



**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA
2010/84/ES**

(2010. gada 15. decembris),

**ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK
par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

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

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu ⁽²⁾,

ņemot vērā Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja atzinumu ⁽³⁾,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽⁴⁾,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽⁵⁾, izklāstīti saskaņoti cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanas, uzraudzības un farmakovigilances noteikumi Savienībā.
- (2) Farmakovigilances noteikumi ir vajadzīgi sabiedrības veselības aizsardzības nolūkos, lai novērstu, noteiktu un novērtētu Savienības tirgū laisto zāļu blakusparādības, jo pilnīgu zāļu drošuma profilu var apzināt tikai pēc to laišanas tirgū.
- (3) Ņemot vērā gūto pieredzi un Komisijai izvērtējot Savienības farmakovigilances sistēmu, ir kļuvis skaidrs, ka ir jāveic pasākumi, lai uzlabotu to, kā darbojas Savienības tiesību akti par zāļu farmakovigilanci.
- (4) Lai arī zāļu noteikumu pamatmērķis ir sabiedrības veselības aizsardzība, tomēr šis mērķis būtu jāsasniedz ar tādiem līdzekļiem, kas neapgrūtinātu drošu zāļu brīvu apriti Savienībā. No novērtējuma par Savienības farmakovigilances sistēmu izriet, ka atšķirīgas dalībvalstu darbības attiecībā uz zāļu drošumu rada šķēršļus zāļu brīvai aprītei. Lai minētos šķēršļus novērstu vai likvidētu, būtu jāpastiprina un jāuzlabo esošie farmakovigilances noteikumi Savienības līmenī.

⁽¹⁾ OV C 306, 16.12.2009., 28. lpp.

⁽²⁾ OV C 79, 27.3.2010., 50. lpp.

⁽³⁾ OV C 229, 23.9.2009., 19. lpp.

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta 2010. gada 22. septembra nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2010. gada 29. novembra lēmums.

⁽⁵⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

▼B

- (5) Skaidrības labad būtu jāgroza termina “blakusparādība” definīcija, lai nodrošinātu, ka tā attiecas ne tikai uz kaitīgu un neparedzētu iedarbību, kas rodas, ne tikai parastās devās lietojot atļautas zāles, bet arī uz tādu, kas rodas ārstēšanas kļūdas dēļ un zāļu lietošanas neatbilstīgi tirdzniecības atļaujai dēļ, tostarp nepareizu un ļaunprātīgu zāļu lietošanu. Ja pastāv vismaz vērā ņemama iespēja, ka starp zālēm un nevēlamo notikumu pastāv cēloņsakarība, lai par to ziņotu, būtu jāpietiek vien ar aizdomām par blakusparādību. Tādēļ, atsaucoties uz ziņošanas pienākumu, būtu jālieto termins “varbūtēja blakusparādība”. Neskarot esošos Savienības un valstu noteikumus un praksi attiecībā uz medicīnisko konfidencialitāti, dalībvalstīm būtu jānodrošina, lai tādi personas dati, kas saistīti ar varbūtējām blakusparādībām, tostarp blakusparādībām saistībā ar ārstēšanas kļūdām, tiktu paziņoti un apstrādāti konfidenciali. Tam nevajadzētu skart dalībvalstu pienākumu savstarpēji apmainīties ar informāciju par farmakovigilances jautājumiem vai viņu pienākumu publiskot svarīgu informāciju par farmakovigilances problēmām. Turklāt konfidencialitātes principam nevajadzētu skart krimināltiesībās paredzētos attiecīgo personu pienākumus attiecībā uz informācijas sniegšanu.
- (6) Ūdens un augsnes piesārņojums ar farmaceitisku vielu atliekām ir jauna vides problēma. Dalībvalstīm vajadzētu domāt par pasākumiem, lai uzraudzītu un novērtētu risku saistībā ar šādu zāļu ietekmi uz vidi, tostarp tādu zāļu, kurām var būt ietekme uz sabiedrības veselību. Cita starpā, pamatojoties uz datiem, kas saņemti no Eiropas Zāļu aģentūras, Eiropas Vides aģentūras un dalībvalstīm, Komisijai būtu jā sagatavo ziņojums par šīs problēmas nozīmību kopā ar novērtējumu par nepieciešamību izdarīt grozījumus Savienības tiesību aktos par zālēm vai citos būtiskos Savienības tiesību aktos.
- (7) Tirdzniecības atļaujas turētājam būtu jāizveido farmakovigilances sistēma, lai nodrošinātu to, ka tiek uzraudzītas un pārraudzītas vienas vai vairākas atļautās zāles, kuras reģistrētas farmakovigilances sistēmas pamatlietā, kurām vajadzētu būt nepārtraukti pieejamam pārbaudei. Kompetentajām iestādēm būtu jāpārtrauca minētās farmakovigilances sistēmas. Tādēļ kopā ar tirdzniecības atļaujas pieteikumu un būtu jāiesniedz attiecīgās farmakovigilances sistēmas raksturojuma kopsavilkums, kurā būtu jāsniedz norāde uz vietu, kur farmakovigilances sistēmas pamatlietā par attiecīgajām zālēm tiek glabāta un ir pieejama kompetentajām iestādēm pārbaudei.
- (8) Farmakovigilances pasākumi par katru zāļu veidu tirdzniecības atļaujas turētājam būtu jāplāno riska pārvaldības sistēmā. Pasākumiem būtu jābut proporcionāliem apzinātajam riskam, potenciālajam riskam un tam, vai par zālēm vajadzīga papildinformācija. Tāpat būtu jānodrošina, ka visi svarīgākie riska pārvaldības sistēmas pasākumi ir iekļauti kā nosacījumi tirdzniecības atļaujai.

▼B

- (9) Sabiedrības veselības apsvērumu dēļ atļaujas piešķiršanas laikā pieejamie dati ir jāpapildina ar papildu datiem par atļauto zāļu drošumu un dažos gadījumos par to iedarbīgumu. Tādēļ kompetentās iestādes būtu jāpilnvaro uzlikt par pienākumu tirdzniecības atļauju turētājiem veikt zāļu pāreģistrācijas drošuma un iedarbīguma pētījumus. Vajadzētu būt iespējai minēto pienākumu uzlikt brīdī, kad tiek piešķirta tirdzniecības atļauja vai vēlāk, un šim pienākumam būtu jābūt nosacījumam tirdzniecības atļaujā. Šādu pētījumu mērķis var būt datu vākšana ar nolūku dot iespēju novērtēt zāļu drošumu vai iedarbīgumu medicīnas ikdienas praksē.
- (10) Ir būtiski, lai uzlabota farmakovigilances sistēma neveicina priekšlaicīgu tirdzniecības atļauju piešķiršanu. Tomēr dažām zālēm atļauju piešķir ar nosacījumu, ka jāveic papildu uzraudzība. Tas attiecas uz visām zālēm, kas satur jaunu aktīvo vielu, un uz bioloģiskas izcelsmes zālēm, tostarp līdzīgām bioloģiskas izcelsmes zālēm, kuras ir farmakovigilances prioritāte. Kompetentās iestādes var arī pieprasīt papildu uzraudzību īpašām zālēm, uz kurām attiecas pienākums veikt pāreģistrācijas drošuma pētījumu vai nosacījumi vai ierobežojumi zāļu drošai un efektīvai lietošanai. Zāles, kam veic papildu uzraudzību, būtu jāidentificē kā tādas ar melnu simbolu un ar atbilstīgu paskaidrojošu standartteikumu zāļu aprakstā un zāļu lietošanas instrukcijā. Eiropas Zāļu aģentūrai, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko paredz Kopienas procedūru cilvēkiem vai dzīvniekiem paredzētu zāļu atļaušanai un uzraudzībai un ar ko izveido Eiropas Zāļu aģentūru ⁽¹⁾ (turpmāk "Aģentūra"), būtu jāatjaunina šādu zāļu, kam veic papildu uzraudzību, saraksts, kas pieejams sabiedrībai.
- (11) Komisijai sadarbībā ar Aģentūru un valstu kompetentajām iestādēm pēc apspriešanās ar pacientu, patērētāju, ārstu un farmaceitu organizācijām, sociālajiem veselības apdrošinātājiem un citām ieinteresētajām personām būtu jāiesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei novērtējuma ziņojumu par zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju lasāmību un to noderību veselības aprūpes speciālistiem un plašai sabiedrībai. Pēc šo datu analīzes Komisijai vajadzības gadījumā būtu jāiesniedz priekšlikumi par to, kā uzlabot zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju izkārtojumu un saturu, lai nodrošinātu to, ka tie ir vērtīgs informācijas avots attiecīgi veselības aprūpes speciālistiem un plašai sabiedrībai.
- (12) Pēc pieredzes zināms, ka būtu jāprecizē tirdzniecības atļaujas turētāja atbildība attiecībā uz atļauto zāļu farmakovigilanci. Tirdzniecības atļaujas turētājam būtu jāatbild par viņa zāļu drošuma nepārtrauktu uzraudzību, jāinformē iestādes par visām izmaiņām, kuras varētu skart tirdzniecības atļauju, un jānodrošina, ka informācija par zālēm tiek atjaunināta. Tā kā zāles varētu lietot

(¹) OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

▼B

gadījumos, kas nav izklāstīti tirdzniecības atļaujas noteikumos, tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumos būtu jāiekļauj visas pieejamās informācijas sniegšana, tostarp par klīniskās izpētes vai citu pētījumu rezultātiem, kā arī ziņošana par zāļu lietošanu neatbilstīgi tirdzniecības atļaujas noteikumiem. Tāpat ir lietderīgi nodrošināt to, ka, atjaunojot tirdzniecības atļauju, ņem vērā visu būtisko informāciju, kas savākta par zāļu drošumu.

- (13) Lai farmakovigilances jomā nodrošinātu ciešu sadarbību starp dalībvalstīm, būtu jāpaplašina ar Direktīvas 2001/83/EK 27. pantu izveidotās koordinācijas grupas pilnvaras, proti, ar pilnvaru izskatīt jautājumus saistībā ar farmakovigilanci visām dalībvalstīs atļautajām zālēm. Lai tā pildītu jaunos uzdevumus, koordinācijas grupas darbība būtu jānostiprina vēl vairāk, pieņemot skaidrus noteikumus par nepieciešamajām īpašajām zināšanām, procedūru, kādā tiek panākta vienošanās vai izstrādāta nostāja, pārredzamību, neatkarību un tās locekļu profesionālo diskrētumu, un par nepieciešamo sadarbību starp Savienības un valstu iestādēm.
- (14) Lai nodrošinātu to, ka gan Savienībā, gan dalībvalstīs ir viena līmeņa zinātniskā kompetence, pieņemot lēmumus farmakovigilances jomā, koordinācijas grupai, pildot farmakovigilances uzdevumus, vajadzētu pamatoties uz ieteikumiem, ko sniedz Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja.
- (15) Lai izvairītos no divkārša darba, koordinācijas grupai būtu jāvienojas par vienotu nostāju attiecībā uz farmakovigilances novērtējumiem zālēm, kurām piešķirta atļauja vairāk nekā vienā dalībvalstī. Lai visā Savienībā īstenotu farmakovigilances pasākumus, būtu jāpietiek ar iekšēju koordinācijas grupas vienošanos. Ja koordinācijas grupā vienošanās nav panākta, Komisijai būtu jābūt pilnvarotai pieņemt dalībvalstīm adresētu lēmumu par nepieciešamo regulatīvo darbību attiecībā uz tirdzniecības atļauju.
- (16) Vienots novērtējums būtu jāveic arī gadījumā, kad tiek risināti ar farmakovigilanci saistīti jautājumi, kas skar zāles, kurām dalībvalstīs piešķirtas atļaujas, un zāles, kuras atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004. Tādos gadījumos Komisijai būtu jāpieņem saskaņoti pasākumi par visām attiecīgajām zālēm, pamatojoties uz novērtējumu Savienības līmenī.
- (17) Dalībvalstīm būtu jāizmanto farmakovigilances sistēma, lai vāktu zāļu uzraudzībai lietderīgu informāciju, tostarp informāciju par varbūtējām blakusparādībām, ko rada zāļu lietošana saskaņā ar tirdzniecības atļaujas nosacījumiem, kā arī neatbilstīgi tirdzniecības atļaujas noteikumiem, tostarp pārdozēšana, nepareiza, ļaunprātīga lietošana un ārstēšanas kļūdas, vai par varbūtējām blakusparādībām saistībā ar arodekspozīciju. Dalībvalstīm būtu

▼B

jānodrošina farmakovigilances sistēmas kvalitāte, veicot to pēckontroli varbūtēju blakusparādību gadījumos. Šo uzdevumu veikšanai dalībvalstīm būtu jāizveido pastāvīga farmakovigilances sistēma, kuras pamatā ir attiecīgas īpašās zināšanas, lai pilnībā izpildītu saistības saskaņā ar šo direktīvu.

- (18) Lai uzlabotu resursu koordināciju starp dalībvalstīm, būtu jāatļauj dalībvalstij deleģēt konkrētus farmakovigilances uzdevumus citai dalībvalstij.
- (19) Lai vienkāršotu ziņošanu par varbūtējām blakusparādībām, tirdzniecības atļaujas turētājiem un dalībvalstīm būtu jāziņo par minētajām blakusparādībām, izmantojot tikai Kopienas farmakovigilances datubāzi un datu apstrādes tīklu, kas minēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta d) apakšpunktā (“datubāze *Eudravigilance*”). Datubāzei *Eudravigilance* būtu jānodrošina, lai no tirdzniecības atļaujas turētājiem saņemtos ziņojumus par varbūtējām blakusparādībām būtu iespējams nekavējoties nosūtīt tām dalībvalstīm, kuru teritorijā blakusparādības radušās.
- (20) Lai palielinātu farmakovigilances procedūru pārredzamību, dalībvalstīm būtu jāizveido un jāuztur zāļu tīmekļa portāli. Tālab tirdzniecības atļaujas turētājiem pirms paziņojuma izsūtīšanas vai vienlaicīgi ar to būtu jābrīdina kompetentās iestādes par drošuma paziņojumiem un kompetentajām iestādēm savstarpēji būtu iepriekš jāinformē par drošuma paziņojumiem.
- (21) Savienības noteikumiem attiecībā uz farmakovigilanci arī turpmāk vajadzētu pamatoties uz veselības aprūpes speciālistu izšķirīgo lomu, lai uzraudzītu zāļu drošumu, un būtu jāņem vērā tas, ka arī pacienti var ziņot par zāļu varbūtējām blakusparādībām. Tādēļ ir lietderīgi atvieglot kārtību, kā veselības aprūpes speciālisti un pacienti var ziņot par varbūtējām zāļu blakusparādībām, un darīt viņiem pieejamas šādas ziņošanas metodes.
- (22) Tā kā visi dati par varbūtējām blakusparādībām tiek ievadīti tieši datubāzē *Eudravigilance*, tādēļ ir lietderīgi grozīt periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu darbības jomu tā, lai tajos analizētu zāļu riska un ieguvuma samēru, nevis sniegtu sīki izklāstītu sarakstu ar ziņojumiem par katru no atsevišķajiem gadījumiem, kuri jau ievadīti datubāzē *Eudravigilance*.
- (23) Uzliktajiem pienākumiem sagatavot periodiski atjauninātos drošuma ziņojumus būtu jābūt proporcionāliem zāļu radītajam riskam. Tādēļ periodiski atjauninātie drošuma ziņojumi būtu jāsaista ar no jauna atļautu zāļu riska pārvaldības sistēmu, un regulāra ziņošana nebūtu nepieciešama par ģenēriskām zālēm, zālēm ar aktīvu vielu, kas tiek plaši lietota medicīnā, homeopātiskām zālēm vai tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm. Tomēr sabiedrības veselības interesēs kompetentajām iestādēm būtu

▼B

jāpieprasa periodiski atjaunināti drošuma ziņojumi par tādām zālēm, attiecībā uz kurām rodas problēmas saistībā ar farmakovigilances datiem vai ar to, ka nav pieejami dati par drošumu gadījumos, kad attiecīgā aktīvā viela galvenokārt sastopama tādās zālēs, kurām parasti nav vajadzīgi periodiski atjaunināti drošuma ziņojumi.

- (24) Ir jāveicina tas, ka kompetentās iestādes vairāk kopīgi izmanto resursus, lai novērtētu periodiski atjauninātos drošuma ziņojumus. Būtu jāparedz vienots novērtējums periodiski atjauninātajiem drošuma ziņojumiem par tādām zālēm, kurām atļauja piešķirta vairāk nekā vienā dalībvalstī. Turklāt būtu jāizstrādā procedūra, kādā vienoti nosaka ziņojumu periodiskumu un iesniegšanas datumus visām zālēm, kuras satur vienu un to pašu aktīvo vielu vai vienu un to pašu aktīvo vielu salikumu.
- (25) Pēc tam, kad veikts periodiski atjauninātā drošuma ziņojuma vienots novērtējums, ar Savienības procedūru, kurai būs saskaņots rezultāts, būtu jāpieņem visi no tā izrietošie pasākumi saistībā ar tirdzniecības atļauju saglabāšanu, izmaiņšanu, apturēšanu vai anulēšanu.
- (26) Dalībvalstīm automātiski būtu jāiesniedz Aģentūrai konkrēti jautājumi par zāļu drošumu, tādējādi ierosinot šo jautājumu izskatīšanu Savienības līmenī. Tādēļ ir lietderīgi izstrādāt noteikumus Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas novērtējuma procedūrai, un noteikumus par attiecīgo tirdzniecības atļauju pēckontroli, lai visā Savienībā pieņemtu saskaņotus pasākumus.
- (27) Saistībā ar to, ka Direktīvas 2001/83/EK noteikumi attiecībā uz farmakovigilances darbībām tiek precizēti un pastiprināti, ir arī atbilstīgi turpināt precizēt procedūras zāļu pēcreģistrācijas drošuma novērtējumam visas Savienības mērogā. Šajā nolūkā tādu procedūru skaits, kas attiecas uz novērtējumiem visas Savienības mērogā, būtu jāierobežo līdz divām procedūrām, no kurām viena dod iespēju veikt ātru novērtējumu un būtu jāpiemēro gadījumos, kad uzskata, ka vajadzīga steidzama rīcība. Neatkarīgi no tā, vai piemēro steidzamo procedūru vai parasto procedūru, un no tā, vai zālēm atļauja tika piešķirta ar centralizēto vai decentralizēto procedūru, Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai būtu jāsniedz ieteikums katru reizi, kad rīcības pamatā ir farmakovigilances dati. Ir atbilstīgi, ka koordinācijas grupai un Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai šā jautājuma novērtēšanā vajadzētu pamatoties uz šo ieteikumu.
- (28) Ir jāievieš saskaņoti principi norādījumiem un regulatīva pārraudzība pār kompetento iestāžu pieprasītiem neintervences pēcreģistrācijas drošuma pētījumiem, kurus ierosina, vada vai finansē tirdzniecības atļaujas turētājs un kuri paredz datu vākšanu no pacientiem vai veselības aprūpes speciālistiem un kuri tādēļ

▼B

neietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/20/EK (2001. gada 4. aprīlis) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm⁽¹⁾ darbības jomā. Šādu pētījumu pārraudzība būtu jāuzņemas Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai. Tādi pētījumi, kurus pēc tam, kad zālēm tirdzniecības atļauju piešķirusi tikai viena kompetentā iestāde, pieprasīts veikt tikai vienā dalībvalstī, būtu jāpār-rauga tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pētījumu veiks. Lai visā Savienībā pieņemtu saskaņotus pasākumus, būtu arī jāiz-strādā noteikumi par tirdzniecības atļauju nosacījumu pēckontroli, kuru veic vajadzības gadījumā.

- (29) Lai īstenotu noteikumus, kas saistīti ar farmakovigilanci, dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka tirdzniecības atļaujas turētājiem piemēro iedarbīgus, samērīgus un atturošus sodus par farmakovigilances pienākumu nepildīšanu. Ja tirdzniecības atļaujā iekļautie nosacījumi nav izpildīti noteiktajā termiņā, valsts kompetentajām iestādēm būtu jābūt tiesīgām tirdzniecības atļauju pārskatīt.
- (30) Lai aizsargātu sabiedrības veselību, vajadzētu atbilstīgi finansēt farmakovigilances darbības, kuras veic valsts kompetentās iestādes. Būtu jānodrošina tas, ka atbilstīgs finansējums farmakovigilances darbībām ir iespējams, pilnvarojot valsts kompetentās iestādes prasīt maksu no tirdzniecības atļauju turētājiem. Tomēr šo iekasēto līdzekļu pārvaldībai būtu jānotiek pastāvīgā valsts kompetento iestāžu kontrolē, lai garantētu neatkarību minēto farmakovigilances darbību veikšanā.
- (31) Vajadzētu būt iespējai, ka dalībvalstis iesaistītajām personām, ievērojot dažus nosacījumus, atļauj atkāpties no dažiem Direktīvas 2001/83/EK noteikumiem, kas saistīti ar marķēšanas un iepakojšanas prasībām, lai risinātu būtiskas apgādes problēmas, kuras saistītas ar to, ka varētu nebūt vai nepietikt apstiprinātu zāļu vai tirgū laistu zāļu.
- (32) Ņemot vērā to, ka šīs direktīvas mērķi, proti, visās dalībvalstīs saskaņoti uzlabot Savienības tirgū laisto zāļu drošumu, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs un to, ka pasākumu mēroga dēļ šo mērķi var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību (LES) 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā direktīvā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi šā mērķa sasniegšanai.
- (33) Šo direktīvu piemēro, neskarot Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 95/46/EK (1995. gada 24. oktobris) par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti⁽²⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr.

⁽¹⁾ OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.

⁽²⁾ OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.

▼B

45/2001 (2000. gada 18. decembris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti ⁽¹⁾. Lai atklātu, novērtētu, izprastu un novērstu blakusparādības un lai noteiktu un veiktu darbības nolūkā samazināt riskus un palielinātu ieguvumu no zālēm ar mērķi aizsargāt sabiedrības veselību, vajadzētu būt iespējai veikt personas datu apstrādi *Eudravigilance* sistēmā, vienlaikus ievērojot Savienības tiesību aktus par datu aizsardzību. Mērķis aizsargāt sabiedrības veselību atbilst būtiskām sabiedrības interesēm un attiecīgi personas datu apstrāde ir attaisnojama, ja identificējamus veselības datus apstrādā tikai vajadzības gadījumā un tikai tad, ja iesaistītās personas novērtē šo vajadzību katrā farmakovigilances procesa posmā.

(34) Direktīvas 2001/83/EK noteikumi par zāļu uzraudzību ir īpaši noteikumi 15. panta 2. punkta nozīmē Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 765/2008 (2008. gada 9. jūlijs), ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību ⁽²⁾.

(35) Šajā direktīvā paredzētajām farmakovigilances darbībām ir nepieciešama vienveidīgu nosacījumu ieviešana attiecībā uz farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas saturu un uzturēšanu, kā arī kvalitātes sistēmas prasību minimumu attiecībā uz valstu kompetento iestāžu un tirdzniecības atļauju turētāju veiktajām farmakovigilances darbībām, starptautiski saskaņotas terminoloģijas, formu un standartu izmantošanu farmakovigilances darbību veikšanai, un prasību minimumam datu uzraudzībai datubāzē *Eudravigilance* ar mērķi noteikt, vai ir jauni riski vai riski ir mainījušies. Būtu jāvienojas arī par elektroniskas pārsūtīšanas formu un saturu, dalībvalstīm un tirdzniecības atļauju turētājiem ziņojot par varbūtējām blakusparādībām, periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu un riska pārvaldības plānu formu un saturu, kā arī par pāreģistrācijas drošuma pētījumu protokolu, kopsavilkumu un galīgo pētījumu ziņojumu formu un saturu. Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 291. pantu noteikumus un vispārīgus principus par dalībvalstu mehānismiem, lai kontrolētu Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu, nosaka iepriekš ar regulu, ko pieņem saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru. Līdz minētās jaunās regulas pieņemšanai turpina piemērot Padomes Lēmumu 1999/468/EK ⁽³⁾ (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību, izņemot regulatīvo kontroles procedūru, kura nav jāpiemēro.

(36) Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar LESD 290. pantu, lai papildinātu Direktīvas 2001/83/EK 21.a panta un 22.a panta noteikumus. Komisija būtu jāpilnvaro

⁽¹⁾ OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.

⁽³⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

▼B

pieņemt papildu pasākumus, ar kuriem nosaka situācijas, kurās var pieprasīt veikt zāļu iedarbīguma pēcreģistrācijas pētījumus. Ir īpaši svarīgi, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, atbilstīgi apspriestos, tostarp ekspertu līmenī.

- (37) Saskaņā ar 34. punktu Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu⁽¹⁾ dalībvalstīm ir ieteikts gan savām vajadzībām, gan Savienības interesēs izstrādāt tabulas, kur pēc iespējas precīzāk būtu atspoguļota atbilstība starp šo direktīvu un tās transponēšanas pasākumiem, un padarīt tās publiski pieejamas.
- (38) Tādēļ attiecīgi būtu jāgroza Direktīva 2001/83/EK,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2001/83/EK grozījumi

Direktīvu 2001/83/EK ar šo groza šādi.

1. Direktīvas 1. pantu groza šādi:

a) panta 11. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“11. Blakusparādība ir kaitīga un nevēlama reakcija uz zālēm.”;

b) panta 14. punktu svīturo;

c) panta 15. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“15. Pēcreģistrācijas drošuma pētījumi: visi pētījumi par atļautām zālēm, kuri veikti ar mērķi konstatēt veselības apdraudējumu, to aprakstīt vai to noteikt kvantitatīvi, apstiprinot zāļu drošuma profilu, vai novērtēt riska pārvaldības pasākumu efektivitāti.”;

d) iekļauj šādus punktus:

“28.b Riska pārvaldības sistēma: farmakovigilances darbību un pasākumu kopums, kuru mērķis ir konstatēt, aprakstīt, novērst vai samazināt risku, kas saistīts ar zālēm, tostarp novērtēt minēto darbību un iejaukšanās efektivitāti.

28.c Riska pārvaldības plāns: sīki izklāstīts riska pārvaldības sistēmas apraksts.

28.d Farmakovigilances sistēma: sistēma, kuru izmanto tirdzniecības atļaujas turētājs un dalībvalstis, lai pildītu IX sadaļā minētos uzdevumus un pienākumus, un kas ir veidota tā, lai uzraudzītu atļauto zāļu drošumu un konstatētu jebkādas riska un ieguvuma samēra izmaiņas.

28.e Farmakovigilances sistēmas pamatlieta: detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts, kuru izmanto tirdzniecības atļaujas turētājs attiecībā uz vienām vai vairākām atļautām zālēm.”

⁽¹⁾ OV C 321, 31.12.2003., 1. lpp.

▼B

2. Direktīvas 8. panta 3. punktu groza šādi:

a) punkta ia) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“ia) kopsavilkumā par pieteikuma iesniedzēju farmakovigilances sistēmu iekļauj šādus punktus:

— pierādījums, ka pieteikuma iesniedzēja rīcībā ir par farmakovigilanci atbildīga kvalificēta persona,

— dalībvalstis, kurās kvalificētā persona uzturas un veic savus uzdevumus,

— kvalificētās personas kontaktinformācija,

— pieteikuma iesniedzēja parakstīts apliecinājums par to, ka tam ir nepieciešamie līdzekļi IX sadaļā minēto uzdevumu un pienākumu pildīšanai,

— norāde uz vietu, kur tiek uzturēta farmakovigilances sistēmas pamatlieta par zālēm;”;

b) aiz ia) apakšpunkta iekļauj šādu apakšpunktu:

“iaa) riska pārvaldības sistēmu aprakstošs riska pārvaldības plāns, kuru pieteikuma iesniedzējs ievieš saistībā ar attiecīgajām zālēm, un tā kopsavilkums.”;

c) punkta l) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“l) šādu dokumentu kopijas:

— visas atļaujas, kuras iegūtas citā dalībvalstī vai trešajā valstī, lai laistu tirgū zāles, kopsavilkums par drošuma datiem, tostarp datiem, kas iekļauti periodiski atjauninātajos drošuma ziņojumos, ja tādi pieejami, un ziņojumos par varbūtējām blakusparādībām, pievienojot to dalībvalstu sarakstu, kurās pašlaik izskata saskaņā ar šo direktīvu iesniegtu atļaujas pieteikumu,

— tādu zāļu apraksts, ko pieteikuma iesniedzējs piedāvā saskaņā ar 11. pantu vai ko saskaņā ar 21. pantu ir apstiprinājušas dalībvalsts kompetentās iestādes un to lietošanas instrukcija, ko piedāvā saskaņā ar 59. pantu vai ko saskaņā ar 61. pantu ir apstiprinājušas dalībvalsts kompetentās iestādes;

— sīki izklāstīta informācija par jebkuru lēmumu, ar kuru vai nu Savienībā, vai trešā valstī ir atteikta atļaujas piešķiršana, un minētā lēmuma pieņemšanas pamatojums;”;

d) svītrot n) apakšpunktu;

e) aiz otrās daļas pievieno šādas daļas:

“Pirmās daļas iaa) apakšpunktā minētais riska pārvaldības sistēma ir samērīga ar apzināto risku un potenciālo risku, ko izraisa zāles, un ar nepieciešamību pēc pēcreģistrācijas datiem par drošumu.

Pirmajās daļā minētos datus atjaunina tad un tajos gadījumos, kad tas atbilstīgi.”

▼B

3. Direktīvas 11. pantā pievieno šādas daļas:

“Zāļu aprakstā par zālēm, kuras uzskaitītas Regulas (EK) Nr. 726/2004 23. pantā minētajā sarakstā, sniedz šādu paziņojumu: “Šīs zāles tiek papildus uzraudzītas”. Pirms šā paziņojuma ir Regulas (EK) Nr. 726/2004 23. pantā minētais melnais simbols, kam seko attiecīgs standartizēts paskaidrojums teikums.

Visām zālēm pievieno standartizētu tekstu, kurā veselības aprūpes speciālisti tiek skaidri aicināti par jebkādu varbūtēju blakusparādību ziņot saskaņā ar valsts nepastarpinātās ziņošanas sistēmu, kas minēta 107.a panta 1. punktā. Atbilstīgi 107.a panta 1. punkta otrajai daļai pieejami ir dažādi ziņojumu iesniegšanas veidi, tostarp elektroniski.”

4. Direktīvas 16.g panta 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Tradicionāli lietoto zāļu reģistrācijai saskaņā ar šo nodaļu, pēc analogijas piemēro šīs direktīvas 3. panta 1. un 2. punktu, 4. panta 4. punktu, 6. panta 1. punktu, 12. pantu, 17. panta 1. punktu, 19., 20., 23., 24., 25., 40. līdz 52., 70. līdz 85., 101. līdz 108.b pantu, 111. panta 1. un 3. punktu, 112., 116., 117., 118., 122., 123., 125. pantu, 126. panta otro daļu un 127. pantu, kā arī Komisijas Direktīvu 2003/94/EK (2003. gada 3. oktobris), ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm (*).

(*) OV L 262, 14.10.2003., 22. lpp.”

5. Direktīvas 17. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta otrajā daļā vārdus “27. pantu” aizstāj ar vārdiem “28. pantu”;

b) panta 2. punktā vārdus “27. pantu” aizstāj ar vārdiem “28. pantu”.

6. Direktīvas 18. pantā vārdus “27. pantu” aizstāj ar vārdiem “28. pantu”.

7. Direktīvas 21. panta 3. un 4. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“3. Valsts kompetentās iestādes nekavējoties publisko visu zāļu, kurām tās piešķirušas atļaujas, tirdzniecības atļaujas kopā ar lietošanas instrukciju, zāļu aprakstu, visus nosacījumus, kas paredzēti saskaņā ar 21.a, 22. un 22.a pantu, un attiecīgos gadījumos minēto nosacījumu izpildes termiņus.

4. Valsts kompetentās iestādes izstrādā novērtējuma ziņojumu un sniedz atsauksmes par attiecīgo zāļu farmaceutisko, pirmsklīnisko testu, klīniskās izpētes rezultātiem, riska pārvaldības un farmakovigilances sistēmu. Novērtējuma ziņojumu atjaunina, tiklīdz ir pieejama jauna informācija, kura ir svarīga attiecīgo zāļu kvalitātes, drošuma vai iedarbīguma novērtēšanai.

Valsts kompetentās iestādes bez kavēšanās publisko novērtējuma ziņojumu un pamato savu viedokli pēc tam, kad no tā svītrotā visa slepenā komerciālā informācija. Katru iesniegto indikāciju pamato atsevišķi.

▼B

Publiskajā novērtējuma ziņojumā ir iekļauts sabiedrībai saprotamā veidā uzrakstīts kopsavilkums. Kopsavilkumā jo īpaši iekļauj sadaļu, kas attiecas uz zāļu lietošanas nosacījumiem.”

8. Iekļauj šādu pantu:

“21.a pants

Papildus 19.a panta noteikumiem tirdzniecības atļauju zālēm var piešķirt, ievērojot vienu vai vairākus no šādiem nosacījumiem:

- a) veikt konkrētus pasākumus, lai nodrošātu to zāļu drošu lietojumu, kuras jāiekļauj riska pārvaldības sistēmā;
- b) veikt pēcreģistrācijas drošuma pētījumus;
- c) izpildīt tādus pienākumus reģistrēt varbūtējas blakusparādības vai ziņot par tām, kuri ir stingrāki par IX sadaļā noteiktajiem pienākumiem;
- d) visi pārējie nosacījumi vai ierobežojumi, kas ieteikti, pamatojoties uz zāļu drošu un efektīvu lietošanu;
- e) atbilstīga farmakovigilances sistēma;
- f) veikt pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus, ja ir radušās problēmas saistībā ar zāļu iedarbīgumu, kuras iespējams risināt tikai pēc zāļu tirdzniecības uzsākšanas. Šāds pienākums veikt šādus pētījumus ir pamatots ar deleģētajiem aktiem, kas pieņemti saskaņā ar 22.b pantu, vienlaikus ievērojot 108.a pantā minētos zinātniskos norādījumus.

Ja vajadzīgs, tirdzniecības atļaujā norāda minēto nosacījumu izpildes termiņus.”

9. Direktīvas 22. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“22. pants

Ārkārtas apstākļos un pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju tirdzniecības atļauju var piešķirt, ievērojot dažus nosacījumus, īpaši attiecībā uz zāļu drošumu, valsts kompetento iestāžu informēšanu par visiem starpgadījumiem saistībā ar zāļu lietošanu un par veicamajiem pasākumiem.

Tirdzniecības atļauju var piešķirt tikai tad, ja pieteikuma iesniedzējs var pierādīt, ka objektīvu un pārbaudāmu iemeslu dēļ viņš nevar sniegt vispusīgus datus par zāļu iedarbīgumu un drošumu parastos lietošanas apstākļos, un tas jāpamato ar kādu no I pielikumā noteiktajiem iemesliem.

Tirdzniecības atļaujas pagarināšana ir atkarīga no gadskārtējās šo nosacījumu pārvērtēšanas.”

10. Iekļauj šādus pantus:

“22.a pants

1. Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas valsts kompetentā iestāde var uzlikt par pienākumu tirdzniecības atļaujas turētājam:

- a) veikt pēcreģistrācijas drošuma pētījumu, ja atļauto zāļu radītais risks rada bažas par to drošumu. Ja tās pašas bažas attiecas uz vairāk nekā vienām zālēm, valsts kompetentā iestāde pēc apspriešanās ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju mudina attiecīgos tirdzniecības atļaujas turētājus veikt kopīgu pēcreģistrācijas drošuma pētījumu;

▼B

b) veikt pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumu, ja izpratne par slimību vai klīniskās metodoloģija norāda, ka iepriekšējie iedarbīguma novērtējumi varētu būt būtiski jāpārskata. Pienākums veikt pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus ir pamatots ar deleģētajiem aktiem, kas pieņemti saskaņā ar 108.b pantu, vienlaikus ņemot vērā 108.a pantā minētos zinātniskos norādījumus.

Šādu pienākumu uzliek, to pienācīgi pamatojot, paziņojot rakstiski un norādot pētījuma mērķus un tā veikšanas un iesniegšanas termiņu.

2. Valsts kompetentā iestāde dod tirdzniecības atļaujas turētājam iespēju, atbildot uz uzlikto pienākumu, iesniegt rakstiskus apsvērumus tās norādītajā termiņā, ja tirdzniecības atļaujas turētājs to pieprasa 30 dienās pēc rakstiska paziņojuma par pienākumu saņemšanas.

3. Pamatojoties uz tirdzniecības atļaujas turētāja sniegtajiem rakstiskajiem apsvērumiem, valsts kompetentā iestāde atsauc vai apstiprina pienākumu. Ja valsts kompetentā iestāde apstiprina pienākumu, tirdzniecības atļauju izmaina, lai iekļautu pienākumu kā tirdzniecības atļaujas nosacījumu, un attiecīgi atjaunina riska pārvaldības sistēmu.

22.b pants

1. Lai noteiktu situācijas, kad var būt nepieciešami pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumi saskaņā ar šīs direktīvas 21.a un 22. pantu, Komisija, pieņemot deleģētus aktus saskaņā ar 121.a pantu un ievērojot 121.b un 121.c panta nosacījumus, var pieņemt pasākumus, kas papildina 21.a un 22.a panta noteikumus.

2. Pieņemot šādus deleģētos aktus, Komisija rīkojas saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem.

22.c pants

1. Tirdzniecības atļaujas turētājs savā riska pārvaldības sistēmā iekļauj visus nosacījumus, kas minēti 21.a, 22. vai 22.a pantā.

2. Dalībvalstis informē Aģentūru par tirdzniecības atļaujām, kuras tās piešķirušas ar nosacījumu, ka ir izpildīti nosacījumi atbilstīgi 21.a, 22. vai 22.a pantam.”

11. Direktīvas 23. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“23. pants

1. Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas tirdzniecības atļaujas turētājs attiecībā uz 8. panta 3. punkta d) un h) apakšpunktā paredzētajām ražošanas un kontroles metodēm ņem vērā zinātnes un tehnikas attīstību un veic visas izmaiņas, kas var būt vajadzīgas, lai zāles varētu ražot un pārbaudīt ar vispārpieņemtiem zinātniskiem paņēmieniem.

▼B

Minētās izmaiņas apstiprina attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde.

2. Tirdzniecības atļaujas turētājs nekavējoties iesniedz valsts kompetentajai iestādei visu jauno informāciju, pamatojoties uz kuru varētu izdarīt grozījumus 8. panta 3. punktā, 10., 10.a, 10.b un 11. pantā vai 32. panta 5. punktā, vai I pielikumā minētajos datos vai dokumentos.

Jo īpaši tirdzniecības atļaujas turētājs nekavējoties informē valsts kompetento iestādi par jebkuru aizliegumu vai ierobežojumu, ko noteikušas kompetentās iestādes kādā valstī, kurā zāles tirgo, un par visu citu jauno informāciju, kas varētu ietekmēt attiecīgo zāļu ieguvuma un riska novērtējumu. Informācijā ir gan pozitīvie, gan negatīvie klīniskās izpētes vai citu pētījumu rezultāti par visām, ne tikai tirdzniecības atļaujā iekļautajām indikācijām un populācijām, kā arī dati par zāļu lietošanu, ja šāda lietošana neietilpst zāļu apraksta noteikumos.

3. Tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina, ka informāciju par zālēm atjaunina, ņemot vērā jaunākās zinātnes atziņas, tostarp novērtējuma secinājumus un ieteikumus, kuri publicēti Eiropas zāļu tīmekļa portālā, kurš izveidots saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 26. pantu.

4. Lai riska un ieguvuma samēru varētu izvērtēt regulāri, valsts kompetentā iestāde var jebkurā laikā pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam sniegt datus, kuri pierāda, ka riska un ieguvuma samērs joprojām ir labvēlīgs. Tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz pilnīgas un ātras atbildes uz jebkuru šādu pieprasījumu.

Jebkurā laikā valsts kompetentā iestāde var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt farmakovigilances sistēmas pamatlietas kopiju. Tirdzniecības atļaujas turētājs to iesniedz vēlākais septiņās dienās pēc pieprasījuma saņemšanas.”

12. Direktīvas 24. pantu groza šādi:

a) panta 2. punkta otro daļu aizstāj ar šādu daļu:

“Tālāb vismaz deviņus mēnešus pirms tirdzniecības atļaujas derīguma termiņa beigām saskaņā ar 1. punktu tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz valsts kompetentajai iestādei lietas konsolidētu redakciju par kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, pievienojot to datu novērtējumu, kas sniegti ziņojumos par varbūtējām blakusparādībām un periodiski atjauninātajos drošuma ziņojumos, ko iesniedz saskaņā ar IX sadaļu, un informāciju par visām izmaiņām, kuras veiktas kopš tirdzniecības atļaujas piešķiršanas.”;

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“3. Kad tā ir atjaunota, tirdzniecības atļauja ir derīga uz neierobežotu laiku, ja vien valsts kompetentā iestāde pamatotu farmakovigilances apsvērumu dēļ, tostarp pamatojoties uz to, ka attiecīgo zāļu iedarbībai bijis pakļauts nepietiekams pacientu skaits, nolēmj pagarināt atļauju vēl par pieciem gadiem saskaņā ar 2. punktu.”

▼B

13. Svītro virsrakstu “4. nodaļa Savstarpējas atzīšanas procedūra un decentralizēta procedūra”.

14. Direktīvas 27. pantu groza šādi:

a) panta 1. un 2. punktu aizstāj ar šādiem punktiem:

“1. Izveido koordinācijas grupu, kuras mērķi ir šādi:

- a) izskatīt visus jautājumus, kas saistīti ar zāļu tirdzniecības atļaujām divās vai vairākās dalībvalstīs saskaņā ar 4. nodaļa noteiktajām procedūrām;
- b) izskatīt jautājumus, kas saistīti ar dalībvalstu atļauto zāļu farmakovigilanci, saskaņā ar 107.c, 107.e, 107.g, 107.k un 107.g pantu;
- c) izskatīt jautājumus, kas saistīti ar dalībvalstu piešķirto tirdzniecības atļauju izmaiņām saskaņā ar 35. panta 1. punktu.

Aģentūra nodrošina šīs koordinācijas grupas sekretariāta darbību.

Lai pildītu farmakovigilances uzdevumus, tostarp riska pārvaldības sistēmu apstiprināšanu un to efektivitātes uzraudzīšanu, koordinācijas grupa pamatojas uz zinātnisko novērtējumu un ieteikumiem, ko sniedz Regulas (EK) Nr. 726/2004 56. panta 1. punkta aa) apakšpunktā minētā Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja.

2. Koordinācijas grupā katrai dalībvalstij ir viens pārstāvis, ko iecel uz trīs gadu termiņu, kuru var pagarināt. Dalībvalstis var iecelt aizstājēju uz trīs gadiem ar atjaunošanas tiesībām. Koordinācijas grupas locekļi var pieaicināt ekspertus.

Koordinācijas grupas locekļi un eksperti, pildot savus uzdevumus, pamatojas uz zinātnes un reglamentējošiem resursiem, kas pieejami valsts kompetentajām iestādēm. Katra valsts kompetentā iestāde uzrauga veiktā vērtējuma zinātnisko līmeni un sekmē iecelto koordinācijas grupas locekļu un ekspertu darbību.

Attiecībā uz koordinācijas grupas locekļu darbības pārredzamību un neatkarību piemēro Regulas (EK) Nr. 726/2004 63. pantu.”;

b) pievieno šādus punktus:

“4. Aģentūras izpilddirektoram vai viņa pārstāvim un Komisijas pārstāvjiem ir tiesības apmeklēt visas koordinācijas grupas sanāksmes.

5. Koordinācijas grupas locekļi nodrošina, ka pienācīgi tiek koordinēti grupas uzdevumi un valsts kompetento iestāžu darbs, tostarp konsultatīvo struktūru darbs, kuras risina ar tirdzniecības atļauju saistītus jautājumus.

▼B

6. Ja vien šajā direktīvā nav paredzēts citādi, koordinācijas grupā pārstāvētās dalībvalstis pieliek visas pūles, lai panāktu vienprātīgu nostāju attiecībā uz veicamo rīcību. Ja šādu vienprātību nevar panākt, noteicošā ir koordinācijas grupā pārstāvēto dalībvalstu vairākuma nostāja.

7. Koordinācijas grupas locekļi pat tad, kad viņu pienākumi ir beigušies, nedrīkst izpaust nekādu informāciju, uz kuru attiecas dienesta noslēpuma ievērošanas pienākums.”

15. Aiz 27. panta iekļauj šādu virsrakstu:

“4. NODAĻA

Savstarpēja atzīšana un decentralizēta procedūra”.

16. Direktīvas 31. panta 1. punktu groza šādi:

a) pirmo daļu aizstāj ar šādu daļu:

“Noteiktos gadījumos, kad skartas Savienības intereses, dalībvalstis vai Komisija, pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs var vērsties ar jautājumu Komitejā, lai piemērotu 32., 33. un 34. pantā paredzēto procedūru, pirms tiek pieņemts lēmums par tirdzniecības atļaujas pieteikumu vai tirdzniecības atļaujas apturēšanu vai anulēšanu, vai citām izmaiņām tirdzniecības atļaujā, kuras šķiet vajadzīgas.”;

b) aiz pirmās daļas iekļauj šādas daļas:

“Ja pieprasījuma pamatā ir ar atļautu zāļu farmakovigilanci saistītu datu vērtējums, jautājumu iesniedz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai un var piemērot 107.j panta 2. punktu. Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja izsniedz ieteikumu saskaņā ar 32. pantā paredzēto procedūru. Galīgo ieteikumu nosūta attiecīgi Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai vai koordinācijas grupai un piemēro 107.k pantā paredzēto procedūru.

Tomēr, ja uzskata, ka vajadzīga steidzama rīcība, piemēro 107.i līdz 107.k pantā noteikto procedūru.”

17. Direktīvas 36. pantu svītro.

18. Direktīvas 59. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu groza šādi:

i) punkta e) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“e) to blakusparādību apraksts, kuras var rasties, lietojot zāles parastā veidā, un, ja vajadzīgs, šādā gadījumā veicamās darbības;”;

ii) pievieno šādas daļas:

“Zālēm, kuras iekļautas Regulas (EK) Nr. 726/200423. pantā minētajā sarakstā, pievieno šādu papildu norādi: “Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība”. Pirms šīs norādes ir melns simbols, kas minēts Regulas (EK) Nr. 726/200423. pantā, un tam seko atbilstīgs standartizēts paskaidrojošs teikums.

▼B

Visām zālēm pievieno standartizētu tekstu, kas skaidri aicina pacientus par jebkādam varbūtējām blakusparādībām ziņot ārstam, farmaceitam, veselības aprūpes speciālistam vai arī tieši valsts nepastarpinātās ziņošanas sistēmā, kas minēta 107.a panta 1. punktā, norādot, kādi dažādi ziņošanas veidi (elektroniski, pasta adrese un/vai citi) ir pieejami atbilstīgi 107.a panta 1. punkta otrajai daļai.”;

b) pievieno šādu punktu:

“4. Komisija līdz 2013. gada 1. janvārim iepazīstina Eiropas Parlamentu un Padomi ar novērtējuma ziņojumu par zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas pašreizējām nepilnībām un iespējām tos uzlabot, lai labāk apmierinātu pacientu un veselības aprūpes speciālistu vajadzības. Attiecīgos gadījumos, pamatojoties uz ziņojumu un apspriešanos ar attiecīgajām ieinteresētajām personām, Komisija iesniedz piedāvājumus šo dokumentu lasāmības, izkārtojuma un satura uzlabošanai.”

19. Direktīvas 63. panta 3. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“3. Ja nav paredzēts zāles piegādāt tieši pacientam vai ja ir būtiskas problēmas ar zāļu pieejamību, kompetentās iestādes var ar nosacījumu, ka tiek veikti pasākumi, kurus tās uzskata par nepieciešamiem cilvēku veselības aizsardzībai, piešķirt atbrīvojumu no pienākuma par konkrētu datu norādīšanu marķējumā un lietošanas instrukcijā. Tās var arī piešķirt pilnīgu vai daļēju atbrīvojumu no pienākuma nodrošināt marķējumu un lietošanas instrukciju tās dalībvalsts oficiālajā valodā vai valodās, kurā zāles tiek laistas tirgū.”

20. Direktīvas IX sadaļu aizstāj ar šādu sadaļu:

“IX SADAĻA

FARMAKOVIGILANCE

1. NODAĻA

Vispārīgi noteikumi

101. pants

1. Dalībvalstis nodrošina farmakovigilances sistēmas darbību, kas nepieciešama, lai pildītu dalībvalstu farmakovigilances uzdevumus un piedalītos farmakovigilances darbībās Savienībā.

Farmakovigilances sistēmu izmanto, lai vāktu informāciju par risku, ko zāles rada pacientiem un sabiedrības veselībai. Minēto informāciju jo īpaši vāc par blakusparādībām, kuras cilvēkiem radušās, lietojot zāles saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem, kā arī neatbilstīgi tirdzniecības atļaujas noteikumiem, un par blakusparādībām saistībā ar arodekspozīciju.

▼B

2. Farmakovigilances sistēmā, kura minēta 1. punktā, dalībvalstis veic zinātnisku informācijas novērtējumu, apsver iespējas, kā samazināt risku, veikt profilaksi un vajadzības gadījumā veikt regulatīvas darbības attiecībā uz tirdzniecības atļauju. Tās regulāri veic farmakovigilances sistēmas revīziju un par rezultātiem ziņo Komisijai vēlākais 2013. gada 21. septembrī un turpmāk reizi divos gados.

3. Katra dalībvalsts norāda kompetento iestādi, kura pildīs farmakovigilances uzdevumus.

4. Komisija var aicināt dalībvalstis Aģentūras vadībā piedalīties to tehnisko pasākumu starptautiskā saskaņošanā un standartizācijā, kas saistīti ar farmakovigilanci.

102. pants

Dalībvalstis:

- a) veic visus atbilstīgos pasākumus, lai rosinātu pacientus, ārstus, farmācijas speciālistus un citus medicīnas speciālistus ziņot valsts kompetentajām iestādēm vai tirdzniecības atļaujas turētājam par varbūtējām blakusparādībām; šo uzdevumu izpildē var attiecīgi iesaistīt organizācijas, kas pārstāv patērētājus, pacientus un veselības aprūpes speciālistus;
- b) veicina pacientu ziņošanu, nodrošinot alternatīvas ziņošanas iespējas, izmantojot tīmekli;
- c) veic visus atbilstīgos pasākumus, lai iegūtu precīzus un pārbaudāmus datus ziņojumu par varbūtējām blakusparādībām zinātniskai novērtēšanai;
- d) nodrošina, ka, salaicīgi publicējot informāciju tīmekļa portālā un pēc vajadzības izmantojot citus publiskošanas veidus, sabiedrībai sniedz svarīgu informāciju par farmakovigilances problēmām saistībā ar zāļu lietošanu;
- e) nodrošina, ka, savācot informāciju un vajadzības gadījumā veicot ziņojumu par varbūtējām blakusparādībām pēckontroli, tiek veikti visi attiecīgie pasākumi, lai skaidri identificētu visas bioloģiskās zāles, kuras izraksītas, izsniegtas vai pārdotas to teritorijā un par kurām ir bijuši ziņojumi par varbūtējām blakusparādībām, pienācīgi ņemot vērā zāļu nosaukumu saskaņā ar 1. panta 20. punktu un partijas numuru;
- f) veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka tirdzniecības atļaujas turētājam, kurš pārkāpj šajā sadaļā noteiktos pienākumus, uzliek iedarbīgu, samērīgu un atturošu sodu.

Pirmās daļas a) un e) punkta nolūkā dalībvalstis var noteikt īpašus pienākumus ārstiem, farmācijas speciālistiem un citiem medicīnas speciālistiem.

103. pants

Dalībvalsts var deleģēt kādu no šajā sadaļā tai uzticētajiem uzdevumiem citai dalībvalstij, ja pēdējā ir sniegusi rakstisku piekrišanu. Katra dalībvalsts var pārstāvēt ne vairāk kā vienu citu dalībvalsti.

▼B

Deleģējošā dalībvalsts, par to rakstiski paziņo Komisijai, Aģentūrai un pārējām dalībvalstīm. Deleģējošā dalībvalsts un Aģentūra šo informāciju publisko.

104. pants

1. Lai lai pildītu farmakovigilances uzdevumus, tirdzniecības atļaujas turētājs izveido farmakovigilances sistēmu, kura ir līdzvērtīga attiecīgās dalībvalsts farmakovigilances sistēmai, kas noteikta 101. panta 1. punktā.

2. Tirdzniecības atļaujas turētājs, izmantojot 1. punktā minēto farmakovigilances sistēmu, veic zinātnisku informācijas novērtējumu, apsver iespējas, kā samazināt risku un veikt profilaksi, un vajadzības gadījumā veic atbilstīgus pasākumus.

Tirdzniecības atļaujas turētājs regulāri veic farmakovigilances sistēmas revīziju. Farmakovigilances sistēmas pamatlietā viņš ievieto piezīmi par galvenajiem revīzijā konstatētajiem faktiem un, pamatojoties uz revīzijā konstatēto, nodrošina, ka tiek sagatavots un īstenots atbilstīgs koriģējošo pasākumu plāns. Pēc koriģējošo pasākumu pilnīgas īstenošanas piezīmi var dzēst.

3. Tirdzniecības atļaujas turētājs farmakovigilances sistēmā:

- a) pastāvīgi un nepārtraukti nodarbinas attiecīgi kvalificētu personu, kura atbild par farmakovigilanci;
- b) uztur un pēc pieprasījuma dara pieejamu farmakovigilances sistēmas pamatlietu;
- c) nodrošina, ka riska pārvaldības sistēma darbojas par katrām zālēm;
- d) uzrauga, kādus rezultātus sniedz riska samazināšanas pasākumi, kuri ir iekļauti riska pārvaldības plānā vai noteikti tirdzniecības atļaujā kā nosacījumi atbilstīgi 21.a, 22. vai 22.a pantam;
- e) atjaunina riska pārvaldības sistēmu un uzrauga farmakovigilances datus, lai noteiktu, vai ir jauni riski vai riski mainījušies, vai izmainījusies zāļu riska ieguvuma attiecība.

Pirmās daļas a) apakšpunktā minētā kvalificētā persona uzturas un strādā Savienībā un atbild par farmakovigilances sistēmas izveidi un uzturēšanu. Tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz kompetentajai iestādei un Aģentūrai kvalificētās personas vārdu un kontaktinformāciju.

4. Neatkarīgi no 3. punktā iekļautajiem noteikumiem valsts kompetentā iestāde var pieprasīt noteikt valsts līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos, kas pakļauta par farmakovigilances darbībām atbildīgajai kvalificētajai personai.

▼B*104.a pants*

1. Neskarot šā panta 2., 3. un 4. punktu, tirdzniecības atļauju turētājiem, kuriem tās piešķirtas līdz 2012. gada 21. jūlijam, atkāpjoties no 104. panta 3. punkta c) apakšpunkta, nav jānodrošina riska pārvaldības sistēmas darbība attiecībā uz visām zālēm.

2. Valsts kompetentā iestāde var uzlikt par pienākumu tirdzniecības atļaujas turētājam nodrošināt riska pārvaldības sistēmas darbību, kā minēts 104. panta 3. punkta c) apakšpunktā, ja ir bažas par riskiem, kas ietekmē atļautu zāļu riska ieguvuma attiecību. Tālab valsts kompetentā iestāde arī uzlied par pienākumu tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt sīki izklāstītu aprakstu par riska pārvaldības sistēmu, kuru tas paredz izveidot saistībā ar attiecīgajām zālēm.

Šādu pienākumu uzlied, to pienācīgi pamatojot, paziņojot rakstiski un norādot riska pārvaldības sistēmas sīki izklāstīta apraksta iesniegšanas termiņu.

3. Valsts kompetentā iestāde dod tirdzniecības atļaujas turētājam iespēju, atbildot uz uzlikto pienākumu, iesniegt rakstiskus apsvērumus tās norādītajā termiņā, ja tirdzniecības atļaujas turētājs to pieprasa 30 dienās pēc rakstiskā paziņojuma par pienākumu saņemšanas.

4. Pamatojoties uz tirdzniecības atļaujas turētāja iesniegtajiem rakstiskajiem apsvērumiem, valsts kompetentā iestāde atsauc vai apstiprina pienākumu. Ja valsts kompetentā iestāde apstiprina pienākumu, tirdzniecības atļauju attiecīgi izmaina, lai kā tirdzniecības atļaujas nosacījumu iekļautu riska pārvaldības sistēmas pasākumus, kā minēts 21.a panta a) apakšpunktā.

105. pants

Valsts kompetentās iestādes, lai garantētu neatkarību farmakovigilances darbību veikšanā, pastāvīgi kontrolē to līdzekļu pārvaldību, kas paredzēti darbībām saistībā ar farmakovigilanci, sakaru tīklu ekspluatāciju un tirgus uzraudzību.

Pirmā daļa neizslēdz, ka par šo darbību veikšanu valsts kompetentās iestādes prasa maksu no tirdzniecības atļaujas turētājiem ar nosacījumu, ka ir stingri garantēta to neatkarība minēto farmakovigilances darbību veikšanā.

*2. NODAĻA****Pārredzamība un paziņojumi****106. pants*

Katra dalībvalsts izveido un uztur zāļu valsts tīmekļa portālu, kas ir savienots ar Eiropas zāļu tīmekļa portālu, kurš izveidots saskaņā ar

▼B

Regulas (EK) Nr. 726/2004 26. pantu. Izmantojot valsts zāļu tīmekļa portālus, dalībvalstis dara publiski pieejamu vismaz šādu informāciju:

- a) publiskos novērtējuma ziņojumus ar to kopsavilkumu;
- b) zāļu aprakstus un zāļu lietošanas instrukcijas;
- c) saskaņā ar šo direktīvu atļauto zāļu riska pārvaldības plānu kopsavilkumus;
- d) to zāļu sarakstu, kas minētas Regulas (EK) Nr. 726/2004 23. pantā;
- e) informāciju par dažādiem veidiem, tostarp Regulas (EK) Nr. 726/2004 25. pantā minētajām tīmekļa strukturētajām formām, ko veselības aprūpes speciālisti un pacienti izmanto, lai ziņotu valsts kompetentajām iestādēm par varbūtējām blakusparādībām.

106.a pants

1. Tiklīdz tirdzniecības atļaujas turētājs ir nodomājis publiskot informāciju par farmakovigilances problēmām saistībā ar zāļu lietošanu, vienlaicīgi ar šādas informācijas publiskošanu vai pirms tās viņam noteikti ir jāinformē valsts kompetentās iestādes, Aģentūra un Komisija.

Tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina, ka sabiedrībai sniegtā informācija ir objektīva un tā nav maldinoša.

2. Ja vien sabiedrības veselības aizsardzības labad nav jānāk klajā ar steidzamiem publiskiem paziņojumiem, dalībvalstis, Aģentūra un Komisija viena otru informē ne vēlāk kā 24 stundas pirms publiska paziņojuma par farmakovigilances problēmām.

3. Saistībā ar aktīvajām vielām zālēs, kuras atļautas vienā vai vairākās dalībvalstīs, Aģentūras pārziņā ir drošuma paziņojumu koordinācija starp valstu kompetentajām iestādēm un informācijas publiskošanas termiņu noteikšana.

Aģentūras vadībā dalībvalstis iegulda samērīgas pūles, lai vienotos par kopīgu paziņojumu saistībā ar attiecīgo zāļu drošumu un to izplatīšanas termiņiem. Pēc Aģentūras pieprasījuma Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja konsultē saistībā ar minētajiem drošuma paziņojumiem.

4. Kad Aģentūra vai valsts kompetentās iestādes publisko 2. un 3. punktā minēto informāciju, izdzēš visus personas datus vai konfidencialu komercinformāciju, ja vien šo informāciju nav nepieciešams atklāt sabiedrības veselības aizsardzības labad.

▼B

3. NODAĻA

Farmakovigilances datu reģistrēšana, ziņošana un novērtēšana

1. iedaļa

Varbūtēju blakusparādību reģistrēšana un ziņošana par tām

107. pants

1. Tirdzniecības atļaujas turētāji reģistrē visas Savienībā vai trešajās valstīs konstatētās varbūtējās blakusparādības, par kurām tos nepastarpināti informējuši pacienti vai veselības aprūpes speciālisti, vai kuras atklātas pēcreģistrācijas pētījumā.

Tirdzniecības atļaujas turētāji nodrošina, lai minētie ziņojumi būtu pieejami vienuviet Savienībā.

Atkāpjoties no pirmās daļas, klīniskajā izpētē atklātās varbūtējās blakusparādības reģistrē un par tām ziņo saskaņā ar Direktīvu 2001/20/EK.

2. Tirdzniecības atļaujas turētāji neatsaka izskatīt ziņojumus par varbūtējām blakusparādībām, kuri elektroniski vai jebkādā citā atbilstīgā veidā saņemti no pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem.

3. Datus par visām būtiskajām varbūtējām blakusparādībām, kuras atklātas Savienībā un trešajās valstīs, tirdzniecības atļaujas turētāji 15 dienās pēc dienas, kad attiecīgais tirdzniecības atļaujas turētājs uzzinājis par konkrēto gadījumu, elektroniski nosūta datubāzē un datu apstrādes tīklā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 24. pantā (turpmāk “datubāze *Eudravigilance*”).

Datus par visām mazāk būtiskajām varbūtējām blakusparādībām, kuras atklātas Savienībā, tirdzniecības atļaujas turētāji 90 dienās pēc dienas, kad attiecīgais tirdzniecības atļaujas turētājs uzzinājis par konkrēto gadījumu, elektroniski nosūta datubāzei *Eudravigilance*.

Saistībā ar zālēm, kuras satur aktīvās vielas, kas minētas publikāciju sarakstā, kuru atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 726/2004 27. pantam uzrauga Aģentūra, tirdzniecības atļaujas turētājiem nav jāziņo datubāzei *Eudravigilance* par varbūtējām blakusparādībām, kuras minētas medicīnas literatūras sarakstā, tomēr tas seko līdzi pārējai medicīnas literatūrai un ziņo par visām varbūtējām blakusparādībām.

▼B

4. Tirdzniecības atļaujas turētāji iedibina procedūras, lai iegūtu precīzus un pārbaudāmus datus ziņojumu par varbūtējām blakusparādībām zinātniskai izvērtēšanai. Par šiem ziņojumiem viņi vāc arī pēckontroles informāciju un atjauninājumus iesniedz datubāzei *Eudravigilance*.

5. Tirdzniecības atļaujas turētāji sadarbojas ar Aģentūru un dalībvalstīm, lai atklātu ziņojumu par varbūtējām blakusparādībām dublēšanos.

107.a pants

1. Katra dalībvalsts reģistrē visas varbūtējās blakusparādības, kas atklātas tās teritorijā un uz kurām norādījuši veselības aprūpes speciālisti un pacienti. Dalībvalstis attiecīgi iesaista pacientus un veselības aprūpes speciālistus visu saņemto ziņojumu pēckontrolē, lai nodrošinātu atbilstību 102. panta c) un e) punktam.

Dalībvalstis nodrošina to, ka ziņojumus par šādām blakusparādībām varētu iesniegt valsts zāļu tīmekļa portālos vai citā veidā.

2. Attiecībā uz tirgus atļaujas turētāja iesniegtiem ziņojumiem dalībvalstis, kuru teritorijā konstatēta varbūtējā blakusparādība, ziņojumu pēckontrolē var iesaistīt tirdzniecības atļaujas turētāju.

3. Dalībvalstis sadarbojas ar Aģentūru un tirdzniecības atļaujas turētājiem, lai atklātu ziņojumu par varbūtējām blakusparādībām dublēšanos.

4. Dalībvalstis 15 dienās pēc 1. punktā minēto ziņojumu par būtiskām varbūtējām blakusparādībām saņemšanas elektroniskā veidā iesniedz ziņojumus datubāzē *Eudravigilance*.

Ziņojumus par mazāk būtiskām varbūtējām blakusparādībām iesniedz elektroniski datubāzē *Eudravigilance* 90 dienās pēc 1. punktā minēto ziņojumu saņemšanas.

Šie ziņojumi tirdzniecības atļaujas turētājiem ir pieejami datubāzē *Eudravigilance*.

5. Dalībvalstis nodrošina, lai to saņemtie ziņojumi par varbūtējām blakusparādībām, kuru cēlonis ir ar zāļu lietošanu saistīta kļūda, būtu pieejami datubāzē *Eudravigilance* un visām attiecīgajām dalībvalstīm par pacientu drošību atbildīgajām institūcijām, struktūrām, organizācijām un/vai iestādēm. Tās arī nodrošina, lai attiecīgajām dalībvalstīm par zālēm atbildīgās iestādes būtu informētas par visām varbūtējām blakusparādībām, par kurām ir informēta jebkura cita iestāde attiecīgajām dalībvalstīm. Šie ziņojumi tiek pienācīgi norādīti Regulas (EK) Nr. 726/2004 25. pantā minētajās formās.

6. Ja vien nav pamatotu iemeslu, kas izriet no farmakovigilances darbībām, atsevišķas dalībvalstis nenosaka tirdzniecības atļaujas turētājiem nekādus papildu pienākumus attiecībā uz ziņošanu par varbūtējām blakusparādībām.

▼B

2. iedaļa

Periodiski atjaunināti drošuma ziņojumi*107.b pants*

1. Tirdzniecības atļaujas turētāji iesniedz Aģentūrai periodiski atjauninātus drošuma ziņojumus, kuros ir:

- a) svarīgu datu kopsavilkums par zāļu risku un ieguvumu, tostarp visu pētījumu rezultāti kopā ar apsvērumiem par iespējamo ietekmi uz tirdzniecības atļauju;
- b) zinātnisks zāļu riska un ieguvuma samēra novērtējums;
- c) visi dati par zāļu pārdošanas apjomu un visi dati, kas ir tirdzniecības atļaujas turētāja rīcībā saistībā ar izrakstīto zāļu daudzumu, tostarp aplēse par to iedzīvotāju skaitu, kuri pakļauti šo zāļu iedarbībai.

Novērtējumu, kas minēts b) punktā, pamato ar pieejamiem datiem, tostarp ar datiem, kas iegūti klīniskajā izpētē par neatbilstošām indikācijām un par populācijām.

Periodiski atjauninātos drošuma ziņojumus iesniedz elektroniski.

2. Aģentūra 1. punktā minētos ziņojumus dara pieejamus valsts kompetentajām iestādēm, Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas locekļiem, Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas un koordinācijas grupas locekļiem, izmantojot Regulas (EK) Nr. 726/2004 25.a pantā minēto repozitoriju.

3. Atkāpjoties no šā panta 1. punkta, 10. panta 1. punktā vai 10.a pantā minētie zāļu tirdzniecības atļauju turētāji un 14. un 16.a pantā minētie zāļu reģistrācijas apliecību turētāji iesniedz šādu zāļu periodiski atjauninātos drošuma ziņojumus tad, ja:

- a) tirdzniecības atļaujā tāds pienākums ir izvirzīts kā nosacījums saskaņā ar 21.a vai 22. pantu; vai
- b) kad to pieprasa kompetentā iestāde, pamatojoties uz problēmām, kas saistītas ar farmakovigilances datiem, vai ja pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas trūkst periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu saistībā ar aktīvu vielu. Novērtējuma ziņojumus par prasītajiem periodiski atjauninātajiem drošuma ziņojumiem dara zināmus Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai, kas atbild, vai ir vajadzīgs vienots novērtējuma ziņojums par visām tirdzniecības atļaujām zālēm ar vienu un to pašu aktīvo vielu, un attiecīgi informē koordinācijas grupu vai Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju, lai piemērotu 107.c panta 4. punktā un 107. e pantā paredzēto procedūru.

▼B*107.c pants*

1. Tirdzniecības atļaujā norāda, cik bieži iesniedz periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu.

Iesniegšanas dienas saskaņā ar noteikto periodiskums sāk rēķināt no atļaujas piešķiršanas dienas.

2. Tirdzniecības atļauju turētāji, kuriem atļaujas ir piešķirtas līdz 2012. gada 21. jūlijam un kurām periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanas biežums un datumi nav izvirzīti kā tirdzniecības atļaujas nosacījums, iesniedz periodiski atjauninātos drošuma ziņojumus saskaņā ar šā punkta otro daļu, kamēr saskaņā ar 4., 5., vai 6. punktu tirdzniecības atļaujā tiek noteikts cits ziņojumu iesniegšanas biežums vai citi datumi.

Periodiski atjauninātos drošuma ziņojumus iesniedz kompetentajām iestādēm tūlīt pēc pieprasījuma vai saskaņā ar šādiem nosacījumiem:

- a) ja zāles vēl nav laistas tirgū – vismaz reizi sešos mēnešos pēc atļaujas piešķiršanas un līdz to laišanai tirgū;
- b) ja zāles ir laistas tirgū – pirmajos divos gados pēc sākotnējās laišanas tirgū vismaz reizi sešos mēnešos, nākamajos divos gados – reizi gadā un pēc tam ik pēc trim gadiem.

3. Šā panta 2. punktu piemēro arī zālēm, kuras atļautas tikai vienā dalībvalstī un kurām nepiemēro 4. punktu.

4. Ja zāles, kurām piešķir atšķirīgas tirdzniecības atļaujas, satur vienu un to pašu aktīvo vielu vai vienu un to pašu aktīvo vielu salikumu, atbilstīgi 1. un 2. punktam var grozīt un saskaņot periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanas biežumu un datumus, lai nodrošinātu vienotu novērtējumu saistībā ar darba dalīšanas kārtību attiecībā uz periodiski atjauninājamiem drošuma ziņojumiem un noteikt Savienības termiņu, pēc kura aprēķina ziņojumu iesniegšanas datumu.

Šādu ziņojumu iesniegšanas vienoto saskaņoto biežumu un Savienības termiņu, apspriežoties ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju, var noteikt vai nu:

- a) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, ja vismaz viena tirdzniecības atļauja zālēm, kuras satur attiecīgo aktīvo vielu, ir piešķirta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 II sadaļas 1. nodaļā paredzēto centralizēto procedūru; vai arī
- b) koordinācijas grupa pārējos gadījumos, kas nav minēti a) apakšpunktā.

Aģentūra publisko saskaņoto biežumu, kas ziņojumu iesniegšanai noteikts saskaņā ar pirmo un otro daļu. Tirdzniecības atļauju turētāji attiecīgi iesniedz pieteikumu par tirdzniecības atļaujas izmaiņām.

▼B

5. Panta 4. punkta nolūkā zālēm, kuras satur vienu un to pašu aktīvo vielu vai vienu un to pašu aktīvo vielu salikumu, Savienības termiņš ir vai nu:

- a) datums, kad Savienībā zālēm, kuras satur minēto aktīvo vielu vai minēto aktīvo vielu salikumu, piešķirta pirmā tirdzniecības atļauja, vai arī,
- b) ja nevar noskaidrot a) punktā minēto datumu, agrākais zināmais datums, kad tirdzniecības atļaujas piešķirtas zālēm, kuras satur minēto aktīvo vielu vai minēto aktīvo vielu salikumu.

6. Tirdzniecības atļauju turētājiem ļauj iesniegt pieprasījumus attiecīgi Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejai vai koordinācijas grupai, lai noteiktu Savienības termiņus vai mainītu periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanas biežumu kāda no turpmāko apsvērumu dēļ:

- a) saistībā ar sabiedrības veselību;
- b) ar mērķi izvairīties no divkārša novērtējuma;
- c) ar mērķi panākt starptautisku saskaņošanu.

Šādus pieprasījumus iesniedz rakstiski un pienācīgi pamato. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja vai koordinācijas grupa pēc apspriešanās ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju šādus pieprasījumus vai nu apstiprina, vai noraida. Gadījumā, ja mainās periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanas datumi vai biežums, Aģentūra šo izmaiņu publisko. Tirdzniecības atļauju turētāji attiecīgi iesniedz pieteikumu par tirdzniecības atļaujas izmaiņām.

7. Aģentūra Eiropas zāļu tīmekļa portālā publisko Savienības termiņu un periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstu.

Visas periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanas datumu un biežuma izmaiņas, kas norādītas tirdzniecības atļaujā, piemērojot 4., 5. un 6. punktu, stājas spēkā sešus mēnešus pēc šādas publikācijas datuma.

107.d pants

Valsts kompetentās iestādes novērtē periodiski atjauninātos drošuma ziņojumus, lai noteiktu, vai ir jauni riski vai riski ir mainījušies, vai ir mainījies riska un ieguvuma samērs.

107.e pants

1. Vienoti novērtē periodiski atjauninātos drošuma ziņojumus tādām zālēm, kuras atļautas vairāk nekā vienā dalībvalstī, un 107.c panta 4. līdz 6. punktā minētajos gadījumos tādām zālēm, kuras satur vienu un to pašu aktīvo vielu vai vienu un to pašu aktīvo vielu salikumu un kurām noteikts Savienības termiņš un periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanas biežums.

▼B

Vienotu novērtējumu veic vai nu:

- a) koordinācijas grupas norādītā dalībvalsts, ja neviens no attiecīgajām tirdzniecības atļaujām nav piešķirta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 II sadaļas 1. nodaļā paredzēto centralizēto procedūru; vai arī
- b) Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas iecelts referents, ja vismaz viena no attiecīgajām tirdzniecības atļaujām piešķirta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 II sadaļas 1. nodaļā paredzēto centralizēto procedūru.

Koordinācijas grupa, izraugoties dalībvalsti saskaņā ar otrās daļas a) apakšpunktu, ņem vērā to, vai kāda no dalībvalstīm darbojas kā atsauces dalībvalsts saskaņā ar 28. panta 1. punktu.

2. Attiecīgi dalībvalsts vai referents 60 dienās pēc periodiski atjauninātā drošuma ziņojuma saņemšanas sagatavo novērtējuma ziņojumu un to nosūta Aģentūrai un attiecīgajām dalībvalstīm. Aģentūra nosūta ziņojumu tirdzniecības atļaujas turētājam.

Dalībvalstis un tirdzniecības atļaujas turētājs 30 dienās pēc novērtējuma ziņojuma saņemšanas var iesniegt Aģentūrai un referentam vai dalībvalstij savas atsauksmes.

3. Pēc 2. punktā minēto atsauksmju saņemšanas referents vai dalībvalsts 15 dienās atjaunina novērtējuma ziņojumu, ņemot vērā visas iesniegtās atsauksmes, un nosūta to Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai. Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja nākamajā sanāksmē pieņem novērtējuma ziņojumu ar vai bez turpmākām izmaiņām un sniedz ieteikumu. Ieteikumā norāda atšķirīgās nostājas un to pamatojumu. Aģentūra pieņemto novērtējuma ziņojumu un ieteikumu iekļauj repozitorijā, kas izveidots saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 25.a pantu, un nosūta tos tirdzniecības atļaujas turētājam.

107.f pants

Valsts kompetentās iestādes pēc tam, kad novērtēti periodiski atjauninātie drošuma ziņojumi, apsver, vai nepieciešami kādi pasākumi saistībā ar attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju.

Tās attiecīgi saglabā, izmaina, aptur vai anulē tirdzniecības atļauju.

107.g pants

1. Ja vienotā novērtējumā par periodiski atjauninātajiem drošuma ziņojumiem saskaņā ar 107. e panta 1. punktu ir ieteikta jebkāda rīcība, kas attiecas uz vairāk nekā vienu tirdzniecības atļauju, un starp tām nav nevienas tirdzniecības atļaujas, kas piešķirta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 II sadaļas 1. nodaļā paredzēto centralizēto procedūru, koordinācijas grupa 30 dienās pēc Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ziņojuma saņemšanas to izskata un vienojas par nostāju attiecībā uz attiecīgo tirdzniecības atļauju saglabāšanu, izmaiņšanu, apturēšanu vai anulēšanu, tostarp saskaņotās nostājas īstenošanas grafiku.

▼B

2. Ja koordinācijas grupā pārstāvētās dalībvalstis par veicamo rīcību vienojas vienprātīgi, priekšsēdētājs šo vienošanos dokumentē un nosūta tirdzniecības atļaujas turētājam un dalībvalstīm. Dalībvalstis pieņem vajadzīgos pasākumus, lai saglabātu, izmainītu, apturētu vai anulētu attiecīgās tirdzniecības atļaujas saskaņā ar īstenošanas grafiku, kas noteikts vienojoties.

Izmaiņu gadījumā tirdzniecības atļaujas turētājs saskaņā ar noteikto īstenošanas grafiku iesniedz valsts kompetentajām iestādēm atbilstīgu iesniegumu par izmaiņām, pievienojot atjauninātu zāļu apraksta kopsavilkumu un zāļu lietošanas instrukciju.

Ja vienošanos nevar panākt vienprātīgi, koordinācijas grupā pārstāvēto dalībvalstu vairākuma nostāju nosūta Komisijai, kura piemēro 33. un 34. pantā noteikto procedūru.

Ja koordinācijas grupā pārstāvēto dalībvalstu panāktā vienošanās vai dalībvalstu vairākuma nostāja nesaskan ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumu, koordinācijas grupa pievieno vienošanās vai vairākuma nostājai sīki izklāstītu, zinātniski pamatotu paskaidrojumu par atšķirībām kopā ar ieteikumu.

3. Ja vienotā novērtējumā par periodiski atjauninājumiem drošuma ziņojumiem saskaņā ar 107. e panta 1. punktu ir ieteikta jebkāda rīcība, kas attiecas uz vairāk nekā vienu tirdzniecības atļauju, un starp tām ir vismaz viena tirdzniecības atļauja, kas piešķirta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 II sadaļas 1. nodaļā paredzēto centralizēto procedūru, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja 30 dienās pēc Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ziņojuma saņemšanas to izskata un pieņem atzinumu par attiecīgo tirdzniecības atļauju saglabāšanu, izmainīšanu, apturēšanu vai anulēšanu, tostarp arī atzinuma īstenošanas grafiku.

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

4. Komisija, pamatojoties uz 3. punktā minēto Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinumu:

- a) pieņem dalībvalstīm adresētu lēmumu par pasākumiem, kas veicami saistībā ar dalībvalstu piešķirtajām tirdzniecības atļaujām, uz kurām attiecas šīs sadaļas procedūra; un
- b) ja atzinumā noteikts, ka attiecībā uz tirdzniecības atļauju ir nepieciešama regulatīva darbība, pieņem lēmumu, lai izmainītu, apturētu vai anulētu tirdzniecības atļaujas, kuras piešķirtas saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 726/2004 paredzēto centralizēto procedūru un uz kurām attiecas šīs sadaļas procedūra.

Šīs direktīvas 33. un 34. pantu piemēro, lai pieņemtu šā punkta pirmās daļas a) apakšpunktā minēto lēmumu un lai to īstenotu dalībvalstīs.

▼B

Regulas (EK) Nr. 726/2004 10. pantu piemēro šā punkta pirmās daļas b) apakšpunktā minētajam lēmumam. Ja Komisija šādu lēmumu pieņem, tā var arī pieņemt lēmumus, kuri adresēti dalībvalstīm atbilstīgi šīs direktīvas 127.a pantam.

3. iedaļa

Signālu atklāšana*107.h pants*

1. Saistībā ar zālēm, kuras atļautas saskaņā ar šo direktīvu, valsts kompetentās iestādes sadarbībā ar Aģentūru veic šādus pasākumus:

- a) uzrauga riska pārvaldības plānos iekļauto riska samazināšanas pasākumu un 21.a, 22. vai 22.a pantā minēto nosacījumu rezultātus;
- b) novērtē riska pārvaldības sistēmas atjauninājumus;
- c) uzrauga datubāzes *Eudravigilance* datus, lai noteiktu, vai ir jauni riski vai riski ir mainījušies, un vai šie riski ietekmē riska un ieguvuma samēru.

2. Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja veic sākotnējo analīzi un atbilstīgi prioritātēm sakārto signālus par jauniem vai mainītiem riskiem vai izmaiņām riska un ieguvuma samērā. Ja komiteja uzskata, ka varētu būt nepieciešama pēckontrole, minēto signālu novērtējumu un vienošanos par jebkādam turpmākām darbībām attiecībā uz tirdzniecības atļauju veic, ievērojot grafiku, kas ir samērīgs ar jautājuma mērogu un būtiskumu.

3. Aģentūra un valsts kompetentās iestādes un tirdzniecības atļaujas turētājs informē vien otru, ja ir jauni riski vai ir mainījušies riski vai ir atklātas riska un ieguvuma samēra izmaiņas.

Dalībvalstis nodrošina, lai tirdzniecības atļaujas turētāji informē Aģentūru un valsts kompetentās iestādes, ja ir jauni riski vai ir mainījušies riski vai ir atklātas riska un ieguvuma samēra izmaiņas.

4. iedaļa

Steidzama Savienības procedūra*107.i pants*

1. Šajā iedaļā minēto procedūru sāk attiecīgi dalībvalsts vai Komisija, informējot dalībvalstis, Aģentūru un Komisiju, ja datu, kuri iegūti farmakovigilances darbībās, novērtējuma rezultātā uzskatāms, ka ir vajadzīga steidzama rīcība kādā no šādiem gadījumiem:

- a) tā lemj par tirdzniecības atļaujas apturēšanu vai anulēšanu;

▼B

- b) tā lemj par zāļu piegādes aizliegšanu;
- c) tā lemj nepagarināt tirdzniecības atļauju;
- d) to informējis tirdzniecības atļaujas turētājs par to, ka drošības apsvērumu dēļ tas pārtraucis zāļu laišanu tirgū vai ir atsaucis tirdzniecības atļauju vai ir nodomājis to darīt;
- e) tā uzskata, ka ir nepieciešama jauna kontrindikācija, ieteicamās devas samazināšana vai indikāciju sašaurināšana.

Aģentūra pārbauda, vai bažas par drošumu ir saistītas ar citām zālēm, ne tikai tām, uz kurām attiecas informācija, vai arī ir kopīgas visām zālēm, kas pieder pie viena un tā paša zāļu klāsta vai terapeitiskās grupas.

Ja attiecīgās zāles ir atļautas vairāk nekā vienā dalībvalstī, Aģentūra par šīs pārbaudes rezultātu nekavējoties informē procedūras uzsācēju un piemēro 107.j un 107.k panta procedūru. Pretējā gadījumā drošuma problēmu risina attiecīgā dalībvalsts. Attiecīgi aģentūra vai dalībvalsts tirdzniecības atļaujas turētājiem dara pieejamu informāciju, ka ir sākta procedūra.

2. Neskarot šā panta 1. punkta, 107.j panta un 107.k panta noteikumus, ja ir steidzami jārikojas, lai aizsargātu sabiedrības veselību, dalībvalsts līdz galīgā lēmuma pieņemšanai var apturēt tirdzniecības atļauju un aizliegt attiecīgo zāļu lietošanu tās teritorijā. Par savas rīcības iemesliem tā ne vēlāk kā nākamajā darba dienā informē Komisiju, Aģentūru un citas dalībvalstis.

3. Jebkurā no 107.j līdz 107.k pantā paredzētās procedūras posmiem Komisija var pieprasīt dalībvalstīm, kurās zāles ir atļautas, nekavējoties veikt pagaidu pasākumus.

Ja procedūras darbības joma, kas noteikta saskaņā ar 107.i panta 1. punktu, skar zāles, kuras atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, atbilstīgi šai iedaļai sāktās procedūras jebkurā posmā Komisija var nekavējoties veikt pagaidu pasākumus attiecībā uz minētajām tirdzniecības atļaujām.

4. Šajā pantā minētā informācija var attiekties uz atsevišķām zālēm, zāļu klāstu vai terapeitisko grupu.

Ja Aģentūra konstatē, ka drošuma problēmāskar lielāku zāļu skaitu, nekā norādīts minētajā informācijā, vai ka tā ir kopīga visām viena klāsta vai terapeitiskās grupas zālēm, tā attiecīgi paplašina procedūras darbības jomu.

Ja atbilstīgi šim pantam sāktās procedūras darbības joma skar zāļu klāstu vai terapeitisko grupu, minēto procedūru arī attiecina uz zālēm, kuras atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 un kuras ietilpst minētajā klāstā vai grupā.

▼B

5. Saņemot 1. punktā minēto informāciju, dalībvalstis sniedz Aģentūrai visus tai pieejamos svarīgos zinātniskos datus un visus novērtējumus, ko dalībvalsts veikusi.

107.j pants

1. Saņemusi 107.i panta 1. punktā minēto informāciju, Aģentūra par procedūras sākšanu paziņo Eiropas zāļu tīmekļa portālā. Dalībvalstis procedūras sākšanu vienlaikus var publiskot savās zāļu tīmekļa portālos.

Paziņojumā norāda tematu, kas iesniegts Aģentūrai saskaņā ar 107.i pantu, attiecīgās zāles un vajadzības gadījumā attiecīgās aktīvās vielas. Tajā ietver informāciju par to, kādas ir tirdzniecības atļaujas turētāju, veselības aprūpes speciālistu un sabiedrības tiesības Aģentūrai iesniegt procedūrai būtiskus datus un to, kā šādi dati iesniedzami.

2. Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja izvērtē Aģentūrai saskaņā ar 107.i pantu iesniegto procedūras tematu. Referents cieši sadarbojas ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas un attiecīgo zāļu atsaucē dalībvalsts iecelto referentu.

Šā novērtējuma vajadzībām tirgus atļaujas turētājs var iesniegt rakstiskas atsauksmes.

Ja lietas steidzamība to ļauj, Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja var rīkot sabiedrisku uzklauššanu gadījumos, ko tā uzskata par atbilstīgi pamatotiem, jo īpaši ņemot vērā drošuma problēmas mērogu un būtiskumu. Uzklauššanu rīko atbilstīgi Aģentūras noteiktajai kārtībai un izsludina Eiropas zāļu tīmekļa portālā. Paziņojumā norāda dalības kārtību.

Sabiedriskajā uzklauššanā pienācīgi jāņem vērā zāļu terapeitiskā iedarbība.

Aģentūra, apspriežoties ar iesaistītajām personām, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 78. pantu izstrādā sabiedrisko uzklauššanu organizēšanas un vadīšanas reglamentu.

Ja tirdzniecības atļaujas turētājam vai citai personai, kura paredzējusi sniegt informāciju, ir ar procedūras tematu saistīti konfidenciāli dati, tā var pieprasīt atļauju iesniegt minētos datus Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai slēgtā uzklauššanā.

3. Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja 60 dienās pēc informācijas iesniegšanas izstrādā ieteikumu, sniedzot tā pamatojumu un pienācīgi ņemot vērā zāļu terapeitisko iedarbību. Ieteikumā norāda atšķirīgos viedokļus un to pamatojumu. Steidzamības gadījumā un pamatojoties uz priekšsēdētāja priekšlikumu, Farmakovigilances

▼B

riska vērtēšanas komiteja var vienoties par īsāku termiņu. Ieteikumā ir viens vai vairāki no šādiem secinājumiem:

- a) Savienības mērogā nav nepieciešams papildu novērtējums vai pasākums;
- b) tirdzniecības atļaujas turētājam papildus būtu jāveic datu novērtējums, kā arī minētā novērtējuma rezultātu pēckontrole;
- c) tirdzniecības atļaujas turētājam būtu jāfinansē pēcreģistrācijas drošuma pētījums, kā arī šī pētījuma rezultātu pēcnovērtējums;
- d) dalībvalstīm vai tirdzniecības atļaujas turētājam būtu jāsteno pasākumi riska samazināšanai;
- e) tirdzniecības atļauja būtu jāaptur, jāanulē vai tā nav jāpagarina;
- f) tirdzniecības atļaujā būtu jāveic izmaiņas.

Pirmās daļas d) apakšpunkta nolūkos ieteikumā norāda ieteicamos pasākumus riska samazināšanai un nosacījumus vai ierobežojumus, kas būtu jāiekļauj tirdzniecības atļaujā.

Ja pirmās daļas f) apakšpunktā minētajos gadījumos ir ieteicams mainīt vai papildināt informāciju zāļu aprakstā vai marķējumā vai lietošanas instrukcijā, ieteikumā iesaka šīs mainītās vai papildinātās informācijas tekstu un to, kur šis teksts būtu norādāms zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā.

107.k pants

1. Ja procedūras darbības jomā, kā noteikts saskaņā ar 107.i panta 4. punktu, nav iekļautas tirdzniecības atļaujas, kuras piešķirtas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 II sadaļas 1. nodaļā paredzēto centralizēto procedūru, koordinācijas grupa 30 dienās pēc Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikuma saņemšanas to izskata un vienojas par nostāju attiecībā uz attiecīgās tirdzniecības atļaujas saglabāšanu, izmaiņšanu, apturēšanu, anulēšanu vai atteikumu to atjaunot, kā arī par saskaņotās nostājas īstenošanas grafiku. Steidzamības gadījumā un pamatojoties uz priekšsēdētāja priekšlikumu, koordinācijas grupa var vienoties par īsāku termiņu.

2. Ja koordinācijas grupā pārstāvētās dalībvalstis vienojas par veicamo rīcību vienprātīgi, priekšsēdētājs šo vienošanos dokumentē un nosūta tirdzniecības atļaujas turētājam un dalībvalstīm. Dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai saglabātu, izmainītu, apturētu, anulētu vai atteiktu atjaunot attiecīgās tirdzniecības atļaujas saskaņā ar īstenošanas grafiku, kas noteikts vienojoties.

Gadījumā, ja ir panākta vienošanās par izmaiņām, tirdzniecības atļaujas turētājs saskaņā ar noteikto īstenošanas grafiku iesniedz valsts kompetentajām iestādēm atbilstīgu iesniegumu par izmaiņām, pievienojot atjauninātu zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju.

▼B

Ja vienošanos nevar panākt vienprātīgi, koordinācijas grupā pārstāvēto dalībvalstu vairākuma nostāju nosūta Komisijai, kura piemēro 33. un 34. pantā noteikto procedūru. Tomēr, atkāpjoties no 34. panta 1. punkta, piemēro 121. panta 2. punktā minēto procedūru.

Ja koordinācijas grupā pārstāvēto dalībvalstu panāktā vienošanās vai koordinācijas grupā pārstāvēto dalībvalstu vairākuma nostāja nesaskan ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumu, koordinācijas grupa pievieno vienošanās vai vairākuma nostājai sīki izklāstītu, zinātniski pamatotu paskaidrojumu par atšķirībām kopā ar ieteikumu.

3. Ja procedūras darbības jomā, kā noteikts 107.i panta 4. punktā, ir vismaz viena tirdzniecības atļauja, kas piešķirta saskaņā ar saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 II sadaļas 1. nodaļā paredzēto centralizēto procedūru, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja 30 dienās pēc Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikuma saņemšanas to izskata un pieņem atzinumu par attiecīgo tirdzniecības atļauju saglabāšanu, izmainīšanu, apturēšanu, anulēšanu vai atteikumu tās atjaunot. Steidzamības gadījumā un pamatojoties uz priekšsēdētāja priekšlikumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja var vienoties par īsāku termiņu.

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

4. Komisija, pamatojoties uz Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinumu, kas minēts 3. punktā:

- a) pieņem dalībvalstīm adresētu lēmumu par pasākumiem, kas veicami saistībā ar dalībvalstu piešķirtajām tirdzniecības atļaujām, uz kurām attiecas šajā iedaļā minētā procedūra; un
- b) ja atzinumā noteikts, ka ir nepieciešama regulatīva darbība, pieņem lēmumu izmainīt, apturēt, anulēt vai atteikt atjaunot tirdzniecības atļaujas, kuras piešķirtas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 un uz kurām attiecas šajā iedaļā minētā procedūra.

Šīs direktīvas 33. un 34. pantu piemēro, lai pieņemtu šā punkta pirmās daļas a) apakšpunktā minēto lēmumu un lai to īstenotu dalībvalstīs. Tomēr, atkāpjoties no šīs direktīvas 34. panta 1. punkta, piemēro tās 121. panta 2. punktā minēto procedūru.

Regulas (EK) Nr. 726/2004 10. pantu piemēro šā punkta pirmās daļas b) apakšpunktā minētajam lēmumam. Tomēr, atkāpjoties no minētās regulas 10. panta 2. punkta, piemēro tās 87. panta 2. punktā minēto procedūru. Ja Komisija šādu lēmumu pieņem, tā var arī pieņemt lēmumus, kurš adresēts dalībvalstīm atbilstīgi šīs direktīvas 127.a pantam.

▼B

5. iedaļa

Novērtējumu publicēšana*107.l pants*

Aģentūra 107.b līdz 107.k pantā minētos galanovērtējuma secinājumus, ieteikumus, atzinumus un lēmumus publisko Eiropas zāļu tīmekļa portālā.

4. NODAĻA

Pēcregistrācijas drošuma pētījumu pārraudzība*107.m pants*

1. Šo nodaļu piemēro neintervences pēcregistrācijas drošuma pētījumiem, kurus sāk, vada vai finansē tirdzniecības atļaujas turētājs brīvprātīgi vai, pildot pienākumu, kas uzlikts saskaņā ar 21.a vai 22.a pantu, un kuros no pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem vāc datus par drošumu.

2. Šī nodaļa neskar dalībvalstu un Savienības prasības nodrošināt to dalībnieku labklājību un tiesības, kuri piedalās neintervences pēcregistrācijas drošuma pētījumos.

3. Pētījumus neveic, ja pati pētījuma veikšana sekmētu zāļu lietošanu.

4. Par piedalīšanos neintervences pēcregistrācijas drošuma pētījumos veselības aprūpes speciālistiem piešķir tikai kompensāciju par laiku un izdevumiem, kas radušies.

5. Valsts kompetentā iestāde var prasīt tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt protokolu un darba pārskatus kompetentajām iestādēm dalībvalstīs, kurās pētījums tiek īstenots.

6. Tirdzniecības atļaujas turētājs 12 mēnešos pēc datu vākšanas beigām nosūta galaziņojumu to dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kur pētījums ticis veikts.

7. Pētījuma veikšanas laikā tirdzniecības atļaujas turētājs uzrauga iegūtos datus un ņem vērā to ietekmi uz attiecīgo zāļu riska un ieguvuma samēru.

Visus jaunus datus, kas varētu ietekmēt zāļu riska un ieguvuma samēra vērtējumu, paziņo to dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kurās zāles ir atļautas saskaņā ar 23. pantu.

Otrajā daļā noteiktais pienākums neskar informāciju par to pētījumu rezultātiem, kuru tirdzniecības atļaujas turētājs dara pieejamu ar periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu starpniecību, kā paredzēts 107. pantā.

▼B

8. Direktīvas 107.n līdz 107.q pants tiek piemērots tikai 1. punktā minētajiem pētījumiem, kas veikti, pildot pienākumu, kas uzlikts saskaņā ar 21.a vai 22.a pantu.

107.n pants

1. Pirms pētījuma tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai protokola projektu, izņemot pētījumus, kuri tiks veikti tikai vienā dalībvalstī, kura ir pieprasījusi to veikt saskaņā ar 22.a pantu. Saistībā ar šādiem pētījumiem tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz protokola projektu tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pētījums tiek veikts.

2. Attiecīgi Valsts kompetentā iestāde vai Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja 60 dienās pēc protokola projekta iesniegšanas sagatavo:

- a) vēstuli ar protokola projekta apstiprinājumu;
- b) vēstuli ar iebildumiem, kurā sīki izklāstīts iebildumu pamatojums, kādā no šādiem gadījumiem:
 - i) ja tā uzskata, ka pētījuma veikšana sekmēs zāļu lietošanu;
 - ii) ja tā uzskata, ka veids, kādā pētījums veikts, neatbilst pētījuma uzdevumiem; vai
- c) vēstuli, ar kuru tirdzniecības atļaujas turētājam paziņo, ka pētījums ir klīniska izpēte, uz kuru attiecas Direktīvas 2001/20/EK darbības joma;

3. Pētījumu var sākt tikai tad, kad attiecīgi valsts kompetentās iestādes vai Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja ir izsniegusi rakstisku apstiprinājumu.

Ja ir sagatavota 2. punkta a) apakšpunktā minētā apstiprinājuma vēstule, tirdzniecības atļaujas turētājs nosūta protokolu to dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kurās pētījums tiks veikts, un pēc tam var sākt pētījumu saskaņā ar apstiprināto protokolu.

107.o pants

Kad sākti pētījums, jebkādos būtiskus protokola grozījumus pirms to īstenošanas iesniedz attiecīgi valsts kompetentajai iestādei vai Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai. Attiecīgi valsts kompetentā iestāde vai Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja izvērtē labojumus un informē tirdzniecības atļaujas turētāju par apstiprinājumu vai iebildumiem. Attiecīgos gadījumos tirdzniecības atļaujas turētājs informē dalībvalstis, kurās tiek veikts pētījums.

107.p pants

1. Kad pētījums ir noslēdzies, 12 mēnešos pēc datu vākšanas beigām valsts kompetentajai iestādei vai Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai iesniedz pētījuma galaziņojumu, ja vien rakstisku atbrīvojumu nav piešķīrusi attiecīgi valsts kompetentā iestāde vai Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja.

▼B

2. Tirdzniecības atļaujas turētājs novērtē, vai pētījuma rezultāti ietekmē tirdzniecības atļauju, un vajadzības gadījumā iesniedz valsts kompetentajām iestādēm pieteikumu par tirdzniecības atļaujas izmaiņšanu.

3. Tirdzniecības atļaujas turētājs valsts kompetentajai iestādei vai Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai elektroniski iesniedz pētījuma rezultātu kopsavilkumu kopā ar pētījuma galaziņojumu.

107.g pants

1. Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja, pamatojoties uz pētījuma rezultātiem un pēc apspriešanās ar tirdzniecības atļaujas turētāju, var sniegt ieteikumus par tirdzniecības atļauju, sniedzot to pamatojumu. Ieteikumos norāda atšķirīgos viedokļus un to pamatojumu.

2. Ja ir sniegti ieteikumi izmainīt, apturēt vai anulēt tirdzniecības atļauju, kas piešķirta zālēm, kuras dalībvalstis atļāvušas atbilstīgi šai direktīvai, koordinācijas grupā pārstāvētās dalībvalstis vienojas par nostāju šajā jautājumā, ņemot vērā 1. punktā minēto ieteikumu un iekļaujot saskaņotās nostājas īstenošanas termiņu.

Ja koordinācijas grupā pārstāvētās dalībvalstis vienojas par veicamo rīcību vienprātīgi, priekšsēdētājs šo vienošanos dokumentē un nosūta tirdzniecības atļaujas turētājam un dalībvalstīm. Dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai saglabātu, izmainītu, apturētu vai anulētu attiecīgās tirdzniecības atļaujas saskaņā ar īstenošanas grafiku, kas noteikts vienojoties.

Gadījumā, ja ir panākta vienošanās par izmaiņām, tirdzniecības atļaujas turētājs saskaņā ar noteikto īstenošanas grafiku iesniedz valsts kompetentajām iestādēm atbilstīgu iesniegumu par izmaiņām, pievienojot atjauninātu zāļu aprakstu un lietošanas izstruktūru.

Vienošanos publisko Eiropas zāļu tīmekļa portālā, kas izveidots saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 26. pantu.

Ja vienošanos nevar panākt vienprātīgi, koordinācijas grupā pārstāvēto dalībvalstu vairākuma nostāju nosūta Komisijai, kura piemēro 33. un 34. pantā noteikto procedūru.

Ja koordinācijas grupā pārstāvēto dalībvalstu panāktā vienošanās vai dalībvalstu vairākuma nostāja nesaskan ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumu, koordinācijas grupa vienošanās vai vairākuma nostājai pievieno sīki izklāstītu zinātniski pamatotu paskaidrojumu par atšķirībām kopā ar ieteikumu.

▼B

5. NODAĻA

Īstenošana, deleģēšana un norādījumi*108. pants*

Lai saskaņotu šajā direktīvā noteikto farmakovigilances darbību veikšanu, Komisija pieņem īstenošanas pasākumus, kas attiecas uz šādām jomām, kurās ir paredzētas farmakovigilances darbības 8. panta 3. punktā, 101., 104., 104.a, 107., 107.a, 107.b, 107.h, 107.n un 107.p pantā:

- a) farmakovigilances sistēmas pamatlīetas saturs un uzturēšana, ko glabā tirdzniecības atļaujas turētājs;
- b) kvalitātes sistēmas prasību minimums valsts kompetento iestāžu un tirdzniecības atļaujas turētāja farmakovigilances darbību veikšanai;
- c) starptautiski saskaņotas terminoloģijas, formu un standartu izmantošana farmakovigilances darbību veikšanai;
- d) prasību minimums attiecībā uz datu uzraudzības metodiku datubāzē *Eudravigilance*, lai noteiktu, vai ir jauni riski vai arī riski ir mainījušies;
- e) forma un saturs, kādā dalībvalstu un tirdzniecības atļaujas turētājs elektroniski ziņo par varbūtējām blakusparādībām;
- f) elektronisko periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu un riska pārvaldības plānu forma un saturs;
- g) protokolu, kopsavilkumu un galīgo pētījumu ziņojumu par pēcreģistrācijas drošuma pētījumiem forma.

Minētajos pasākumos ņem vērā farmakovigilances jomā veikto darbu starptautiskajā saskaņošanā, un vajadzības gadījumā tos pārskata, lai pielāgotu un tehnikas zinātnes attīstībai. Minētos pasākumus pieņem saskaņā ar 121. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru.

108.a pants

Lai veicinātu farmakovigilances pasākumu veikšanu Savienībā, Aģentūra sadarībā ar kompetentajām iestādēm un citām ieinteresētajām personām izstrādā:

- a) norādījumus par labu farmakovigilances praksi gan kompetentajām iestādēm, gan tirdzniecības atļaujas turētājiem;
- b) zinātniskos norādījumus pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumiem.

108.b pants

Komisija publisko ziņojumu par to, kā dalībvalstis pilda farmakovigilances uzdevumus, vēlākais 2015. gada 21. jūlijā un pēc tam reizi trīs gados.”

▼B

21. Direktīvas 111. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu groza šādi:

i) pirmo daļu aizstāj ar šādu daļu:

“Sadarbībā ar Aģentūru attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde nodrošina atbilstību tiesību aktu prasībām, kuri reglamentē zāles, veicot atkārtotas pārbaudes un vajadzības gadījumā nepieteiktas pārbaudes, un attiecīgā gadījumā pieprasot oficiālajai zāļu kontroles laboratorijai vai šādam mērķim izraudzītai laboratorijai veikt paraugu pārbaudes. Šī sadarbība izpaužas kā informācijas apmaiņa ar Aģentūru gan par plānotajām pārbaudēm, gan veiktajām pārbaudēm. Dalībvalstis un Aģentūra sadarbojoties koordinē pārbaudes trešajās valstīs.”;

ii) piektās daļas d) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“d) pārbaudīt tirdzniecības atļaujas turētāju vai visu tādu uzņēmumu, ko nodarbina tirdzniecības atļaujas turētājs, telpas, uzskaiti, dokumentus un farmakovigilances pamatlietu, lai veiktu IX sadaļā aprakstītās darbības.”;

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“3. Kompetentā iestāde pēc katras 1. punktā minētās pārbaudes ziņo, vai pārbaudītā struktūra ievēro labas ražošanas prakses principus un norādījumus un 47. un 84. pantā minētos labas izplatīšanas prakses principus, kā arī vai tirdzniecības atļaujas turētājs pilda IX sadaļā noteiktās prasības.

Kompetentā iestāde, kura veikusi pārbaudi, minētos ziņojumus nosūta pārbaudītajai struktūrai.

Kompetentā iestāde pirms ziņojuma pieņemšanas sniedz pārbaudītajai struktūrai iespēju iesniegt komentārus.”;

c) panta 7. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“7. Ja 1. punkta a), b) un c) apakšpunktā minētās pārbaudes vai zāļu vai aktīvu vielu izplatītāja, vai par izejvielām izmantotu palīgvielu ražotāja pārbaudes rezultāts liecina, ka pārbaudītā struktūra neatbilst tiesību aktu prasībām un/vai tajā nav ievēroti labas ražošanas prakses vai labas izplatīšanas prakses principi un norādījumi, kas noteikti Savienības tiesību aktos, informāciju ievada Savienības datubāzē, kā minēts 6. punktā.”;

d) pievieno šādu punktu:

“8. Ja 1. punkta d) apakšpunktā minētās pārbaudes rezultāts liecina, ka tirdzniecības atļaujas turētājs neatbilst farmakovigilances sistēmai, kā tā aprakstīta farmakovigilances sistēmas pamatlietā un IX sadaļā, attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde tirdzniecības atļaujas turētājam norāda uz nepilnībām un dod viņam iespēju iesniegt apsvērumus.

▼B

Šādā gadījumā attiecīgā dalībvalsts informē pārējās dalībvalstis, Aģentūru un Komisiju.

Vajadzības gadījumā attiecīgā dalībvalsts veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka tirdzniecības atļaujas turētājam piemēro iedarbīgu, samērīgu un atturošu sodu.”

22. Direktīvas 116. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“116. pants

Kompetentās iestādes aptur, anulē vai izmaina tirdzniecības atļauju, ja tiek uzskatīts, ka zāles ir kaitīgas vai tām nav ārstnieciskas iedarbības vai riska un ieguvuma samērs nav labvēlīgs, vai to kvalitatīvais un kvantitatīvais salikums nav atbilstošs deklarētajam. Uzska, ka ārstnieciskas iedarbības nav, ja secina, ka, lietojot zāles, nevar iegūt ārstniecisku rezultātu.

► **C2** Tirdzniecības atļauju var apturēt, anulēt vai izmainīt arī tad, ja dati, kas apliecina pieteikumu, kā paredzēts 8., 10., 10.a, 10.b, 10.c vai 11. pantā, ◀ ir nepareizi vai nav grozīti saskaņā ar 23. pantu, vai ja nav izpildīti 21.a, 22. vai 22.a pantā minētie nosacījumi, vai arī nav veiktas 112. pantā minētās kontroles.”

23. Direktīvas 117. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu groza šādi:

i) punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“a) zāles ir kaitīgas; vai”;

ii) punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“c) riska un ieguvuma samērs nav labvēlīgs; vai”;

b) iekļauj šādu punktu:

“3. Attiecībā uz zālēm, kuru piegāde ir aizliegta vai kuras ir atsauktas no tirgus saskaņā ar 1. un 2. punktu, ārkārtas apstākļos pārejas periodā kompetentā iestāde var atļaut piegādāt zāles pacientiem, kas ar tām jau tiek ārstēti.”

24. Aiz 121. panta iekļauj šādus pantus:

“121.a pants

1. Pilnvaras pieņem 22.b pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu pēc 2011. gada 20. janvāra. Komisija sagatavo ziņojumu par deleģētajām pilnvarām vēlākais sešus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta par tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome to neatsauc saskaņā ar 121.b pantu.

2. Tiklīdz tā pieņem deleģētu aktu, Komisija par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

▼B

3. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai tiek piešķirtas, ievērojot 121.b un 121.c pantā izklāstītos nosacījumus.

121.b pants

1. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 22.b pantā minēto pilnvaru deleģēšanu.

2. Iestāde, kura ir uzsākusi iekšēju procedūru, lai pieņemtu lēmumu par to, vai atsaukt pilnvaru deleģēšanu, cenšas laikus pirms galīgā lēmuma pieņemšanas informēt otru iestādi un Komisiju, norādot, kuras deleģētās pilnvaras varētu tikt atsauktas, kā arī iespējamās atsaukšanas iemeslus.

3. Ar atsaukšanas lēmumu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nekavējoties vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus. Lēmumu publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

121.c pants

1. Eiropas Parlaments vai Padome var izteikt iebildumus pret deleģēto aktu divos mēnešos no tā paziņošanas dienas.

Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

2. Ja pēc 1. punktā minētā laikposma beigām ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus pret deleģēto aktu, to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un tas stājas spēkā dienā, kas tajā noteikta.

Deleģēto aktu var publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un tas var stāties spēkā pirms minētā laikposma beigām, ja gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus.

3. Ja 1. punktā minētajā laikposmā Eiropas Parlaments vai Padome izsaka iebildumus pret deleģēto aktu, tas nestājas spēkā. Iestāde, kas izsaka iebildumus pret deleģēto aktu, iebildumus pamato.”

25. Direktīvas 122. panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“2. Pēc pamatota pieprasījuma dalībvalstis elektroniski nosūta citas dalībvalsts kompetentajām iestādēm vai Aģentūrai 111. panta 3. punktā minētos ziņojumus.”

26. Direktīvas 123. panta 4. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“4. Katru gadu Aģentūra publicē sarakstu ar zālēm, kurām tirdzniecības atļaujas ir atteiktas, atsauktas vai anulētas, kuru piegāde ir aizliegta vai kuras ir atsauktas no tirgus.”

27. Direktīvas 126.a pantā 2. un 3. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“2. Kad dalībvalsts izmanto šo iespēju, tā pieņem nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka ir ievērotas šīs direktīvas prasības, jo īpaši tās, kuras minētas V, VI, VIII, IX un XI sadaļā. Dalībvalstis var lemt, ka V nodaļas 63. panta 1. un 2. punktu nepiemēro zālēm, kas atļautas saskaņā ar 1. punktu.

▼B

3. Dalībvalsts pirms šādas tirdzniecības atļaujas piešķiršanas:
- informē tirdzniecības atļaujas turētāju tajā dalībvalstī, kurā attiecīgās zāles ir atļautas, par priekšlikumu atbilstīgi šim pantam piešķirt tirdzniecības atļauju saistībā ar attiecīgajām zālēm;
 - var pieprasīt, lai attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde iesniedz 21. panta 4. punktā minētā novērtējuma ziņojuma kopiju un spēkā esošu attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju. Ja ir iesniegts šāds pieprasījums, attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde 30 dienās no pieprasījuma saņemšanas iesniedz novērtējuma ziņojuma kopiju un attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju.”

28. Direktīvas 127.a pantu aizstāj ar šādu pantu:

“127.a pants

Ja zālēm piešķirama atļauja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 un Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja savā atzinumā atsaucas uz ieteiktajiem nosacījumiem vai ierobežojumiem, kā noteikts tās 9. panta 4. punkta c), ca), cb) vai cc) apakšpunktā, Komisija var pieņemt dalībvalstīm adresētu lēmumu saskaņā ar šīs direktīvas 33. un 34. pantu, lai īstenotu minētos nosacījumus vai ierobežojumus.”

*2. pants***Pārejas posma noteikumi**

1. Attiecībā uz tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumu uzturēt un pēc pieprasījuma darīt pieejamu farmakovigilances sistēmas pamatlietu par vienām vai vairākām zālēm, kā noteikts 104. panta 3. punkta b) apakšpunktā Direktīvā 2001/83/EK, kas grozīta ar šo direktīvu, dalībvalstis nodrošina, ka minēto pienākumu piemēro tirdzniecības atļaujām, kuras piešķirtas pirms ►C1 2012. gada 21. jūlija ◀, skaitot no vai nu:

a) dienas, kad šīs tirdzniecības atļaujas ir atjaunotas; vai

▼C1

b) 2015. gada 21. jūlija,

▼B

atkarībā no tā, kurš datums ir agrāks.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka procedūru, kura noteikta 107.m līdz 107.q pantā Direktīvā 2001/83/EK, kas grozīta ar šo direktīvu, piemēro tikai pētījumiem, kas sākti pēc ►C1 2012. gada 21. jūlija ◀.

3. Attiecībā uz tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumu elektroniski iesniegt informāciju par varbūtējām blakusparādībām datubāzē *Eudravigilance*, kā noteikts 107. panta 3. punktā Direktīvā 2001/83/EK, kas grozīta ar šo direktīvu, dalībvalstis nodrošina, ka minēto pienākumu piemēro 6 mēnešus pēc tam, kad ir nodrošināta datubāzes darbība un Aģentūra ir par to paziņojusi.

▼B

4. Līdz brīdim, kad Aģentūra spēj nodrošināt datubāzes *Eudravigilance* darbību, kā norādīts 24. pantā Regulā (EK) Nr. 726/2004, kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1235/2010⁽¹⁾, par visām būtiskajām varbūtējām blakusparādībām, kas konstatētas Savienībā, tirdzniecības atļaujas turētājs 15 dienās pēc dienas, kurā attiecīgais atļaujas turētājs saņēmis informāciju par gadījumu, ziņo tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kuras teritorijā negadījums ir noticis, un par visām būtiskajām varbūtējām blakusparādībām, kas konstatētas trešās valsts teritorijā - Aģentūrai un pēc pieprasījuma to dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kurās zāles ir atļautas.

5. Līdz brīdim, kad Aģentūra spēj nodrošināt datubāzes *Eudravigilance* darbību, kā paredzēts 24. pantā Regulā (EK) Nr. 726/2004, kas grozīta ar Regulu (ES) Nr. 1235/2010, dalībvalsts kompetentā iestāde var pieprasīt, lai par visām attiecīgās dalībvalsts teritorijā konstatētām mazāk būtiskajām varbūtējām blakusparādībām, tirdzniecības atļaujas turētāji tai ziņotu 90 dienās pēc dienas, kurā attiecīgais tirdzniecības atļaujas turētājs saņēmis informāciju par gadījumu.

6. Šajā laikposmā dalībvalstis nodrošina, ka 4. punktā minētos ziņojumus par gadījumiem to teritorijā nekavējoties iesniedz datubāzē *Eudravigilance*, katrā ziņā 15 dienās pēc paziņojuma par būtiskām varbūtējām blakusparādībām.

7. Attiecībā uz tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumu iesniegt Aģentūrai periodiski atjaunināto drošuma ziņojumus, kā tas paredzēts 107.b panta 1. punktā Direktīvā 2001/83/EK, kas grozīta ar šo Direktīvu, valsts kompetentās iestādes nodrošina, ka šis pienākums ir spēkā 12 mēnešus pēc tam, kad ir nodrošināta repozitorija darbība un Aģentūra ir par to paziņojusi.

Līdz brīdim, kad Aģentūra var nodrošināt periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu repozitorija saskaņoto darbību, tirdzniecības atļauju turētāji iesniedz periodiski atjauninātos drošuma ziņojumus visām dalībvalstīm, kur zāles ir atļautas.

3. pants

Transponēšana

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2012. gada 21. jūlijam pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmu Komisijai minēto noteikumu tekstu.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2012. gada 21. jūlija.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka paņēmienus, kā izdarāma šāda atsauce.

⁽¹⁾ Sk. šo 1. lpp. OV.

▼B

2. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņēmušas jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

4. pants

Stāšanās spēkā

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

5. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.