

32004L0027

30.4.2004.

EIROPAS SAVIENĪBAS OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 136/34

## EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2004/27/EK

(2004. gada 31. marts),

ar ko 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 Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 95. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu <sup>(1)</sup>,ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu <sup>(2)</sup>,

apspriedusies ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar Līguma 251. pantā izklāstīto procedūru <sup>(3)</sup>,

tā kā:

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm <sup>(4)</sup>, ar ko skaidrības un racionalizācijas labad kodificē un konsolidē vienotā dokumentā Kopienas tiesību aktus par cilvēkiem paredzētām zālēm.

(2) Kopienas līdz šim pieņemtie tiesību akti ir bijis būtisks ieguldījums, kas vajadzīgs, lai sasniegtu mērķi – cilvēkiem paredzētu zāļu brīvu un drošu apriti un likvidētu šķēršļus šādu zāļu tirdzniecībā. Tomēr, ņemot vērā gūto pieredzi, ir izrādījies, ka jāveic jauni pasākumi, kas vajadzīgi, lai likvidētu esošos šķēršļus, kuri kavē brīvu apriti.

(3) Lai sekmētu iekšējā tirgus darbību, vienlaicīgi nodrošinot cilvēku veselības aizsardzības augstu līmeni, ir jānosaka dalībvalstu normatīvie un administratīvie akti, kuros ir atšķirīgi pamatprincipi.

<sup>(1)</sup> OV C 75 E, 26.3.2002., 216. lpp., un OV C... (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēts).

<sup>(2)</sup> OV C 61, 14.3.2003., 1. lpp.

<sup>(3)</sup> Eiropas Parlamenta 2002. gada 23. oktobra Atzinums (OV C 300 E, 11.12.2003., 353. lpp.), Padomes 2003. gada 29. septembra Kopējā nostāja (OV C 297 E, 9.12.2003., 41. lpp.), Eiropas Parlamenta 2003. gada 17. decembra Nostāja (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta) un Padomes 2004. gada 11. marta Lēmums.

<sup>(4)</sup> OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2003/63/EK (OV L 159, 27.6.2003., 46. lpp.).

(4) Visu noteikumu par cilvēkiem paredzēto zāļu ražošanu un izplatīšanu galvenais mērķis ir sabiedrības veselības aizsardzība. Šis mērķis tomēr jāsasniedz ar līdzekļiem, kas nekavē farmācijas nozares attīstību vai zāļu tirdzniecību Kopienā.

(5) 71. pants Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulā (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka Kopienas reģistrēšanas un uzraudzības procedūras attiecībā uz cilvēkiem paredzētām un veterinārijā pielietojamām zālēm un izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru <sup>(5)</sup>, paredz, ka sešu gadu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā Komisijai jāpublicē vispārīgs ziņojums par pieredzi, kas gūta, darbojoties tirdzniecības atļauju izsniegšanas procedūrām, kuras noteiktas minētajā regulā un citās Kopienas tiesību normās.

(6) Ņemot vērā Komisijas ziņojumu par iegūto pieredzi, ir pierādījies, ka jāuzlabo zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanas procedūru darbība Kopienā.

(7) Jo īpaši zinātnes un tehnikas attīstības dēļ jāprecizē Direktīvas 2001/83/EK definīcijas un darbības joma, lai cilvēkiem paredzētajās zālēs sasniegtu augstu kvalitātes standartu un drošuma un labvērtības līmeni. Lai ņemtu vērā gan jaunu ārstniecības veidu attīstību, gan aizvien lielāku to produktu skaitu, kuri tiek dēvēti par "robežproduktiem", jo tie iekļaujas gan zāļu nozarē, gan citās nozarēs, "zāļu" definīcija jāpārlabo tādā veidā, lai novērstu jebkādas šaubas par piemērojamajiem tiesību aktiem, ja produkts, kas pilnībā atbilst zāļu definīcijai, var atbilst arī citu reglamentētu produktu definīcijai. Šajā definīcijā jānosaka iedarbības veids, kādu zāles var izraisīt fizioloģiskās funkcijās. Šis iedarbību uzskaitījums dod iespēju ietvert zāles, kas saistītas ar gēnu terapiju, radiofarmaceutiskos preparātus, kā arī dažas lokāli lietošanai paredzētas zāles. Turklāt, ņemot vērā farmācijas jomā esošo tiesību aktu specifiku, jānodrošina šādu tiesību aktu piemērošana. Ja attiecīgais produkts ir atbilstošs zāļu definīcijai, bet tas var arī atbilst cita reglamentēta produkta definīcijai, tad situācijas skaidrības labad ir vajadzīgs, ka šādu gadījumā un juridiskās noteiktības nodrošinājuma dēļ ir noteikti jānorāda noteikumi, kuriem tam ir jāatbilst. Ja produkts nepārprotami atbilst citai produktu kategorijas definīcijai, jo īpaši pārtikai, uztura bagātinātājiem, medicīnās ierīcēm, biocīdiem vai kosmētikai, šī

<sup>(5)</sup> OV L 214, 21.8.1993., 1. lpp. Regula atcelta ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

- direktīva nav jāpiemēro. Ir jāuzlabo arī terminoloģijas konsekvence farmācijas jomas tiesību aktos.
- (8) Ja ierosina veikt izmaiņas centralizētās procedūras darbības jomā, jānovērš iespēja izvēlēties savstarpēju atzīšanas procedūru vai decentralizētu procedūru attiecībā uz zālēm, kas paredzētas reti sastopamu slimību ārstēšanai, un uz zālēm, kuru sastāvā ir jaunas aktīvas vielas un kuru terapeitiskās indikācijas ir iegūta imūndeficīta sindroma, vēža, neurodeģeneratīvu traucējumu vai diabēta ārstēšana. Četru gadu laikā pēc Regulas (EK) Nr. 726/2004 <sup>(1)</sup> stāšanās spēkā, jānovērš iespēja izvēlēties savstarpēju atzīšanas procedūru vai decentralizētu procedūru attiecībā uz zālēm, kuru sastāvā ir jaunas aktīvas vielas un kuru terapeitiskās indikācijas ir autoimūnu slimību ārstēšana un citu imūno disfunkciju un vīrusu slimību ārstēšana.
- (9) No otras puses, ģenērisko zāļu gadījumā, kad atsauces (references) zālēm tirdzniecības atļauja piešķirta saskaņā ar centralizēto procedūru, tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēji var izvēlēties vienu no divām procedūrām atbilstoši dažiem nosacījumiem. Līdzīgi arī jābūt izvēles tiesībām attiecībā uz savstarpējas vai decentralizētas atzīšanas procedūras pieejamību tām zālēm, kuras ir terapeitisks jauninājums vai kuras radītas sabiedrības locekļu vai pacientu vajadzībām.
- (10) Lai palielinātu pieejamību zālēm, jo īpaši mazākos tirgos, gadījumos, kad pieteikuma iesniedzējs nepieprasa atļauju zāļu tirdzniecībai saskaņā ar savstarpējās atzīšanas procedūru attiecīgajā dalībvalstī, šī dalībvalsts, pamatojoties uz sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumiem, var izsniegt atļauju zāļu laišanai tirgū.
- (11) Tirdzniecības atļauju izsniegšanas procedūru darbības novērtējums apliecinājis vajadzību jo īpaši pārskatīt savstarpējās atzīšanas procedūru, kas vajadzīga, lai uzlabotu dalībvalstu sadarbības iespējas. Šo sadarbības procesu organizē, izveidojot šīs procedūras koordinācijas grupu un nosakot tās darbību tādā veidā, kāds vajadzīgs, lai izšķirtu domstarpības saistībā ar pārskatītu decentralizētu procedūru.
- (12) Iegūtā pieredze attiecībā uz lietu nodošanu izskatīšanai apliecina, ka vajadzīga atbilstoša procedūra, jo īpaši attiecībā uz to lietu nodošanu izskatīšanai, kura attiecas uz terapijas grupu kopumā vai visām zālēm, kuru sastāvā ir tādas pašas aktīvās vielas.
- (13) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 4. aprīļa Direktīvā 2001/20/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm <sup>(2)</sup> ir jāparedz ētikas normas, kuras attiecinā uz visām Kopienā atļautajām zālēm. Īpaši ņemot vērā ārpus Kopienas izdarītās klīniskās izpētes, ko veic saistībā ar zālēm, kuras paredzēts reģistrēt Kopienā, reģistrācijas pieteikuma izvērtējuma laikā ir jāpārbauda, vai šīs izpētes veiktas saskaņā ar labas klīniskās prakses principiem un ētikas normām, kas līdzvērtīgas direktīvas noteikumiem.
- (14) Ģenēriskās zāles ir zāļu tirgus nozīmīgākā daļa, tādēļ ir jāsekmē to piekļuve Kopienas tirgum, ņemot vērā iegūto pieredzi. Turklāt jānosaka aizsardzības laika posms datiem, kuri iegūti pirmsklīniskos testos un klīniskās izpētēs.
- (15) Bioloģiskas izcelsmes zāles, kuras līdzīgas atsauces (references) zālēm, parasti neatbilst visiem tiem nosacījumiem, kas jāizvērtē attiecībā uz ģenēriskajām zālēm, galvenokārt ražošanas procesa īpatnību, izmantoto izejvielu, molekulo īpašību un terapijas darbības veidu dēļ. Ja bioloģiskas izcelsmes zāles neatbilst visiem vērtēšanas nosacījumiem, lai tās varētu uzskatīt par ģenēriskajām zālēm, jāiesniedz atbilstošu testu rezultāti, lai izpildītu ar drošumu (pirmsklīniskā izpēte) vai labvērtību (klīniskie testi) saistītās prasības vai lai nodrošinātu abu šo prasību izpildi.
- (16) Kvalitātes, drošuma un labvērtības kritērijiem jānodrošina visu izvērtējamo zāļu risku un labumu samērs gan tad, kad tās tiek laistas tirgū, gan jebkurā citā laikā, kad kompetentā iestāde uzskata to par atbilstošu. Tādēļ ir nepieciešams saskaņot un pielāgot tirdzniecības atļauju atteikšanas, apturēšanas un anulēšanas kritērijus.
- (17) Tirdzniecības atļauja jāatjauno ik pēc pieciem gadiem no tirdzniecības atļaujas piešķiršanas brīža. Tādēļ tirdzniecības atļauju derīguma termiņš parasti nav ierobežots. Turklāt jebkura atļauja, kas nav izmantota trīs secīgus gadus, tas ir, atļauja, atbilstoši kurai minētajā laika posmā zāles nav laistas attiecīgo dalībvalstu tirgos, ir jāuzskata par nederīgu, jo īpaši lai izvairītos no šādu atļauju saglabāšanas administratīvā sloga. Tomēr ir piešķirami atbrīvojumi no šā noteikuma, ja to pamatā ir sabiedrības veselības aizsardzība.

<sup>(1)</sup> OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.<sup>(2)</sup> OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.

- (18) Jāveic ietekmes uz vidi novērtējums un katrā konkrētā gadījumā jāparedz īpaši pasākumi ierobežojumam. Jebkurā gadījumā šī ietekme nevar būt tirdzniecības atļaujas atteikuma kritērijs.
- (19) Kopienā ražotu vai pieejamu cilvēkiem paredzētu zāļu kvalitāte ir jāgarantē, pieprasot to, ka šo zāļu sastāvā izmantotās aktīvās vielas atbilst labas ražošanas prakses principiem. Ir apstiprinājusies vajadzība ieviest stingrākus Kopienas noteikumus par pārbaudēm un izstrādāt Kopienas reģistru, kurā iekļauti šo pārbauzu rezultāti.
- (20) Ja nav izpildīti noteikumi, ir jāpastiprina zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzība un vispārīgākā skatījumā tirgus uzraudzība un sodi. Lai uzlabotu informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības jomā, jāņem vērā tās iespējas, kuras sniedz jaunās informāciju tehnoloģijas.
- (21) Lai nodrošinātu zāļu pareizu lietošanu, ir jāpielāgo zāļu iepakojšanas noteikumi, ievērojot iegūto pieredzi.
- (22) Šīs direktīvas īstenošanai vajadzīgie pasākumi jāpieņem saskaņā ar Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmumu 1999/468/EK, ar ko nosaka procedūras, kuras jāveic, lai īstenotu Komisijai uzticētās izpildu pilnvaras <sup>(1)</sup>.

(23) Atbilstīgi ir jāgroza Direktīva 2001/83/EK,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

### 1. pants

Ar šo Direktīvu 2001/83/EK groza šādi:

1. Direktīvas 1. pantu groza šādi:

- a) šā panta 1. punktu svīturo;
- b) šā panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu:

#### “2. Zāles:

- a) jebkura viela vai vielu salikums, kurš uzrāda īpašības, kas vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi, vai

b) jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi.”;

c) šā panta 5. punktu aizstāj ar šādu punktu:

#### “5. Homeopātiskās zāles:

Jebkuras zāles, kas pagatavotas no vielām, kuras dēvē par homeopātiskām izejvielām saskaņā ar homeopātisku ražošanas procesu, kas aprakstīts Eiropas Farmakopejā vai, ja tāda nav, dalībvalstu pašreiz oficiāli lietotajās farmakopejās. Homeopātisko zāļu sastāvā var būt arī vairākas vielas.”;

d) šā panta 8. punkta virsrakstu aizstāj ar virsrakstu “Komplekts”;

e) iestarpina šādu punktu:

#### “18.a Tirdzniecības atļaujas turētāja pārstāvis

Persona, kas parasti ir vietējais pārstāvis, kuru izraudzījies tirdzniecības atļaujas turētājs, lai tas tiktu pārstāvēts attiecīgajā dalībvalstī.”;

f) šā panta 20. punktu aizstāj ar šādu punktu:

#### “20. Zāļu nosaukums

Nosaukums, kas var būt vai nu izdomāts nosaukums, ko nedrīkst sajaukt ar plaši pazīstamo nosaukumu, vai plaši pazīstams, vai zinātnisks nosaukums, kurš papildināts ar preču zīmi vai tirdzniecības atļaujas turētāja vārdu, uzvārdu vai nosaukumu.”;

g) šā panta 26. punkta virsrakstu aizstāj ar šādu virsrakstu:

(attiecas tikai uz portugāļu valodas redakciju);

h) šā panta 27. punktu aizstāj ar šādu punktu:

#### “27. Aģentūra

Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūra ir izveidota ar Regulu (EK) Nr. 726/2004<sup>(\*)</sup>.

<sup>(1)</sup> OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

<sup>(\*)</sup> OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.”;

i) šā panta 28. punktu aizstāj ar šādiem punktiem:

attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm (\*).

“28. Riski, kas saistīti ar zāļu lietošanu:

(\*) OV L 121, 15.2001., 34. lpp.”;

— visi riski, kas attiecas uz zāļu kvalitāti, drošumu vai labvērtību saistībā ar pacientu veselības vai sabiedrības veselības aizsardzību,

c) šā panta 6. punktu aizstāj ar šādu punktu:

— visi riski, kas saistīti ar nevēlamu ietekmi uz vidi.

“6. Cilvēku izcelsmes nesadalītām asinīm, plazmai vai asins šūnām, izņemot plazmu, kuras pagatavošanā izmantots rūpniecisks process.”;

28.a Riska un labuma samērs:

Zāļu terapeitisko iedarbību labvēlīgs novērtējums, ņemot vērā 28. punkta pirmajā ievilkumā noteiktos riskus.”

4. Direktīvas 5. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“5. pants

2. Direktīvas 2. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“2. pants

1. Šo direktīvu piemēro cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras paredzēts laist dalībvalstu tirgū un kuras ražotas rūpnieciski vai pagatavotas pēc metodes, kas iekļauj rūpniecisku procesu.

1. Saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem, kā arī lai īstētu īpašas vajadzības, dalībvalsts var neattiecināt šīs direktīvas noteikumus uz zālēm, ko piegādā, izpildot *bona fide* pasūtījumu, kura izdarīšana nav pieprasīta, un kas izgatavotas saskaņā ar pilnvarota veselības aprūpes speciālista specifikācijām un ir paredzētas atsevišķu pacientu lietošanai, tiem uzņemoties tiešu personisku atbildību.

2. Šaubu gadījumā, kad produkts, ņemot vērā visas tā īpašības, atbilst zāļu definīcijai un tāda produkta definīcijai, uz kuru attiecas citi Kopienas tiesību akti, piemēro šīs direktīvas noteikumus.

2. Dalībvalstis var uz laiku atļaut vēl neregistrētu zāļu izplatīšanu, lai novērstu iespējamu vai jau apstiprinātu patogēnu, toksīnu, ķīmisku vielu vai kodolstarojuma izplatīšanos, kas varētu radīt kaitējumu.

3. Neatkarīgi no 1. punkta un 3. panta 4. punkta šīs direktīvas IV sadaļu piemēro zālēm, kas paredzētas tikai eksportam un starpproduktiem.”

3. Neierobežojot 1. punktu, dalībvalstis var paredzēt noteikumus, lai nodrošinātu to, ka tirdzniecības atļauju turētāji, ražotāji un veselības aprūpes speciālisti netiktu pakļauti civiltiesiskai vai administratīvai atbildībai par jebkādam sekām, kuras izraisa zāļu lietojums, kas ir pretējs tam, kāds paredzēts reģistrētajām indikācijām, vai sekām, kuras izraisa neregistrētu zāļu lietošana, ja šādu lietojumu ieteikusi vai pieprasījusi kompetentā iestāde, ņemot vērā iespējamu vai jau apstiprinātu patogēnu, toksīnu, ķīmisko vielu vai kodolstarojuma izplatīšanos, kas varētu radīt kaitējumu. Šādi noteikumi ir spēkā neatkarīgi no tā vai ir piešķirta Kopienas vai valsts atļauja.

3. Direktīvas 3. pantu groza šādi:

a) šā panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“2. Visas zāles, kuras izgatavotas aptiekā saskaņā ar farmakopejas receptēm un kuras paredzēts tieši piegādāt pacientiem, ko apkalpo attiecīgā aptiekā (pazīstami kā *formula officinalis*).”

4. Šā panta 3. punkts neskar atbildību par bojātiem produktiem, kāda iestājas saskaņā ar Padomes 1985. gada 25. jūlija Direktīvu 85/374/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu saistībā ar atbildību par bojātiem produktiem (\*).

b) šā panta 3. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“3. Zāles, kas paredzētas pētniecībai un izstrādes izpētei, bet neierobežojot Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 4. aprīļa Direktīvu 2001/20/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu

(\*) OV L 210, 7.8.1985., 29. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 1999/34/EK (OV L 141, 4.6.1999., 20. lpp.).”

5. Direktīvas 6. pantu groza šādi:
- a) šā panta 1. punktam pievieno šādu daļu:
- “Kad saskaņā ar pirmo daļu zālēm piešķir sākotnēju tirdzniecības atļauju, katram papildu stiprumam, zāļu formai, lietošanas veidam, noformējumam, kā arī katrai atļaujas modifikācijai un pagarinājumam arī jāpiešķir atsevišķa atļauja saskaņā ar pirmo daļu vai šīs modifikācijas iekļauj sākotnējā tirdzniecības atļaujā. Visas šīs tirdzniecības atļaujas uzskata par visaptverošas tirdzniecības atļaujas daļām, jo īpaši 10. panta 1. punkta piemērošanas nolūkā.”;
- b) iestarpina šādu punktu:
- “1.a Tirdzniecības atļaujas turētājs ir atbildīgs par zāļu tirdzniecību. Pārstāvja izraudzīšanās neatbrīvo tirdzniecības atļaujas turētāju no tā juridiskās atbildības.”;
- c) šā panta 2. punktā vārdus “radionuklīdu komplekts” aizstāj ar vārdu “komplekts”.
6. Direktīvas 7. pantā vārdus “radionuklīdu komplekts” aizstāj ar vārdu “komplekts”.
7. Direktīvas 8. panta 3. punktu groza šādi:
- a) šā punkta b) un c) apakšpunktu aizstāj ar šādiem apakšpunktiem:
- “b) zāļu nosaukums;
- c) zāļu visu komponentu kvalitatīvie un kvantitatīvie rādītāji, ietverot norādes uz to starptautisko nepatentēto nosaukumu (SNN), kuru iesaka lietot Pasauls Veselības organizācija (PVO), ja zālēm ir starptautisks nepatentēts nosaukums (SNN) vai norāde uz attiecīgo ķīmisko nosaukumu.”;
- b) iestarpina šādu apakšpunktu:
- “ca) zāļu izraisītās iespējamās ietekmes uz vidi novērtējums. Jāveic ietekmes uz vidi novērtējums, un katrā gadījumā atsevišķi jāparedz īpaši pasākumi tās ierobežošanai.”;
- c) šā punkta g), h), i) un j) apakšpunktu aizstāj ar šādiem apakšpunktiem:
- “g) to piesardzības un drošības pasākumu pamatojums, kas jāveic, uzglabājot zāles, ievadot tās pacientiem un utilizējot atkritumus, kā arī norāde uz zāļu radīto iespējamo ietekmi uz vidi;
- h) ražotāja izmantoto kontroles metožu apraksts;
- i) rezultāti, kas iegūti:
- farmaceitiskajos (fizikāli ķīmiskajos, bioloģiskajos vai mikrobioloģiskajos) testos,
- pirmsklīniskajos (toksikoloģiskajos un farmakoloģiskajos) testos,
- klīniskajā izpētē;
- ia) sīki izstrādāts zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību apraksts un vajadzības gadījumā sīki izstrādāts apraksts riska pārvaldības sistēmai, kuru ieviesis pieteikuma iesniedzējs;
- ib) paziņojums par tās klīniskās izpētes atbilstību Direktīvas 2001/20/EK ētiskajām normām, kas veikta ārpus Eiropas Savienības;
- j) zāļu apraksta kopsavilkums saskaņā ar 11. pantu, ārējā iepakojuma makets, kas ietver 54. pantā paredzētās ziņas, un zāļu tiešais iepakojums, kas ietver 55. pantā paredzētās ziņas kopā ar lietošanas pamācību saskaņā ar 59. pantu.”;
- d) šo punktu papildina ar šādiem apakšpunktiem:
- “m) zāļu visu lietošanas norādījumu eksemplārs, ko pieļiek zālēm, kuras vajadzīgas reti sastopamu slimību ārstēšanai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 141/2000 par zālēm retu slimību ārstēšanai un kurām pievienota attiecīga Aģentūras atzinuma kopija (\*);
- n) apliecinājums, ka pieteikuma iesniedzējam pakalpojumus sniedz kvalificēta persona, kura ir atbildīga par zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību un kurai ir vajadzīgie līdzekļi, lai paziņotu par visām blakusparādībām, par kurām ir aizdomas, ka tās var notikt Kopienā vai kādā trešā valstī.
- (\*) OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.”;
- e) pievieno šādu daļu:
- “Dokumentiem un informācijai par farmaceitisko un pirmsklīnisko testu rezultātiem un pirmās daļas i) punktā minēto klīnisko izpēti pievieno sīki izstrādātus kopsavilkumus saskaņā ar 12. pantu.”

## 8. Direktīvas 10. pantu aizstāj ar šādu pantu:

## "10. pants

1. Atkāpjoties no 8. panta 3. punkta i) apakšpunkta prasībām un neierobežojot tiesību aktus, kas attiecas uz rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību, nav jāprasa pieteikuma iesniedzējam sniegt pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātus, ja viņš var pierādīt, ka zāles ir ģenēriskas atsaucē (references) zālēm, kam saskaņā ar 6. pantu ir piešķirta atļauja dalībvalstī vai Kopienā vismaz uz astoņiem gadiem.

Ģenēriskas zāles, kam piešķirta atļauja saskaņā ar šo noteikumu, nevar laist tirgū līdz nav pagājuši desmit gadi no sākotnējās atļaujas piešķiršanas atsaucē (references) zālēm.

Pirmo daļu piemēro arī tad, ja atsaucē (references) zālēm atļauja nav piešķirta dalībvalstī, kurā iesniegts pieteikums par ģenēriskajām zālēm. Šajā gadījumā pieteikuma iesniedzējs pieteikuma veidlapā norāda dalībvalsts nosaukumu, kurā atsaucē (references) zāles ir vai bijušas atļautas. Pēc dalībvalsts kompetentās iestādes pieprasījuma dalībvalstij, kurā iesniegts pieprasījums, citas dalībvalsts kompetentā iestāde viena mēneša laikā nosūta apstiprinājumu tam, ka atsaucē (references) zāles ir vai bijušas atļautas, pievienojot pilnu atsaucē (references) zāļu sastāvu un vajadzības gadījumā citus atbilstošos dokumentus.

Otrajā daļā minēto desmit gadu ilgo laika posmu var pagarināt maksimāli līdz vienpadsmit gadiem, ja pirmo astoņu gadu laikā no šiem desmit gadiem tirdzniecības atļaujas turētājs iegūst atļauju attiecībā uz vienu vai vairākām jaunām terapeitiskām indikācijām, saistībā ar kurām zinātniskās novērtēšanas laikā pirms reģistrēšanas zāles ir izrādījušās ievērojami klīniskas labākas, salīdzinot ar esošajām terapijām.

## 2. Šajā pantā:

a) "atsaucē (references) zāles" ir zāles, kuras reģistrētas 6. panta izpratnē saskaņā ar 8. panta noteikumiem;

b) "ģenēriskās zāles" ir zāles, kurās ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un tāda pati zāļu forma kā atsaucē (references) zālēm un kuru bioekvivalence ar atsaucē (references) zālēm ir pierādīta attiecīgos bioloģiskās pieejamības pētījumos. Dažādi sāļi, esteri, ēteri, izomēri, izomēru maisījumi, salikumi vai aktīvo vielu atvasinājumi jāuzskata par to pašu aktīvo vielu, ja vien tie būtiski neatšķiras pēc to īpašībām saistībā ar to drošumu un/vai labvērtību. Šādos gadījumos pieteikuma iesniedzējam jāsniedz papildinformācija, kas pierāda atļautās aktīvās vielas dažādu sāļu, esteru vai

atvasinājumu drošumu un/vai labvērtību. Par vienu un to pašu zāļu formu var uzskatīt dažādas zāļu formas ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu iekšķīgai lietošanai. Pieteikuma iesniedzējam nav jāveic bioloģiskās pieejamības pētījumi, ja viņš var pierādīt, ka ģenēriskās zāles atbilst attiecīgajiem kritērijiem, kas noteikti atbilstošajās sīki izstrādātajās pamatnostādņēs.

3. Ja zāles neatbilst ģenērisko zāļu definīcijai, kā paredzēts 2. punkta b) apakšpunktā, vai ja ar biopieejamības pētījumiem nevar pierādīt to bioekvivalenci, vai arī ja ir izmaiņas aktīvajā(-ās) vielā(-as), terapeitiskajās indikācijās, stiprumā, zāļu formā vai to lietošanas veidā attiecībā uz atsaucē (references) zālēm, jāsniedz attiecīgo pirmsklīnisko testu vai klīniskās izpētes rezultāti.

4. Ja bioloģiskās zāles, kuras ir līdzvērtīgas atsaucē (references) bioloģiskajām zālēm, neatbilst ģenērisko zāļu definīcijai, ņemot vērā atšķirības, kas attiecas uz izejvielām vai bioloģisko zāļu un atsaucē (references) bioloģisko zāļu ražošanas procesu atšķirībām, par šiem nosacījumiem jāsniedz atbilstīgu pirmsklīnisku testu vai klīniskās izpētes rezultāti. Sniedzamo papilddatu veidam un apjomam jāatbilst attiecīgajiem I pielikumā noteiktajiem kritērijiem un ar tiem saistītajām sīki izstrādātajām pamatnostādņēm. Citu testu un izpētes rezultāti, kas iekļauti atsaucē (references) zāļu dokumentos, nav jāsniedz.

5. Ja ir iesniegts pieteikums par medicīnā plaši lietotas vielas jaunu indikāciju, papildus 1. daļā paredzētajiem noteikumiem ir jāpiešķir vienu gadu ilgs nekumulatīvs laika posms saistībā ar ekskluzīvām tiesībām uz datiem ar nosacījumu, ka par jauno indikāciju veicami nozīmīgi pirmsklīniski vai klīniski pētījumi.

6. Vajadzīgo pētījumu un izpētes veikšana, lai nodrošinātu 1., 2., 3. un 4. punkta piemērošanu un no tiem izrietošās praktiskās prasības, nav uzskatāma par tādu, kura ir pretrunā ar patenttiesībām vai zāļu papildu aizsardzības sertifikātiem."

## 9. Iestarpina šādus pantus:

## "10.a pants

Atkāpjoties no 8. panta 3. punkta i) apakšpunkta un neierobežojot tiesību aktus, kas attiecas uz rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību, pieteikuma iesniedzējam nav jāsniedz pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultāti, ja viņš var pierādīt, ka Kopienā zāļu aktīvās vielas ir medicīnā plaši lietotas vielas vismaz desmit gadus, to labvērtība ir atzīta un drošuma līmenis ir pieņemams, ņemot vērā tos nosacījumus, kas paredzēti I pielikumā. Šādā gadījumā testa un izpētes rezultātus aizstāj ar attiecīgu zinātnisku literatūru.

## 10.b pants

Ja zāļu sastāvā ir aktīvas vielas, kuras izmanto atļautu zāļu sastāvā, bet kuras šādā salikumā terapijā nav lietotas iepriekš, attiecībā uz šo salikumu jāsniedz jaunu neklīnisku testu vai jaunas klīniskās izpētes rezultāti saskaņā ar 8. panta 3. punkta i) apakšpunktu, bet nav jāsniedz zinātniskas norādes par katru aktīvo vielu atsevišķi.

## 10.c pants

Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas atļaujas turētājs var atļaut izmantot farmaceutisko, pirmsklīnisko un klīnisko dokumentāciju, kura ietverta zāļu lietā, lai pārbaudītu turpmākos pieteikumus, kas attiecas uz citām zālēm ar tādu pašu aktīvo vielu kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un tādu pašu zāļu formu.”

## 10. Direktīvas 11. pantu aizstāj ar šādu pantu:

## “11. pants

Zāļu apraksta kopsavilkumā jāiekļauj šāda informācija secībā, kas norādīta turpmāk:

1. Zāļu nosaukums, aiz kura norāda to stiprumu un zāļu formu.
2. Aktīvo vielu un palīgvielas komponentu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs, ko svarīgi zināt, lai zāles ievadītu pareizi. Izmanto parasto vispārpieņemto nosaukumu vai ķīmisko aprakstu.
3. Zāļu forma.
4. Klīniskie dati:
  - 4.1. terapeitiskās indikācijas;
  - 4.2. posoloģija un lietošanas paņēmiens pieaugušajiem un – vajadzības gadījumā – bērniem;
  - 4.3. kontrindikācijas;
  - 4.4. īpaši brīdinājumi un piesardzība par lietošanu un imunoloģisko zāļu gadījumā – visi īpašie piesardzības pasākumi, kas jāveic personām, kuras rīkojas ar minētajām zālēm, un ievada tos pacientiem, kā arī visi piesardzības pasākumi, ko veic pacients;

4.5. mijiedarbība ar citām zālēm un citas mijiedarbības formas;

4.6. lietošana grūtniecības un bērna barošanas laikā;

4.7. iedarbība uz spēju vadīt transportlīdzekļus un lietot iekārtas;

4.8. nevēlamas iedarbības;

4.9. pārdozēšana (simptomi, neatliekamās palīdzības procedūras, pretindes).

5. Farmakoloģiskās īpašības:

5.1. farmakodinamiskās īpašības;

5.2. farmakokinētiskās īpašības;

5.3. pirmsklīniskie drošuma dati.

6. Farmaceutiskie dati:

6.1. palīgvielu saraksts;

6.2. galvenie nesavienojamības gadījumi;

6.3. glabāšanas laiks pēc zāļu atjaunošanas vai pēc tiešā iepakojuma pirmās atvēršanas reizes;

6.4. īpaši uzglabāšanas piesardzības pasākumi;

6.5. iepakojuma veids un saturs;

6.6. īpaši piesardzības pasākumi izmantotu zāļu utilizācijai vai atkritumu, kas radušies no zālēm, iznīcināšanai, ja tādi vajadzīgi.

7. Tirdzniecības atļaujas turētājs.

8. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i).

9. Pirmās atļaujas vai atļaujas atjaunošanas datums.

10. Atļaujas pārskatīšanas datums.

11. Radiofarmakoloģiskajiem preparātiem – sīki dati par iekšējā starojuma dozimetriju.

12. Radiofarmakoloģiskajiem preparātiem – sīkas papildu norādes par minētā preparāta sagatavošanu tūlītējai lietošanai un tā kvalitātes kontroli un – vajadzības gadījumā – maksimālais uzglabāšanas laiks, kurā visi starppreparāti, piemēram, eluāts vai gatavs farmaceutisks līdzeklis, atbilst to specifikācijām.

Saskaņā ar 10. pantu atļaujās nav jāiekļauj tās atsauces (references) zāļu apraksta kopsavilkuma daļas, kas attiecas uz indikācijām vai dozēšanas veidiem, uz ko attiecināta patentu tiesības laikā, kad tika realizētas ģenēriskās zāles.”

11. Direktīvas 12. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“12. pants

1. Pieteikuma iesniedzējs nodrošina, ka pirms kompetentajām iestādēm tiek iesniegti 8. panta 3. punkta pēdējā daļā minētie sīki izstrādātie kopsavilkumi, tos izstrādā un paraksta eksperti, kuriem ir vajadzīgā tehniskā vai profesionālā kvalifikācija, kas jāizklāsta īsā dzīves aprakstā (*curriculum vitae*).

2. Personas, kurām ir 1. punktā minētā tehniskā un profesionālā kvalifikācija, pamato jebkādas zinātniskas literatūras izmantošanu atbilstīgi 10.a pantam un saskaņā ar nosacījumiem, kas izklāstīti I pielikumā.

3. Sīki izstrādāti kopsavilkumi ir daļa no tiem dokumentiem, kurus pieteikuma iesniedzējs iesniedz kompetentajām iestādēm.”

12. Direktīvas 13. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“13. pants

1. Dalībvalstis nodrošina, ka homeopātiskās zāles, kuras ražotas un laistas tirgū Kopienā, ir reģistrētas vai atļautas saskaņā ar 14., 15. un 16. pantu, izņemot gadījumos, kad šādas zāles ir reģistrētas vai tām piešķirtas atļaujas saskaņā ar valsts tiesību aktiem 1993. gada 31. decembrī vai pirms tam. Reģistrācijas gadījumā piemēro 28. pantu un 29. panta 1. līdz 3. punktu.

2. Dalībvalstis izveido īpašas, vienkāršotas reģistrācijas procedūras 14. pantā minētajām homeopātiskajām zālēm.”

13. Direktīvas 14. pantu groza šādi:

a) šā panta 1. punktā iestarpina šādu otro daļu:

“Ja to pamato jaunākie zinātniskie pierādījumi, Komisija var grozīt pirmās daļas trešo ievilkumu saskaņā ar 121. panta 2. punktā minēto procedūru.”;

b) svīturo 3. punktu.

14. Direktīvas 15. pantu groza šādi:

a) otro ievilkumu aizstāj ar šādu ievilkumu:

“— dokumentāciju, kurā aprakstīta homeopātiskā krājuma vai krājumu iegūšana un kontrole un pamatots tā/to homeopātiskais pielietojuma veids, ievērojot atbilstošu bibliogrāfiju.”;

b) sesto ievilkumu aizstāj ar šādu ievilkumu:

“— viens vai vairāki reģistrējamo zāļu ārējā un tiešā iepakojuma maketi.”.

15. Direktīvas 16. pantu groza šādi:

a) šā panta 1. punkta vārdus “8., 10. un 11. pants” aizstāj ar vārdiem “8.,10., 10.a, 10.b, 10.c un 11. pants”;

b) šā panta 2. punkta vārdus “toksikoloģiskie un farmakoloģiskie testi” aizstāj ar vārdiem “pirmsklīniskie testi”.

16. Direktīvas 17. un 18. pantu aizstāj šādi:

“17. pants

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka atļaujas piešķiršanas procedūra par zāļu laišanu tirgū jāpabeidz maksimāli 210 dienu laikā pēc derīga pieteikuma iesniegšanas.

Tirdzniecības atļauju pieteikumi par tām pašām zālēm divās vai vairākās dalībvalstīs jāiesniedz saskaņā ar 27. līdz 39. pantu.

2. Ja dalībvalsts ievēro, ka citu tirdzniecības atļaujas pieteikumu par tām pašām zālēm jau izskata citā dalībvalstī, attiecīgā dalībvalsts var noraidīt pieteikuma izskatīšanu un informēt pieteikuma iesniedzēju par 27. līdz 39. panta piemērošanu.

18. pants

Ja saskaņā ar 8. panta 3. punkta 1. apakšpunktu dalībvalsts ir informēta, ka zāles, par kurām iesniegts tirdzniecības atļaujas pieteikums attiecīgajā dalībvalstī, ir reģistrētas citā dalībvalstī, tā noraida pieteikumu, ja vien tas nav iesniegts saskaņā ar 27. līdz 39. pantu.”



17. Direktīvas 19. pantu groza šādi:

- a) ievadteikumā vārdus “8. pants un 10. panta 1. punkts” aizstāj ar vārdiem “8., 10., 10.a, 10.b un 10.c pants”;
- b) šā panta 1. punktā vārdus “8. pants un 10. panta 1. punkts” aizstāj ar vārdiem “8., 10., 10.a, 10.b un 10.c pants”;
- c) šā panta 2. punktā vārdus “valsts laboratorija vai laboratorija, kas izraudzīta šim nolūkam” aizstāj ar vārdiem “oficiāla zāļu kontroles laboratorija vai laboratorija, kuru dalībvalsts izraudzījusi šim nolūkam”;
- d) šā panta 3. punktā vārdus “8. panta 3. punkts un 10. panta 1. punkts” aizstāj ar vārdiem “8. panta 3. punkts, 10., 10.a, 10.b un 10.c pants”.

18. Direktīvas 20. panta b) punkta vārdus “izņēmuma gadījumos un gadījumos, kad tie ir pamatoti” aizstāj ar vārdiem “gadījumos, kad tie ir pamatoti”.

19. Direktīvas 21. panta 3. un 4. punktu aizstāj ar šādiem punktiem:

“3. Kompetentās iestādes bez kavēšanās tirdzniecības atļauju dara publiski pieejamu, sniedzot arī apraksta kopsavilkumu visām zālēm, kuras tās reģistrējušas.

4. Kompetentās iestādes izstrādā dokumentācijas novērtējuma ziņojumu un atsauksmes par attiecīgo zāļu farmaceutisko, pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātiem. Novērtējuma ziņojumu atjaunina, tiklīdz ir pieejama jauna informācija, kam ir svarīga nozīme attiecīgo zāļu kvalitātes, drošuma vai labvērtības novērtēšanā.

Kompetentās iestādes bez kavēšanās novērtējuma ziņojumu dara publiski pieejamu un pamato savu viedokli pēc tam, kad no tā svītrotā jebkāda konfidenciāla rakstura komerciāla informācija. Pamatojumu sniedz katrai iesniegtajai indikācijai atsevišķi.”

20. Direktīvas 22. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“22. pants

Ārkārtas apstākļos un pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju atļauju var piešķirt, izvirzot pieteikuma iesniedzējam prasību ievērot dažus nosacījumus jo īpaši attiecībā uz zāļu drošumu, kompetento iestāžu informēšanu

par visiem starpgadījumiem, kurus izraisījusi zāļu lietošana, un par veicamajiem pasākumiem. Šo atļauju var piešķirt vienīgi objektīvu un pārbaudāmu iemeslu dēļ un tās pamatojumā jābūt vienam no I pielikumā izklāstītajiem iemesliem. Atļaujas derīguma turpināšanās jāsaista ar šo nosacījumu ikgadēju atkārtotu novērtēšanu. Šo nosacījumu saraksts bez kavēšanās jā dara publiski pieejams, norādot to pēdējos izpildes termiņus un datumus.”

21. Direktīvas 23. pantam pievieno šādas daļas:

“Atļaujas turētājs nekavējoties sniedz kompetentajai iestādei jebkādu jaunu 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 minētajā informācijā vai dokumentos.

Jo īpaši tas nekavējoties informē kompetento iestādi par jebkuru aizliegumu vai ierobežojumu, ko ieviešas jebkuras tās valsts kompetentās iestādes, kurās tiek realizētas cilvēkiem paredzētās zāles, un sniedz jebkādu citu jaunu informāciju, kura var ietekmēt cilvēkiem paredzēto attiecīgo zāļu labumu un risku izvērtējumu.

Lai nodrošinātu riska un labuma samēra regulāru izvērtējumu, kompetentā iestāde var jebkurā laikā pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam sniegt datus, kas pierāda, ka riska un labuma samērs joprojām ir labvēlīgs.”

22. Iestarpina šādu pantu:

“23.a pants

Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas atļaujas turētājs informē atļaujas izsniedzējas dalībvalsts kompetento iestādi par cilvēkiem paredzēto zāļu realizācijas faktisko datumu šajā dalībvalstī, ievērojot dažādos atļautos zāļu noformējumus.

Atļaujas turētājs arī paziņo kompetentajai iestādei, ja produkts pastāvīgi vai uz laiku netiek laists dalībvalsts tirgū. Šāds paziņojums jāsniedz ne vēlāk kā divus mēnešus, pirms pārtrauc produkta laišanu tirgū, izņemot ārkārtas apstākļus.

Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma īpaši saistībā ar zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmu, tirdzniecības atļaujas turētājam jāsniedz kompetentajai iestādei visi dati, kas attiecas uz zāļu pārdošanas apjomiem, un visi citi tā rīcībā esoši dati, kas attiecas uz izrakstīto zāļu daudzumu.”

23. Direktīvas 24. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“24. pants

1. Neierobežojot 4. un 5. punktu, tirdzniecības atļauja ir derīga piecus gadus.

2. Tirdzniecības atļauju var atjaunot pēc pieciem gadiem, pamatojoties uz riska un labumu samēra atkārtotu novērtējumu, ko veic atļaujas izsniedzējas dalībvalsts kompetentās iestādes.

Šajā nolūkā tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz kompetentajai iestādei konsolidētu variantu dokumentācijai, kas attiecas uz kvalitāti, drošumu un labvērtību, iekļaujot visas modifikācijas, kuras ieviestas pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas saskaņā ar 1. punktu vismaz sešus mēnešus pirms tirdzniecības atļaujai izbeidzas derīguma termiņš.

3. Vienu reizi atjaunota, tirdzniecības atļauja ir derīga uz neierobežotu laika posmu, ja vien kompetentā iestāde, pamatojoties uz zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību, nolemj turpināt atļaujas papildu atjaunošanu vēl uz pieciem gadiem saskaņā ar 2. punktu.

4. Nav derīgas visas atļaujas, kuras trīs gadu ilgā laika posmā pēc to piešķiršanas nav izmantotas atļautā produkta laišanai tirgū atļaujas izsniedzējā dalībvalstī.

5. Ja atļauts produkts, kas pirms tam laists atļaujas izsniedzējas dalībvalsts tirgū, faktiski netiek tirgots trīs secīgu gadu ilgā laika posmā, šim produktam piešķirtās atļaujas derīguma termiņš izbeidzas.

6. Izņēmuma apstākļos un sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumu dēļ kompetentā iestāde var piešķirt atbrīvojumus no 4. un 5. punkta izpildes. Šādi atbrīvojumi pienācīgi jāpamato.”

24. Direktīvas 26. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“26. pants

1. Tirdzniecības atļauja jāatsaka, ja pēc 8., 10., 10.a, 10.b un 10.c pantā uzskaitīto datu un dokumentu pārbaudes ir apstiprinājies, ka:

- a) riska un labumu samērs nav labvēlīgs vai
- b) pieteikuma iesniedzējs nav pietiekami pamatojis zāļu terapeitisko labvērtību, vai

c) zāļu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs nav atbilstošs deklarētajam.

2. Atļauja jāatsaka arī tad, ja pieteikuma pamatojumam iesniegtie dati un dokumenti nav atbilstoši 8., 10., 10.a, 10.b un 10.c pantam.

3. Pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs ir atbildīgs par iesniegto dokumentu un datu pareizību.”

25. Direktīvas III sadaļas 4. nodaļas virsrakstu aizstāj ar šādu virsrakstu:

“4. NODAĻA

**Savstarpējas atzīšanas procedūra un decentralizēta procedūra”.**

26. Direktīvas 27. līdz 32. pantu aizstāj ar šādiem pantiem:

“27. pants

1. Saskaņā ar šajā nodaļā izklāstītajām procedūrām izveido koordinācijas grupu, lai izskatītu visus jautājumus, kas saistīti ar zāļu tirdzniecības atļaujām vienā vai vairākās dalībvalstīs. Aģentūra nodrošina šīs koordinācijas grupas sekretariāta darbību.

2. Koordinācijas grupā ir viens pārstāvis no katras dalībvalsts, kuru ieceļ uz trim gadiem, un šo termiņu var pagarināt. Koordinācijas grupas locekļi var organizēt ekspertu piedalīšanos sanāksmēs.

3. Koordinācijas grupa izstrādā savu reglamentu, kas stājas spēkā pēc tam, kad Komisija sniegusi labvēlīgu atzinumu. Minēto reglamentu dara zināmu atklātībā.

28. pants

1. Lai piešķirtu zāļu tirdzniecības atļauju vairāk nekā vienā dalībvalstī, pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz pieteikums, kas pamatots uz identisku dokumentāciju šajās dalībvalstīs. Dokumentācijā jāiekļauj informācija un dokumenti, kas minēti 8., 10., 10.a, 10.b, 10.c un 11. pantā. Iesniegtajos dokumentos jāiekļauj arī attiecīgu dalībvalstu saraksts, kurās iesniegts iesniegums.

Pieteikuma iesniedzējs prasa vienu dalībvalsti rīkoties kā “atsauces dalībvalsti” un sagatavot tai zāļu novērtējuma ziņojumu saskaņā ar 2. vai 3. punktu.

2. Ja zālēm pieteikuma iesniegšanas laikā jau ir piešķirta atļauja, attiecīgā dalībvalsts atzīst atsaucē dalībvalsts piešķirto tirdzniecības atļauju. Atļaujas turētājs papildus prasa atsaucē dalībvalstij vai nu sagatavot novērtējuma ziņojumu par attiecīgajām zālēm, vai vajadzības gadījumā atjaunināt esošo novērtējuma ziņojumu. Atsaucē dalībvalsts sagatavo vai atjaunina novērtējuma ziņojumu 90 dienu laikā no derīga pieteikuma saņemšanas. Novērtējuma ziņojums ar apstiprinātu zāļu apraksta kopsavilkumu, marķējumu un lietošanas pamācību jānosūta attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

3. Ja tirdzniecības atļauja zālēm nav piešķirta pieteikuma iesniegšanas laikā, pieteikuma iesniedzējs var pieprasīt atsaucē dalībvalstij sagatavot novērtējuma ziņojuma projektu, produkta apraksta kopsavilkuma projektu, kā arī marķējuma un lietošanas pamācības projektu. Atsaucē dalībvalsts sagatavo šos dokumentu projektus 120 dienu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas un nosūta tos attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

4. Attiecīgās dalībvalstis apstiprina novērtējuma ziņojumu, produkta apraksta kopsavilkumu, kā arī marķējumu un lietošanas pamācību un attiecīgi informē atsaucē dalībvalsti 90 dienu laikā pēc 2. un 3. punktā minēto dokumentu saņemšanas. Atsaucē dalībvalsts veic uzskaiti par visu pušu vienošanos, slēdz procedūru un attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju.

5. Katra dalībvalsts, kurā saskaņā ar 1. punktu iesniegts pieteikums, 30 dienu laikā pēc vienošanās apstiprināšanas pieņem lēmumu atbilstoši apstiprinātajam novērtējuma ziņojumam, produkta apraksta kopsavilkumam, kā arī apstiprinātam marķējumam un lietošanas pamācībai.

#### 29. pants

1. Ja 28. panta 4. punktā noteiktajā laika posmā dalībvalsts nevar apstiprināt novērtējuma ziņojumu, produkta apraksta kopsavilkumu, marķējumu un lietošanas pamācību, pamatojoties uz potenciālu nopietnu draudu sabiedrības veselības aizsardzībai, tā atsaucē dalībvalstij, citām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam sniedz savas nostājas sīki izstrādātu izklāstu. Jautājumus, kuros nav panākta vienošanās, nekavējoties nodod izskatīšanai koordinācijas grupā.

2. Komisijai jāpieņem pamatnostādnes, kurās jānosaka potenciālais nopietnais drauds sabiedrības veselības aizsardzībai.

3. Darbojoties koordinācijas grupā, visas 1. punktā minētās dalībvalstis maksimāli cenšas panākt vienošanos par veicamajām darbībām. Tās nodrošina pieteikuma iesniedzējam iespēju mutiski un rakstveidā darīt zināmu savu viedokli. Ja 60 dienu laikā pēc to jautājumu paziņošanas, kuros nav panākta vienošanās, dalībvalstis panāk vienošanos, atsaucē dalībvalsts reģistrē šo vienošanos, slēdz procedūru un attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju. Piemēro 28. panta 5. punktu.

4. Ja dalībvalsts nevar panākt vienošanos 60 dienu ilgā laika posmā, kā noteikts 3. punktā, par to nekavējoties jāinformē Aģentūra, lai piemērotu 32., 33. un 34. pantā noteikto procedūru. Aģentūrai jāsniedz sīki izstrādāts to jautājumu izklāsts, par kuriem dalībvalstis nav panākušas vienošanos, kā arī jāsniedz domstarpību iemesli. Pieteikuma iesniedzējam nosūta kopiju.

5. Tiklīdz pieteikuma iesniedzēju informē par to, ka jautājums ir nodots izskatīšanai Aģentūrai, viņš nekavējoties nosūta Aģentūrai 28. panta 1. punkta pirmajā daļā minētās informācijas un dokumentu kopiju.

6. Šā panta 4. punktā minētajos gadījumos dalībvalstis, kuras ir apstiprinājušas atsaucē dalībvalsts novērtējuma ziņojumu, produkta apraksta kopsavilkuma projektu, marķējumu un lietošanas pamācību pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma var izsniegt zāļu atļauju, negaidot 32. pantā noteiktās procedūras rezultātu. Šādā veidā piešķirtā atļauja nav ierobežojama saistībā ar procedūras rezultātiem.

#### 30. pants

1. Ja konkrētām zālēm iesniegti divi vai vairāki pieteikumi tirdzniecības atļaujas saņemšanai saskaņā ar 8., 10., 10.a, 10.b, 10.c un 11. pantu un ja dalībvalstis ir pieņēmušas atšķirīgus lēmumus par šo zāļu atļaušanu vai apturēšanu, vai anulēšanu, dalībvalsts, Komisija vai pieteikuma iesniedzējs, vai tirdzniecības atļaujas turētājs var nodot lietu izskatīšanai Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā, turpmāk tekstā – "Komitejā", lai piemērotu 32., 33. un 34. pantā noteikto procedūru.

2. Lai sekmētu Kopienā reģistrēto zāļu atļauju saskaņošanu, dalībvalstis katru gadu nosūta koordinācijas grupai to zāļu sarakstu, kurām jāizstrādā saskaņots zāļu apraksta kopsavilkums.

Koordinācijas grupa izstrādā sarakstu, ņemot vērā visu dalībvalstu priekšlikumus, un nosūta šo sarakstu Komisijai.

Komisija vai dalībvalstis, vienojoties ar aģentūru un ņemot vērā ieinteresēto pušu viedokļus, var iesniegt šīs zāles izskatīšanai Komitejā saskaņā ar 1. punktu.

### 31. pants

1. Konkrētos gadījumos, kad skartas Kopienas intereses, dalībvalstis vai Komisija, vai pieteikuma iesniedzējs, vai tirdzniecības atļaujas turētājs var griezties ar lietu Komitejā 32., 33. un 34. pantā paredzētās procedūras piemērošanai pirms jebkura lēmuma pieņemšanas par tirdzniecības atļaujas pieprasījumu vai atļaujas apturēšanu vai anulēšanu, vai citām izmaiņām tirdzniecības atļaujas nosacījumos, kas ir vajadzīgas, jo īpaši ņemot vērā informāciju, kura vākta saskaņā ar IX sadaļu.

Attiecīgā dalībvalsts vai Komisija precizē jautājumu, kas tiek nodots izskatīšanai Komitejā un par to informē pieteikuma iesniedzēju vai tirdzniecības atļaujas turētāju.

Dalībvalstis un pieprasījuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs nosūta Komitejai visu pieejamo informāciju, kas attiecas uz minēto jautājumu.

2. Ja lietas nodošana izskatīšanai Komitejā attiecas uz zāļu asortimentu vai terapijas grupu, Aģentūra var ierobežot procedūru līdz dažām īpašām atļaujas daļām.

Šādā gadījumā 35. pantu piemēro šīm zālēm tikai tad, ja uz tām attiecas šajā nodaļā minētās atļaujas procedūras.

### 32. pants

1. Ja ir norāde uz šajā pantā izklāstīto procedūru, Komiteja izskata attiecīgo jautājumu un sniedz pamatotu atzinumu 60 dienu laikā pēc datuma, kurā tai tika nodota lieta.

Tomēr gadījumos, kas iesniegti Komisijai saskaņā ar 30. un 31. pantu, Komiteja šo laika posmu var pagarināt vēl uz 90 dienām, ņemot vērā attiecīgo pieteikuma iesniedzēju vai tirdzniecības atļauju turētāju viedokļus.

Ja lieta ir steidzama, Komiteja pēc tās priekšsēdētāja priekšlikuma var vienoties par īsāku termiņu.

2. Lietas izskatīšanai Komiteja var iecelt par referentu vienu no saviem locekļiem. Komiteja var arī iecelt neatkarīgus ekspertus, lai tie konsultētu īpašos jautājumos. Ieceļot ekspertus, Komiteja nosaka to uzdevumus un precizē termiņu šo uzdevumu izpildei.

3. Pirms atzinuma sniegšanas Komiteja tās noteiktajā laika posmā dod iespēju pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam sniegt rakstveida vai mutisku paskaidrojumu.

Komitejas atzinumam jāpievieno zāļu apraksta kopsavilkuma projekts un marķējuma redakcijas projekts un lietošanas pamācības projekts.

Vajadzības gadījumā Komiteja var uzaicināt arī citas personas sniegt tai informāciju par attiecīgo jautājumu.

Komiteja var apturēt 1. punktā minēto termiņu, atļaujot pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam sagatavot paskaidrojumus.

4. Aģentūra nekavējoties informē attiecīgo pieteikuma iesniedzēju vai tirdzniecības atļaujas turētāju, ja Komitejas atzinums ir tāds, ka:

- a) pieteikums nav atbilstošs atļaujas izsniegšanas kritērijiem vai
- b) jāveic grozījumi zāļu apraksta kopsavilkumā, ko pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs ierosinājis saskaņā ar 11. pantu, vai
- c) atļauja jāpiešķir saskaņā ar dažiem nosacījumiem, ņemot vērā nosacījumus, kas ir būtiski zāļu drošai un efektīvai lietošanai, ietverot zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību, vai
- d) tirdzniecības atļauja jāaptur, jāizmaina vai jāanulē.

Pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs 15 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas var rakstveidā paziņot Aģentūrai par nodomu pieprasīt atzinuma atkārtotu pārskatīšanu. Šādā gadījumā viņš 60 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas nosūta Aģentūrai sīki izstrādātu pieprasījuma pamatojumu.

Komiteja 60 dienu laikā pēc pieprasījuma pamatojuma saņemšanas atkārtoti izvērtē tās atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 62. panta 1. punkta ceturto daļu. Slēdziena iemesli jāpievieno šā panta 5. punktā minētajam novērtējuma ziņojumam.

5. Pēc Komitejas galīgā atzinuma pieņemšanas Aģentūra 15 dienu laikā to nosūta dalībvalstīm, Komisijai un pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam, kā arī ziņojumu, kurā aprakstīts zāļu novērtējums un sniegts slēdzienam pamatojums.

Ja atzinums ir labvēlīgs attiecīgo zāļu tirgū laišanas atļaujas izsniegšanai vai saglabāšanai, atzinumam jāpievieno šādi dokumenti:

- a) direktīvas 11. pantā minēto zāļu apraksta kopsavilkuma projekts;
- b) jebkādi nosacījumi, kas ietekmē atļaujas piešķiršanu 4. punkta c) apakšpunkta izpratnē;
- c) sīka informācija par jebkādiem nosacījumiem vai ierobežojumiem, kas ieteikti, pamatojoties uz zāļu drošu un efektīvu lietošanu;
- d) ierosinātā redakcija marķējumam un lietošanas pamācībai.”

27. Direktīvas 33. pantu groza šādi:

- a) šā panta pirmajā daļā vārdus “30 dienas” aizstāj ar vārdiem “15 dienas”;
- b) šā panta otrajā daļā vārdus “32. panta 5. punkta a) un b) apakšpunkts” aizstāj ar vārdiem “32. panta 5. punkta otrā daļa”;
- c) šā panta ceturtajā daļā aiz vārdiem “pieteikuma iesniedzējs” pievieno vārdus “vai tirdzniecības atļaujas turētājs.”

28. Direktīvas 34. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“34. pants

1. Komisija pieņem galīgu lēmumu saskaņā ar 121. panta 3. punktā paredzēto procedūru un 15 dienu laikā pēc šīs procedūras pabeigšanas.

2. Pielāgo ar 121. panta 1. punktu izveidotās Pastāvīgās komitejas reglamentu, ņemot vērā uzdevumus, kuri saskaņā ar šo nodaļu uzliek tai saistības.

Šie pielāgojumi ietver šādus noteikumus:

- a) izņemot 33. panta trešajā daļā minētajos gadījumos, Pastāvīgās komitejas atzinums jāizsniedz rakstveidā;
- b) dalībvalstīm 22 dienu laikā jānosūta rakstveida apsvērumi par Komisijas lēmuma projektu. Tomēr, ja lēmums jāpieņem steidzami, priekšsēdētājs var noteikt īsāku termiņu, ņemot vērā steidzamības pakāpi. Šis termiņš nevar

būt īsāks kā piecas dienas, ja vien to neprasa ārkārtēji apstākļi;

- c) dalībvalstīm ir tiesības iesniegt rakstveida pieprasījumu par lēmuma projekta izskatīšanu Pastāvīgās komitejas plenārsēdē.

Gadījumā, ja pēc Komisijas atzinuma dalībvalsts rakstveida apsvērumi izraisa jaunus nozīmīgus zinātniskus un tehnoloģiskus jautājumus, kuri nav aplūkoti Aģentūras sniegtajā atzinumā, priekšsēdētājs aptur procedūru un nosūta pieteikumu atpakaļ Aģentūrai turpmākai izskatīšanai.

Pasākumus, kas vajadzīgi šā punkta īstenošanai, Komisija pieņem saskaņā ar 121. panta 2. punktā minēto procedūru.

3. Pirmajā punktā minēto lēmumu adresē visām dalībvalstīm un informācijas nolūkos paziņo tirdzniecības atļaujas turētājam vai pieteikuma iesniedzējam. Attiecīgās dalībvalstis un atsauces dalībvalsts vai nu piešķir, vai anulē tirdzniecības atļauju, vai vajadzības gadījumā izmaina tās nosacījumus, lai tie atbilstu lēmumam 30 dienu laikā pēc tā paziņošanas, un tās atsaucas uz šo lēmumu. Atbilstoši tās informē Komisiju un aģentūru.”

29. Svitro 35. panta 1. punkta trešo daļu.

30. Direktīvas 38. panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“2. Vismaz reizi desmit gados Komisija publicē ziņojumu par pieredzi, kas iegūta, darbojoties šajā nodaļā aprakstītajām procedūrām, un ierosina visus grozījumus, kādi var būt vajadzīgi, lai uzlabotu šīs procedūras. Šo ziņojumu Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei.”

31. Direktīvas 39. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“39. pants

Direktīvas 29. panta 4., 5. un 6. apakšpunkts un 30. līdz 34. pants nav piemērojams homeopātiskajām zālēm, kuras minētas 14. pantā.

Direktīvas 28. līdz 34. pants nav piemērojams homeopātiskajām zālēm, kuras minētas 16. panta 2. punktā.”

32. Direktīvas 40. pantu papildina ar šādu punktu:

“4. Dalībvalstis nosūta Aģentūrai 1. punktā minētās atļaujas kopiju. Aģentūra ievada šo informāciju Kopienas datu bāzē, kas minēta 111. panta 6. punktā.”

33. Direktīvas 46. panta f) punktu aizstāj ar šādu punktu:

“f) lai ievērotu zāļu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes un lai par izejvielām izmantotu tikai aktīvas vielas, kuras ražotas saskaņā ar sīki izstrādātām izejvielu labas ražošanas prakses pamatnostādņēm.

Šo punktu piemēro arī dažām palīgvielām, kuru saraksts, kā arī īpašie piemērošanas nosacījumi noteikti direktīvā, kuru Komisija pieņēmusi saskaņā ar 121. panta 2. punktā minēto procedūru.”

34. Iestarpina šādu pantu:

“46.a pants

1. Šajā direktīvā par izejvielām izmantoto aktīvo vielu ražošana ietver gan pilnīgu, gan daļēju to aktīvo vielu ražošanu vai importu, kuras izmanto kā izejvielas, kā noteikts I pielikuma I daļas 3.2.1.1. punkta b) apakšpunktā, kā arī dažāda veida fasēšanu, iepakojšanu un noformēšanu, ko veic pirms to iekļaušanas zāļu sastāvā, tostarp atkārtotu iepakojšanu vai marķēšanu, ko veic izejvielu izplatītājs.

2. Visi grozījumi, kas vajadzīgi, lai pielāgotu 1. punktu zinātnes un tehnikas attīstībai jānosaka saskaņā ar 121. panta 2. punktā minēto procedūru.”

35. Direktīvas 47. pantu papildina ar šādām daļām:

“Par izejvielām izmantojamu aktīvu vielu labas ražošanas prakses principi, kas minēti 46. panta f) punktā, jāpieņem sīki izstrādātu pamatnostādņu veidā.

Komisija arī publicē pamatnostādnes par 40. panta 1. punktā minēto atļaujas formu un saturu, par 111. panta 3. punktā paredzētajiem ziņojumiem un par 111. panta 5. punktā noteiktās labas ražošanas prakses apliecināšanas atļaujas formu un saturu.”

36. Direktīvas 49. panta 1. punktā svītro vārdu “minimāls”.

37. Direktīvas 49. panta 2. punkta ceturtnā daļas pirmajā ievilkumā vārdus “lietišķā fizika” aizstāj ar vārdiem “eksperimentālā fizika”.

38. Direktīvas 50. panta 1. punktā vārdus “attiecīgajā dalībvalstī” aizstāj ar vārdu “Kopienā”.

39. Direktīvas 51. panta 1. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“b) no trešām valstīm ievestām zālēm neatkarīgi no tā, vai zāles ražotas Kopienā, dalībvalstī katrai produkcijas partijai jāveic pilna kvalitatīva analīze, jānodrošina vismaz visu aktīvo vielu kvantitatīvā analīze un visi citi testi vai pārbaudes, kas vajadzīgas, lai nodrošinātu zāļu kvalitāti saskaņā ar tirdzniecības atļaujas prasībām.”

40. Direktīvas 54. pantu groza šādi:

a) šā panta a) punktu aizstāj ar šādu punktu:

“a) zāļu nosaukums, aiz kura norādīts to stiprums un zāļu forma, vajadzības gadījumā sniedzot norādi, vai tās paredzētas zīdaiņiem, bērniem vai pieaugušajiem; ja zāļu sastāvā ir līdz trim aktīvām vielām, jāiekļauj starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN) vai, ja tāda nav, plaši pazīstamais nosaukums;”;

b) šā panta d) punktā vārdu “pamatnostādnes” aizstāj ar vārdiem “sīki izstrādāti norādījumi”;

c) šā panta e) punktu aizstāj ar šādu punktu:

“e) lietošanas paņēmieni un, vajadzības gadījumā, lietošanas veids; jāparedz vieta, lai norādītu paredzēto devu;”;

d) šā panta f) punktu aizstāj ar šādu punktu:

“f) īpašs brīdinājums par to, ka zāles jāglabā bērniem nepieejamā un neaizsniiedzamā vietā;”;

e) šā panta j) punktu aizstāj ar šādu punktu:

“j) vajadzības gadījumā īpaši piesardzības pasākumi neizlietoto zāļu vai no zālēm radušos atkritumu utilizācija, kā arī norāde uz jebkuru atbilstošu esošo savākšanas sistēmu;”;

f) šā panta k) punktu aizstāj ar šādu punktu:

“k) tirdzniecības atļaujas turētāja vārds, uzvārds vai nosaukums un adrese un – vajadzības gadījumā – atļaujas turētāja pārstāvībai iecelts pārstāvja vārds un uzvārds vai nosaukums;”;

g) šā panta n) punktu aizstāj ar šādu punktu:

“n) lietošanas pamācības bezrecepšu zālēm”.

41. Direktīvas 55. pantu groza šādi:

a) šā panta 1. punktā vārdus “54. un 62. pantā” aizstāj ar vārdiem “54. pantā”;

b) šā panta 2. punkta pirmo ievilkumu aizstāj ar šādu ievilkumu:

“— zāļu nosaukums, kā paredzēts 54. panta a) punktā,”;

c) šā panta 3. punkta pirmo ievilkumu aizstāj ar šādu ievilkumu:

“— zāļu nosaukums, kā noteikts 54. panta a) punktā un – vajadzības gadījumā – lietošanas veids,”.

42. Iestarpina šādu pantu:

“56.a pants

Kā noteikts 54. panta a) punktā, zāļu nosaukums uz iepakojuma jāsniedz arī Braila rakstā. Tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina, ka pēc pacientu organizācijas pieprasījuma iepakojuma lietošanas pamācības informācija ir pieejama veidos, kas paredzēti neredzīgajiem un vājredzīgajiem.”

43. Direktīvas 57. pantam pievieno šādu daļu:

“Piemērojot šo pantu zālēm, kas atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, dalībvalstis ievēro sīki izstrādātus norādījumus, kuri noteikti šīs direktīvas 65. pantā.”

44. Direktīvas 59. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“59. pants

1. Lietošanas pamācību izstrādā saskaņā ar zāļu apraksta kopsavilkumu; ievērojot turpmāk minēto secību, tajā norāda:

a) zāļu identifikācijai:

i) zāļu nosaukumu, aiz kura ir to stiprums un zāļu forma, vajadzības gadījumā sniedzot norādi, vai tās paredzētas zīdaiņiem, bērniem vai pieaugušajiem. Vispārpieņemtais nosaukums jāiekļauj tad, ja zāļu sastāvā ir tikai viena aktīva viela un ja to nosaukums ir izdomāts;

ii) farmaceitiski terapeitisko grupu vai iedarbības veidu pacientam viegli saprotamos vārdos;

b) terapeitiskās indikācijas;

c) tās informācijas uzskaitījumu, kas jāzina pirms zāļu lietošanas:

i) kontrindikācijas;

ii) atbilstīgus piesardzības pasākumus, lietojot zāles;

iii) mijiedarbību ar citām zālēm un citus mijiedarbības veidus (piemēram, ar alkoholu, tabaku un pārtiku), kuri var ietekmēt zāļu iedarbību;

iv) īpašus brīdinājumus;

d) vajadzīgus un parastus norādījumus pareizai lietošanai, un jo īpaši:

i) dozēšanu;

ii) lietošanas paņēmieni un – vajadzības gadījumā – lietošanas veidu;

iii) lietošanas biežumu, vajadzības gadījumā norādot attiecīgu laiku, kad zāles var lietot vai kad tās jālieto;

un pēc vajadzības, ievērojot zāļu īpatnības;

iv) ārstēšanas ilgumu, ja tas jāierobežo;

v) rīcību pārdozēšanas gadījumā (piemēram, simptomi, pirmā palīdzība);

vi) iespējamo rīcību, ja viena vai vairākas devas ir izlaistas;

vii) vajadzības gadījumā brīdinājumu par iespējamām sekām, ja zāļu lietošanu pārtrauc;

viii) īpašu ieteikumu attiecīgi konsultēties ar ārstu vai farmaceitu, lai noskaidrotu jebkādas neskaidrības par zāļu lietošanu;

e) to blakusparādību apraksts, kuras var rasties zāļu parastās lietošanas gadījumā un attiecīgi – šādā gadījumā veicama darbības; noteikti jālūdz, lai pacients savam ārstam vai farmaceitam dara zināmas jebkuras nevēlamās blakusparādības, kas nav minētas lietošanas pamācībā;

- f) atsauci uz derīguma termiņu, kas norādīts uz etiķetes, ar:
- i) brīdinājumu nelietot zāles pēc šā datuma;
  - ii) vajadzības gadījumā – īpašus uzglabāšanas piesardzības pasākumus;
  - iii) vajadzības gadījumā – brīdinājumu par dažām redzamām bojāšanās pazīmēm;
  - iv) pilnu kvalitatīvo sastāvu (norādot aktīvās vielas un palīgvielas) un kvantitatīvo sastāvu, norādot aktīvās vielas, lietojot vispārpieņemtus nosaukumus visiem zāļu noformējumiem;
  - v) visos zāļu noformējumos – zāļu formu un saturu pēc to svara, daudzuma un dozēšanas vienībām;
  - vi) tirdzniecības atļaujas turētāja vārdu, uzvārdu vai nosaukumu un adresi un – vajadzības gadījumā – dalībvalstīs iecelto pārstāvju vārdu, uzvārdu vai nosaukumu;
  - vii) ražotāja vārdu, uzvārdu vai nosaukumu un adresi;
- g) ja saskaņā ar 28. līdz 39. pantu zāles attiecīgajās dalībvalstīs atļautas ar atšķirīgiem nosaukumiem, tad atļauto zāļu sarakstu katrā dalībvalstī;
- h) datumu, kurā pēdējo reizi ir pārskatīta lietošanas pamācība.
2. Šā panta 1. punkta c) apakšpunktā norādītajā sarakstā:
- a) jāņem vērā dažu kategoriju zāļu lietotāju īpašais stāvoklis (bērni, grūtnieces vai sievietes, kas baro bērnu ar krūti, veci cilvēki, cilvēki ar konkrētām patoloģijām);
  - b) vajadzības gadījumā jānorāda iespējamā iedarbība uz spēju vadīt transportlīdzekļus vai strādāt ar iekārtām;
  - c) jāuzskaita tās palīgvielas, kuras svarīgi zināt drošai un efektīvai zāļu lietošanai un kuras iekļautas sīki izstrādātajos norādījumos, kas publicēti saskaņā ar 65. pantu.
3. Lietošanas pamācībā norāda rezultātus, kas iegūti apspriedēs ar pacientu mērķa grupām, lai nodrošinātu to, ka lietošanas pamācības ir skaidri salasāmas, precīzas un ērti lietojamas.”
45. Direktīvas 61. panta 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:
- “1. Pieprasot tirdzniecības atļauju, iestādēm, kuru kompetencē ir tirdzniecības atļaujas piešķiršana, jāiesniedz viens vai vairāki ārējā un tiešā iepakojuma maketi, pievienojot lietošanas pamācības projektu. Novērtējumu rezultāti, kas iegūti sadarbībā ar pacientu mērķa grupām, arī jāiesniedz kompetentajai iestādei.”
46. Direktīvas 61. panta 4. punktā vārdus “vai, vajadzības gadījumā” aizstāj ar vārdu “un”.
47. 62. pantā vārdus “izglītošana veselības jomā” aizstāj ar vārdu “pacienta”
48. Direktīvas 63. pantu groza šādi:
- a) šā panta 1. punktam pievieno šādu daļu:

“Konkrētu reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu gadījumā 54. pantā uzskaitītās ziņas pēc pamatota pieprasījuma var sniegt tikai vienā no Kopienas oficiālajām valodām.”
  - b) šā panta 2. un 3. punktu aizstāj ar šādiem punktiem:

“2. Lietošanas pamācība jāraksta un jānoformē skaidri un saprotami, lai lietotāji varētu attiecīgi rīkoties, vajadzības gadījumā palīdzot veselības aprūpes speciālistiem. Lietošanas pamācībai jābūt skaidri salasāmai tās dalībvalsts oficiālajā valodā vai valodās, kurā zāles laiž tirgū.

Šā punkta pirmā daļa neaizliedz iespiest lietošanas pamācību vairākās valodās ar noteikumu, ka visās lietotajās valodās sniedz vienu un to pašu informāciju.

3. Ja zāles nav paredzētas piegādei tieši pacientam, kompetentās iestādes var piešķirt atbrīvojumu no saistībām par konkrētu ziņu sniegšanu uz marķējuma un lietošanas pamācībā un no lietošanas pamācības sniegšanas tās dalībvalsts valodā vai valodās, kurā zāles tiek laistas tirgū.”
49. Direktīvas 65. pantu aizstāj ar šādu pantu:
- “65. pants
- Pēc konsultācijām ar dalībvalstīm un attiecīgajām pusēm Komisija izstrādā un publicē sīki izstrādātus norādījumus, jo īpaši attiecībā uz:



- a) dažu īpašu brīdinājumu redakciju dažu grupu zālēm;
- b) īpašām informācijas vajadzībām saistībā ar bezrecepšu zālēm;
- c) datu salasāmību uz etiķetes un lietošanas pamācībā;
- d) zāļu identifikācijas un autentiskuma noteikšanas paņēmieniem;
- e) to palīgvielu uzskaitījumu, kuriem jābūt norādītiem uz zāļu etiķetes, kā arī šo palīgvielu norādīšanas veidu;
- f) saskaņotiem noteikumiem 57. panta īstenošanai.”
50. Direktīvas 66. panta 3. punkta ceturto ievilkumu aizstāj ar šādu ievilkumu:
- “— ražotāja vārdu, uzvārdu vai nosaukumu un adresi.”
51. Direktīvas 69. panta 1. punktu groza šādi:
- a) pirmo ievilkumu aizstāj ar šādu ievilkumu:
- “— zāļu vai zāļu grupas zinātnisko nosaukumu, aiz kura norāda atšķaidījuma pakāpi, izmantojot farmakopejas simbolus, ko lieto saskaņā ar 1. panta 5. punktu; ja homeopātisko zāļu sastāvā ir divu vai vairāku grupu zāles, zāļu grupu zinātniskos nosaukumus uz etiķetes var papildināt ar izdomātu nosaukumu;”
- b) pēdējo ievilkumu aizstāj ar šādu ievilkumu:
- “— brīdinājums par lietotāja konsultēšanos ar ārstu simptomu noturības gadījumā”.
52. Direktīvas 70. panta 2. punktu groza šādi:
- a) šā punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:
- “a) zāles, kuru iegādei vajadzīga vairākkārt vai vienreiz izmantojama ārsta recepte;”
- b) šā punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:
- “c) zāles, kuru izrakstīšanā ir ierobežojumi un kuras paredzētas lietošanai dažās īpašās jomās.”
53. Direktīvas 74. pantu aizstāj ar šādu pantu:
- “74. pants
- Ja kompetentajām iestādēm kļūst zināmi jauni fakti, tās pārbauda un – vajadzības gadījumā – veic grozījumus zāļu klasifikācijā, piemērojot 71. pantā izklāstītos kritērijus.”
54. Iestarpina šādu pantu:
- “74.a pants
- Ja izmaiņas zāļu klasifikācijā atļautas, pamatojoties uz nozīmīgiem pirmsklīniskiem testiem vai klīnisko izpēti, kompetentajai iestādei nav jāizdara norāde uz šo testu vai izpētes rezultātiem, pārbaudot pieteikumu, ko iesniedzis cits pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs, lai veiktu izmaiņas šīs vielas klasifikācijā uz vienu gadu pēc tam, kad sākotnējās izmaiņas ir atļautas.”
55. Direktīvas 76. pantu groza šādi:
- a) šā panta redakcija kļūst par 1. punktu;
- b) pievieno šādus punktus:
- “2. Izplatīšanas vairumtirdzniecībā un uzglabāšanas gadījumā uz zālēm attiecas tirdzniecības atļauja, kas piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 vai kuru izsniegušas dalībvalstu kompetentās iestādes saskaņā ar šo direktīvu.
3. Jebkurš izplatītājs, kurš nav tirdzniecības atļaujas turētājs un kurš importē zāles no citas dalībvalsts, paziņo par savu nodomu importēt zāles tirdzniecības atļaujas turētājam un kompetentajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā importēs zāles. Paziņojums kompetentajām iestādēm par tām zālēm, kurām atļauja nav piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, neierobežo papildu procedūras, kas paredzētas attiecīgās dalībvalsts tiesību aktos.”
56. Direktīvas 80. panta e) punkta otro ievilkumu aizstāj ar šādu ievilkumu:
- “— zāļu nosaukums,”.
57. Direktīvas 81. pantu aizstāj ar šādu pantu:
- “81. pants
- Attiecībā uz zāļu piegādi farmaceitiem un personām, kurām ir atļauts vai kuras ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem, dalībvalstis neuzliek citas dalībvalsts izsniegtas izplatīšanas atļaujas turētājam pienākumus, un jo īpaši sabiedrisko pakalpojumu pienākumus, kas ir stingrāki par tiem pienākumiem, ko tās uzliek personām, kurām tās ir atļāvušas iesaistīties līdzvērtīgās darbībās.

Zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs un minēto zāļu faktiskie izplatītāji dalībvalsts tirgū atbilstoši savai kompetencei nodrošina pienācīgu un nepārtrauktu zāļu piegādi aptiekām un personām, kurām ir atļauts piegādāt zāles, lai nodrošinātu attiecīgās dalībvalsts pacientu vajadzības.

Turklāt pasākumi, kuri nepieciešami šā panta īstenošanai, jāpamato uz sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumiem un tiem jābūt samērīgiem, ņemot vērā šādas aizsardzības mērķi saskaņā ar Līguma noteikumiem, jo īpaši tiem noteikumiem, kuri attiecas uz preču brīvu apriti un konkurenci.”

58. Direktīvas 82. panta pirmās daļas otro ievilkumu aizstāj ar šādu ievilkumu:

“— zāļu nosaukums un zāļu forma.”

59. Direktīvas 84. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“84. pants

Komisija publicē labas izplatīšanas prakses pamatnostādnes. Šajā nolūkā tā apspriežas ar Cilvēkiem paredzētu zāļu komiteju un Farmācijas komiteju, kas izveidotas ar Padomes Lēmumu 75/320/EEK (\*).

(\*) OV L 147, 9.6.1975., 23. lpp.”

60. Direktīvas 85. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“85. pants

Šo sadaļu piemēro homeopātiskajām zālēm.”

61. Direktīvas 86. panta 2. punkta ceturto ievilkumu aizstāj ar šādu ievilkumu:

“— informācija par cilvēku veselību vai slimībām, ar noteikumu, ka tajā nav kaut vai netieša norāde uz zālēm.”

62. Direktīvas 88. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“88. pants

1. Dalībvalstis aizliedz reklamēt plašai sabiedrībai zāles, kuras:

a) saskaņā ar VI sadaļu ir pieejamas tikai ar ārsta recepti;

b) kurās ir vielas, kas Apvienoto Nāciju Organizācijas 1961. un 1971. gada Konvencijās noteiktas kā psihotropas vai narkotiskas vielas.

2. Plašai sabiedrībai var reklamēt zāles, kuras to sastāva un mērķa dēļ ir paredzētas un izgatavotas lietošanai bez praktizējoša mediķa līdzdalības diagnozes noteikšanā vai ārstēšanas kursa izvēlē vai ārstēšanas gaitas uzraudzībā, bet – vajadzības gadījumā – apspriežoties ar farmaceitu.

3. Dalībvalstīm ir tiesības aizliegt to teritorijā reklamēt iedzīvotājiem zāles, kuru izmaksas var tikt segtas.

4. Šā panta 1. punktā minēto aizliegumu nepiemēro vakcīnācijas kampaņām, kuras organizē attiecīgā nozare un apstiprina dalībvalstu kompetentās iestādes.

5. Šā panta 1. punktā minēto aizliegumu piemēro, neierobežojot Direktīvas 89/552/EEK 14. pantu.

6. Dalībvalstis aizliedz nozarei veikt tiešu zāļu izplatīšanu iedzīvotājiem reklāmas nolūkā.”

63. Aiz 88. panta iestarpina šādu redakciju:

“VIIIa SADAĻA

## INFORMĀCIJA UN REKLĀMA

88.a pants

Trīs gadu laikā no Direktīvas 2004/726/EK stāšanās spēkā Komisija pēc apspriešanās ar pacientu un patērētāju organizācijām, ārstu un farmaceitu organizācijām, dalībvalstīm un citām ieinteresētajām pusēm iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par pašreizējo praksi informācijas nodrošināšanā, jo īpaši ar interneta starpniecību, un par riskiem un labumiem attiecībā uz pacientu.

Ņemot vērā iepriekš minēto datu analīzi, Komisija vajadzības gadījumā izvirza priekšlikumus par informācijas stratēģijas noteikšanu, lai nodrošinātu labas kvalitātes, objektīvu, ticamu un reklāmas nolūkiem neparedzētu informāciju par zālēm un citu ārstēšanu un lai risinātu jautājumu par informācijas avota atbildību.”

64. Direktīvas 89. pantu groza šādi:

a) šā panta 1. punkta b) apakšpunkta pirmo ievilkumu aizstāj ar šādu ievilkumu:

(neattiecas uz tekstu angļu valodā);

- b) šā panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu:
- “2. Neatkarīgi no 1. punkta dalībvalstis var nolemt, ka zāļu reklāma plašai sabiedrībai var ietvert tikai zāļu nosaukumu vai to starptautisko nepatentēto nosaukumu, ja šāds nosaukums ir, vai preču zīmi, ja šī reklāma paredzēta vienīgi atgādinājumam.”
65. Svītro 90. panta l) punktu.
66. Direktīvas 91. panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu:
- “2. Neatkarīgi no 1. punkta dalībvalstis var nolemt, ka zāļu reklāma personām, kas ir kvalificētas tās parakstīt vai piedāvāt, var ietvert tikai zāļu nosaukumu vai zāļu starptautisko nepatentēto nosaukumu, ja tāds ir, vai preču zīmi, ja šī reklāma paredzēta vienīgi atgādinājumam.”
67. Direktīvas 94. panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu:
- “2. Tirdzniecības veicināšanas pasākumos devīgums vienmēr stingri jāierobežo, pakļaujot to galvenajam mērķim, un to nedrīkst attiecināt uz personām, kuras nav veselības aprūpes speciālisti.”
68. Direktīvas 95. pantu aizstāj ar šādu pantu:
- “95. pants
- Direktīvas 94. panta 1. punkta noteikumi neaizliedz devīguma tiešu vai netiešu izrādīšanu pasākumos, kurus rīko vienīgi profesionālā un zinātniskā nolūkā; šāds devīgums vienmēr stingri jāierobežo, pakļaujot to notikuma galvenajam zinātniskajam mērķim; to nedrīkst attiecināt uz personām, kuras nav veselības aprūpes speciālisti.”
69. Ar šo aizstāj 96. panta 1. punkta d) apakšpunktu:
- “d) katrs paraugs nevar būt lielāks kā mazākais tirdzniecības vienības noformējums.”
70. Direktīvas 98. pantu papildina ar šādu punktu:
- “3. Dalībvalstis neaizliedz sadarbību zāļu kopīgā reklamēšanā, kuru veic tirdzniecības atļaujas turētājs un viena vai vairākas tā izraudzītas sabiedrības.”
71. Direktīvas 100. pantu aizstāj ar šādu pantu:
- “100. pants
- Šis sadaļas noteikumus attiecinā uz 14. panta 1. punktā minēto homeopātisko zāļu reklāmu, izņemot 87. panta 1. punktā minētās homeopātiskās zāles.
- Tomēr šo zāļu reklāmā var izmantot tikai 69. panta 1. punktā norādīto informāciju.”
72. 101. panta otrā daļu aizstāj ar šādu daļu:
- “Dalībvalstis var noteikt īpašas prasības ārstiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem par ziņošanu attiecībā uz domājamām īpaši nopietnām vai neparedzētām blakusparādībām.”
73. Direktīvas 102. pantu aizstāj ar šādu pantu:
- “102. pants
- Dalībvalstī darbojas zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēma, lai nodrošinātu atbilstīgu un saskaņotu reglamentējošu lēmumu pieņemšanu attiecībā uz Kopienā atļautām zālēm, ņemot vērā iegūto informāciju par zāļu blakusparādībām parastas lietošanas apstākļos. Šī sistēma jāizmanto, lai vāktu zāļu uzraudzībai noderīgu informāciju, jo īpaši saistībā ar blakusparādībām cilvēkos, kā arī lai sniegtu šīs informācijas zinātnisku novērtējumu.
- Dalībvalstis nodrošina saskaņā ar šo sistēmu savāktās piemērotās informācijas paziņošanu citām dalībvalstīm un Aģentūrai. Informācija jāievada datu bāzē, kas minēta Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta otrās daļas 1. punktā, tai jābūt pastāvīgi pieejamai visām dalībvalstīm un tā nekavējoties jādara zināma plašai sabiedrībai.
- Šajā sistēmā ņem vērā arī citu pieejamo informāciju par zāļu nepareizu un ļaunprātīgu izmantošanu, kas var ietekmēt labumu un risku novērtējumu.”
74. Iestarpina šādu pantu:
- “102.a pants
- To līdzekļu pārvaldība, kas paredzēti darbībām, kuras saistītas ar zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību, sakaru tīklu darbību un tirgus uzraudzību, ir pastāvīgā kompetento iestāžu uzraudzībā, lai nodrošinātu to neatkarību.”

75. Direktīvas 103. panta otrās daļas ievadteikums jāaizstāj ar šādu ievadteikumu: "Kvalificētā persona pastāvīgi dzīvo Kopienā un ir atbildīga par turpmāko".

76. Direktīvas 104. līdz 107. pantu aizstāj šādi:

*"104. pants*

1. Tirdzniecības atļaujas turētājs veic ierakstus ar sīkām ziņām par visām Kopienā vai trešā valstī konstatētām domājamām blakusparādībām.

Izņemot ārkārtas apstākļus, par šādām blakusparādībām paziņo elektroniska ziņojuma veidā un saskaņā ar 106. panta 1. punktā minētajām pamatnostādnēm.

2. Tirdzniecības atļaujas turētājam jāpieprasa reģistrēt visas domājamās nopietnās blakusparādības, par kurām to informē veselības aprūpes speciālists, un nekavējoties par tām ziņo tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kuras teritorijā noticis starpgadījums, ne vēlāk kā 15 dienu laikā pēc informācijas saņemšanas.

3. Tirdzniecības atļaujas turētājam jāpieprasa reģistrēt un ziņot par visām citām domājamām nopietnām blakusparādībām, kuras saskaņā ar 106. panta 1. punktā minētajām pamatnostādnēm atbilst ziņošanas kritērijiem un par kurām tam vajadzētu būt informētam, un nekavējoties, bet jebkurā gadījumā ne vēlāk kā 15 dienu laikā pēc informācijas saņemšanas, dara tās zināmas dalībvalsts kompetentajai iestādei, kuras teritorijā minētais starpgadījums noticis.

4. Tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina, ka saskaņā ar 106. panta 1. punktā minētajām pamatnostādnēm tas nekavējoties ziņo par visām domājamām nopietnajām neparedzētajām blakusparādībām un par visām infekcijas izraisītāja domājamām pārvešanām ar zāļu starpniecību trešās valsts teritorijā, lai Aģentūra un kompetentās dalībvalstu iestādes, kurās zāles ir atļautas, ir informētas par tām ne vēlāk kā 15 dienu laikā pēc informācijas saņemšanas.

5. Atkāpjoties no 2., 3. un 4. punkta un attiecībā uz tām zālēm, kuras iekļautas Direktīvā 87/22/EEK vai kurām jāpieņem procedūras, kuras noteiktas šīs direktīvas 28. un 29. pantā, vai uz kurām attiecas procedūras, kas paredzētas šīs direktīvas 32., 33. un 34. pantā, tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina arī to, ka par visām domājamām nopietnām blakusparādībām, kādas novērotas Kopienā, tiek ziņots tādā veidā, lai tas būtu pieejams atsaucēs dalībvalstij vai

jebkurai kompetentajai iestādei, kura pārstāv atsaucēs dalībvalsti. Atsaucēs dalībvalsts uzņemas pienākumu veikt šādu blakusparādību analīzi un uzraudzību.

6. Ja vien kā tirdzniecības atļaujas piešķiršanas nosacījums nav noteiktas citas prasības vai sekojoši, kā paredzēts 106. panta 1. punkta pamatnostādnēs, ziņojumi par visām blakusparādībām jāiesniedz kompetentajām iestādēm kā regulāri ziņojumi par jaunākajiem drošības datiem vai nu nekavējoties pēc pieprasījuma, vai vismaz ik pēc sešiem mēnešiem pēc atļaujas saņemšanas un līdz laišanai tirgū. Regulāri ziņojumi par jaunākajiem drošības datiem jāiesniedz nekavējoties pēc pieprasījuma vai vismaz ik pēc sešiem mēnešiem pirmo divu gadu laikā pēc sākotnējās laišanas tirgū un reizi gadā turpmāko divu gadu laikā. Pēc tam ziņojumi jāiesniedz ik pēc trim gadiem vai nekavējoties pēc pieprasījuma.

Regulārajos ziņojumos par jaunākajiem drošības datiem ietver zaļu radītā riska un labuma samēra zinātnisku novērtējumu.

7. Komisija var paredzēt noteikumus, lai izdarītu grozījumus 6. punktā, ņemot vērā darbības laikā iegūto pieredzi. Komisija pieņem noteikumus saskaņā ar 121. panta 2. punktā minēto procedūru.

8. Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas tirdzniecības atļaujas turētājs var pieprasīt grozījumus 6. punktā minētajiem termiņiem saskaņā ar Komisijas Regulā (EK) Nr. 1084/2003 (\*) paredzēto procedūru.

9. Tirdzniecības atļaujas turētājs nedrīkst sniegt informāciju par atļauto zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību plašai sabiedrībai, iepriekš vai vienlaicīgi par to neziņojot kompetentajai iestādei.

Jebkurā gadījumā tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina, ka šāda informācija ir sniegta objektīvi un tā nav maldinoša.

Dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka tirdzniecības atļaujas turētājam, kurš pārkāpj šādas saistības, uzliek efektīvus, samērīgus un preventīvus sodus.

*105. pants*

1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido datu apstrādes tīklu, lai atvieglotu apmaiņu ar zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības informāciju par Kopienā realizētajām zālēm, ļaujot visām kompetentajām iestādēm apmainīties ar informāciju vienlaicīgi.

2. Izmantojot 1. punktā paredzēto tīklu, dalībvalstis nodrošina to, ka ziņojumi par to teritorijā novērotām domājamām nopietnām blakusparādībām nekavējoties, bet jebkurā gadījumā vēlākais 15 dienu laikā pēc šāda paziņojuma saņemšanas ir pieejami Aģentūrai un citām dalībvalstīm.

3. Dalībvalstis nodrošina to, ka ziņojumi par to teritorijā novērotām domājamām nopietnām blakusparādībām nekavējoties, bet jebkurā gadījumā vēlākais 15 dienu laikā pēc paziņojuma saņemšanas ir pieejami tirdzniecības atļaujas turētājam.

#### 106. pants

1. Lai atvieglotu informācijas apmaiņu par zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību Kopienā, Komisija pēc apspriešanās ar Aģentūru, dalībvalstis un ieinteresētās puses izstrādā pamatnostādnes par to, kā apkopojami, pārbaudāmi un iesniedzami ziņojumi par blakusparādībām, tostarp par tehniskajām prasībām attiecībā uz zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības informācijas elektronisku apmaiņu saskaņā ar starptautiski atzītiem formātiem, un publicē atsauci uz starptautiski pieņemtu medicīnas terminoloģiju.

Rīkojoties saskaņā ar pamatnostādņēm, tirdzniecības atļaujas turētāji, ziņojot par blakusparādībām, izmanto starptautiski pieņemtu medicīnas terminoloģiju.

Šīs pamatnostādnes jāpublicē Eiropas Kopienas Zāļu reglamentācijas noteikumu 9. sējumā, un tajos ņem vērā zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības jomā veikto starptautiskās saskaņošanas darbu.

2. Lai interpretētu 1. panta 11. līdz 16. punktā minētās definīcijas un šajā sadaļā izklāstītos principus, tirdzniecības atļaujas turētājs un kompetentās iestādes atsaucas uz 1. punktā minētajām pamatnostādņēm.

#### 107. pants

1. Ja pēc zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības datu novērtēšanas dalībvalsts uzskata, ka tirdzniecības atļauja jāaptur, jāanulē vai jāizmaina saskaņā ar 106. panta 1. punktā minētajām pamatnostādņēm, tā par to nekavējoties informē Aģentūru, citas dalībvalstis un tirdzniecības atļaujas turētāju.

2. Ja jāveic steidzami pasākumi sabiedrības veselības aizsardzības nolūkā, attiecīgā dalībvalsts var apturēt zāļu

tirdzniecības atļauju ar noteikumu, ka tā informē Aģentūru, Komisiju un citas dalībvalstis ne vēlāk kā nākamajā darba dienā.

Ja Aģentūra saskaņā ar 1. punktu ir informēta par atļaujas apturēšanu un anulēšanu vai arī saskaņā ar šā punkta pirmo daļu, Komiteja sagatavo atzinumu termiņā, kas jānosaka, pamatojoties uz jautājuma steidzamību. Modifikāciju gadījumā Komiteja sagatavo atzinumu pēc dalībvalsts pieprasījuma.

Pamatojoties uz šo atzinumu, Komisija var pieprasīt visām dalībvalstīm, kurās zāles tiek realizētas, nekavējoties veikt pagaidu pasākumus.

Saskaņā ar 121. panta 3. punktā minēto procedūru var noteikt galīgos pasākumus.

(\*) OV L 159, 27.6.2003., 1. lpp.”;

#### 77. Direktīvas 111. pantu groza šādi:

a) šā panta 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde nodrošina atbilstību tiesiskajām prasībām, kas reglamentē zāļu lietošanu, veicot atkārtotas pārbaudes un vajadzības gadījumā veicot pārbaudes, par kurām nav paziņots, un attiecīgā gadījumā pieprasot Oficiālajai zāļu kontroles laboratorijai vai šādam mērķim izraudzītai laboratorijai veikt paraugu testus.

Kompetentās iestādes var arī veikt pārbaudes, par kurām nav paziņots, par izejvielām izmantojamu aktīvu vielu ražotāju telpās vai tirdzniecības atļaujas turētāju telpās, kad vien tās uzskata, ka ir pamats turēt aizdomās par labas ražošanas prakses to principu un pamatnostādņu neievērošanu, kuras minētas 47. pantā. Šīs pārbaudes var arī veikt pēc dalībvalsts, Komisijas vai Aģentūras pieprasījuma.

Lai pārbaudītu atbilstības sertifikāta iegūšanai iesniegto datu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai, nomenklatūru un kvalitātes normu standartizācijas iestāde tās konvencijas izpratnē, kas attiecas uz Eiropas Farmakopejas izstrādāšanu (\*) (Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāts), var Komisijai vai Aģentūrai pieprasīt šādu pārbaudi, ja attiecīgā izejviela iekļauta Eiropas Farmakopejas monogrāfijā.

Attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes var veikt izejvielu ražotāju pārbaudi pēc paša ražotāja īpaša pieprasījuma.

Šīs pārbaudes jāveic amatpersonām, kuras pārstāv kompetentās iestādes, kam ir piešķirtas pilnvaras:

- a) pārbaudīt zāļu vai par izejvielām izmantojamu aktīvu vielu ražošanas vai tirdzniecības uzņēmumus un visas laboratorijas, kuras izmanto tirdzniecības atļaujas turētājs, lai veiktu pārbaudes saskaņā ar 20. pantu;
- b) ņemt paraugus, to skaitā, lai veiktu neatkarīgus testus Oficiālā zāļu kontroles laboratorijā vai laboratorijā, kuru dalībvalsts izraudzījusi šādam mērķim;
- c) izskatīt visus dokumentus attiecībā uz pārbaudāmo objektu, ievērojot 1975. gada 21. maijā dalībvalstīs spēkā esošos noteikumus, kas uzliek ierobežojumus šīm pilnvarām attiecībā uz ražošanas metodes aprakstu;
- d) pārbaudīt tirdzniecības atļaujas turētāja vai visas tirdzniecības atļaujas turētāja nodarbināta uzņēmuma telpas, uzskaiti un dokumentus, lai veiktu IX sadaļā un jo īpaši 103. un 104. pantā aprakstītās darbības.

(\*) OV L 158, 25.6.1994., 19. lpp.”;

- b) šā panta 3. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“3. Pēc katras 1. punktā minētās pārbaudes kompetento iestādi pārstāvošās amatpersonas ziņo, vai ražotājs ievēro 47. pantā paredzētos labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes vai – vajadzības gadījumā – prasības, kas izklāstītas 101. līdz 108. pantā. Šādu ziņojumu saturu dara zināmu ražotājam vai tirdzniecības atļaujas turētājam, pie kura veikta pārbaude.”;

- c) papildina ar šādiem punktiem:

“4. Neierobežojot jebkādas vienošanās, kas var būt noslēgtas starp Kopienas un trešām valstīm, dalībvalstis, Komisija vai Aģentūra var pieprasīt, lai trešā valstī reģistrētam ražotājam veic pārbaudi, kas minēta 1. punktā.

5. Ja pārbaudes rezultāti liecina, ka ražotājs ievēro Kopienas tiesību aktos paredzētās labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, 90 dienu laikā pēc 1. punktā minētās pārbaudes veikšanas ražotājam izsniedz labas ražošanas prakses apliecināšanu sertifikātu.

Ja pārbaudes veic kā sertifikācijas procedūras daļu Eiropas Farmakopejas monogrāfijām, jāievieš sertifikāts par monogrāfiju ievērošanu.

6. Dalībvalstis iekļauj to izsniegtos labas ražošanas prakses sertifikātus Kopienas datu bāzē, kuru Kopienas vārdā pārvalda Aģentūra.

7. Ja 1. punktā veiktās pārbaudes rezultāts liecina, ka ražotājs nav ievērojis labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, kas noteiktas Kopienas tiesību aktos, informācija jāiekļauj Kopienas datu bāzē, kā noteikts 6. punktā.”

78. Direktīvas 114. panta 1. un 2. punktā terminus “valsts laboratorijā vai laboratorijā, kura izraudzīta šim mērķim” aizstāj ar terminiem “oficiālā zāļu kontroles laboratorijā vai laboratorijā, kuru dalībvalsts izraudzījusi šim mērķim”.

79. Direktīvas 116. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“116. pants

Kompetentās iestādes aptur, anulē, atsauc vai izmaina tirdzniecības atļauju, ja tiek uzskatīts, ka zāles ir kaitīgas, tās lietojot saskaņā ar parastajiem lietošanas apstākļiem, vai ja tām nav terapeitiskās labvērtības vai riska un labuma riska samērs nav labvēlīgs parastajos lietošanas apstākļos, vai to kvalitatīvais vai kvantitatīvais sastāvs nav atbilstošs deklarētajam. Zālēm nav ārstnieciskas labvērtības, ja ir apliecinājies, ka ar šīm zālēm nevar iegūt ārstnieciskus rezultātus.

Atļauja jāaptur, jāanulē, jāatsauc, jāatsauc vai jāizmaina arī tad, ja dati, kas apliecina pieteikumu, kā paredzēts 8. pantā vai 10., 10.a, 10.b, 10.c un 11. pantā, ir nepareizi vai nav grozīti saskaņā ar 23. pantu, vai ja nav veiktas 112. pantā minētās kontroles.”

80. Direktīvas 117. panta 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Neierobežojot 116. pantā paredzētos pasākumus, dalībvalstis veic visus atbilstīgos pasākumus, lai nodrošinātu zāļu piegādes aizliegšanu un zāļu izņemšanu no tirgus, ievērojot to, ka:

- a) zāles ir kaitīgas, tās lietojot saskaņā ar parastajiem lietošanas apstākļiem, vai
- b) tām nav ārstnieciskas labvērtības vai

- c) labuma un riska samērs nav labvēlīgs atļautajos lietošanas apstākļos, vai
- d) to kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs nav atbilstošs deklarētajam, vai
- e) nav veikta zāļu un/vai sastāvdaļu kontrole un ražošanas procesa starpposma kontrole vai nav izpildīta kāda cita prasība vai pienākums, kas ir saistīts ar ražošanas atļaujas piešķiršanu.”

81. Direktīvas 119. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“119. pants

Šis sadaļas noteikumi attiecas uz homeopātiskām zālēm.”

82. Direktīvas 121. un 122. pantu aizstāj šādi:

“121. pants

1. Komisijai tās darbā, pielāgot tehnikas attīstībai direktīvas par tehnisku šķēršļu atcelšanu zāļu tirdzniecības nozarē, palīdz Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgā komiteja, turpmāk – “Pastāvīgā komiteja”.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, tad piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā minētā lēmuma 8. panta noteikumus.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā noteiktais termiņš ir trīs mēneši.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, tad piemēro Lēmuma 1999/468/EK 4. un 7. pantu, ņemot vērā minētā lēmuma 8. panta noteikumus.

Lēmuma 1999/468/EK 4. panta 3. punktā noteiktais termiņš ir viens mēnesis.

4. Pastāvīgā komiteja pieņem tās reglamentu, kuru dara publiski pieejamu.

122. pants

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka attiecīgās kompetentās iestādes dara cita citai zināmu informāciju, kas vajadzīga, lai garantētu, 40. un 77. pantā noteikto prasību izpildi par atļaujām un par 111. panta 5. punktā minētajiem sertifikātiem vai par tirdzniecības atļaujām.

2. Pēc pamatota pieprasījuma saņemšanas dalībvalstis nekavējoties dara zināmus 111. panta 3. punktā minētos ziņojumus citas dalībvalsts kompetentajām iestādēm.

3. Saskaņā ar 111. panta 1. punktu izdarītie secinājumi ir spēkā esoši visā Kopienā.

Tomēr ārkārtējos gadījumos, ja sabiedrības veselības aizsardzības interesēs dalībvalstij nav pieņemami secinājumi, kas izdarīti pēc 111. panta 1. punktā noteiktajām pārbaudēm, šī dalībvalsts par to nekavējoties informē Komisiju un Aģentūru. Aģentūra informē citas attiecīgās dalībvalstis.

Kad Komisiju informē par šādām viedokļu atšķirībām, apspriedusies ar attiecīgajām dalībvalstīm, tā var pieprasīt, lai inspektors, kurš veica sākotnējo pārbaudi, veiktu jaunu pārbaudi; inspektoru var pavadīt vēl divi inspektori no dalībvalstīm, kuras nav domstarpībās iesaistītās puses.”

83. Direktīvas 125. panta trešo daļu aizstāj ar šādu daļu:

“Lēmumi par tirdzniecības atļauju piešķiršanu vai anulēšanu jā dara publiski pieejami.”

84. Iestarpina šādu pantu:

“126.a pants

1. Tirdzniecības atļaujas neesamības gadījumā vai gadījumā, kad nav izskatīts pieteikums par zālēm, kuras saskaņā ar šo direktīvu atļautas citā dalībvalstī, dalībvalsts pamatotu sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumu dēļ var atļaut attiecīgās zāles laist tirgū.

2. Ja dalībvalsts izmanto šādu iespēju, tā nosaka pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu šīs direktīvas prasību izpildi, jo īpaši to prasību izpildi, kuras minētas V, VI, VIII, IX un XI sadaļā.

3. Pirms šādas atļaujas piešķiršanas dalībvalsts:

a) paziņo tirdzniecības atļaujas turētājam dalībvalstī, kurā attiecīgās zāles ir atļautas, par priekšlikumu piešķirt attiecīgajām zālēm atļauju saskaņā ar šo pantu un

b) pieprasa, lai attiecīgās valsts kompetentā iestāde iesniegtu 21. panta 4. punktā minētā novērtējuma ziņojuma kopiju un attiecīgo zāļu spēkā esošu tirdzniecības atļauju.

4. Komisija izveido sabiedrībai pieejamu to zāļu reģistru, kuras atļautas saskaņā ar 1. punktu. Dalībvalstis paziņo Komisijai, kad jebkādas zāles ir atļautas vai vairs nav atļautas, ievērojot 1. punktu un norādot atļaujas turētāja vārdu, uzvārdu vai nosaukumu vai uzņēmuma nosaukumu un pastāvīgo adresi. Komisija attiecīgi veic grozījumus zāļu reģistrā un dara šo reģistru pieejamu tās tīmekļa vietnē.

5. Ne vēlāk kā 2008. gada 8. aprīlī Komisija iesniedz ziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei par šā noteikuma piemērošanu ar mērķi ierosināt visus vajadzīgos grozījumus.”

85. Iestarpina šādu 126.b pantu:

“126.b pants

Neatkarības un caurskatāmības garantēšanas nolūkā dalībvalstis nodrošina, ka kompetentās iestādes personāla darbinieki, kuri ir atbildīgi par atļauju piešķiršanu, referenti un eksperti un kuri saistīti ar zāļu atļaušanu un uzraudzību, nav finansiāli vai citādi ieinteresēti farmācijas nozarē, jo tas varētu ietekmēt to objektivitāti. Šīs personas sniedz savu finansiālo interešu gada deklarācijas.

Turklāt dalībvalstis nodrošina, ka kompetentās iestādes dara publiski pieejamu savu un to komiteju reglamentu, sanāksmju darba kārtību un sanāksmju protokolus, kam pievienoti pieņemtie lēmumi, balsojumu rezultāti un to skaidrojums, iekļaujot mazākuma viedokli.”

86. Iestarpina šādu pantu:

“127.a pants

Ja zāles jāatļauj saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 un Zinātniskā komiteja savā atzinumā atsaucas uz ieteiktajiem nosacījumiem vai ierobežojumiem attiecībā uz zāļu drošu un efektīvu lietojumu, kā noteikts minētās regulas 9. panta 4. punkta c) apakšpunktā, saskaņā ar šīs direktīvas 33. un 34. pantā paredzēto procedūru jāpieņem dalībvalstīm adresēts lēmums par šo nosacījumu vai ierobežojumu īstenošanu.”

87. Iestarpina šādu pantu:

“127.b pants

Dalībvalstis nodrošina atbilstošas savākšanas sistēmas neizlietotajām zālēm vai tām zālēm, kurām beidzies derīguma termiņš.”

2. pants

Aizsardzības laiks, kas paredzēts 1. panta 8. punktā, ar ko izdara grozījumus Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. punktā netiek piemērots atsauces (references) zālēm, attiecībā uz kurām pieteikums atļaujas saņemšanai iesniegts pirms transponēšanas datuma, kas minēts 3. panta pirmajā daļā.

3. pants

Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai vēlākais līdz 2005. gada 30. oktobrim izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem šos tiesību aktus, tajos iekļauj atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kādā veidā izdarāmas šādas atsauces.

4. pants

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

5. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Strasbūrā, 2004. gada 31. martā

*Eiropas Parlamenta vārdā* —  
priekšsēdētājs  
P. COX

*Padomes vārdā* —  
priekšsēdētājs  
D. ROCHE