekiant užtikrinti jų nepriklausomumą.

Pirmos pastraipos nuostatos neturi įtakos rinkliavoms, kurias už šią veiklą leidimo prekiauti turėtojais moka nacionalinėms kompetentingoms institucijoms.

2 SKYRIUS

Skaidrumas ir komunikacija

106 straipsnis

Kiekviena valstybė narė turėtų sukurti ir prižiūrėti nacionalinę vaistų saugumo svetainę, kuri būtų susieta su Europos vaistų saugumo svetaine, sukurta laikantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 26 straipsnio nuostatų. Nacionalinėje vaistų saugumo svetainėje valstybės narės skelbia bent tokią informaciją:

- (1) vaistų, leidimai prekiauti kuriais suteikti pagal šią direktyvą, rizikos valdymo sistemą;
- (2) Reglamento (EB) Nr. 726/2004 23 straipsnyje nurodytų vaistų, kurie turi būti intensyviai stebimi, sąrašą;
- (3) internetinės struktūrizuotos sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų pranešimų apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas formas, parengtas pagal nurodytąsias Reglamento (EB) Nr. 726/2004 25 straipsnyje.

106a straipsnis

1. Reikalaujama, kad leidimo prekiauti turėtojas, ketindamas paskelbti informaciją, susijusią su farmakologinių budrumo aspektais dėl vaisto vartojimo, bet kuriuo atveju, prieš paskelbdamas tą informaciją, praneša apie tai valstybių narių kompetentingoms institucijoms, Agentūrai ir Komisijai.

Reikalaujama, kad leidimo prekiauti turėtojas užtikrintų, kad tokia skelbiama informacija būtų objektyvi ir neklaidinanti.

2. Valstybės narės, Agentūra ir Komisija informuoja vienos kitą ne vėliau kaip 24 valandas prieš paskelbiant tokią informaciją, susijusią su farmakologinio budrumo aspektais, išskyrus atvejus, kai tokią informaciją dėl visuomenės sveikatos apsaugos reikia skelbti nedelsiant.

3. Jei kalbama apie veikliąsias medžiagas, esančias vaistuose, leidimas prekiauti kuriais suteiktas keliose valstybėse narėse, Agentūra yra atsakinga už valstybių narių pranešimų apie saugumą koordinavimą ir ji nustato informacijos skelbimo terminus.

Valstybės narės, koordinuojant Agentūrai, deda visas pagrįstas pastangas, kad sutartų dėl bendrų saugumo pranešimų ir jų platinimo terminų. Farmakologinio budrumo rizikos

vertinimo konsultacinis komitetas Agentūros prašymu konsultuoja dėl tų saugumo pranešimų.

4. Jeigu Agentūra arba nacionalinės kompetentingos institucijos skelbia 2 ir 3 dalyse nurodytą informaciją, visa privati ar komercinė konfidenciali informacija išbraukiama, išskyrus atvejus, kai tokią informaciją dėl visuomenės sveikatos apsaugos skelbti būtina.

3 SKYRIUS

Farmakologinio budrumo duomenų registravimas, pateikimas ir vertinimas

1 skirsnis

Nepageidaujamų reakcijų registravimas ir pranešimas apie jas

107 straipsnis

1. Reikalaujama, kad leidimo prekiauti turėtojai registruotų visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias joms spontaniškai pranešė pacientai ar sveikatos priežiūros specialistai arba kurios nustatytos atliekant poregistracinį saugumo tyrimą, Bendrijoje arba trečiosiose šalyse.

Reikalaujama, kad leidimo prekiauti turėtojai užtikrintų, kad tokie pranešimai būtų prieinami vienoje Bendrijos vietoje.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos nuostatų, įtariamos nepageidaujamos reakcijos, nustatytos atliekant klinikinius bandymus, registruojamos ir apie jas pranešama pagal Direktyvą 2001/20/EB.

2. Leidimo prekiauti turėtojas negali atsisakyti priimti pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, gautų elektronine forma iš pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų.

3. Reikalaujama, kad leidimo prekiauti turėtojas elektroniniu būdu pateiktų informaciją apie visas sunkias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pasitaikančias Bendrijoje arba trečiosiose šalyse, Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnyje nurodytai duomenų bazei ir duomenų apdorojimo tinklui ne vėliau kaip per 15 dienų nuo tokio pranešimo gavimo, o jei tokio pranešimo negauta – kitą dieną po to, kai atitinkamam leidimo turėtojui toks įvykis tapo žinomas.

Reikalaujama, kad leidimo prekiauti turėtojas elektroniniu būdu pateiktų *Eudravigilance* duomenų bazei informaciją apie visas nesunkias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pasitaikančias Bendrijoje, ne vėliau kaip per 90 dienų nuo tokio pranešimo gavimo, o jei tokio pranešimo negauta – kitą dieną po to, kai atitinkamam leidimo turėtojui toks įvykis tapo žinomas.

Jei tai vaistai, kuriuose yra veikliųjų medžiagų, išvardytų leidinių, kuriuos Agentūra stebi pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 27 straipsnį, sąrašuose, nereikalaujama, kad leidimo prekiauti turėtojas *Eudravigilance* duomenų bazei pateiktų informaciją apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, registruotas išvardytoje medicininėje literatūroje, tačiau reikalaujama, kad jie stebėtų visą kitą literatūrą ir praneštų apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas.

4. Valstybės narės turi prieigą prie pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas *Eudravigilance* duomenų bazėje ir vertina iš leidimų prekiauti turėtojų gautų duomenų kokybę. Jos atitinkamai bendradarbiauja su pacientais ir sveikatos priežiūros specialistais imdamosi priemonių dėl tų pranešimų ir reikalauja, kad tokių priemonių imtųsi leidimo prekiauti turėtojai. Reikalaujama, kad leidimo prekiauti turėtojai pateiktų visą gautą informaciją apie tokias priemones *Eudravigilance* duomenų bazei.

107a straipsnis

1. Valstybės narės registruoja visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pasitaikančias jų teritorijoje, apie kurias joms pranešė sveikatos priežiūros specialistai arba pacientai.

Valstybės narės užtikrina, kad pranešimai apie tokias reakcijas būtų pateikiami nacionalinėse vaistų saugumo interneto svetainėse.

2. Valstybės narės ne vėliau kaip per 15 dienų nuo 1 dalyje nurodyto pranešimo gavimo siunčia elektroninius pranešimus *Eudravigilance* duomenų bazei.

Leidimo prekiauti turėtojai turi prieigą prie tokių pranešimų *Eudravigilance* duomenų bazėje.

3. Valstybės narės užtikrina, kad pranešimai apie gydymo vaistais klaidas, apie kurias joms pranešta pagal pranešimų apie įtariamas nepalankias reakcijas į vaistus sistemą, būtų prieinami *Eudravigilance* duomenų bazėje ir kad jais galėtų naudotis tos valstybės narės už pacientų saugumą atsakingos institucijos. Jos taip pat užtikrina, kad tos valstybės narės už vaistus atsakingoms institucijoms būtų pranešta apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias pranešta tos valstybės narės už pacientų saugumą atsakingoms institucijoms.

2 skirsnis Periodinės atnaujinamos saugumo ataskaitos

107b straipsnis

1. Reikalaujama, kad leidimo prekiauti turėtojas pateiktų Agentūrai periodines atnaujinamas saugumo ataskaitas, kuriose būtų nurodyta tokia informacija:

- a) duomenų apie vaisto naudą ir keliamą riziką santrauka;
- b) vaisto pavojingumo ir naudingumo balanso mokslinis vertinimas;
- c) visi duomenys apie parduodamą vaisto kiekį ir visi leidimo prekiauti turėtojo turimi duomenys apie receptų skaičių.

Vertinimas, nurodytas b punkte, grindžiamas visais turimais duomenimis, taip pat klinikinių bandymų duomenimis apie leidime prekiauti neįrašytas indikacijas, ir visose populiacijose.

Periodinės atnaujinamos saugumo ataskaitos teikiamos elektroniniu būdu.

2. Agentūra pateikia visus 1 dalyje nurodytus pranešimus Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo patariamajam komitetui, Žmonėms skirtų vaistų komitetui ir koordinavimo grupei.

3. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies, reikalaujama, kad leidimo prekiauti 10, 10a arba 10c straipsniuose nurodytais vaistais turėtojai ir 14 arba 16a straipsniuose nurodytų vaistų registracijų turėtojai tokių produktų periodines atnaujinamas saugumo ataskaitas pateiktų tik tokiais atvejais:

- a) jeigu toks įpareigojimas nustatytas kaip leidimo prekiauti sąlyga pagal 21a arba 22 straipsnį arba
- b) jeigu periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų teikimo Bendrijos orientacinė data ir dažnumas nustatytas pagal 107c straipsnio 3 ir 4 dalis, laikantis 107c straipsnio 5 dalyje nustatytų sąlygų.

107c straipsnis

1. Periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų teikimo dažnumas nustatomas leidime prekiauti.

Atskaitos taškas – leidimo prekiauti suteikimo data.

2. Leidimų prekiauti, kurie buvo suteikti iki [\[rašyti konkrečią datą – nurodyta Reglamento \(EB\) Nr...../.... 3 straipsnio antroje pastraipoje\]](#) ir kurių periodinių

atnaujinamų saugumo ataskaitų teikimo dažnumas ir datos nenustatytos kaip leidimo prekiauti sąlyga, turėtojai teikia periodines atnaujinamas saugumo ataskaitas pagal šios dalies antrą pastraipą, kol leidime prekiauti bus nurodytas kitas periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų teikimo dažnumas ar kitos datos arba nustatytas pagal 3, 4, 5 arba 6 dalis.

Periodinės saugumo ataskaitos teikiamos kompetentingoms institucijoms nedelsiant joms paprašius arba laikantis šių nuostatų:

- a) jeigu vaistas dar nebuvo pateiktas rinkai, – ne rečiau kaip kas šešis mėnesius po leidimo prekiauti suteikimo ir iki vaisto pateikimo rinkai;
- b) jeigu vaistas buvo pateiktas rinkai, – ne rečiau kaip kas šešis mėnesius per pirmuosius dvejus metus po pradinio pateikimo rinkai, kartą per metus per kitus du metus ir vėliau – kas trejus metus.

3. Jeigu vaistuose, kuriems suteikti skirtingi leidimai prekiauti, yra ta pati veiklioji medžiaga arba tas pats derinys, periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų teikimo dažnumas ir datos, nustatomi laikantis 1 ir 2 dalies nuostatų, gali būti pakeisti siekiant nustatyti vieną tokių vaistų ataskaitų teikimo dažnumą ir nustatyti Bendrijos orientacinę datą, nuo kurios tas dažnumas skaičiuojamas.

Šią bendrą ataskaitų teikimo dažnumą ir Bendrijos orientacinę datą po konsultacijų su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo patariamuoju komitetu gali nustatyti:

- a) Žmonėms skirtų vaistų komitetas, jeigu bent vienas leidimas prekiauti vaistais, kuriuose yra atitinkamos veikliosios medžiagos, buvo suteiktas Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatyta tvarka;
- b) koordinavimo grupė – visais kitais a punkte nurodytais atvejais.

4. 3 dalyje nurodytu tikslu Bendrijos orientacinė data dėl vaistų, kuriuose yra ta pati veiklioji medžiaga arba tas pats derinys, yra viena iš šių datų:

- a) pirmojo leidimo prekiauti vaistu, kuriame yra tos veikliosios medžiagos arba derinio, Bendrijoje suteikimo data;
- b) jeigu a punkte nurodytos datos negalima nustatyti, – anksčiausia iš žinomų leidimo prekiauti vaistu, kuriame yra tos veikliosios medžiagos arba derinio, suteikimo datų.

5. Nustatydamas periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų teikimo Bendrijos orientacinę datą ar dažnumą, arba tai jau nustatęs, Žmonėms skirtų vaistų komitetas arba prireikus koordinavimo grupė gali pareikalauti, kad būtų teikiamos ir 107b straipsnio 3 dalyje nurodytų vaistų periodinės atnaujinamos saugumo ataskaitos, laikantis tokių sąlygų:

- a) įpareigojimas teikti ataskaitas taikomas tam tikrą laikotarpį, kurį atitinkamai nustato komitetas arba koordinavimo grupė ir
- b) įpareigojimas turi būti paremtas viena iš šių su visuomenės sveikatos apsauga ar visuomenės sveikatos ugdymu susijusių priežasčių:
 - i) yra įrodymų, kad ta informacija apie atitinkamų vaistų saugų vartojimą yra pasenusi;
 - ii) remiantis nauja informacija nustatyta, kad būtina atnaujinti vaisto informaciją ir joje esančius išpėjimus.

6. Leidimo prekiauti turėtojams leidžiama prašyti, kad Žmonėms skirtų vaistų komitetas arba koordinavimo grupė atitinkamai nustatytų periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų teikimo Bendrijos orientacines datas arba pakeistų dažnumą, jei prašymas paremtas viena iš šių priežasčių:

- a) su visuomenės sveikata susijusios priežastys;
- b) siekiant nedubliuoti vertinimo;
- c) siekiant tarptautinio suderinamumo.

Tokie prašymai teikiami raštu ir turi būti tinkamai pagrįžiami.

7. Agentūra skelbia periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų teikimo Bendrijos orientacines datas ir dažnumą Europos vaistų saugumo interneto svetainėje.

Visi leidime prekiauti nurodyti periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų teikimo datų ir dažnumo pakeitimai, daromi taikant 3, 4, 5 ir 6 dalių nuostatas, įsigalioja praėjus šešiams mėnesiams nuo tokio paskelbimo dienos.

107d straipsnis

Nacionalinės kompetentingos institucijos vertina periodines atnaujinamas saugumo ataskaitas, kad nustatytų, ar atsirado naujų pavojų arba ar jie pakito ir ar pakito vaistų pavojingumo ir naudingumo balansas.

107e straipsnis

1. Jeigu vaistais leidžiama prekiauti keliose valstybėse narėse, atliekamas vienas periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų vertinimas, o jeigu tai 107c straipsnio 3–6 dalyse numatyti atvejai – vertinamos visų vaistų, kuriuose yra tos pačios veikliosios

medžiagos ar to paties derinio ir kurių periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų teikimo Bendrijos orientacinė data ir dažnumas yra nustatyti, ataskaitos.

Vertinimą atlieka:

- a) koordinavimo grupės paskirta valstybė narė, jeigu nė vienas iš susijusių leidimų prekiauti nebuvo suteiktas Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatyta tvarka;
- b) Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo patariamąjį komiteto paskirtas pranešėjas, jeigu bent vienas iš susijusių leidimų prekiauti buvo suteiktas Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatyta tvarka.

Rinkdama valstybę narę pagal antros pastraipos a punkto nuostatas koordinavimo grupė atsižvelgia į tai, ar valstybė narė yra leidimą suteikusi valstybė narė, kaip nustatyta 28 straipsnio 1 dalyje.

2. Valstybė narė arba pranešėjas atitinkamai parengia vertinimo ataskaitą per 90 dienų nuo periodinės atnaujinamos saugumo ataskaitos gavimo ir siunčia ją leidimo prekiauti turėtojui bei Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo patariamajam komitetui.

Per 30 dienų nuo vertinimo ataskaitos gavimo leidimo prekiauti turėtojas pateikia Agentūrai pastabas. Agentūra su šiomis pastabomis supažindina valstybę narę arba pranešėją ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo patariamąjį komitetą.

3. Pirmame posėdyje po leidimo prekiauti turėtojo pastabų pateikimo laikotarpio, nurodyto 2 dalyje, pabaigos Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo patariamasis komitetas patvirtina vertinimo ataskaitą su pakeitimais ar be jų, atsižvelgdamas į visas leidimo prekiauti turėtojo pagal tos dalies nuostatas pateiktas pastabas.

107f straipsnis

Įvertinus periodines atnaujinamas saugumo ataskaitas, nacionalinės kompetentingos institucijos sprendžia, ar būtina imtis veiksmų dėl leidimo prekiauti atitinkamu vaistu sąlygų.

Jos atitinkamai palieka galioti, keičia sąlygas, sustabdo arba atšaukia leidimą prekiauti.

107g straipsnis

1. Jeigu atliekamas vienas kelių leidimų prekiauti periodinės atnaujinamos saugumo ataskaitos vertinimas, kaip numatyta 107e straipsnio 1 dalyje, ir leidimai nebuvo suteikti pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatas, koordinavimo grupė per 30 dienų nuo

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo patariamojo komiteto ataskaitos gavimo išnagrinėja šią ataskaitą ir priima nuomonę dėl atitinkamo leidimo prekiauti palikimo galioti, sąlygų keitimo, sustabdymo arba atšaukimo bei nustato tos nuomonės nuostatų įgyvendinimo terminus.

2. Jeigu koordinavimo grupės nuomonė priimta bendru sutarimu, pirmininkas užrašo susitarimą ir atitinkamai informuoja leidimo prekiauti turėtoją. Valstybės narės prireikus palieka galioti, keičia sąlygas, sustabdo arba atšaukia leidimus prekiauti, kad galėtų įvykdyti nuomonėje pateiktas nuostatas per jų įgyvendinimo laikotarpį, ir praneša apie tai Komisijai ir koordinavimo grupei.

Jeigu nuomonės negalima priimti bendru sutarimu, daugumos nuomonė siunčiama Komisijai, kuri taiko 33 ir 34 straipsniuose nustatytą procedūrą.

3. Jeigu atliekamas vienas kelių leidimų prekiauti periodinės atnaujinamos saugumo ataskaitos vertinimas, kaip numatyta 107e straipsnio 1 dalyje, ir bent vienas leidimas prekiauti buvo suteiktas pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatas, Žmonėms skirtų vaistų komitetas per 30 dienų nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo patariamojo komiteto ataskaitos gavimo išnagrinėja šią ataskaitą ir priima nuomonę dėl atitinkamo leidimo prekiauti palikimo galioti, sąlygų keitimo, sustabdymo arba atšaukimo.

4. Remdamasi Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomone, kaip nurodyta 3 dalyje, Komisija:

- a) priima valstybėms narėms skirtą sprendimą dėl priemonių, kurių reikia imtis dėl valstybių narių suteiktų leidimų prekiauti, susijusių su šiame skirsnyje nustatyta tvarka ir
- b) jeigu nuomonėje teigiama, kad reikia imtis reguliavimo priemonių, priima sprendimą pakeisti, sustabdyti arba atšaukti leidimus prekiauti, suteiktus pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir susijusius su šiame skirsnyje nustatyta tvarka.

Šios direktyvos 33 ir 34 straipsniai taikomi priimant šios dalies pirmos pastraipos a punkte nurodytą sprendimą ir įgyvendinant jį valstybėse narėse.

Reglamento (EB) Nr. 726/2004 10 straipsnis taikomas šios dalies pirmos pastraipos b punkte nurodytam sprendimui. Jeigu Komisija priima tokį sprendimą, ji gali priimti ir sprendimą, skirtą valstybėms narėms, kaip numatyta šios direktyvos 127a straipsnyje.

107h straipsnis

1. Dėl vaistų, leidimai prekiauti kuriais suteikti pagal šią direktyvą, Agentūra ir nacionalinės kompetentingos institucijos imasi šių priemonių:

- a) stebi rizikos valdymo sistemoje numatytų rizikos mažinimo priemonių ir sąlygų ar reikalavimų, nurodytų 21a, 22 arba 22a straipsniuose, įgyvendinimo rezultatus;
- b) vertina rizikos valdymo sistemos atnaujinimus;
- c) stebi *Eudravigilance* duomenų bazės duomenis siekdamas nustatyti, ar yra naujų pavojų, ar pavojai pakito, ir ar nepakito naudingumo ir pavojingumo balansas.

Valstybės narės užtikrina, kad leidimo prekiauti turėtojai taip pat imtųsi a, b ir c punktuose nurodytų priemonių.

2. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo patariamasis komitetas atlieka pirminę patikrą ir nustato naujų ar pakitusių pavojų ar pasikeitusio naudingumo ir pavojingumo balanso prioritetinius rodiklius. Jeigu jis mano, kad vėliau gali reikėti imtis tolesnių priemonių, šių rodiklių vertinimas ir tolesni su leidimu prekiauti susiję veiksmai atliekami pagal 107d–107g straipsnius.

3. Agentūra ir nacionalinės kompetentingos institucijos dalijasi informacija tarpusavyje ir su leidimo prekiauti turėtoją apie nustatytus naujus ar pasikeitusius pavojus ar pavojingumo ir naudingumo balanso pokyčius.

Valstybės narės užtikrina, kad leidimo prekiauti turėtojas informuotų Agentūrą ir nacionalines kompetentingas institucijas apie nustatytus naujus ar pasikeitusius pavojus ar pavojingumo ir naudingumo balanso pokyčius.

3 skirsnis Bendrijos procedūra

107i straipsnis

1. Valstybės narės inicijuoja šiame skirsnyje numatytą procedūrą ir praneša apie tai kitoms valstybėms narėms, Agentūrai ir Komisijai, jeigu:

- a) jeigu ji nusprendžia sustabdyti arba atšaukti leidimą prekiauti;
- b) ji nusprendžia uždrausti tiekti vaistą;

- c) ji nusprendžia atsisakyti pratęsti leidimo prekiauti galiojimą;
- d) leidimo prekiauti turėtojas jai praneša, kad, susirūpinęs dėl saugumo, jis sustabdė vaisto tiekimą rinkai arba panaikino leidimą prekiauti arba ketina tai padaryti;
- e) ji nusprendė, kad būtinos naujos kontraindikacijos, rekomenduojamos dozės sumažinimas arba indikacijų apribojimas;
- f) ji atliko farmakologinio budrumo tikrinimą ir nustatė esminių trūkumų.

2. 1 dalyje nurodyta informacija gali būti susijusi su atskirais vaistais arba su vaistų veikimo diapazonu ar terapine klase.

Jeigu Agentūra nustato, kad problema susijusi su daugiau vaistų, nei nurodyta informacijoje, arba kad ji būdinga visiems to veikimo diapazono ar terapinės klasės vaistams, ji atitinkamai išplečia procedūros taikymo sritį.

Jeigu pagal šio skirsnio nuostatas inicijuota procedūra taikoma vaistų veikimo diapazonui arba terapinei klasei, tai vaistams, leidimas prekiauti kuriais suteiktas pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatas, ir kurie priklauso tam veikimo diapazonui ar klasei, ta procedūra taip pat yra taikoma.

3. Teikdama informaciją, kaip nurodyta 1 dalyje, valstybė narė kartu teikia Agentūrai visą turimą atitinkamą mokslinę informaciją ir visus savo atliktus vertinimus.

107j straipsnis

1. Inicijavus šiame skirsnyje numatyta procedūrą, jei reikia imtis skubių veiksmų visuomenės sveikatai apsaugoti, susijusi valstybė narė gali sustabdyti leidimą prekiauti arba uždrausti naudoti vaistą. Ne vėliau kaip kitą darbo dieną ji praneša apie tai Agentūrai, Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.

2. Komisija gali bet kuriuo šios procedūros etapu pareikalauti, kad valstybės narės, kuriose suteiktas leidimas prekiauti šiuo vaistu, nedelsdamos imtųsi laikinųjų priemonių.

3. Jeigu procedūra, nustatyta 107i straipsnio 2 dalyje, taikoma vaistų veikimo diapazonui arba terapinei klasei, kuriai priklauso vaistai, leidimas prekiauti kuriais suteiktas pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatas, Komisija gali bet kuriuo pagal šį skirsnį inicijuotos procedūros etapu nedelsdama imtis laikinųjų priemonių dėl tų leidimų prekiauti.

107k straipsnis

1. Kaip nurodyta 107i straipsnio I dalyje pateiktoje informacijoje, Agentūra skelbia apie procedūros inicijavimą Europos vaistų saugumo svetainėje.

Skelbiant nurodomas procedūros dalykas, vaistai ir, jei reikia, atitinkamos medžiagos. Nurodoma informacija apie leidimo prekiauti turėtojų ir visuomenės teisę teikti Agentūrai su procedūra susijusią informaciją ir aiškinama, kaip tokią informaciją galima teikti.

2. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo patariamasis komitetas vertina pateiktą medžiagą. Atlikdamas šį vertinimą jis gali surengti viešuosius klausymus.

Viešieji klausymai gali būti skelbiami Europos vaistų saugumo svetainėje. Skelbiant nurodoma informacija, kaip gali dalyvauti leidimo prekiauti turėtojai ir visuomenė.

Agentūra sudaro galimybę visiems to pageidaujantiems dalyvauti klausymuose asmeniškai arba internetu.

Jeigu leidimo prekiauti turėtojas arba kitas asmuo, ketinantis pateikti informaciją, turi komercinių konfidencialių duomenų, susijusių su procedūra, jis gali pageidauti pateikti tuos duomenis Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo patariamajam komitetui ne viešuose klausymuose.

3. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo patariamasis komitetas per 60 dienų nuo informacijos gavimo pateikia rekomendaciją ir ją pagrindžiančias priežastis. Gali būti rekomenduojama viena arba kelios iš šių priemonių:

- (a) nereikia atlikti jokio kito Bendrijos lygmens vertinimo ar imtis kitų veiksmų;
- (b) leidimo prekiauti turėtojas turėtų atlikti papildomą duomenų vertinimą ir imtis tolesnių veiksmų, susijusių su to vertinimo rezultatais;
- (c) leidimo prekiauti turėtojas turėtų užsakyti poregistracinį saugumo tyrimą ir imtis tolesnių veiksmų, susijusių su to tyrimo rezultatais;
- (d) valstybės narės arba leidimo prekiauti turėtojai turėtų įgyvendinti rizikos mažinimo priemones;
- (e) leidimą prekiauti reikėtų sustabdyti, atšaukti arba nepratęsti jo galiojimo;
- (f) leidimo prekiauti sąlygas reikėtų pakeisti.

Pirmos pastraipos d punkte numatytu tikslu rekomendacijoje nurodomos konkrečios rizikos mažinimo priemonės ir visos leidimui prekiauti taikomos sąlygos bei apribojimai.

Jeigu pirmos pastraipos f punkte nuodytais atvejais rekomenduojama pakeisti arba papildyti vaistų charakteristikų santraukos, etiketės arba pakuotės lapelio informaciją, rekomendacijoje turi būti siūlomas tokių pakeitimų arba papildymų tekstas ir tai, kurioje vaistų charakteristikų santraukos, etiketės arba pakuotės lapelio vietoje tas tekstas turėtų būti įrašytas.

107l straipsnis

1. Jeigu procedūra, nustatyta 107i straipsnio 2 dalyje, netaikoma leidimams prekiauti, suteiktiems Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatyta tvarka, koordinavimo grupė per 30 dienų nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo patariamąjį komiteto rekomendacijos gavimo išnagrinėja šią rekomendaciją ir priima nuomonę dėl atitinkamo leidimo prekiauti palikimo galioti, sąlygų keitimo, sustabdymo, atšaukimo arba atsisakymo jį suteikti bei nustato tos nuomonės nuostatų įgyvendinimo terminus.

2. Jeigu koordinavimo grupės nuomonė priimta bendru sutarimu, pirmininkas užrašo susitarimą ir atitinkamai informuoja leidimo prekiauti turėtoją. Valstybės narės prireikus palieka galioti, keičia sąlygas, sustabdo, atšaukia leidimą prekiauti arba atsisako pratęsti jo galiojimą, kad galėtų įvykdyti nuomonėje pateiktas nuostatas per jų įgyvendinimo laikotarpį, bei praneša apie tai Komisijai ir koordinavimo grupei.

Jeigu nuomonės negalima priimti bendru sutarimu, daugumos nuomonė siunčiama Komisijai, kuri taiko 33 ir 34 straipsniuose nustatytą procedūrą. Tačiau, nukrypstant nuo 34 straipsnio 1 dalies, taikoma 121 straipsnio 2 dalyje nurodyta procedūra.

3. Jeigu procedūra, nustatyta 107i straipsnio 2 dalyje, taikoma bent vienam leidimui prekiauti, suteiktam Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatyta tvarka, Žmonėms skirtų vaistų komitetas per 30 dienų nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo patariamąjį komiteto rekomendacijos gavimo išnagrinėja šią rekomendaciją ir priima nuomonę dėl atitinkamo leidimo prekiauti palikimo galioti, sąlygų keitimo, sustabdymo, atšaukimo arba atsisakymo pratęsti jo galiojimą.

4. Remdamasi Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomone, kaip nurodyta 3 dalyje, Komisija:

- a) priima valstybėms narėms skirtą sprendimą dėl priemonių, kurių reikia imtis dėl valstybių narių suteiktų leidimų prekiauti, susijusių su šiame skirsnyje nustatyta tvarka ir
- b) jeigu nuomonėje teigiama, kad reikia imtis reguliavimo priemonių, priima sprendimą pakeisti, sustabdyti arba atšaukti leidimus prekiauti, suteiktus pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir susijusius su šiame skirsnyje nustatyta procedūra, arba atsisakyti pratęsti jų galiojimą.

Šios direktyvos 33 ir 34 straipsniai taikomi priimant šios dalies pirmos pastraipos a punkte nurodytą sprendimą ir įgyvendinant jį valstybėse narėse. Tačiau, nukrypstant nuo šios direktyvos 34 straipsnio 1 dalies, taikoma 121 straipsnio 2 dalyje nurodyta procedūra.

Reglamento (EB) Nr. 726/2004 10 straipsnis taikomas šios dalies pirmos pastraipos b punkte nurodytam sprendimui. Tačiau, nukrypstant nuo to reglamento 10 straipsnio 2 dalies, taikoma 87 straipsnio 2 dalyje nurodyta procedūra. Jeigu Komisija priima tokį sprendimą, ji gali priimti ir sprendimą, skirtą valstybėms narėms, kaip numatyta šios direktyvos 127a straipsnyje.

4 skirsnis **Vertinimo ataskaitų skelbimas**

107m straipsnis

Agentūra skelbia 107b–107l straipsniuose nurodytas rekomendacijas, nuomones ir sprendimus Europos vaistų saugumo svetainėje.

4 SKYRIUS **Poregistracinių saugumo tyrimų priežiūra**

107n straipsnis

1. Šio skyriaus nuostatos taikomos neintervenciniams poregistraciniams saugumo tyrimams, kuriuos inicijuoja, valdo arba finansuoja leidimo prekiauti turėtojas, savanoriškai arba jei to reikalaujama 21a ir 22a straipsnių nuostatomis, ir kurie apima duomenų iš pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų rinkimą.

2. Tyrimai neatliekami, jeigu atliekamam tyrimu skatinama vartoti vaistą.

107o straipsnis

1. Prieš atliekant tyrimą reikalaujama, kad tuo atveju, kai tyrimas turi būti atliekamas tik vienoje valstybėje narėje, leidimo prekiauti turėtojas nacionalinei kompetentingai institucijai pateiktų protokolo projektą, o kai jis turi būti atliekamas keliose valstybėse narėse – Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo patariamajam komitetui.

2. Per 60 dienų nuo protokolo projekto pateikimo nacionalinė kompetentinga institucija arba Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo patariamasis komitetas atitinkamai gali išleisti:

- a) prieštaraujantį laišką, kuriame išsamiai nurodytos priežastys, jeigu jie mano, kad:
 - i) tyrimas yra klinikinis bandymas, kuriam taikoma Direktyva 2001/20/EB;
 - ii) atliekant tyrimą skatinama vartoti vaistą;
 - iii) tyrimo projektas neatitinka tyrimo tikslų; arba
- b) rekomendaciją dėl protokolo projekto.

3. Pasibaigus 2 dalyje nurodytam laikotarpiui leidimo prekiauti turėtojas gali pradėti tyrimą. Tačiau jeigu buvo išleistas 2 dalies a punkte nurodytas prieštaraujantis laiškas, tyrimą galima pradėti tik jeigu jį raštiškai patvirtino nacionalinė kompetentinga institucija arba Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo patariamasis komitetas.

Jeigu buvo išleista 2 dalies b punkte nurodyta rekomendacija, prieš pradėdamas tyrimą leidimo prekiauti turėtojas į tą rekomendaciją atsižvelgia.

107p straipsnis

1. Esminiai protokolo pakeitimai, kai tyrimas jau pradėtas, pateikiami nacionalinei kompetentingai institucijai arba Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo patariamajam komitetui.

2. Atliekant tyrimą leidimo prekiauti turėtojas nuolat stebi gaunamus duomenis ir jų poveikį atitinkamo vaisto pavojingumo ir naudingumo balansui.

Visa nauja informacija, galinti padaryti poveikį vaisto pavojingumo ir naudingumo balansui, perduodama nacionalinei kompetentingai institucijai, laikantis 23 straipsnio nuostatų.

3. Mokėjimai tyrimuose dalyvaujantiems sveikatos priežiūros specialistams ribojami: jiems mokama kompensacija už sugaištą laiką ir apmokamos patirtos išlaidos.

107q straipsnis

1. Baigus tyrimą galutinė tyrimo ataskaita per 12 mėnesių nuo paskutinio paciento vizito pateikiama nacionalinei kompetentingai institucijai arba Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo patariamajam komitetui, išskyrus atvejus, kai nacionalinė kompetentinga institucija arba Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo patariamasis komitetas pateikė raštišką atsisakymą.
2. Leidimo prekiauti turėtojas nusprendžia, ar tyrimo rezultatai turi poveikį leidimo prekiauti sąlygoms ir prireikus pateikia nacionalinėms kompetentingoms institucijoms prašymą pakeisti leidimo prekiauti sąlygas.
3. Leidimo prekiauti turėtojas elektroniniu būdu pateikia nacionalinei kompetentingai institucijai arba Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo patariamajam komitetui tyrimo rezultatų santrauką.

Jeigu tyrimai buvo atlikti keliose valstybėse narėse, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo patariamasis komitetas gali nuspręsti paskelbti tą santrauką Europos vaistų saugumo svetainėje, išbraukus visą komercinę konfidencialią informaciją.

107r straipsnis

1. Remdamasis tyrimo rezultatais ir pasitaręs su leidimo prekiauti turėtoju, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo patariamasis komitetas gali pateikti rekomendaciją dėl leidimo prekiauti sąlygų ir nurodyti ją pagrindžiančias priežastis. Tos rekomendacijos gali būti skelbiamos Europos vaistų saugumo svetainėje.
2. Jeigu rekomenduojama pakeisti, sustabdyti arba atšaukti leidimą prekiauti vaistu, registruotu valstybėse narėse pagal šią direktyvą, koordinavimo grupė tuo klausimu priima nuomonę, kurioje atsižvelgiama į 1 dalyje nurodytą rekomendaciją, ir nurodo tos nuomonės nuostatų įgyvendinimo terminus.

Jeigu koordinavimo grupės nuomonė priimta bendru sutarimu, pirmininkas užrašo susitarimą ir atitinkamai informuoja leidimo prekiauti turėtoją. Valstybės narės prireikus pakeičia, sustabdo arba atšaukia atitinkamą leidimą prekiauti, kad galėtų įvykdyti nuomonėje pateiktas nuostatas per nustatytąjį jų įgyvendinimo laikotarpį, ir praneša apie tai Komisijai ir koordinavimo grupei.

Jeigu nuomonės negalima priimti bendru sutarimu, daugumos nuomonė siunčiama Komisijai, kuri taiko 33 ir 34 straipsniuose nustatytą procedūrą.

5 SKYRIUS

Gairės, pritaikymas ir peržiūra

108 straipsnis

Pasitarusi su Agentūra, valstybėmis narėmis ir suinteresuotosiomis šalimis, Komisija patvirtina ir paskelbia šių sričių gerosios vaistų, leidimai prekiauti kuriais suteikti pagal 6 straipsnio 1 dalį, farmakologinio budrumo patirties gaires:

- (1) kaip leidimo prekiauti turėtojui įdiegti farmakologinio budrumo sistemą ir ja naudotis, koks turi būti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos turinys ir kaip ją tvarkyti;
- (2) leidimo prekiauti turėtojo, nacionalinių kompetentingų institucijų ir Agentūros su farmakologiniu budrumu susijusios veiklos kokybės užtikrinimas;
- (3) farmakologinio budrumo terminų, formų ir standartų, dėl kurių sutarta tarptautiniu mastu, vartojimas;
- (4) *Eudravigilance* duomenų bazės duomenų stebėjimo siekiant nustatyti ar yra naujų pavojų ir ar pavojai pakito, metodika;
- (5) valstybių narių ir leidimo prekiauti turėtojų elektroninio pranešimo apie nepageidaujamas reakcijas formos;
- (6) periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų elektroninio teikimo formos;
- (7) poregistracinių saugumo tyrimų protokolų, santraukų ir ataskaitų formos;
- (8) komunikacijos farmakologinio budrumo klausimais procedūros ir formos.

Šiose gairėse atsižvelgiama į tarptautinio masto derinimo darbus, nuveiktus farmakologinio budrumo srityje, ir prireikus jos gali būti peržiūrėtos siekiant atsižvelgti į techninę ir mokslo pažangą.

108a straipsnis

Komisija priima bet kokius pakeitimus, kurie gali būti reikalingi šios antraštinės dalies nuostatoms atnaujinti atsižvelgiant į mokslo ir techninę pažangą.

Šios priemonės, skirtos neesminėms šios direktyvos nuostatoms iš dalies keisti, priimamos laikantis 121 straipsnio 2a dalyje nustatytos reguliavimo procedūros su tikrinimu.

108b straipsnis

Komisija skelbia valstybių narių farmakologinio budrumo užduočių vykdymo ataskaitą ne vėliau kaip [\[įrašyti konkrečią datą – trys metai po 3 straipsnio 1 dalyje nurodyto perkėlimo\]](#) ir tokią ataskaitą skelbia kas treji metai.“

22. 111 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis iš dalies keičiama taip:

i) pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Koordinuojant Agentūrai, valstybės narės kompetentinga institucija, taikydama pakartotinių tikrinimų priemonės, prireikus atlikdama tikrinimus neįspėjusi, ir, jei tikslinga, prašydama oficialios vaistų kontrolės laboratorijos arba tuo tikslu valstybės narės paskirtos laboratorijos atlikti mėginių tyrimus, užtikrina, kad būtų laikomasi vaistams taikomų teisinių reikalavimų.“

ii) d punkto penkta pastraipa pakeičiama taip:

„d) patikrinti leidimų prekiauti turėtojų patalpas, įrašus, dokumentus ir farmakologinio budrumo pagrindinę bylą arba bet kokias leidimo prekiauti turėtojo pasamdytas bendroves vykdyti veiklą, aprašytą IX antraštinėje dalyje.“

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Po kiekvieno 1 dalyje nurodyto patikrinimo kompetentingos institucijos praneša, ar gamintojas, importuotojas ar didmenininkas atitinka 47 ir 84 straipsniuose nurodytos gerosios gamybos patirties bei gerosios platinimo patirties principus ir gaires ir ar leidimo prekiauti turėtojais tenkina IX antraštinėje dalyje nustatytus reikalavimus.

Tikrinimą atlikusioji kompetentinga institucija tų ataskaitų turinį pateikia gamintojui, importuotojui, leidimo prekiauti turėtojui arba patikrintam didmeniniam platintojui.

Prieš patvirtindama ataskaitą kompetentinga institucija suteikia gamintojui, importuotojui, leidimo prekiauti turėtojui ar didmeniniam platintojui galimybę pateikti savo pastabas.“

c) 7 dalis pakeičiama taip:

„7. Jeigu atlikus 1 dalies a, b ir c punktuose nurodytą tikrinimą nustatoma, kad gamintojas neatitinka Bendrijos teisės aktuose numatytų gerosios gamybos patirties principų ir gairių, informacija įrašoma į 6 dalyje nurodytą duomenų bazę.“

d) Papildomai įrašoma 8 dalis:

„8. Jeigu atlikus 1 dalies b punkte nurodytą tikrinimą nustatoma, kad leidimo prekiauti turėtojas neatitinka farmakologinio budrumo sistemos reikalavimų, kaip aprašyta farmakologinio budrumo sistemos pagrindinėje byloje bei IX antraštinėje dalyje, atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija informuoja leidimo prekiauti turėtoją apie trūkumus ir suteikia jam galimybę pateikti savo pastabas.

Tokiu atveju atitinkama valstybė narė informuoja kitas valstybes nares, Agentūrą ir Komisiją.

Prireikus atitinkama valstybė narė imasi reikiamų priemonių užtikrinti, kad leidimo prekiauti turėtojui būtų skiriamos veiksmingos, proporcingos ir atgrasios baudos.“

23. 116 straipsnis pakeičiamas taip:

„116 straipsnis

Valstybių narių kompetentingos institucijos laikinai sustabdo, atšaukia, panaikina ar pakeičia leidimą prekiauti, jei įrodoma, kad tas vaistas kenkia sveikatai, arba jo gydomasis poveikis nepakankamas arba jo pavojingumo ir naudingumo balansas nėra teigiamas, arba jo kokybinė ir kiekybinė sudėtis yra ne tokia, kokia nurodyta. Nepakankamas gydomasis 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 10–11 straipsnius kartu su paraiška pateikti duomenys yra neteisingi arba nepakeisti pagal 23 straipsnio nurodymus, arba netenkinamos 21a, 22 arba 22a straipsnių sąlygos ar reikalavimai, arba nebuvo atlikta 112 straipsnyje nurodyta kontrolė.

24. 117 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis iš dalies keičiama taip:

i) a punktas pakeičiamas taip:

„a) tas vaistas kenkia sveikatai; arba“

ii) c punktas pakeičiamas taip:

„c) pavojingumo ir naudingumo balansas nėra palankus; arba“

b) Papildomai įrašoma 3 dalis:

„3. Kompetentinga institucija gali uždrausti tiekti vaistą naujiems pacientams.“

25. 122 straipsnio 2 dalyje įrašoma ši pastraipa:

„Valstybės narės visas tikrinimų ataskaitas elektroniniu būdu siunčia Agentūrai.“

26. 123 straipsnio 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Agentūra kasmet skelbia Bendrijoje draudžiamų vaistų sąrašą.“

27. 126a straipsnio 2 ir 3 dalys pakeičiamos taip:

„2. Kai valstybė narė naudojasi šia galimybe, ji priima atitinkamas priemones, siekdama užtikrinti, kad būtų laikomasi šios direktyvos reikalavimų, ypač nurodytųjų V antraštinėje dalyje, išskyrus 63 straipsnio 1 ir 2 dalyse, ir VI, VIII, IX ir XI antraštinėse dalyse.

3. Prieš suteikdama tokį leidimą valstybė narė praneša leidimo prekiauti turėtojui toje valstybėje narėje, kurioje leidžiama prekiauti atitinkamu vaistu, apie pasiūlymą suteikti leidimą prekiauti atitinkamu vaistu pagal šį straipsnį.“

28. 127a straipsnis pakeičiamas taip:

„127a straipsnis

Kai leidimas prekiauti vaistu suteikiamas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir Mokslinis komitetas savo nuomonėje daro nuorodą į rekomenduojamas sąlygas arba apribojimus, kaip numatyta to reglamento 9 straipsnio 4 dalies c, ca ir cb punktuose, Komisija gali priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą direktyvos 33 ir 34 straipsniuose nustatyta tvarka dėl šių sąlygų ar apribojimų įgyvendinimo.“

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Atsižvelgiant į reikalavimą įtraukti į vaisto charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį esminės informacijos, kuri būtina norint vaistą vartoti saugiai ir veiksmingai, santrauką, kaip numatyta Direktyvos 2001/83/EB su pakeitimais, padarytais šia direktyva, 11 straipsnio 3a punkte ir 59 straipsnio 1 dalies aa punkte, valstybės narės užtikrina, kad reikalavimas būtų taikomas leidimams

prekiauti, suteiktiems iki šios direktyvos 3 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nustatytos datos nuo jų galiojimo pratęsimo arba praėjus trejiems metams nuo minėtos datos, pasirenkant anksčiausią datą.

2. Atsižvelgiant į reikalavimą leidimo prekiauti turėtojai saugoti ir prireikus pateikti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinę bylą dėl vieno ar kelių vaistų, kaip numatyta Direktyvos 2001/83/EB su pakeitimais, padarytais šia direktyva, valstybės narės užtikrina, kad tas reikalavimas būtų taikomas leidimams prekiauti, suteiktiems iki šios direktyvos 3 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nustatytos datos arba praėjus trejiems metams nuo minėtos datos.
3. Valstybės narės užtikrina, kad Direktyvos 2001/83/EB su pakeitimais, padarytais šia direktyva, 107n–107r straipsniuose nustatyta procedūra būtų taikoma tik tiems tyrimams, kurie pradėti po šios direktyvos 3 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nustatytos datos.

3 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinę teisę

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki [18 mėnesių nuo įsigaliojimo] priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus šiai direktyvai įgyvendinti. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstus ir tų nuostatų bei šios direktyvos atitikties lentelę.

Jos taiko šias nuostatas nuo [18 mėnesių nuo įsigaliojimo].

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

2. Valstybės narės Komisijai pateikia šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinių įstatymų nuostatų tekstus.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

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

5 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje

*Europos Parlamento vardu
Pirmininkas*

*Tarybos vardu
Pirmininkas*

LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

1. PASIŪLYMO PAVADINIMAS

Reglamentas, iš dalies keičiantis Reglamento (EB) 726/2004 nuostatas dėl farmakologinio budrumo, ir direktyva, iš dalies keičianti Direktyvos 2001/83/EB nuostatas dėl farmakologinio budrumo.

2. ABM/ABB SISTEMA

Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) ir susijusi (-ios) veiklos rūšis (-ys):

Politikos sritis (-ys): Vidaus rinka (EB sutarties 95 straipsnis).

Veikla:

- Visuomenės sveikatos apsaugos gerinimas Bendrijos mastu vaistų saugumo atžvilgiu;
- vidaus rinkos principų įgyvendinimo vaistų sektoriuje rėmimas.

3. BIUDŽETO EILUTĖS

3.1. Biudžeto eilutės (veiklos eilutės ir atitinkamos techninės bei administracinės pagalbos eilutės (buvusios BA eilutės)) su pavadinimais:

02 03 02 01 – Europos vaistų agentūra. Subsidija pagal 1 ir 2 antraštinės dalis

02 03 02 02 – Europos vaistų agentūra. Subsidija pagal 3 antraštinę dalį

3.2. Priemonės ir jos finansinio poveikio trukmė:

Daroma prielaida, kad pasiūlytas reglamentas ir direktyva dėl farmakologinio budrumo bus taikomi nuo 2011 m. („n“ metai). Apskaičiavimai priede padaryti 2011–2016 m.

3.3. Biudžeto ypatybės:

Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis		Nauja	ELPA įnašas	Šalių kandidačių įnašai	Finansinės perspektyvos išlaidų kategorija
02.030201	NPI	NDIF ¹⁵	NE	TAIP	NE	Nr. 1a0203
02.030202	NPI	NDIF	NE	TAIP	NE	Nr. 1a0203

4. IŠTEKLIŲ APŽVALGA

4.1. Finansiniai ištekliai

4.1.1. *Įsipareigojimų asignavimų (IA) ir mokėjimų asignavimų (MA) suvestinė*

Netaikytina.

Išsami informacija apie bendrą finansavimą

Netaikytina.

4.1.2. *Suderinamumas su finansiniu programavimu:*

Pasiūlymas atitinka esamą finansinį programavimą.

4.1.3. *Finansinis poveikis įplaukoms*

Pasiūlymas neturi finansinio poveikio įplaukoms (išsami informacija apie apskaičiavimus pateikta priede)

4.2. Žmogiškųjų išteklių visos darbo dienos ekvivalentas (įskaitant pareigūnus, laikinuosius ir išorės darbuotojus)

Netaikytina.

5. YPATYBĖS IR TIKSLAI

5.1. Trumpalaikiai ir ilgalaikiai poreikiai.

Atlikus nepriklausomą Komisijos remiamą tyrimą, organizavus plataus pobūdžio viešąsias konsultacijas (2006 ir 2007 m.) ir Komisijos tarnyboms atlikus išsamią analizę

¹⁵ Nediferencijuoti asignavimai (toliau – NDIF).

nustatyti esminiai dabartinės ES farmakologinio budrumo sistemos trūkumai. Apibendrinant šios problemos reiškia, kad ES piliečių saugumas nėra optimalus, o jį galima pagerinti mažinant visuomenės sveikatos nepageidaujamų reakcijų į vaistus našta tobulinant ES farmakologinio budrumo sistemą.

5.2. Papildoma nauda, sukurta dalyvaujant Bendrijai, pasiūlymo suderinamumas su kitomis finansinėmis priemonėmis ir galima sinergija

Įvertinus dabar galiojančius ES teisės aktus, bendros rinkos veikimą ir didėjančią vaistų leidimai prekiauti kuriais suteikti centralizuotai, dalį, vien tik valstybių narių veiksmų nepakaktų valstybių narių farmakologinių budrumo taisyklėms visiškai suderinti, o šio teisės akto pasiūlymo tikslai gali būti pasiekti tik Bendrijos lygiu.

5.3. Pasiūlymo tikslai, numatomi rezultatai ir susiję rodikliai atsižvelgiant į valdymo pagal veiklos rūšis sistemą

Pagrindinis pasiūlymo tikslas yra gerinti visuomenės sveikatos apsaugą Bendrijoje ir kartu stiprinti vaistų bendrąją rinką stiprinant ir racionalizuojant ES farmakologinio budrumo sistemą. To bus siekiama įgyvendinant veiklos tikslus:

- nustatant aiškias pagrindinių atsakingų šalių užduotis ir atsakomybę;
- racionalizuojant ES sprendimų vaistų saugumo klausimais priėmimą;
- gerinant vaistų saugumo skaidrumą ir komunikaciją vaistų saugumo klausimais;
- stiprinant bendrovių farmakologinio budrumo sistemas;
- užtikrinant aktyvų ir proporcingą aukštos kokybės duomenų rinkimą;
- įtraukiant suinteresuotus asmenis į farmakologinio budrumo sistemą.

Pasiūlymo tikslai atitinka Bendrijos vaistų leidimų prekiauti suteikimo, priežiūros ir stebėsenos sistemos tikslus, t. y.:

- užtikrinti, kad visoje Bendrijoje būtų tinkamai apsaugota visuomenės sveikata,
- remti vidaus rinkos įgyvendinimą vaistų sektoriuje.

5.4. Įgyvendinimo metodai (orientaciniai).

Centralizuotas valdymas:

netiesioginis, perduodama:

Bendrijų įkurtoms įstaigoms, nurodytoms Finansinio reglamento 185 str.

6. STEBĖSENA IR VERTINIMAS

6.1. Stebėsenos sistema

Komisija nustatė bendradarbiavimo su valstybėmis narėmis priemonės teisės aktų perkėlimui stebėti.

Dėl *ex-post* vertinimo šie rodikliai laikomi tinkamais, priimtinais, patikimais, paprastais ir tvariais:

- dėl aiškių funkcijų ir atsakomybės bei aiškių standartų, pagal kuriuos tie funkcijos atliekamos, – nuolatinis Europos Komisijos ataskaitų teikimas, farmakologinio budrumo tikrinimai ir Europos vaistų agentūros auditas;
- dėl ES sprendimų priėmimo racionalizavimo – naujo Europos vaistų agentūros komiteto sudarymo terminai ir kreipimosi į Europos vaistų agentūrą farmakologinio budrumo klausimais procedūrų skaičius;
- dėl skaidrumo ir komunikacijos – valstybių narių vaistų saugumo svetainių kūrimo vertinimas, Europos vaistų agentūros įkurtos ES vaistų saugumo svetainės darbo pradžia ir informacijos įtraukimo vertinimas;
- dėl bendrovių farmakologinio budrumo sistemų – tikrinimai;
- dėl aktyvaus aukštos kokybės duomenų rinkimo – pateiktų rizikos valdymo planų skaičiaus ir reikalingų tyrimų derinimo vertinimas;
- dėl pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus – nepageidaujamų reakcijų skaičiaus ir pobūdžio bei periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų pranešimų vertinimas;
- dėl suinteresuotų asmenų įtraukimo į farmakologinio budrumo sistemą – iš pacientų gautų pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas skaičiaus ir dalies vertinimas.

6.2. Vertinimas

6.2.1. *Ex-ante* vertinimas

Vertindamos poveikį Komisijos tarnybos konsultavosi su visomis suinteresuotosiomis šalimis visomis įmanomomis komunikacijos priemonėmis. Be dviejų bendrų viešų konsultacijų internetu, dar buvo atliktos apklausos ir praversti seminarai konkrečioms suinteresuotųjų asmenų grupėms. Buvo konsultuotasi su Komisijos Vaistų komitetu, Europos vaistų agentūros moksliniais komitetais ir EEE vaistų agentūrų vadovais. Be to, buvo atsižvelgta į visas Komisijos tarnybų tarpžinybinių valdymo grupių posėdžiuose pateiktas pastabas.

6.2.2. *Priemonės, kurių buvo imtasi atlikus tarpinį arba ex-post vertinimą (panašios ankstesnės veiklos patirtis).*

Tyrimu „Europos bendrijos farmakologinio budrumo sistemos vertinimas“¹⁶ siekiama analizuoti, kaip Europos centrinė ir ES valstybių narių vaistų agentūros bendradarbiauja tarpusavyje, kaip leidimų prekiauti turėtojai ir kiti suinteresuotieji asmenys atlieka nepageidaujamų reakcijų į vaistus stebėseną, ir pateikti rekomendacijas, kaip sistemą padaryti tvaresnę.

6.2.3. *Būsimų vertinimų terminai ir dažnumas*

Reikėtų pažymėti, kad pasiūlyme numatytas Komisijos tarnybų parengtos farmakologinio budrumo sistemos veikimo valstybėse narėse ataskaitos pateikimas kas treji metai, farmakologinio budrumo tikrinimai ir Europos vaistų agentūros auditas.

Konkrečiau tikslo gerinti visuomenės sveikatos apsaugą stiprinant ir racionalizuojant ES farmakologinio budrumo sistemą įgyvendinimas gali būti vertinamas atliekant nepriklausomą tyrimą.

Dviejuose keičiamuose ES teisės aktuose yra bendros persvarstymo nuostatos (Komisijos ataskaita kas 10 metų), kurios bus taikomos naujoms nuostatomis.

7. KOVOS SU SUKČIAVIMU PRIEMONĖS

Europos vaistų agentūra turi specifinius biudžeto kontrolės mechanizmus ir tvarką. Valdančioji taryba, kurią sudaro valstybių narių, Komisijos ir Europos Parlamento atstovai, priima biudžetą (Reglamento (EB) Nr. 726/2004 66 straipsnio f punktas) ir vidaus finansines nuostatas (66 straipsnio g punktas). Europos Audito Rūmai kiekvienais metais tikrina, kaip vykdomas biudžetas (68 straipsnio 3 dalis).

1999 m. gegužės 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1073/1999 dėl kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų nuostatos dėl sukčiavimo, korupcijos ir kitos neteisėtos veiklos taikomos Europos vaistų agentūrai be jokių apribojimų. Be to, sprendimas dėl bendradarbiavimo su OLAF buvo priimtas jau 1999 m. birželio 1 d. (EMEA/D/15007/99).

Galiausiai Agentūros taikoma kokybės valdymo sistema sudaro sąlygas nuolatinei peržiūrai, kurios tikslas yra užtikrinti teisingos tvarkos taikymą ir tos tvarkos bei politikos tinkamumą bei veiksmingumą. Kiekvienais metais įgyvendinant šį procesą atliekama keletas vidaus auditų.

¹⁶ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance/pharmacovigilance-key>

PRIEDAS Išsami informacija apie apskaičiavimą

Ižanga

Finansinė teisės akto pažyma yra pasiūlyta remiantis tuo, kad teisės aktų pasiūlymai, jeigu bus priimti, pirmą kartą sudarys galimybes farmakologinio budrumo veiklą apmokestinti rinkliavomis, kurias administruos Europos vaistų agentūra. Iš finansinės teisės akto pažymos ir šiame priede pateiktų apskaičiavimų matyti, kad visos šio teisės aktų pasiūlymo reglamentuojamos veiklos išlaidos bus padengtos minėtomis rinkliavų lėšomis. Tuo remiantis iš šiame priede pateiktų apskaičiavimų galima daryti išvadą, kad pasiūlytos priemonės neturės reikšmingo poveikio Bendrijos biudžetui.

Farmakologinio budrumo ir priežiūros veikla sudaro 13,5 % Agentūros žmogiškųjų išteklių (maždaug 70 darbo jėgos išteklių ekvivalentų) ir 14,54 % Agentūros išlaidų (25,2 mln. EUR, įskaitant paramos tarnybas). Europos vaistų agentūros darbuotojo administratoriaus 1 visos darbo dienos ekvivalento Londone vidutinės išlaidos, Europos vaistų agentūros duomenimis (preliminarios 2007 m. išlaidos), sudaro: atlyginimui – 112 113 EUR, o atlyginimui ir priedams – 161 708 EUR.

Atliekant Bendrijos vertinimus reikės mokėti pranešėjams, kurių darbas būtų apmokamas Agentūros. Mes darome prielaidą, kad 50 % gautų įplaukų lėšų liks Europos vaistų agentūrai, o 50 % bus sumokėta pranešėjams.

Europos vaistų agentūros iš vaistų gamintojų renkamos rinkliavos

Finansuojant teisės akto projekte numatytą farmakologinio budrumo veiklą gali būti renkamos tokios rinkliavos:

	Bendrijos kreipimosi farmakologinio budrumo klausimais procedūros	Įvertintos periodinės atnaujinamos saugumo ataskaitos	Bendrijos tyrimų vertinimai	Bendrijos rizikos valdymo vertinimai
Skaičius (per metus)	20	1000	300	100
Apskaičiuota rinkliava	72 800 EUR	6 100 EUR	6 100 EUR	12 100 EUR
Iš viso	20 x 72 800 EUR = 1 456 000 EUR	1000 x 6 100 EUR = 6 100 000 EUR	300 x 6 100 EUR = 1 830 000 EUR	100 x 12 100 EUR = 1 210 000 EUR

Remiantis pirmiau pateiktais apskaičiavimais papildomos Europos vaistų agentūros įplaukos iš farmakologinio budrumo rinkliavų sudarys 10 596 000 EUR.

Europos vaistų agentūros išmokos Bendrijos farmakologinio budrumo vertinimų pranešėjams

Manoma, kad už šiuos mokslinius vertinimus pranešėjams apmokėti turėtų būti skiriama pusė rinkliavų lėšų. Tuo remiantis galimos tokios Europos vaistų agentūros išmokos pranešėjams:

	Bendrijos kreipimosi farmakologinio budrumo klausimais procedūros	Įvertintos periodinės atnaujinamos saugumo ataskaitos	Bendrijos tyrimų vertinimai	Bendrijos rizikos valdymo vertinimai
Skaičius (per metus)	20	1000	300	100
Numatomas apmokėjimas pranešėjui	36 400 EUR	3 050 EUR	3 050 EUR	6 050 EUR
Iš viso	20 x 36 400 EUR = 728 000 EUR	1000 x 3 050 EUR = 3 050 000 EUR	300 x 3 050 EUR = 915 000 EUR	100 x 6 050 EUR = 605 000 EUR

Remiantis pirmiau pateiktais apskaičiavimais naujos Europos vaistų agentūros išlaidos pranešėjų darbui apmokėti sudarys 6 230 100 EUR.

Literatūros stebėseną

Remiantis Europos vaistų agentūros (3 papildomi informacijos analitikai, jeigu pagrindinę funkciją atliks nepriklausomi rangovai) ir vienos privačios literatūros stebėsenos bendrovės¹⁷ apskaičiavimais (533 333 EUR per metus stebėti 3000 medžiagų, dvigubai tiek lėšų siekiant apimti su medžiagų skaičiumi ir išsamia informacija apie procesus susijusį neapibrėžtumą), mes galime daryti prielaidą, kad Europos vaistų agentūros išlaidos išaugs apytikriai 1,56 mln. EUR per metus.

Naujo farmakologinio budrumo komiteto struktūra

Manoma, kad Europos vaistų agentūros farmakologinio budrumo komiteto struktūros pakeitimų (įskaitant dabartinės darbo grupės pakeitimą) išlaidos nepadidės, palyginti su dabartinėmis.

Peržiūrėtos Bendrijos kreipimusi farmakologinio budrumo klausimais procedūros

Manoma, kad kreipimusi skaičius bus nuo 10 iki 30 per metus. Jeigu paimtume šio skaičiaus vidurkį ir darytume prielaidą, kad vertinimo ir (arba) koordinavimo išlaidos prilygs II tipo sąlygų pakeitimo centralizuotos procedūros išlaidoms, tai Europos vaistų agentūros mokėjimų pranešėjams išlaidos sudarys 20 x 36 400 EUR = 728 000 EUR, o pajamos iš rinkliavų – 20 x 72 800 EUR = 1,46 mln. EUR.

¹⁷ Wolter Kluwer Health.

Peržiūrėtos nuostatos dėl skaidrumo ir komunikacijos

Šios išlaidos turėtų sudaryti apie 646 832 EUR per metus, apimant 4 visos darbo dienos ekvivalentus dokumentams ir interneto svetainei tvarkyti (įskaitant konfidencialių klausimų sprendimą ir vieną „komunikacijos vadybininką“ neatidėliotiniams saugumo pranešimams rengti).

Numatytos ir išlaidos informacinei technologijai – 1 000 000 EUR (žr. skirsnį toliau dėl poveikio visam telematikos biudžetui).

Bendrijos neintervencinių poregistracinių saugumo tyrimų priežiūra

Mes galime daryti prielaidą, kad ES komiteto padalinio patikrintų protokolų skaičius bus apie 300, o išlaidos – 485 124 EUR, kas sudarytų apie 3 visos darbo dienos ekvivalentus Europos vaistų agentūrai koordinuoti ir pirminei atrankinei patikrai atlikti. Remiantis pirmiau minėtais apskaičiavimais šioms procedūroms finansuoti bus surinkta 1 830 000 EUR iš gamintojų rinkliavų, iš kurių pusė bus sumokėta pranešėjams, o Europos vaistų agentūrai liks 915 000 EUR.

Bendrijos rizikos valdymo sistemų priežiūra

Manoma, kad papildomų Bendrijos atliekamų rizikos valdymo sistemų vertinimų skaičius bus apie 100 per metus. Darant prielaidą, kad vertinimo ir (arba) koordinavimo išlaidos bus lygiavertės centralizuotos procedūros atnaujinimo išlaidoms, jos, kaip mokėjimai Europos vaistų agentūros pranešėjams, sudarytų forma – $100 \times 6\,050 \text{ EUR} = 605\,000 \text{ EUR}$, o pajamos iš rinkliavų bus $100 \times 12\,100 \text{ EUR} = 1,2 \text{ mln. EUR}$.

Bendrijos farmakologinio budrumo duomenų bazės tobulinimas

Papildomos tobulinimo išlaidos žmogiškiesiems ištekliams, kompiuterinei ir programinei įrangai sudarytų apie 2 871 000 EUR iš viso (žr. skirsnį žemiau dėl poveikio bendram telematikos biudžetui).

Farmakologinio budrumo duomenų rinkimas ir valdymas

Papildomos išlaidos papildomam personalui 10 visos darbo dienos ekvivalentų farmakologinio budrumo duomenims į *Eudravigilance* duomenų bazę rinkti ir tvarkyti (pranešimams apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus apdoroti) sudarytų apie 1,62 mln. EUR.

Darbo pasidalijimas atliekant periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų vertinimą

Remiantis pirmiau minėtais apskaičiavimais šioms procedūroms finansuoti bus surinkta 6 100 000 EUR iš gamintojų, iš kurių pusė bus sumokėta pranešėjams, o Europos vaistų agentūrai liktų 3 050 000 EUR.

Telematikos biudžetas

Dabartinės numatytos Europos vaistų agentūros telematikos programinės „tobulinimo išlaidos“ (kaip numatyta Europos vaistų agentūros telematikos verslo plane) yra:

Metai	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Viso laikotarpio
Farmakologinio budrumo duomenų bazės išlaidos (mln. EUR dešimtųjų)	1,3	1,4	1,0	1,5	1,7	1,0	8,0

tikslumu)							
Viso IT metinis biudžetas (mln. EUR dešimtųjų tikslumu)	12,6	11,9	13,1	13,1	12,8	10,4	74,1

Remiantis Europos vaistų agentūros pateikta informacija pasiūlymų nuostatomis dėl skaidrumo ir komunikacijos įgyvendinti reikalingai informacinei technologijai – 1 mln. EUR, o Bendrijos farmakologinio budrumo duomenų bazei tobulinti reikalingai informacinei technologijai – 2,87 mln. EUR.

Yra tikslinga prašyti Europos vaistų agentūros Bendrijos farmakologinio budrumo duomenų bazei reikalingus 2,87 mln. EUR skirti iš dabartinio telematikos biudžeto (su subsidija iš bet kokio 2008 m. biudžeto perviršio ar be jos) ir prašyti, kad Europos vaistų agentūra patobulintų duomenų bazės veikimą iki numatomos įsigaliojimo datos 2011 m. Išlaidos skaidrumo ir komunikacijos nuostatomis įgyvendinti (1 mln. EUR) turėtų būti padengtos rinkliavų lėšomis (po 500 000 EUR 2012 ir 2013 m.).

Bendras poveikis Europos vaistų agentūros biudžetui

Apskaičiavimų duomenimis, Europos vaistų agentūrai reikės 3,9 mln. EUR papildomų išteklių (ES saugumo interneto svetainei sukurti ir *Eudravigilance* duomenų bazės veikimui gerinti) ir papildomai 10,1 mln. EUR per metus einamosioms išlaidoms, įskaitant mokėjimus pranešėjams, papildomų, palyginti su dabartiniu darbuotojų skaičiumi, 23 visos darbo dienos išteklių farmakologinio budrumo veiklai (augimas 38 %) ir tik kiek daugiau nei 1 mln. EUR per metus su žmogiškaisiais ištekliais nesusijusioms literatūros stebėsenos išlaidoms.

Analizuotos galimybės (peržiūrėtos, jei taikytina)	Europos vaistų agentūra	Visos darbo dienos ekvivalentai	Europos vaistų agentūra	Europos vaistų agentūra	Mokėjimai pranešėjams	Pajamos iš rinkliavų
	Vienkartinė kompensacija		Išlaidos atlyginimams per metus	Metinės išlaidos	Metinės išlaidos	Metinės išlaidos
Komitetas ir kreipimosi procedūros					728 000	1 456 000
Vaistų saugumo skaidrumas ir komunikacija	1 000 000	4	646 832			
Poregistracinių saugumo tyrimų kodifikacija ir priežiūra		3	485 124		915 000	1 830 000
<i>Eudravigilance</i> duomenų bazės tobulinimas	2 871 000*					
Farmakologinio budrumo duomenų apdorojimas		10	1 617 080			
Europos vaistų agentūros atliekama literatūros atrankinė patikra		3	485 124	1 066 667		
Darbo pasidalijimas atliekant periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų vertinimą		3	485 124		3 050 000	6 100 000
Rizikos valdymo sistemų vertinimas					605 000	1 210 000
Iš viso	3 871 000	23	3 719 284	1 066 667	5 298 000	10 596 000

*Iš dabartinio telematikos biudžeto lėšų (su subsidija iš bet kokio 2008 m. biudžeto perviršio ar be jos).

Bendras numatomas poveikis Europos vaistų agentūros biudžetui kiekvienais metais pateikiamas lentelėje:

Europos vaistų agentūros išlaidos	2011 metai	2012 metai	2013 metai	2014 metai	2015 metai	2016 metai
Vienkartinė kompensacija		500 000	500 000			
Visos darbo dienos ekvivalentai	5	23	23	23	23	23
Išlaidos atlyginimams per metus	808 540	3 719 284	3 719 284	3 719 284	3 719 284	3 719 284
Kitos metinės išlaidos		1 066 667	1 066 667	1 066 667	1 066 667	1 066 667
Mokėjimai pranešėjams		5 298 000	5 298 000	5 298 000	5 298 000	5 298 000
<i>Iš viso išlaidų</i>	<i>808 540</i>	<i>10 583 951</i>	<i>10 583 951</i>	<i>10 083 951</i>	<i>10 083 951</i>	<i>10 083 951</i>
<i>Pajamos iš rinkliavų</i>	<i>0</i>	<i>10 596 000</i>	<i>10 596 000</i>	<i>10 596 000</i>	<i>10 596 000</i>	<i>10 596 000</i>
Likutis	-808 540	12 049	12 049	512 049	512 049	512 049

Vertinant prielaidas, įtrauktas į darbo apimčių ir pajamų iš rinkliavų apskaičiavimus, gryniosios pajamos, kurios bus gautos pradėdant 2012 m. ir vėliau, gali būti laikomos pagrįstomis norint užtikrinti, kad bus išsaugota visuomenės sveikatos požiūriu pagrindinė Europos vaistų agentūros farmakologinio budrumo funkcija neatsižvelgiant į tai, kad pajamos bus kintamos, o kai kurios išlaidos (pvz., tam tikri atlyginimai) – fiksuotos. Kadangi skaičių reikšmės yra padidintos, jie nėra indeksuoti.