



Leidimas  
lietuvių kalba

Teisės aktai

65 metai

2022 m. sausio 10 d.

## Turinys

### II Ne teisėkūros procedūra priimami aktai

#### REGLAMENTAI

- ★ 2021 m. spalio 22 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2022/16, kuriuo ištaisomos Deleguotojo reglamento (ES) 2019/934, kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1308/2013 nuostatos dėl vynuogių auginimo zonų, kuriose galima padidinti alkoholio koncentraciją, leidžiamų vynininkystės metodų ir apribojimų, taikytinų vynuogių produktų gamybai ir laikymui, mažiausios procentinės alkoholio koncentracijos šalutiniuose produktuose bei tų produktų šalinimo ir OIV bylų paskelbimo, redakcijos tam tikromis kalbomis ..... 1
- ★ 2022 m. sausio 4 d. Komisijos reglamentas (ES) 2022/17, kuriuo uždraudžiama su Prancūzijos vėliava plaukiojantiems laivams žvejoti atlantines silkes 4 parajonio į šiaurę nuo 53° 30' šiaurės platumos Sąjungos ir Norvegijos vandenyse ..... 3
- ★ 2022 m. sausio 4 d. Komisijos reglamentas (ES) 2022/18, kuriuo uždraudžiama su Prancūzijos vėliava plaukiojantiems laivams žvejoti ilgapelekius tunus Atlanto vandenyne į šiaurę nuo 5° šiaurės platumos ..... 6
- ★ 2022 m. sausio 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/19, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos *Purpureocillium lilacinum* 251 padermės patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas <sup>(1)</sup> ..... 9
- ★ 2022 m. sausio 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/20, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 nuostatų, susijusių su valstybių narių bendradarbiavimo atliekant klinikinių tyrimų saugumo vertinimą taisyklių ir procedūrų nustatymu, taikymo taisyklės <sup>(1)</sup> ..... 14

<sup>(1)</sup> Tekstas svarbus EEE.



## II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

## REGLAMENTAI

## KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2022/16

2021 m. spalio 22 d.

**kuriuo ištaisomos Deleguotojo reglamento (ES) 2019/934, kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1308/2013 nuostatos dėl vynuogių auginimo zonų, kuriose galima padidinti alkoholio koncentraciją, leidžiamų vynininkystės metodų ir apribojimų, taikytinų vynuogių produktų gamybai ir laikymui, mažiausios procentinės alkoholio koncentracijos šalutiniuose produktuose bei tų produktų šalinimo ir OIV bylų paskelbimo, redakcijos tam tikromis kalbomis**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1308/2013, kuriuo nustatomas bendras žemės ūkio produktų rinkų organizavimas ir panaikinami Tarybos reglamentai (EEB) Nr. 922/72, (EEB) Nr. 234/79, (EB) Nr. 1037/2001 ir (EB) Nr. 1234/2007 <sup>(1)</sup>, ypač į jo 75 straipsnio 2 dalį ir 80 straipsnio 4 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2019/934 <sup>(2)</sup> redakcijose ispanų, latvių, lenkų, prancūzų ir rumunų kalbomis I priedo B dalies A skirsnio 2 punkto e papunkčio vienuoliktoje įtraukoje, susijusioje su Kanadoje gaminamais vynais, kuriuose leidžiamas didžiausias sieros dioksido kiekis – 400 mg/l, yra klaida;
- (2) todėl Deleguotojo reglamento (ES) 2019/934 redakcijos ispanų, latvių, lenkų, prancūzų ir rumunų kalbomis turėtų būti atitinkamai ištaisytos. Teksto redakcijų kitomis kalbomis taisyti nereikia,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

(netaikoma teksto redakcijai lietuvių kalba)

2 straipsnis

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

<sup>(1)</sup> OL L 347, 2013 12 20, p. 671.

<sup>(2)</sup> 2019 m. kovo 12 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/934, kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1308/2013 nuostatos dėl vynuogių auginimo zonų, kuriose galima padidinti alkoholio koncentraciją, leidžiamų vynininkystės metodų ir apribojimų, taikytinų vynuogių produktų gamybai ir laikymui, mažiausios procentinės alkoholio koncentracijos šalutiniuose produktuose bei tų produktų šalinimo ir OIV bylų paskelbimo (OL L 149, 2019 6 7, p. 1).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. spalio 22 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2022/17****2022 m. sausio 4 d.****kuriuo uždraudžiama su Prancūzijos vėliava plaukiojantiems laivams žvejoti atlantines silkes 4 parajonio į šiaurę nuo 53° 30' šiaurės platumos Sąjungos ir Norvegijos vandenyse**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 20 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1224/2009, nustatantį Sąjungos kontrolės sistemą, kuria užtikrinamas bendrosios žuvininkystės politikos taisyklių laikymasis <sup>(1)</sup>, ypač į jo 36 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Tarybos reglamentu (ES) 2021/92 <sup>(2)</sup> nustatomos kvotos 2021 metams;
- (2) remiantis Komisijai pateikta informacija, su Prancūzijos vėliava plaukiojantys arba joje registruoti laivai, žvejojami atlantinių silkių išteklius 4 parajonio į šiaurę nuo 53° 30' šiaurės platumos Sąjungos ir Norvegijos vandenyse, išnaudojo 2021 metams skirtą kvotą;
- (3) todėl būtina uždrausti tam tikrą tų išteklių žvejybos veiklą,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis***Kvotos išnaudojimas**

Priede nurodyta 2021 metams Prancūzijai skirta atlantinių silkių išteklių žvejybos 4 parajonio į šiaurę nuo 53° 30' šiaurės platumos Sąjungos ir Norvegijos vandenyse kvota laikoma išnaudota nuo tame priede nustatytos dienos.

*2 straipsnis***Draudimas**

1. Nuo priede nustatytos dienos žvejybos laivams, kurie plaukioja su Prancūzijos vėliava arba yra joje registruoti, uždraudžiama 1 straipsnyje nurodytų išteklių žvejyba. Visų pirma draudžiama tų išteklių žvejybos tikslais ieškoti žuvų ir mesti, statyti ar traukti žvejybos įrankius.
2. Iki tos dienos sužvejotas tų išteklių žuvis ir iš jų gautus žvejybos produktus ir toliau leidžiama perkrauti, laikyti laive, perdirbti laive, perkelti, laikyti varžose, tukinti ir iškrauti.
3. Tų laivų netyčia sužvejotas tų išteklių žuvų laimikis įkeliamas į žvejybos laivą ir jame laikomas, registruojamas, iškraunamas ir įskaitomas į kvotas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1380/2013 <sup>(3)</sup> 15 straipsnį.

<sup>(1)</sup> OL L 343, 2009 12 22, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2021 m. sausio 28 d. Tarybos reglamentu (ES) 2021/92, kuriuo 2021 metams nustatomos tam tikrų žuvų išteklių ir žuvų išteklių grupių žvejybos galimybės, taikomos Sąjungos vandenyse žvejojantiems laivams ir kai kuriuose Sąjungai nepriklausančiuose vandenyse žvejojantiems Sąjungos žvejybos laivams (OL L 31, 2021 1 29, p. 31).

<sup>(3)</sup> 2013 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1380/2013 dėl bendros žuvininkystės politikos, kuriuo iš dalies keičiami Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1954/2003 ir (EB) Nr. 1224/2009 bei panaikinami Tarybos reglamentai (EB) Nr. 2371/2002 ir (EB) Nr. 639/2004 bei Tarybos sprendimas 2004/585/EB (OL L 354, 2013 12 28, p. 22).

3 straipsnis

**Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. sausio 4 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkės pavedimu*  
Virginijus SINKEVIČIUS  
*Komisijos narys*

---

## PRIEDAS

Nr.	22/TQ92
Valstybė narė	Prancūzija
Ištekliai	HER/4AB. (įskaitant HER/*4N-S62)
Rūšis	Atlantinės silkės ( <i>Clupea harengus</i> )
Zona	4 parajonio į šiaurę nuo 53° 30' šiaurės platumos Sąjungos ir Norvegijos vandenys
Draudimo data	2021 12 8

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2022/18****2022 m. sausio 4 d.****kuriuo uždraudžiama su Prancūzijos vėliava plaukiojantiems laivams žvejoti ilgapelekius tunus Atlanto vandenyne į šiaurę nuo 5° šiaurės platumos**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 20 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1224/2009, nustatantį Sąjungos kontrolės sistemą, kuria užtikrinamas bendrosios žuvininkystės politikos taisyklių laikymasis <sup>(1)</sup>, ypač į jo 36 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Tarybos reglamentu (ES) 2021/92 <sup>(2)</sup> nustatomos kvotos 2021 metams;
- (2) remiantis Komisijai pateikta informacija, laivai, kurie plaukioja su Prancūzijos vėliava arba yra joje registruoti, žvejojami ilgapelekių tunų išteklius Atlanto vandenyne į šiaurę nuo 5 šiaurės platumos, išnaudojo 2021 metams skirtą kvotą;
- (3) todėl būtina uždrausti tam tikrą tų išteklių žuvų žvejybą,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis***Kvotos išnaudojimas**

Priede nurodyta 2021 metams Prancūzijai skirta ilgapelekių tunų išteklių žvejybos Atlanto vandenyne į šiaurę nuo 5 šiaurės platumos kvota laikoma išnaudota nuo tame priede nustatytos dienos.

*2 straipsnis***Draudimas**

Nuo priede nustatytos dienos žvejybos laivams, kurie plaukioja su Prancūzijos vėliava arba yra joje registruoti, uždraudžiama 1 straipsnyje nurodytų išteklių žvejyba. Visų pirma draudžiama laivuose laikyti, perkelti, perkrauti arba iškrauti tokių laivų po nurodytos dienos sužvejotas minėtų išteklių žuvis.

*3 straipsnis***Įsigaliojimas**Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

<sup>(1)</sup> OL L 343, 2009 12 22, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2021 m. sausio 28 d. Tarybos reglamentas (ES) 2021/92, kuriuo 2021 metams nustatomos tam tikrų žuvų išteklių ir žuvų išteklių grupių žvejybos galimybės, taikomos Sąjungos vandenyse žvejojantiems laivams ir kai kuriuose Sąjungai nepriklausančiuose vandenyse žvejojantiems Sąjungos žvejybos laivams (OL L 31, 2021 1 29, p. 31).



Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. sausio 4 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkės pavedimu*  
Virginijus SINKEVIČIUS  
*Komisijos narys*

---

## PRIEDAS

Nr.	21/TQ92
VALSTYBĖ NARĖ	Prancūzija
IŠTEKLIAI	ALB/AN05N
RŪŠIS	Ilgapelekis tunas ( <i>Thunnus alalunga</i> )
ZONA	Atlanto vandenynas į šiaurę nuo 5° šiaurės platumos
DRAUDIMO DATA	2021 12 8

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/19

2022 m. sausio 7 d.

**kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsimas veikliosios medžiagos *Purpureocillium lilacinum* 251 padermės patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinanti Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB <sup>(1)</sup>, ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį kartu su jo 22 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 2008/44/EB <sup>(2)</sup> *Purpureocillium lilacinum* 251 padermė (anksčiau – *Paecilomyces lilacinus* 251 padermė) įtraukta į Tarybos direktyvos 91/414/EEB <sup>(3)</sup> I priedą kaip veiklioji medžiaga;
- (2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 <sup>(4)</sup> priedo A dalyje;
- (3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos *Purpureocillium lilacinum* 251 padermės patvirtinimas nustoja galioti 2022 m. liepos 31 d.;
- (4) paraiška dėl veikliosios medžiagos *Purpureocillium lilacinum* 251 padermės patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;
- (5) pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška yra išsami;
- (6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2018 m. liepos 30 d. pateikė jį Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;
- (7) Tarnyba viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką. Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą taip pat išplatino pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, ir pradėjo viešas konsultacijas dėl šio vertinimo. Tarnyba gautas pastabas persiuntė Komisijai;

<sup>(1)</sup> OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2008 m. balandžio 4 d. Komisijos direktyva 2008/44/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB ir kuria įtraukiamos veikliosios medžiagos bentiavalikarbas, boskalidas, karvonas, fluoksastrobinas, *Paecilomyces lilacinus* ir protiokonazolas (OL L 94, 2008 4 5, p. 13).

<sup>(3)</sup> 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).

<sup>(4)</sup> 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

<sup>(5)</sup> 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26).

- (8) 2020 m. rugpjūčio 21 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą <sup>(6)</sup>, ar galima manyti, kad *Purpureocillium lilacinum* 251 padermė atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje;
- (9) 2021 m. sausio 26 d. ir atitinkamai 2021 m. liepos 5 d. Komisija pateikė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui *Purpureocillium lilacinum* 251 padermės patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitą ir reglamento projektą;
- (10) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl galiojimo pratęsimo ataskaitos. Pareiškėjas pateikė savo pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;
- (11) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos *Purpureocillium lilacinum* 251 padermės, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;
- (12) veikliosios medžiagos *Purpureocillium lilacinum* 251 padermės patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, tačiau augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra *Purpureocillium lilacinum* 251 padermės, leidžiamos naudojimo paskirtys dėl to neapribojamos;
- (13) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras sąlygas;
- (14) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (15) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/745 <sup>(7)</sup> *Purpureocillium lilacinum* 251 padermės patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2022 m. liepos 31 d., kad šios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas taikomas kuo greičiau;
- (16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

### Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

Veikliosios medžiagos *Purpureocillium lilacinum* 251 padermės patvirtinimo galiojimas pratęsiamas, kaip nustatyta I priede.

<sup>(6)</sup> EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2020 m. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Purpureocillium lilacinum strain 251*. EFSA Journal 2020;18(9):6238. Galima rasti internete adresu [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> 2021 m. gegužės 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/745, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų aliuminio amonio sulfato, aliuminio silikato, beflubutamido, bentiavalikarbo, bifenazato, boskalido, kalcio karbonato, kaptano, anglies dioksido, cimoksanilo, dimetomorfo, etefono, arbatmedžio ekstrakto, famoksadono, riebalų distiliavimo likučio, riebalų rūgščių nuo C7 iki C20, flumioksazino, fluoksastrobino, flurochloridono, folpeto, formetanato, giberelino rūgšties, giberelino, heptamalksilogliukano, hidrolizuotų baltymų, geležies sulfato, metazachloro, metribuzino, milbemektino, *Paecilomyces lilacinus* (padermė 251), fenmedifamo, fosmeto, metilpirimifoso, augalinių aliejų/rapšų aliejaus, kalio hidrokarbonato, propamokarbo, protiokonazolo, kvarcinio smėlio, žuvų taukų, gyvūninių ir augalinių kvapu atbaidančių medžiagų/avių riebalų, S-metolachloro, drugių (*Lepidoptera*) būrio atstovų linijinės grandinės feromonų, tebukonazolio ir karbamido patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 160, 2021 5 7, p. 89).

*2 straipsnis***Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai**

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

*3 straipsnis***Išsigaliojimas ir taikymo data**

Šis reglamentas išsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. kovo 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. sausio 7 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas <sup>(1)</sup>	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
<i>Purpureocillium lilacinum</i> 251 padermė	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemonių	2022 m. kovo 1 d.	2037 m. vasario 28 d.	<p>Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į <i>Purpureocillium lilacinum</i> 251 padermės patvirtinimo galiojimo peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <p>a) mikrobiologinės taršos apribojimų, kaip nurodyta darbiname dokumente SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>, laikymosi užtikrinimui, gamintojui griežtai laikantis aplinkos apsaugos sąlygų ir gamybos metu vykdant kokybės kontrolės analizę;</p> <p>b) operatorių ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai yra potencialūs jautrikliai, užtikrinant, kad tinkamos asmens apsaugos priemonės būtų įtrauktos kaip naudojimo sąlyga.</p> <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p>

<sup>(1)</sup> Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf).

II PRIEDAS

Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

- 1) A dalyje *Purpureocillium lilacinum* 251 padermei skirtas 167 įrašas išbraukiamas;
- 2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

„148	<i>Purpureocillium lilacinum</i> 251 padermė	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemonių	2022 m. kovo 1 d.	2037 m. vasario 28 d.	<p>Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į <i>Purpureocillium lilacinum</i> 251 padermės patvirtinimo galiojimo peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <p>a) mikrobiologinės taršos apribojimų, kaip nurodyta darbiniame dokumente SANCO/12116/2012 (*), laikymosi užtikrinimui, gamintojui griežtai laikantis aplinkos apsaugos sąlygų ir gamybos metu vykdant kokybės kontrolės analizę;</p> <p>b) operatorių ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai yra potencialūs jautrikliai, užtikrinant, kad tinkamos asmens apsaugos priemonės būtų įtrauktos kaip naudojimo sąlyga.</p> <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.“</p>
------	--	-----------	---------------------------	-------------------	-----------------------	--

(\*) [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf).

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/20****2022 m. sausio 7 d.****kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 nuostatų, susijusių su valstybių narių bendradarbiavimo atliekant klinikinių tyrimų saugumo vertinimą taisyklių ir procedūrų nustatymu, taikymo taisyklės****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB <sup>(1)</sup>, ypač į jo 44 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamentu (ES) Nr. 536/2014 nustatomas žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų atlikimo Sąjungoje teisinis pagrindas, kuriuo siekiama užtikrinti, kad būtų saugomos tiriamųjų asmenų (toliau – dalyviai) teisės bei užtikrinamas jų saugumas ir gerovė ir kad gauti duomenys būtų patikimi ir patikrinti. Visų pirma, nors bendra atsakomybė už dalyvių saugumo užtikrinimą tenka klinikinio tyrimo užsakovui, jį užtikrinti padeda papildoma valstybių narių vykdoma priežiūra, kuri, be kita ko, vykdoma valstybėms narėms bendradarbiaujant tiriamųjų vaistų saugumo vertinimo srityje;
- (2) Reglamento (ES) Nr. 536/2014 42 ir 43 straipsniuose nustatyta, kad klinikinio tyrimo užsakovas turi pranešti apie įtariamą netikėtą rimtą nepageidaujamą reakciją į klinikinio tyrimo metu naudotus tiriamuosius vaistus ir kasmet Europos vaistų agentūrai (toliau – Agentūra) teikti saugumo ataskaitas per to reglamento 40 straipsnio 1 dalyje nurodytą duomenų bazę. Pagal tas nuostatas pateiktą informaciją Agentūra turi perduoti susijusioms valstybėms narėms, kurios turi bendradarbiauti vertindamos tą informaciją, prireikus dalyvaujant atsakingam etikos komitetui pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 44 straipsnį;
- (3) parengus sistemą – tuo tikslu nustatčius taisykles dėl valstybių narių bendradarbiavimo vertinant pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 42 ir 43 straipsnius pateiktą informaciją ir pranešimus bei ataskaitas, veiksmingiau derinamos saugumo nuostatos ir griežčiau kontroliuojama saugumo priežiūra Sąjungoje. Tai turėtų padėti veiksmingiau užtikrinti klinikinių tyrimų dalyvių saugumą ir surinkti patikimesnius duomenis, susijusius su tiriamųjų vaistų ir atitinkamų veikliųjų medžiagų saugumo charakteristikomis;
- (4) šis reglamentas neturėtų būti taikomas veikliųjų medžiagų, kurios naudojamos kaip tiriamieji vaistai atliekant klinikinius tyrimus, kuriuos leista atlikti tik vienoje valstybėje narėje (vienašalės veikliosios medžiagos), taip pat tiriamųjų vaistų, kurie naudojami kaip palyginamieji vaistai, įskaitant placebo, veikliųjų medžiagų ir veikliųjų medžiagų, esančių pagalbinių vaistų sudėtyje, saugumo priežiūrai;
- (5) siekiant užtikrinti veiksmingą ir efektyvų valstybių narių bendradarbiavimą vertinant pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 42 ir 43 straipsnius pateiktą informaciją ir pranešimus bei ataskaitas, susijusius su kiekviena tiriamųjų vaistų sudėtyje esančia veikliąja medžiaga, valstybė narė, kuri įvertintų tą informaciją ir tuos pranešimus bei ataskaitas (toliau – saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė), turėtų būti paskirta vadovaujantis teisingo darbo krūvio paskirstymo tarp valstybių narių principu ir atsižvelgiant į sukauptą praktinę patirtį, susijusią su atitinkama veikliąja medžiaga;
- (6) atsižvelgiant į tai, kad įvairiuose vaistų kūrimo etapuose atmetama daug veikliųjų medžiagų ir į tai, kad tik dalis veikliųjų medžiagų vėliau tiriamos Sąjungoje kaip daugiašalės veikliosios medžiagos, su saugumu susijusią informaciją apie vienašalę veikliąją medžiagą turėtų vertinti atskaitą rengianti valstybė narė. Ties atskaitą rengiančios valstybės narės atliekami vertinimai turėtų būti registruojami taip, kad būtų užtikrinamas skaidrumas ir

<sup>(1)</sup> OL L 158, 2014 5 27, p. 1.



tęstinumas, kai iš pradžių vienašale buvusi veikloji medžiaga tampa daugiašale, pvz., klinikinis tyrimas išplečiamas įtraukiant dar vieną valstybę narę arba kitai valstybei narei leidžiama atlikti klinikinį tyrimą, kurio metu naudojama ta pati veikloji medžiaga. Vienašalei veikliajai medžiagai tapus daugiašale, jos saugumo vertinimas turėtų būti koordinuojamas;

- (7) jei vertinant veikliosios medžiagos saugumą turi būti bendradarbiaujama, pirmą veikliosios medžiagos saugumo vertinimą atliekančią valstybę narę pasirenka Reglamento (ES) Nr. 536/2014 5 straipsnyje nurodyta Sąjungoje atliekamo pirmo klinikinio tyrimo, kurio metu naudojama ši veikloji medžiaga, ataskaitą rengianti valstybė narė. Ataskaitą rengianti valstybė narė turėtų pasirinkti saugumo vertinimą atliekančią valstybę narę, kai susidomėjimą tapti veikliosios medžiagos saugumo vertinimą atliekančia valstybe nare išreiškia daugiau kaip viena valstybė narė arba tokio susidomėjimo neišreiškia nė viena valstybė narė;
- (8) su saugumo vertinimu susijusios užduotys valstybėms narėms turėtų būti paskirstomos proporcingai. Darbo krūvis, susijęs su veikliosios medžiagos saugumo priežiūra, gali priklausyti, be kita ko, nuo turimų žinių apie veikliosios medžiagos saugumą ir su rizika susijusių atrankinės patikros dažnumo ir vertinimų apimties pakeitimų;
- (9) siekiant ilgainiui išsaugoti proporcingą darbo pasiskirstymą tarp valstybių narių, turėtų būti užtikrinta galimybė pirminės saugumo vertinimą atliekančios valstybės narės prašymu perduoti saugumo vertinimą atliekančios valstybės narės vaidmenį kitai valstybei narei, jeigu pirminė saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė nebėra susijusi nė su vienu klinikinio tyrimu, kurio metu naudojama atitinkama veikloji medžiaga, arba jeigu jai tenkantis darbo krūvis, susijęs su saugumo vertinimą atliekančios valstybės narės vaidmeniu, tampa neproporcingai didelis, palyginti su kitų valstybių narių darbo krūviu. Tačiau saugumo vertinimo tęstinumą būtina užtikrinti visą laiką, kai vykdoma saugumo vertinimą atliekančios valstybės narės perrinkimo procedūra;
- (10) saugumo vertinimą atliekančios valstybės narės turėtų įvertinti Reglamento (ES) Nr. 536/2014 42 straipsnyje nurodytą informaciją, pateikiamą pranešimuose apie įtariamas netikėtas rimtas nepageidaujamas reakcijas, ir 43 straipsnyje nurodytą informaciją, pateikiamą metinėse saugumo ataskaitose. Jeigu atlikus šiuos vertinimus nustatoma saugumo problemų, saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė turėtų parengti ataskaitą rengiančioms valstybėms narėms ir valstybėms narėms, susijusioms su klinikiniais tyrimais, kurių metu naudojami tiriamieji vaistai, kurių sudėtyje yra atitinkamos veikliosios medžiagos, skirtas bendrąsias rekomendacijas dėl tos veikliosios medžiagos saugumo. Tai suteikia galimybę, esant būtinybei, atitinkamoms ataskaitą rengiančioms valstybėms narėms ir susijusioms valstybėms narėms imtis tinkamų ir proporcingų taisomųjų priemonių ir kitų su veikliosios medžiagos saugumo priežiūra susijusių veiksmų;
- (11) be to, ataskaitą rengiančios valstybės narės gali apsvarstyti galimybę įtraukti saugumo vertinimą atliekančią valstybę narę į paraiškų leisti padaryti esminius referencinės saugumo informacijos pakeitimus, pateiktų vadovaujantis Reglamento (ES) Nr. 536/2014 16 straipsniu, vertinimą. Esminiai referencinės saugumo informacijos pakeitimai gali turėti įtakos nustatant rimtų nepageidaujamų reakcijų pasireišimo tikimybę, taigi ir pranešant apie įtariamas netikėtas rimtas nepageidaujamas reakcijas. Kad būtų galima nustatyti rimtų nepageidaujamų reakcijų į tiriamąjį vaistą pasireišimo tikimybę, tikslinga įtvirtinti suderintą požiūrį į saugumo vertinimą, tuo tikslu parengiant bendrą informacinį dokumentą, kuriuo būtų galima remtis. Ataskaitą rengianti valstybė narė ir susijusios valstybės narės ir toliau bus atsakingos už bet kokių esminių referencinės saugumo informacijos pakeitimų vertinimą;
- (12) siekiant užtikrinti dar veiksmingesnę priežiūrą ir nuostatų derinimą, taip pat siekiant, kad skirtingos saugumo vertinimą atliekančios valstybės narės nevertintų skirtingų tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, viena saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė turėtų, jei įmanoma, įvertinti visų tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, saugumą, nepriklausomai nuo to, kokia vaisto farmacinė forma ir stiprumas arba indikacija yra tiriama, ir nepaisant to, ar tie vaistai naudojami keliuose klinikinuose tyrimuose,

kuriuos vykdo tas pats ar skirtingi užsakovai. Vadovaujantis tokiu suderintu veikliąja medžiaga, o ne tiriamuoju vaistu grindžiamu požiūriu į saugumo vertinimą, išvengiama pastangų dubliavimosi, taip pat saugumo vertinimą atliekančioms valstybėms narėms suteikiama pakankamai informacijos saugumo vertinimams atlikti. Be to, toks požiūris dera su atitinkamomis Tarptautinės žmonėms skirtų vaistų registravimo techninių reikalavimų derinimo tarybos parengtomis rinkai dar nepateiktų vaistų atnaujinamo saugumo protokolo rengimo gairėmis (ICH E2F), kuriose rekomenduojama rengti vieną atnaujinamą veikliosios medžiagos saugumo protokolą, kad būtų galima atlikti išsamią analizę;

- (13) nustatant saugumo informacijos tikrinimo dažnumą, jos vertinimo apimtį ir vertinimo bei ataskaitų teikimo terminus, reikėtų taikyti rizika grindžiamą metodą. Su rizika susiję pakeitimai turėtų priklausyti nuo žinių apie veikliosios medžiagos saugumo charakteristikas. Pavyzdžiui, veikliųjų medžiagų, kurioms Sąjungoje jau suteiktas rinkodaros leidimas, atrankinė patikra gali būti atliekama rečiau nei veikliųjų medžiagų, kurioms toks leidimas nesuteiktas;
- (14) Agentūros valdomos atitinkamos informacinės sistemos, įskaitant Klinikinių tyrimų informacinę sistemą, sistemos „EudraVigilance“ duomenų bazę ir ES vaistų žodyną, turėtų padėti valstybėms narėms bendradarbiauti vertinant veikliųjų medžiagų, kurios naudojamos kaip tiriamieji vaistai atliekant klinikinius tyrimus, saugumą. Tai suteiktų galimybę į vieną visumą sujungti informaciją apie klinikinių tyrimų saugumo vertinimą ir bendradarbiauti atliekant tokių vertinimą; tai labai padės gilinti žinias apie vaistų, kuriuos numatoma pateikti Sąjungos rinkai arba kurie jau tiekiami Sąjungos rinkai, saugumą;
- (15) Komisija turėtų turėti galimybę kontroliuoti, ar valstybės narės tinkamai prižiūri, kaip laikomasi nustatytų pranešimuose apie įtariamas netikėtas rimtas nepageidaujamas reakcijas ir metinėse saugumo ataskaitose pateikiamos informacijos koordinuojamo saugumo vertinimo taisyklių;
- (16) šiame reglamente numatomos priemonės atitinka Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB <sup>(2)</sup> įsteigto Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,
- (17) šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti tuo pačiu metu kaip Reglamentas (ES) Nr. 536/2014,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

## I SKYRIUS

### BENDROSIOS NUOSTATOS

#### 1 straipsnis

#### Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu nustatomos taisyklės dėl valstybių narių bendradarbiavimo šiais atvejais:
  - a) pagal 3 straipsnį pasirenkant saugumo vertinimą atliekančias valstybes nares;
  - b) pagal 6 ir 7 straipsnius vertinant pateiktą informaciją apie įtariamas netikėtas rimtas nepageidaujamas reakcijas, taip pat informaciją, pateiktą metinėse saugumo ataskaitose;
  - c) rengiant ataskaitą rengiančioms valstybėms narėms, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 536/2014 5 straipsnyje, ir susijusioms valstybėms narėms skirtas rekomendacijas, kuriomis siekiama išspręsti atliekant b punkte nurodytus vertinimus iškilusias saugumo problemas ir pasiūlyti taisomąsias priemones bei kitus su veikliosios medžiagos saugumo priežiūra susijusius veiksmus;

<sup>(2)</sup> 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

- d) įtraukiant saugumo vertinimą atliekančias valstybes nares į esminių referencinės saugumo informacijos pakeitimų vertinimą, vadovaujantis 5 straipsnio 1 dalies c punktu ir 9 straipsnio 2 dalies c punktu;
- e) koordinuojant ataskaitą rengiančių valstybių narių ir susijusių valstybių narių veiksmus įgyvendinant rekomenduojamas taisomąsias priemones ir rizikos mažinimo veiksmus pagal 8 straipsnį;
- f) saugumo vertinimą atliekančioms valstybėms narėms, ataskaitą rengiančioms valstybėms narėms ir susijusioms valstybėms narėms pagal 5, 8 ir 9 straipsnius bendradarbiaujant dėl klinikinių tyrimų, kurių metu naudojama ta pati veiklioji medžiaga.

2. Šis reglamentas taikomas visoms veikliosioms medžiagoms, kurių yra tiriamuosiuose vaistuose, naudojamuose atliekant klinikinius tyrimus, kuriuos leista atlikti bent dviejose valstybėse narėse, vadovaujantis Reglamento (ES) Nr. 536/2014 8 straipsniu, neatsižvelgiant į tai, ar atitinkamą klinikinį tyrimą leista atlikti pagal tą reglamentą, ar iš pradžių jį leista vykdyti pagal Direktyvą 2001/20/EB <sup>(\*)</sup>, o vėliau – pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014.

3. Šis reglamentas netaikomas vienašalėms veikliosioms medžiagoms, tiriamųjų vaistų, kurie naudojami kaip palyginamieji vaistai, įskaitant placebo, sudėtyje esančioms veikliosioms medžiagoms ir pagalbinių vaistų sudėtyje esančioms veikliosioms medžiagoms.

## 2 straipsnis

### Sąvokų apibrėžtys

1. Šiame reglamente taikomos Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio atitinkamai 2, 3a ir 11 punktuose pateiktos sąvokų „vaistas“, „veiklioji medžiaga“ ir „nepageidaujama reakcija“ apibrėžtys.
2. Šiame reglamente taip pat taikomos šios apibrėžtys:
  - a) daugiašalis klinikinis tyrimas – klinikinis tyrimas, dėl kurio užsakovas paraiškos dokumentų rinkinį ES portale pateikė daugiau kaip vienai valstybei narėi;
  - b) referencinė saugumo informacija – naujausioje patvirtintoje klinikinio tyrimo dokumentų rinkinio versijoje pateikta saugumo informacija, kuria remiantis užsakovas nustato nepageidaujamos reakcijos tikimybę;
  - c) saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė – valstybė narė, kuri vertina pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 42 straipsnį pateiktuose pranešimuose apie įtariamas netikėtas rimtas nepageidaujamas reakcijas ir pagal to reglamento 43 straipsnį pateiktose metinėse saugumo ataskaitose pateiktą informaciją, susijusią su klinikiniais tyrimais, kurių metu naudojami tiriamieji vaistai, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, nepriklausomai nuo to, kokia vaisto farmacinė forma ir stiprumas arba indikacija yra tiriama, ir nepaisant to, ar tie vaistai naudojami atliekant vieną ar kelis klinikinius tyrimus, kuriuos vykdo tas pats ar skirtingi užsakovai;
  - d) vadovaujančioji saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė – saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė, kuri koordinuoja kelių saugumo vertinimą atliekančių valstybių narių atliekamus skirtingų veikliųjų medžiagų, naudojamų atliekant vieną ar kelis klinikinius tyrimus, saugumo vertinimus;
  - e) nauja veiklioji medžiaga, dėl kurios saugumo vertinimo reikia bendradarbiauti, – veiklioji medžiaga, kurios nėra nė viename iš tiriamųjų vaistų, naudojamų atliekant klinikinius tyrimus, kuriuos leista atlikti Sąjungoje pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014, todėl dar nepaskirta jos vertinimą atliekanti valstybė narė;
  - f) su tiriamojo vaisto saugumu susijusi problema – su tiriamojo vaisto saugumu susijusi informacija, kuri gali turėti neigiamą poveikį to vaisto naudai ir rizikai santykiui arba yra svarbi visuomenės sveikatos atžvilgiu;

<sup>(\*)</sup> 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, suderinimo (OL L 121, 2001 5 1, p. 34).

- g) vienašalė veikloji medžiaga – veikloji medžiaga, kurios yra tiriamajame vaiste, naudojamame atliekant klinikinį (-ius) tyrimą (-us), kurį (-iuos) leista atlikti tik vienoje valstybėje narėje;
- h) daugiašalė veikloji medžiaga – veikloji medžiaga, kurios yra tiriamajame vaiste, naudojamame atliekant klinikinį (-ius) tyrimą (-us), kurį (-iuos) leista atlikti daugiau kaip vienoje valstybėje narėje;
- i) įtariamų netikėtų rimtų nepageidaujamų reakcijų atrankinė patikra – tai sistemingas nustatymas įtariamų netikėtų rimtų nepageidaujamų reakcijų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima priimti sprendimą, ar reikia apie jas pranešti atskaitą rengiančioms valstybėms narėms ir susijusioms valstybėms narėms.

## II SKYRIUS

### KOORDINUOJAMAS SAUGUMO VERTINIMAS

#### 3 straipsnis

#### Saugumo vertinimą atliekančios valstybės narės pasirinkimas

1. Saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė kiekvienai veikliajai medžiagai, naudojamai atliekant klinikinius tyrimus, kuriuos leista atlikti Sąjungoje pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014, parenkama kiekvienu iš šių atvejų:
  - a) užsakovas, vadovaudamasis Reglamento (ES) Nr. 536/2014 5 arba 11 straipsniu, daugiau kaip vienai valstybei narėi pateikia paraiškos leisti atlikti klinikinį tyrimą su nauja veikliąja medžiaga, dėl kurios saugumo vertinimo reikia bendradarbiauti, dokumentų rinkinį, ir bent dvi valstybės narės suteikia leidimą atlikti tą klinikinį tyrimą pagal to reglamento 8 straipsnį;
  - b) esminį pakeitimą, kuriuo į klinikinį tyrimą įtraukiama nauja veikloji medžiaga, dėl kurios saugumo vertinimo reikia bendradarbiauti, leista padaryti bent dviejose susijusiose valstybėse narėse, atitinkamai vadovaujantis Reglamento (ES) Nr. 536/2014 19 ir 23 straipsniais;
  - c) vienašalė veikloji medžiaga tampa daugiašale veikliąja medžiaga.
2. 1 dalies a ir b punktuose aprašytais atvejais bet kuri valstybė narė, nepriklausomai nuo to, ar ji gavo tuose punktuose nurodytą paraišką, ar ne, naudodamasi 11 straipsnyje nurodytomis IT priemonėmis gali išreikšti susidomėjimą tapti saugumo vertinimą atliekančia valstybe nare per 7 dienas nuo leidimo atlikti klinikinį tyrimą arba padaryti esminį pakeitimą suteikimo antroje susijusioje valstybėje narėje. Jei tokį susidomėjimą išreiškia daugiau kaip viena valstybė narė, atskaitą rengianti valstybė narė per 5 dienas nuo pirmame sakinyje nurodyto 7 dienų laikotarpio pabaigos parenka saugumo vertinimą atliekančią valstybę narę, atsižvelgdama į valstybių narių sukauptą praktinę patirtį, susijusią su veikliąja medžiaga, ir vadovaudamasi teisingo darbo krūvio paskirstymo tarp valstybių narių principu. Jeigu nė viena valstybė narė neišreiškia tokio susidomėjimo, atskaitą rengianti valstybė narė per 12 dienų nuo leidimo atlikti klinikinį tyrimą arba padaryti esminį pakeitimą suteikimo antroje susijusioje valstybėje narėje kaip saugumo vertinimą atliekančią valstybę narę paskiria vieną iš susijusių valstybių narių, vadovaudamasi teisingo darbo krūvio paskirstymo tarp jų principu.
3. Kai leidimas atlikti klinikinį tyrimą arba padaryti esminį pakeitimą, į klinikinį tyrimą įtraukiant naują veikliąją medžiagą, yra susijęs su veikliąja medžiaga, kuriai jau paskirta saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė, ta saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė taip pat skiriama naujo arba pakeisto klinikinio tyrimo saugumo vertinimą atliekančia valstybe nare, nepriklausomai nuo to, ar paraišką pateikė tas pats, ar kitas užsakovas. Ši nuostata taip pat taikoma, jeigu esama saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė i) nėra su klinikinio tyrimu susijusi valstybė narė, ii) atmetė paraišką dėl klinikinio tyrimo ir iii) gavo paraišką tik dėl Reglamento (ES) Nr. 536/2014 11 straipsnyje nurodytų vertinimo ataskaitos I dalies aspektų, taip pat iv) jeigu klinikinis tyrimas nebevykdomas tos valstybės narės teritorijoje.
4. Jeigu veikloji medžiaga, kuri nėra naudojama dabartinių Sąjungoje vykdomų klinikinį tyrimų metu, bet kuriai praeityje buvo paskirta saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė, vėl įtraukiama į tyrimą suteikiant leidimą atlikti naują klinikinį tyrimą arba padaryti esminį klinikinio tyrimo pakeitimą, ta saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė skiriama šios veikliosios medžiagos saugumo vertinimą atliekančia valstybe nare vykdant tą naują ar pakeistą klinikinį tyrimą.

5. Remdamasi pagal 11 straipsnio 3 dalies b punktą pateikta informacija, klinikinio tyrimo ataskaitą rengianti valstybė narė patikrina, ar kuriai nors iš veikliųjų medžiagų, kurių yra klinikinio tyrimo metu naudojamų tiriamųjų vaistų sudėtyje, paskirta saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė. Jeigu tai veikliajai medžiagai jau parinkta saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė, ataskaitą rengianti valstybė narė nedelsdama ją informuoja apie tą klinikinį tyrimą po to, kai bent viena susijusi valstybė narė suteikia leidimą atlikti tą klinikinį tyrimą pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 8 straipsnį.

6. 1 dalies c punkte nurodytomis aplinkybėmis naujoji ataskaitą rengianti valstybė narė prirėikus apie tai praneša pirminei ataskaitą rengiančiai valstybei narei. Antroje valstybėje narėje suteikus leidimą atlikti klinikinį tyrimą, pirminė ataskaitą rengianti valstybė narė pagal šio straipsnio 2 dalį nepagrįstai nedelsdama pradeda ir taiko atrankos procedūrą saugumo vertinimą atliekančiai valstybei narei nustatyti.

7. Kai klinikinio tyrimo metu naudojami keli tiriamieji vaistai su skirtingomis naujomis veikliosiomis medžiagomis, dėl kurių saugumo vertinimo reikia bendradarbiauti, ataskaitą rengianti valstybė narė užtikrina, kad kiekvienai naujai veikliajai medžiagai, dėl kurios saugumo vertinimo reikia bendradarbiauti atliekant tą klinikinį tyrimą, būtų paskirta saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė.

8. Ataskaitą rengianti valstybė narė saugumo vertinimą atliekančią valstybę narę veikliajai medžiagai priskiria ir saugumo vertinimą atliekančios valstybės narės tapatybę įrašo ne vėliau kaip per 12 dienų po to, kai antroje valstybėje narėje pranešama apie leidimą atlikti klinikinį tyrimą su nauja veikliąja medžiaga, dėl kurios saugumo vertinimo reikia bendradarbiauti.

#### 4 straipsnis

### Saugumo vertinimą atliekančios valstybės narės keitimas

1. Jeigu veikliosios medžiagos saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė nebėra valstybė narė, susijusi su klinikinio tyrimu, kurio metu naudojama ta veiklioji medžiaga, arba jeigu saugumo vertinimą atliekančiai valstybei narei tenka neproporcingai didelis darbo krūvis, palyginti su kitomis valstybėmis narėmis, ta saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė gali inicijuoti naujos saugumo vertinimą atliekančios valstybės narės atrankos procedūrą pagal 3 straipsnio 2 dalį. Esant galimybei, ta procedūra pradeda po to, kai saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė pateikia galutinę metinės saugumo ataskaitos vertinimo ataskaitą.

Pirmoje pastraipoje nurodytą procedūrą inicijuojanti saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė atlieka pagal 3 straipsnio 2 dalį ataskaitą rengiančiai valstybei narei pavestas užduotis.

2. Bet kuri valstybė narė gali bet kuriuo metu savanoriškai perimti saugumo vertinimą atliekančios valstybės narės vaidmenį, jeigu su tuo sutinka pirminė saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė.

3. Pagal 1 arba 2 dalį paskyrus naują saugumo vertinimą atliekančią valstybę narę, pirminė saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė nepagrįstai nedelsdama įrašo jos tapatybę prie kiekvieno atitinkamo klinikinio tyrimo 11 straipsnyje nurodytose informacinėse sistemose.

4. 1 ir 2 dalyse nurodytais atvejais pirminė saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė toliau atlieka savo užduotis, kol bus pateiktos visos galutinės saugumo vertinimo ataskaitos ir įrašai, įskaitant paskutinės metinės saugumo ataskaitos vertinimo ataskaitą, ir, vadovaujantis šio straipsnio 3 dalimi, 11 straipsnyje nurodytose informacinėse sistemose bus užregistruota nauja saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė.

5. Nukrypstant nuo šio straipsnio 4 dalies, pirminė saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė turi turėti galimybę nedelsdama atsistatydinti, neužbaigusi vykdomų vertinimų ir nepateikusi atitinkamų vertinimo ataskaitų ir įrašų, jeigu su tuo sutinka nauja saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė.

## 5 straipsnis

**Saugumo vertinimą atliekančios valstybės narės vaidmuo ir užduotys**

1. Saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė atlieka toliau nurodytas užduotis, susijusias su priskirta veikliąja medžiaga, kurios yra tiriamuosiuose vaistuose, naudojamuose atliekant klinikinius tyrimus, kuriuos leista atlikti Sąjungoje:
  - a) taikydama rizika grindžiamą metodą ir vadovaudamasi 6 ir 7 straipsniais, tikrina ir vertina informaciją apie visas įtariamąs netikėtas rimtas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias pranešama „EudraVigilance“ duomenų bazėje pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 42 straipsnį, nepriklausomai nuo to, ar jos pasireiškė valstybėse narėse ar trečiojoje valstybėje, taip pat informaciją, pateikiamą metinėse saugumo ataskaitose;
  - b) remdamasi a punkte nurodytais vertinimais, nustato su veikliąja medžiaga ir tiriamuoju vaistu susijusias saugumo problemas;
  - c) ataskaitą rengiančios valstybės narės prašymu padeda įvertinti aspektus, susijusius su referencine saugumo informacija, pateikta Reglamento (ES) Nr. 536/2014 5 ir 11 straipsniuose nurodytoje pradinėje paraiškoje arba to Reglamento 16 straipsnyje nurodytoje paraiškoje leisti padaryti esminį pakeitimą;
  - d) prašo užsakovų pateikti trūkstamą arba papildomą informaciją, kuri yra būtina atliekant vertinimus ar bendradarbiaujant saugumo vertinimo klausimais;
  - e) vadovaudamasi 6, 7 ir 11 straipsniais, pateikia vertinimo ataskaitas ir kitus įrašus, susijusius su saugumo vertinimu, siekdama užtikrinti, kad visos ataskaitą rengiančios valstybės narės ir susijusios valstybės narės gautų atitinkamą informaciją apie klinikinius tyrimus, kurių metu naudojama ta pati veiklioji medžiaga;
  - f) rengia ir ataskaitą rengiančioms valstybėms narėms bei susijusioms valstybėms narėms pateikia rekomendacijas, susijusias su veikliosios medžiagos saugumu, kad prireikus, vadovaujantis 8 straipsniu, būtų galima imtis taisomųjų priemonių ir kitų su veikliosios medžiagos saugumo priežiūra susijusių veiksmų;
  - g) teikia pagalbą bet kokiais papildomais saugumo klausimais, susijusiais su konkrečia veikliąja medžiaga, kai to prašo ataskaitą rengiančios valstybės narės arba susijusios valstybės narės.
2. Saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė savo užduotis atlieka tris mėnesius nuo paskutinio klinikinio tyrimo su veikliąja medžiaga pabaigos visose susijusiose valstybėse narėse. Saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė nepagrįstai nedelsdama pateikia paskutinės metinės veikliosios medžiagos saugumo ataskaitos galutinę vertinimo ataskaitą.
3. Atsakingi etikos komitetai dalyvauja saugumo vertinimą atliekančiai valstybei narei atliekant saugumo vertinimus, jei toks šių komitetų dalyvavimas numatytas saugumo vertinimą atliekančios valstybės narės nacionalinėje teisėje.

## 6 straipsnis

**Įtariamų netikėtų rimtų nepageidaujamų reakcijų atrankinė patikra ir vertinimas**

1. Atrankinė patikra 5 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytoje „EudraVigilance“ duomenų bazėje atliekama bent kartą per 15 kalendorinių dienų.
2. Tiriamųjų vaistų, kuriems Sąjungoje suteiktas rinkodaros leidimas, atveju saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė gali nuspręsti sumažinti 1 dalyje nurodytą atrankinės patikros dažnumą iki ne mažiau kaip vienos atrankinės patikros per 30 kalendorinių dienų.
3. Jeigu tai būtina, atsižvelgiant į esamas žinias apie veikliosios medžiagos saugumo charakteristikas arba į tai, kiek naudojant veikliąją medžiagą nukrypstama nuo įprastos klinikinės praktikos, saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė atrankinę patikrą atlieka dažniau, nei nustatyta 1 ir 2 dalyse. Saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė užregistruoja atrankinės patikros rezultatus ir datą 11 straipsnyje nurodytose IT sistemose.

4. Jei atlikus įtariamų netikėtų rimtų nepageidaujamų reakcijų atrankinę patikrą nustatoma veikliosios medžiagos saugumo problemų, saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė:

- a) įvertina informaciją apie įtariamą netikėtą rimtą nepageidaujamą reakciją ir kuo skubiau, bet ne vėliau kaip per 15 dienų po atrankinės patikros pateikia pirminį vertinimą;
- b) kuo skubiau atnaujina pirminį vertinimą, kai užsakovas pateikia papildomą informaciją, vadovaudamasis Reglamento (ES) Nr. 536/2014 42 straipsnio 2 dalimi arba šio reglamento 5 straipsnio 1 dalies d punktu;
- c) nepagrįstai nedelsdama praneša apie nustatytas su tiriamuoju vaistu susijusias saugumo problemas visoms ataskaitą rengiančioms valstybėms narėms ir valstybėms narėms, susijusioms su klinikiniais tyrimais, kurių metu naudojama atitinkama veiklioji medžiaga.

Šios dalies a ir b punktuose nurodytas vertinimas ir c punkte nurodytas pranešimas pateikiami ir juose pateikta informacija dalijamasi naudojantis 11 straipsnyje nurodytomis informacinėmis sistemomis.

5. Saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė išplečia 4 dalyje nurodyto vertinimo apimtį ir sutrumpina jo terminus, jei tai būtina, atsižvelgiant į klinikinio tyrimo dalyvių saugumui kylančią riziką.

6. Jei vertinant įtariamą netikėtą rimtą nepageidaujamą reakciją pagal 5 straipsnio 1 dalies d punktą prašoma pateikti papildomos informacijos, o užsakovas nepatvirtina, kad gavo prašymą pateikti informaciją i) iki saugumo vertinimą atliekančios valstybės narės nustatyto termino pabaigos arba ii) per 7 dienas nuo prašymo išsiuntimo, atsižvelgiant į tai, kuri data yra vėlesnė, saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė apie tai praneša visoms ataskaitą rengiančioms valstybėms narėms ir valstybėms narėms, susijusioms su klinikiniu tyrimu, kurio metu naudojama atitinkama veiklioji medžiaga, kad jos apsvarstytų galimybę imtis taisomųjų priemonių pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 77 straipsnį.

7. Jeigu, remdamasi savo vertinimu (-ais), saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė mano, jog tai būtina, ji ataskaitą rengiančioms valstybėms narėms ir susijusioms valstybėms narėms pateikia bendrąsias rekomendacijas, susijusias su veikliosios medžiagos saugumu, kad tos valstybės narės galėtų imtis taisomųjų priemonių ir kitų su veikliosios medžiagos saugumo priežiūra susijusių veiksmų.

#### 7 straipsnis

### Metinių saugumo ataskaitų vertinimas

1. Vertindama metines saugumo ataskaitas, saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė:

- a) įvertina visose metinėse saugumo ataskaitose pateiktą informaciją, susijusią su veikliosios medžiagos naudojimu atliekant klinikinius tyrimus, kuriuos leista atlikti Sąjungoje, nepriklausomai nuo to, kokia vaisto farmacinė forma ir stiprumas arba indikacija tiriama, ir nepaisant to, ar ta veiklioji medžiaga naudojama atliekant kelis klinikinius tyrimus, kuriuos vykdo skirtingi užsakovai;
- b) prašo užsakovų pateikti papildomos informacijos pagal 5 straipsnio 1 dalies d punktą ir vertina jų pateiktus atsakymus. Jei užsakovas nepateikia informacijos per prašyme nustatytą terminą, saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė apie tai informuoja atitinkamas ataskaitą rengiančias valstybes nares ir susijusias valstybes nares, kad jos apsvarstytų galimybę imtis taisomųjų priemonių pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 77 straipsnį;
- c) 11 straipsnyje nurodytose informacinėse sistemose galutinę vertinimo ataskaitą pateikia per 42 dienas nuo paskutinės metinės saugumo ataskaitos pateikimo arba ne vėliau kaip per 84 dienas nuo paskutinės metinės saugumo ataskaitos pateikimo, jeigu pagal b punktą prašoma suteikti papildomos informacijos;
- d) prireikus sprendžia visas atliekant vertinimą nustatytas saugumo problemas, rengia rekomendacijas dėl taisomųjų priemonių ir kitų su veikliosios medžiagos saugumo priežiūra susijusių veiksmų ir perduoda jas ataskaitą rengiančioms valstybėms narėms bei susijusioms valstybėms narėms.

2. Saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė gali išplėsti 1 dalyje nurodyto vertinimo apimtį ir sutrumpinti jo terminus, jei tai būtina, atsižvelgiant į klinikinio tyrimo dalyvių saugumui kylančią riziką. Atlikdama šį vertinimą, saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė atsižvelgia į tiriamojo vaisto ar veikliosios medžiagos rinkodaros leidimo statusą, esamas žinias apie veikliosios medžiagos saugumo charakteristikas ir į tai, kiek naudojant veikliąją medžiagą nukrypstama nuo įprastos klinikinės praktikos.

3. Nukrypstant nuo 1 dalies, jei užsakovas, vadovaudamasis Reglamento (ES) Nr. 536/2014 43 straipsnio 2 dalimi, pateikia vieną metinę saugumo ataskaitą, susijusią su vienu klinikiniu tyrimu, kurio metu naudojami keli tiriamieji vaistai, šią metinę saugumo ataskaitą vertina to konkretaus klinikinio tyrimo ataskaitą rengianti valstybė narė. Ataskaitą rengiančios valstybės narės prašymu, šių tiriamųjų vaistų sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų saugumo vertinimą atliekančios valstybės narės padeda ataskaitą rengiančiai valstybei narei atlikti šį vertinimą. Ataskaitą rengianti valstybė narė pateikia galutinę vertinimo ataskaitą 11 straipsnyje nurodytose informacinėse sistemose ir prireikus praneša apie saugumo problemas susijusioms valstybėms narėms ir kiekvienai atsakingai veikliosios (-ių) medžiagos (-ų), kurios (-ių) yra atitinkamuose tiriamuosiuose vaistuose, saugumo vertinimą atliekančiai valstybei narei.

### 8 straipsnis

#### **Rekomendacijos dėl taisomųjų priemonių ir kitų su veikliosios medžiagos saugumo priežiūra susijusių veiksmų**

1. Jei saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė su veikliąja medžiaga susijusių saugumo problemų nustato remdamasi kitais šaltiniais, o ne atlikdama 6 ir 7 straipsniuose nurodytus atrankinę patikrą ir vertinimą, ji gali ataskaitą rengiančioms valstybėms narėms ir susijusioms valstybėms narėms pateikti rekomendacijas dėl taisomųjų priemonių ir kitų su saugumo priežiūra susijusių rizikos mažinimo veiksmų.
2. Remdamosi pagal 6 straipsnio 7 dalį, 7 straipsnio 1 dalies d punktą arba šio straipsnio 1 dalį pateikta rekomendacija, klinikinių tyrimų, kurių metu naudojama atitinkama veiklioji medžiaga, ataskaitą rengiančios valstybės narės turėtų koordinuoti veiksmus dėl šių klinikinių tyrimų su susijusiomis valstybėmis narėmis.
3. Susijusios valstybės narės gali bet kuriuo metu savo teritorijoje imtis taisomųjų priemonių ir kitų su veikliosios medžiagos saugumo priežiūra susijusių veiksmų, vadovaudamasi Reglamento (ES) Nr. 536/2014 77 straipsniu.

### 9 straipsnis

#### **Susijusių valstybių narių ir ataskaitą rengiančių valstybių narių vaidmuo atliekant koordinuojamą saugumo vertinimą**

1. Ataskaitą rengiančios valstybės narės ir susijusios valstybės narės:
  - a) padeda saugumo vertinimą atliekančiai valstybei narei atlikti koordinuojamą saugumo vertinimą ir turi galimybę teikti pastabas bei užklausas dėl vertinimų;
  - b) vertindamos klinikinių (-ius) tyrimų (-us), kurių (-iuos) leista atlikti jų teritorijoje, deramai atsižvelgia į su tiriamuoju vaistu susijusias saugumo problemas ir 8 straipsnio 2 dalyje nurodytas saugumo vertinimą atliekančios valstybės narės pateiktas rekomendacijas;
  - c) praneša saugumo vertinimą atliekančiai valstybei narei apie visas svarbias su veikliąja medžiaga susijusias saugumo problemas.
2. Ataskaitą rengianti (-ios) valstybė (-ės) narė (-ės):
  - a) informuoja esamas saugumo vertinimą atliekančias valstybes nares apie leidimą atlikti naują klinikinį tyrimą su ta pačia veikliąja medžiaga;
  - b) patikrina, ar kiekvienai iš veikliųjų medžiagų, kurios naudojamos klinikinio tyrimo metu, yra paskirta saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė, ir, jeigu ne, pradeda ir vykdo atrankos procedūrą pagal 3 straipsnio 2 dalį. Siekdama užtikrinti nuolatinį saugumo vertinimo tęstinumą, ataskaitą rengianti valstybė narė atrankos proceso metu atlieka saugumo vertinimą atliekančios valstybės narės užduotis;



- c) vadovaudamasi 5 straipsnio 1 dalies c punktu, gali prašyti saugumo vertinimą atliekančios valstybės narės pagalbos vertinant referencinės saugumo informacijos pakeitimus, kai saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė nėra su klinikiniu tyrimu susijusi valstybė narė.
3. Valstybės narės kartu parengia gerosios praktikos gaires, kuriose išsamiai aprašomos bendradarbiavimo saugumo vertinimo klausimais procedūros, įskaitant atitinkamus terminus ir vertinimo ataskaitų turinį.
4. Valstybės narės gali koordinuoti ir palengvinti su veikliąja medžiaga susijusių saugumo stebėseną ir priežiūrą atliekant skirtingus klinikinius tyrimus.

#### 10 straipsnis

### Vadovaujančioji saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė

1. Kai atliekant saugumo vertinimą dalyvauja kelios saugumo vertinimą atliekančios valstybės narės, jos gali bendru sutarimu paskirti vadovaujančiąją saugumo vertinimą atliekančią valstybę narę.
2. Vadovaujančioji saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė yra atsakinga už saugumo vertinimą, kuriuos atlieka veikliosios medžiagos arba veikliųjų medžiagų farmakologinės klasės saugumo vertinimą atliekančios valstybės narės, koordinavimą. Koordinuojamas saugumo vertinimas, kurį atlieka kelios saugumo vertinimą atliekančios valstybės narės, atliekamas laikantis standartinių atrankinės patikros ir vertinimo terminų, kaip nustatyta 6 ir 7 straipsniuose.

#### III SKYRIUS

### ĮVAIRIOS NUOSTATOS

#### 11 straipsnis

### Informacinės sistemos, padedančios bendradarbiaujant saugumo vertinimo klausimais

1. Agentūra, vykdydama „EudraVigilance“ duomenų bazės, Klinikinių tyrimų informacinės sistemos ir ES vaistų žodyno valdytojo funkcijas, užtikrina galimybę naudotis informacinėmis sistemomis, kurios padeda bendradarbiauti atliekant saugumo vertinimą ir apima 3 dalyje nurodytas funkcijas.
2. Agentūra, Komisija ir valstybės narės reguliariai, bent kartą per metus, įvertina IT priemonėmis teikiamą pagalbą, ir į jų išvadas deramai atsižvelgiama atliekant 1 dalyje nurodytų informacinių sistemų techninę priežiūrą ir atnaujinimą.
3. Sukurtomis funkcijomis suteikiamos šios galimybės:
- a) suteikiama galimybė sudaryti veikliųjų medžiagų, kurių yra tiriamuosiuose vaistuose, naudojamuose atliekant klinikinius tyrimus, kuriuos leista atlikti susijusiose valstybėse narėse pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014, sąrašą, kuriame galima atlikti paiešką;
- b) suteikiama galimybė registruoti konkrečios tiriamuosiuose vaistuose esančios veikliosios medžiagos saugumo vertinimą atliekančias valstybes nares, be kita ko, išsaugant valstybių narių, kurios anksčiau atliko šią funkciją, pavadinimus, kai tai pačiai veikliajai medžiagai paskiriama nauja saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė;
- c) suteikiama galimybė sudaryti skirtingų veikliųjų medžiagų, kurių yra klinikinių tyrimų metu naudojamuose tiriamuosiuose vaistuose, sąrašą, kuriame galima atlikti paiešką ir nustatyti atsakingų daugiašalių veikliųjų medžiagų saugumo vertimą atliekančių valstybių narių arba, vienašalių veikliųjų medžiagų atveju, ataskaitą rengiančių valstybių narių tapatybę;
- d) suteikiama galimybė sukurti atsekamus pranešimuose apie įtariamas netikėtas rimtas nepageidaujamas reakcijas ir metinėse saugumo ataskaitose pateiktos informacijos vertinimų įrašus ir saugoti tokius vertinimus;

- e) suteikiama galimybė visoms valstybėms narėms susipažinti su metinėmis saugumo ataskaitomis, pranešimais apie įtariamą netikėtą rimtą nepageidaujamas reakcijas ir d punkte nurodytais vertinimais;
- f) suteikiama galimybė valstybėms narėms keistis informacija tarpusavyje ir su užsakovais;
- g) teikiama informacija apie tai, kad vėluojama pateikti metinę saugumo ataskaitą;
- h) padedama atlikti įtariamų netikėtų rimtų nepageidaujamų reakcijų atrankinę patikrą, taip pat teikiamos iš anksto nustatytos formos ataskaitos;
- i) prireikus padedama valstybėms narėms bendradarbiauti vertinant referencinės saugumo informacijos pakeitimus.

4. Saugumo vertinimą atliekančioms valstybėms narėms suteikiama galimybė susipažinti su saugumo vertinimui svarbiu klinikinio tyrimo dokumentų rinkiniu, nepriklausomai nuo to, ar jos yra su tuo klinikiniu tyrimu susijusios valstybės narės.

5. Ne vėliau kaip iki Reglamento (ES) Nr. 536/2014 98 straipsnyje nustatyto pereinamojo laikotarpio pabaigos Agentūra kartu su valstybėmis narėmis ir Komisija sukuria informacines sistemas, kurios padėtų atlikti 3 ir 4 straipsniuose nurodytas saugumo vertinimą atliekančios valstybės narės atrankos ir perrinkimo procedūras.

6. Klinikiniai tyrimai, kurių metu naudojama ta pati veiklioji medžiaga, 1 dalyje nurodytose informacinėse sistemose identifikuojami pagal ES veikliosios medžiagos kodą, nurodytą Reglamento (ES) Nr. 536/2014 81 straipsnio 3 dalyje.

#### 12 straipsnis

### **Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patariamąsios grupės vaidmuo atliekant koordinuojamą saugumo vertinimą**

1. Nacionaliniai kontaktiniai centrai, paskirti pagal Reglamento Nr. (ES) Nr. 536/2014 83 straipsnį, Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patariamąjoje grupėje dalijasi informacija apie visas su koordinuojamų saugumo vertinimų atlikimu susijusias problemas, kurią jie gauna iš juos paskyrusių valstybių narių, saugumo vertinimą atliekančių valstybių narių arba visuomenės.
2. Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patariamąji grupė laiku nagrinėja ir sprendžia su koordinuojamo saugumo vertinimo atlikimu susijusias problemas.

#### 13 straipsnis

### **Sąjungos kontrolė**

Komisija gali atlikti Sąjungos kontrolę pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 79 straipsnio 1 dalies a punktą, siekdama patikrinti, ar valstybė narė tinkamai prižiūri, kaip laikomasi Reglamento (ES) Nr. 536/2014 44 straipsnio 2 dalyje ir šiame reglamente nustatytų koordinuojamo saugumo vertinimo taisyklių.

#### IV SKYRIUS

### **BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

#### 14 straipsnis

### **Mokesčiai**

Vadovaudamasi Reglamento (ES) Nr. 536/2014 86 straipsniu, valstybės narės gali imti mokesį, kai vykdo saugumo vertinimo veiklą kaip saugumo vertinimą atliekanti valstybė narė, ir gali taikyti mažesnius mokesčius nekomerciniams klinikiniams tyrimams.

15 straipsnis

### **Įsigaliojimas**

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

Jis taikomas nuo 2022 m. sausio 31 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. sausio 7 d.

Komisijos vardu  
Pirmininkė  
Ursula VON DER LEYEN

---



ISSN 1977-0723 (elektroninis leidimas)  
ISSN 1725-5120 (popierinis leidimas)



■ Europos Sąjungos  
leidinių biuras  
L-2985 Liuksemburgas  
LUXEMBURGAS

LT