

I

(Leģislatīvi akti)

REGULAS

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) Nr. 1235/2010

(2010. gada 15. decembris),

ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, un Regulu (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

(“centralizētā procedūra”), paredzēti šo produktu farmakovigilances noteikumi un izveidota Eiropas Zāļu aģentūra (“Aģentūra”).

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,

(2) Farmakovigilances noteikumi ir vajadzīgi sabiedrības veselības aizsardzības nolūkos, lai novērstu, noteiktu un novērtētu Savienības tirgū laisto cilvēkiem paredzēto zāļu blakusparādības, jo pilnīgu cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma profilu var apzināt tikai pēc to laišanas tirgū.

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

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

(3) Ūdeņu un augsnes piesārņojums ar farmaceitisku vielu atliekām ir jauna vides problēma. Dalībvalstīm vajadzētu domāt par pasākumiem, lai uzraudzītu un novērtētu risku saistībā ar šādu cilvēkiem paredzēto zāļu ietekmi uz vidi, tostarp tādu zāļu, kurām var būt ietekme uz sabiedrības veselību. Cita starpā, pamatojoties uz datiem, kas saņemti no Aģentūras, Eiropas Vides aģentūras un dalībvalstīm, Komisijai būtu jāsaprot ziņojumu par šīs problēmas nozīmību kopā ar novērtējumu par nepieciešamību izdarīt grozījumus Savienības tiesību aktos par cilvēkiem paredzētajām zālēm vai citos būtiskos Savienības tiesību aktos.

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu ⁽²⁾,

ņemot vērā Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja atzinumu ⁽³⁾,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽⁴⁾,

tā kā:

(4) 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 cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci.

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 ⁽⁵⁾ ir izstrādāta vienota Savienības tirdzniecības atļauju procedūra konkrētām zāļu kategorijām

(5) Tie Aģentūras galvenie uzdevumi farmakovigilances jomā, kas ir izklāstīti Regulā (EK) Nr. 726/2004, būtu jāsaņem un jāpildina, jo īpaši attiecībā uz Savienības farmakovigilances datubāzes un datu apstrādes tīkla pārvaldību (“datubāze Eudravigilance”), dalībvalstu drošuma paziņojumu koordinēšanu un informācijas par drošuma jautājumiem sniegšanu sabiedrībai.

⁽¹⁾ OV C 306, 16.12.2009., 22. 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 136, 30.4.2004., 1. lpp.

- (6) Lai kompetentajām iestādēm ļautu saņemt informāciju, vienlaikus tai piekļūt un apmainīties ar farmakovigilances informāciju par Savienībā atļautajām cilvēkiem paredzētajām zālēm, datubāze *Eudravigilance* būtu jāsauglabā un jāstiprina kā vienots šādas informācijas iegūšanas punkts. Tādēļ dalībvalstīm nevajadzētu izvirzīt papildu ziņošanas prasības tirdzniecības atļauju turētājiem. Datubāzei vajadzētu būt pilnībā un pastāvīgi pieejamai dalībvalstīm, Aģentūrai un Komisijai un attiecīgā pakāpē pieejamai arī tirdzniecības atļauju turētājiem un sabiedrībai.
- (7) Lai uzlabotu pārredzamību farmakovigilances jautājumos, Aģentūrai būtu jāizveido un jāuztur Eiropas zāļu tīmekļa portāls.
- (8) Lai nodrošinātu vajadzīgās pieredzes un resursu pieejamību saistībā ar farmakovigilances novērtējumiem Savienības līmenī, Aģentūrā ir lietderīgi izveidot jaunu zinātnisko komiteju – Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju. Komitejā būtu jāiekļauj dalībvalstu nozīmēti locekļi, kuri ir kompetenti zāļu drošuma jautājumos, tostarp jautājumos par riska noteikšanu, novērtēšanu, samazināšanu un paziņošanu, un pēcreģistrācijas drošuma pētījumu izstrādē un farmakovigilances revīzijās, kā arī Komisijas nozīmēti neatkarīgi zinātnes eksperti vai veselības aprūpes darbinieku un pacientu pārstāvji.
- (9) Attiecībā uz Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju būtu jāpiemēro noteikumi par Aģentūras zinātniskajām komitejām, kas ir paredzēti Regulā (EK) Nr. 726/2004.
- (10) Lai nodrošinātu saskaņotu rīcību visā Savienībā attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumiem, Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai un koordinācijas grupai, kas ir izveidota saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm⁽¹⁾, vajadzētu pamatoties uz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem attiecībā uz visiem jautājumiem, kas ir saistīti ar cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci. Tomēr, lai nodrošinātu novērtējumu konsekveni un nepārtrauktību, ar cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas ir atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, atzinuma sniegšanai par saistītā riska un ieguvuma samēra novērtējumu būtu jāpaliek Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas un to kompetento iestāžu atbildībā, kas piešķir tirdzniecības atļaujas.
- (11) Ir atbilstīgi, ka Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai būtu jāsniedz ieteikums kā daļa no ikviena Savienības novērtējuma pēc atļaujas piešķiršanas, kura pamatā ir farmakovigilances dati saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm, un tai vajadzētu būt atbildīgai par ieteikumu sniegšanu par riska pārvaldības sistēmām un to efektivitātes uzraudzību. Šādiem Savienības novērtējumiem vajadzētu sekot pēc procedūrām, kas noteiktas Direktīvā 2001/83/EK arī attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras ir atļautas ar centralizēto procedūru.
- (12) Saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK Aģentūra nodrošina koordinācijas grupas sekretariāta darbību. Ņemot vērā koordinācijas grupas paplašināto mandātu farmakovigilances jomā, būtu jāpastiprina Aģentūras sekretariāta tehniskais un administratīvais atbalsts koordinācijas grupai. Būtu jāparedz, ka Aģentūra nodrošina atbilstošu koordināciju starp koordinācijas grupu un Aģentūras zinātniskajām komitejām.
- (13) Lai aizsargātu sabiedrības veselību, vajadzētu atbilstīgi finansēt Aģentūras darbības farmakovigilances jomā. Būtu jānodrošina tas, ka atbilstīgs finansējums farmakovigilances darbībām ir iespējams, pilnvarojot Aģentūru prasīt maksu no tirdzniecības atļauju turētājiem. Tomēr šo iekasēto līdzekļu pārvaldībai būtu jānotiek pastāvīgā valdes kontrolē, lai garantētu Aģentūras neatkarību.
- (14) Lai nodrošinātu Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas pieredzes un darbības visaugstāko līmeni, referentiem, kas sniedz novērtējumus Savienības farmakovigilances procedūrām, izstrādā periodiski atjauninātus drošuma ziņojumus, protokolus par pēcreģistrācijas drošuma pētījumiem un riska pārvaldības sistēmas, būtu jāsaņem atbildība no Aģentūras.
- (15) Tādēļ Aģentūra būtu jāpilnvaro prasīt maksu par Savienības farmakovigilances sistēmā izveidotās koordinācijas grupas darbību veikšanu, kā noteikts Direktīvā 2001/83/EK, savukārt koordinācijas grupas referentiem būtu jāsaņem atbildība no Aģentūras.
- (16) Sabiedrības veselības apsvērumu dēļ atļaujas piešķiršanas laikā pieejamie dati ir jāpapildina ar papildu datiem par to cilvēkiem paredzēto zāļu drošumu un dažos gadījumos arī iedarbīgumu, kas ir atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004. Tādēļ Komisija būtu jāpilnvaro uzlikt par pienākumu tirdzniecības atļaujas turētājam veikt zāļu pēcreģistrācijas drošumu un iedarbīguma pētījumus. Vajadzētu būt iespējai minēto pienākumu uzlikt brīdī, kad

⁽¹⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

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 cilvēkiem paredzēto zāļu drošumu un iedarbīgumu medicīnas ikdienas praksē.

- (17) Ir būtiski, lai uzlabota farmakovigilances sistēma neveicina priekšlaicīgu tirdzniecības atļauju piešķiršanu. Tomēr dažām cilvēkiem paredzētajām zālēm atļauju piešķir ar nosacījumu, ka jāveic papildu uzraudzība. Tas attiecas uz visām cilvēkiem paredzētajām 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 cilvēkiem paredzētām zālēm, uz kurām attiecas pienākums veikt pēcreģistrācijas drošuma pētījumu vai nosacījumi vai ierobežojumi zāļu drošai un efektīvai lietošanai, kurus norādīs riska pārvaldības plānā. Riska pārvaldības plānus parasti piemēro jaunām aktīvām vielām, līdzīgām bioloģiskas izcelsmes zālēm, zālēm, ko lieto pediatrijā, kā arī cilvēkiem paredzētām zālēm, kam ir būtiskas izmaiņas tirdzniecības atļaujā, tostarp biotehnoloģiski atvasinātu zāļu jauns ražošanas process. Cilvēkiem paredzētās zāles, kam veic papildu uzraudzību, būtu jāidentificē kā tādas ar melnu simbolu, ko Komisijas izvēlēšies, pamatojoties uz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumu, un ar atbilstīgu paskaidrojošu standartteikumu zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Aģentūrai būtu jāatjaunina šādu zāļu saraksts, kas pieejams sabiedrībai.
- (18) Pēc pieredzes zināms, ka būtu jāprecizē tirdzniecības atļaujas turētāja atbildība attiecībā uz atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci. Tirdzniecības atļaujas turētājam būtu jāatbild par viņa cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma nepārtrauktu uzraudzību, jāinformē iestādes par visām izmaiņām, kuras varētu skart tirdzniecības atļauju, un jānodrošina, ka informācija par zālēm tiek atjaunināta. Tā kā cilvēkiem paredzētās zāles varētu lietot 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 zāļu apraksta noteikumiem. Tāpat ir lietderīgi nodrošināt to, ka, atjaunojot tirdzniecības atļauju, ņem vērā visu būtisko informāciju, kas savākta par cilvēkiem paredzēto zāļu drošumu.
- (19) Zinātniskā un medicīnas literatūra ir svarīgs informācijas avots par varbūtējām blakusparādībām. Šobrīd attiecībā uz aktīvajām vielām, kas ir iekļautas vairākās cilvēkiem paredzētajās zālēs, literatūrā ziņojumi par blakusparādībām dublējas. Lai uzlabotu ziņošanas efektivitāti, Aģentūrai būtu jāuzrauga noteikts literatūras saraksts attiecībā uz noteiktu aktīvo vielu sarakstu, kuras izmanto zālēs, kurām piešķirtas vairākas tirdzniecības atļaujas.
- (20) Visi dati par to cilvēkiem paredzēto zāļu, kuras ir atļautas dalībvalstīs, varbūtējām blakusparādībām, tiek ievadīti tieši datubāzē *Eudravigilance*, tādēļ nav jāizstrādā atšķirīgi ziņošanas noteikumi par cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas ir atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004. Tādēļ tie noteikumi par varbūtējo blakusparādību reģistrēšanu un ziņošanu, kas ir paredzēti Direktīvā 2001/83/EK, būtu jāpiemēro cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas ir atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004.
- (21) Ir jāveicina tas, ka kompetentās iestādes kopīgi izmanto resursus, lai novērtētu periodiski atjauninātos drošuma ziņojumus. Tādēļ būtu jāpiemēro Direktīvas 2001/83/EK noteiktās novērtējuma procedūras periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu atsevišķam novērtējumam par dažādām cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas satur vienu un to pašu aktīvo vielu vai vienu un to pašu aktīvo vielu salikumu, tostarp vienotiem novērtējumiem par cilvēkiem paredzētajām zālēm, kuras ir atļautas saskaņā ar gan valsts, gan centralizēto procedūru.
- (22) Ir lietderīgi stiprināt uzraudzības funkciju attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas ir atļautas ar centralizēto procedūru, paredzot, ka farmakovigilances uzraudzības iestāde būtu tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā atrodas tirdzniecības atļaujas turētāja farmakovigilances sistēmas pamatlieta.
- (23) Šo regulu piemēro, neskarot Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 95/46/EK (1995. gada 24. oktobris) par personu datu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti⁽¹⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 45/2001 (2000. gada 18. decembris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā

⁽¹⁾ OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.

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 palielināt ieguvumu no cilvēkiem paredzētajām 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.

- (24) Ar šo regulu un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 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 ⁽²⁾, tiek paplašināts Aģentūras uzdevumu loks attiecībā uz farmakovigilanci, tostarp literatūras uzraudzību, informācijas tehnoloģijas rīku uzlabotu izmantošanu un plašākas informācijas sniegšanu sabiedrībai. Aģentūrai vajadzētu finansēt šos pasākumus no tirdzniecības atļauju turētāju maksām. No šīm maksām nevajadzētu segt valstu kompetento iestāžu uzdevumus, kuru izpildei šīs iestādes uzliek maksu saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK.
- (25) Šajā regulā paredzētajām farmakovigilances darbībām ir nepieciešama vienveidīgu nosacījumu ieviešana attiecībā uz farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas saturu un uzturēšanu, kā arī kvalitātes sistēmas prasību minimumu attiecībā uz Aģentūras veiktajām farmakovigilances darbībām, starptautiski saskaņotas terminoloģijas, formu un standartu izmantošanu farmakovigilances darbību veikšanai un prasību minimumu 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 pēcreģistrācijas 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 (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību ⁽³⁾, izņemot regulatīvo kontroles procedūru, kura nav jāpiemēro.
- (26) Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar LESD 290. pantu, lai papildinātu Regulas (EK) Nr.

726/2004 9. panta 4. punkta cc) apakšpunkta un 10.a panta 1. punkta b) apakšpunkta noteikumus. Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt papildu pasākumus, ar kuriem nosaka situācijas, kurās var pieprasīt veikt zāļu pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus. Ir īpaši svarīgi, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, atbilstīgi apspriestos, tostarp ekspertu līmenī.

- (27) Regulas (EK) Nr. 726/2004 noteikumi par cilvēkiem paredzēto 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 ⁽⁴⁾.
- (28) Būtu jānodrošina atbilstīga darbības saskaņošana starp jaunizveidoto Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju un Aģentūras komitejām, jo īpaši Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju, Komiteju reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētām zālēm un Uzlaboto terapiju komiteju, kas izveidota saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm ⁽⁵⁾.
- (29) Tādēļ attiecīgi būtu jāgroza Regula (EK) Nr. 726/2004 un Regula (EK) Nr. 1394/2007,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 726/2004

Regulu (EK) Nr. 726/2004 ar šo groza šādi.

1. Regulas 5. panta 2. punktam pievieno šādu teikumu:

“Lai pildītu farmakovigilances uzdevumus, tostarp šajā regulā noteikto riska pārvaldības sistēmu apstiprināšanu un to efektivitātes uzraudzību, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja ņem vērā 56. panta 1. punkta aa) apakšpunktā minētās Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas zinātniskos novērtējumus un ieteikumus.”

2. Regulas 9. panta 4. punktu groza šādi:

a) iekļauj šādu apakšpunktu:

“aa) ieteikumu par to, cik bieži iesniedz periodiski atjauninātos drošuma ziņojumus;”

⁽¹⁾ OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.

⁽²⁾ Skatīt šā 74. Oficiālā Vēstneša lpp.

⁽³⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.

b) iekļauj šādus apakšpunktus:

“ca) informāciju par visiem ieteiktajiem pasākumiem nolūkā nodrošināt to zāļu drošu lietošanu, kuras jāiekļauj riska pārvaldības sistēmā;

cb) vajadzības gadījumā informāciju par visiem ieteiktajiem pienākumiem veikt pēcreģistrācijas drošuma pētījumu vai pildīt pienākumu reģistrēt varbūtējas blakusparādības vai ziņot par tām, kurš ir stingrāks nekā 3. nodaļā noteiktie pienākumi;

cc) vajadzības gadījumā informāciju par visiem ieteiktajiem pienākumiem veikt pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus, ja ir apzinātas problēmas saistībā ar dažiem zāļu iedarbīguma aspektiem un risinājumu šīm problēmām var rast tikai pēc šo zāļu laišanas tirdzniecībā. Šāds pienākums veikt šādus pētījumus ir pamatots ar deleģētajiem aktiem, kas pieņemti saskaņā ar 10.b pantu, vienlaikus ņemot arī vērā zinātniskos norādījumus, kas minēti Direktīvas 2001/83/EK 108.a pantā;”;

c) punkta e) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“e) novērtējuma ziņojumu par attiecīgo zāļu farmaceutisko, pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātiem un riska pārvaldības un farmakovigilances sistēmu.”

3. Regulas 10. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Pēc 5. panta 2. punktā minētā atzinuma saņemšanas Komisija 15 dienās sagatavo par pieteikumu pieņemamā lēmuma projektu.

Ja lēmuma projekts paredz tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, tajā iekļauj 9. panta 4. punkta a) līdz d) apakšpunktā minētos dokumentus vai atsauci uz tiem.

Ja lēmuma projekts paredz tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, ievērojot 9. panta 4. punkta c), ca), cb) vai cc) apakšpunktā izklāstītos nosacījumus, tajā vajadzības gadījumā norāda nosacījumu izpildes termiņus.

Ja lēmuma projekts atšķiras no Aģentūras atzinuma, Komisija pievieno arī paskaidrojumu, kurā sīki izklāstīti šo atšķirību iemesli.

Lēmuma projektu nosūta dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.”;

b) panta 6. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“6. Aģentūra izplata 9. panta 4. punkta a) līdz d) apakšpunktā minētos dokumentus, iekļaujot visus termiņus, kas ir paredzēti saskaņā ar minētā panta 1. punkta trešo daļu.”

4. Iekļauj šādus pantus:

“10.a pants

1. Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas Aģentūra 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, Aģentūra pēc apspriešanās ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju mudina attiecīgos tirdzniecības atļaujas turētājus veikt kopīgu pēcreģistrācijas drošuma pētījumu;

b) veikt pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus, ja izpratne par slimību vai klīniskā metodoloģija norāda, ka iepriekšējie iedarbīguma novērtējumi varētu būt būtiski jāpārskata. Pienākums veikt pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus ir pamatots ar deleģētajiem aktiem, kas pieņemti saskaņā ar 10.b pantu, vienlaikus ņemot vērā Direktīvas 2001/83/EK 108.a pantā minētos zinātniskos norādījumus.

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

2. Aģentūra 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 un Aģentūras atzinumu, Komisija atsauc vai apstiprina pienākumu. Ja Komisija apstiprina pienākumu, tirdzniecības atļauju izmaina, lai iekļautu pienākumu kā tirdzniecības atļaujas nosacījumu, un attiecīgi atjaunina riska pārvaldības sistēmu.

10.b pants

1. Lai noteiktu situācijas, kad var būt nepieciešami pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumi saskaņā ar šīs regulas 9. panta 4. punkta cc) apakšpunktu un 10.a panta 1. punkta b) apakšpunktu, Komisija, pieņemot deleģētus aktus saskaņā ar 87.b pantu un ievērojot 87.c un 87.d panta nosacījumus, var pieņemt pasākumus, kas papildina 9. panta 4. punkta cc) apakšpunkta un 10.a panta 1. punkta b) apakšpunkta noteikumus.

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

5. Regulas 14. 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 Aģentūrai 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 3. nodaļu, 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 Komisija pamatotu farmakovigilances apsvērumu dēļ, tostarp pamatojoties uz to, ka attiecīgo zāļu iedarbībai bijis pakļauts nepietiekams pacientu skaits, nolemj pagarināt atļauju vēl par pieciem gadiem saskaņā ar 2. punktu.”;

c) panta 8. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“8. Ārkārtas apstākļos un pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju tirdzniecības atļauju var piešķirt, ievērojot dažus nosacījumus, īpaši attiecībā uz zāļu drošumu, 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 parastas lietošanas apstākļos, un tas jāpamato ar kādu no Direktīvas 2001/83/EK I pielikumā noteiktajiem iemesliem. Tirdzniecības atļaujas pagarināšana ir atkarīga no gadskārtējās šo nosacījumu pārvērtēšanas.”

6. Iekļauj šādu pantu:

“14.a pants

Tirdzniecības atļaujas turētājs savā riska pārvaldības sistēmā iekļauj visus nosacījumus, kas minēti 9. panta 4. punkta c), ca), cb) un cc) apakšpunktā vai 10.a pantā, vai 14. panta 7. un 8. punktā.”

7. Regulas 16. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“16. pants

1. Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas saskaņā ar šo regulu tirdzniecības atļaujas turētājs attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK 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. Saskaņā ar šo regulu viņš iesniedz pieteikumu atbilstīgu izmaiņu apstiprināšanai.

2. Tirdzniecības atļaujas turētājs nekavējoties iesniedz Aģentūrai, Komisijai un dalībvalstīm visu jauno informāciju, pamatojoties uz kuru varētu izdarīt grozījumus Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punktā, 10., 10.a, 10.b un 11. pantā vai 32. panta 5. punktā, tās I pielikumā vai šīs regulas 9. panta 4. punktā minētajos datos vai dokumentos.

Jo īpaši tirdzniecības atļaujas turētājs nekavējoties informē Aģentūru un Komisiju 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 risku 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 26. pantu.

4. Lai riska un ieguvuma samēru varētu izvērtēt regulāri, Aģentūra 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 Aģentūra var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt farmakovigilances sistēmas pamatlītas kopiju. Tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz kopiju vēlākais septiņās dienās pēc pieprasījuma saņemšanas.”

8. Regulas 18. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Savienībā ražotām zālēm ražošanas uzraudzības iestādes ir tās dalībvalsts vai to dalībvalstu kompetentās iestādes, kas piešķirušas attiecīgo zāļu ražošanas atļauju, kura paredzēta Direktīvas 2001/83/EK 40. panta 1. punktā.”;

b) panta 2. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu daļu:

“No trešām valstīm importētām zālēm importa uzraudzības iestādes ir tās dalībvalsts vai to dalībvalstu kompetentās iestādes, kas piešķirušas importētājam Direktīvas 2001/83/EK 40. panta 3. punktā paredzēto atļauju, ja vien starp Savienību un eksportētāju valsti nav noslēgti atbilstīgi līgumi, kuri nodrošina, ka attiecīgās kontroles veic eksportētājā valstī un ka ražotājs piemēro labas ražošanas prakses standartus, kas ir vismaz līdzvērtīgi Savienības noteiktajiem standartiem.”;

c) pievieno šādu punktu:

“3. Farmakovigilances uzraudzības iestāde ir tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā atrodas tirdzniecības atļaujas turētāja farmakovigilances sistēmas pamatlīnija.”

9. Regulas 19. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Ražošanas un importa uzraudzības iestādes Savienības vārdā atbild par pārbaudēm saistībā ar zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja vai ražotāja, vai importētāja, kas reģistrēts Savienībā, atbilstību ražošanas un importa prasībām, kuras noteiktas Direktīvas 2001/83/EK IV un XI sadaļā.

Farmakovigilances uzraudzības iestādes Savienības vārdā atbild par pārbaudēm saistībā ar zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja atbilstību farmakovigilances prasībām, kuras noteiktas Direktīvas 2001/83/EK IX un XI sadaļā. Šīs iestādes var, ja tās uzskata to par vajadzīgu, veikt

pārbaudes pirms atļaujas piešķiršanas, lai pārliecinātos par farmakovigilances sistēmas pareizu darbību un veiksmīgu īstenošanu, kā pieteicējs aprakstījis savā pieteikumā.”;

b) panta 3. punkta otro daļu aizstāj ar šādu daļu:

“Pārbaudi veic dalībvalstu inspektori, kuriem ir atbilstīga kvalifikācija. Tiem var palīdzēt referents vai eksperts, kuru iecēlusi šā panta 2. punktā minētā komiteja. Inspektoru ziņojumu elektroniski dara pieejamu Komisijai, dalībvalstīm un Aģentūrai.”

10. Regulas 20. pantu groza šādi:

a) panta 3. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“3. Ievērojot Aģentūras atzinumu, Komisija pieņem vajadzīgos pagaidu pasākumus, kurus piemēro nekavējoties.

Galīgo lēmumu par attiecīgajām zālēm pieņem sešos mēnešos saskaņā ar 87. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru.

Komisija var arī pieņemt dalībvalstīm adresētu lēmumu saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 127.a pantu.”;

b) pievieno šādus punktus:

“8. Neierobežojot šā panta 1. līdz 7. punktu, Savienības procedūras, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK 31. pantā un 107.i pantā, attiecīgi piemēro, ja dalībvalsts vai Komisija apsver iespēju pieņemt šajā pantā minētos lēmumus vai pasākumus, pamatojoties uz farmakovigilances darbību rezultātā iegūtu datu novērtējumu.

9. Atkāpjoties no šā panta 1. līdz 7. punkta, ja procedūra saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. vai 107.i līdz 107.k pantu attiecas uz zāļu klāstu vai terapeitisko grupu, zāles, kurām atļauja piešķirta saskaņā ar šo regulu un kuras pieder minētajam klāstam vai grupai, procedūrā iekļauj tikai saskaņā ar minētās direktīvas 31. vai 107.i līdz 107.k pantu.”

11. Regulas II sadaļas 3. nodaļu aizstāj ar šādu nodaļu:

“3. NODAĻA

FARMAKOVIGILANCE

21. pants

1. Tirdzniecības atļaujas turētāju pienākumus, kas ir noteikti Direktīvas 2001/83/EK 104. pantā, piemēro to cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujas turētājiem, kuras ir atļautas saskaņā ar šo regulu.

Neskarot šā panta 2., 3. un 4. punktu, tirdzniecības atļaujas turētājiem, kuriem tā piešķirta līdz 2012. gada 2. jūlijam, atkāpjoties no Direktīvas 2001/83/EK 104. panta 3. punkta c) apakšpunkta, nav jānodrošina riska pārvaldības sistēmas darbība attiecībā uz visām zālēm.

2. Aģentūra var uzlikt par pienākumu tirdzniecības atļaujas turētājam nodrošināt riska pārvaldības sistēmas darbību, kā minēts Direktīvas 2001/83/EK 104. panta 3. punkta c) apakšpunktā, ja ir bažas par riskiem, kas ietekmē atļautu zāļu riska un ieguvuma samēru. Tālab Aģentūra arī uzliet par pienākumu tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt sīki izklāstītu riska pārvaldības sistēmas aprakstu, kuru tas paredz izveidot saistībā ar attiecīgajām zālēm.

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

3. Aģentūra 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 sniegtajiem rakstiskajiem apsvērumiem un Aģentūras atzinumu, Komisija atsauc vai apstiprina pienākumu. Ja Komisija apstiprina pienākumu, tirdzniecības atļauju attiecīgi izmaina, lai kā tirdzniecības atļaujas nosacījumu iekļautu riska pārvaldības sistēmas pasākumus, kā minēts 9. panta 4. punkta ca) apakšpunktā.

22. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāju pienākumus, kas ir noteikti Direktīvas 2001/83/EK 106.a panta 1. punktā, un dalībvalstu, Aģentūras un Komisijas pienākumus, kas noteikti minētā panta 2., 3. un 4. punktā, piemēro šīs regulas 57. panta 1. punkta e) apakšpunktā minētajiem drošuma pazi-

ņojumiem par cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras atļautas saskaņā ar šo regulu.

23. pants

1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm izveido, uztur un publisko to zāļu sarakstu, kurām piemēro papildu uzraudzību.

Šajā sarakstā iekļauj nosaukumus un aktīvās vielas:

a) zālēm, kuras atļautas Savienībā un kuras satur jaunu aktīvu vielu, kas līdz 2011. gada 1. janvārim nebija iekļauta nevienās Savienībā atļautajās zālēs;

b) jebkuras bioloģiskas izcelsmes zāles, uz kurām neattiecas a) punkts un kuras bija atļautas pēc 2011. gada 1. janvāra.

2. Pēc Komisijas pieprasījuma un pēc apspriešanās ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju šajā sarakstā var iekļaut arī zāles, kuras atļautas saskaņā ar šo regulu, ievērojot nosacījumus, kas minēti 9. panta 4. punkta c), ca), cb) un cc) apakšpunktā vai 10.a pantā, 14. panta 7. un 8. punktā un 21. panta 2. punktā.

Pēc valsts kompetentās iestādes pieprasījuma un pēc apspriešanās ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju šajā sarakstā var iekļaut arī zāles, kuras atļautas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, ievērojot minētās direktīvas 21.a, 22., 22.a un 104.a pantā minētos nosacījumus.

3. Sarakstā iekļauj elektronisku saiti uz informāciju par zālēm un uz riska pārvaldības plāna kopsavilkumu.

4. Aģentūra izņem zāles no saraksta piecus gadus pēc Savienības termiņa, kas minēts Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 5. punktā.

Tomēr Komisija vai attiecīgi valsts kompetentā iestāde pēc Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikuma var šo termiņu pagarināt līdz brīdim, kad tā uzskata, ka ir izpildīti šīs regulas 14.a panta un 21. panta 2. punkta vai Direktīvas 2001/83/EK 22.b panta un 104.a pantā minētie nosacījumi.

5. Attiecībā uz minētajā sarakstā iekļautajām zālēm zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir norāde “Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība”. Pirms šīs norādes ir melns simbols, ko Komisija izvēlas, pamatojoties uz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumu līdz 2012. gada 2. janvārim, un tam seko atbilstīgs standartizēts paskaidrojošs teikums.

24. pants

1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido un uztur datubāzi un datu apstrādes tīklu (turpmāk "datubāze *Eudravigilance*"), lai salīdzinātu farmakovigilances informāciju saistībā ar Savienībā atļautām zālēm un ļautu kompetentajām iestādēm vienlaikus piekļūt informācijai un dalīties ar to.

Datubāzē *Eudravigilance* ietver informāciju par varbūtējām blakusparādībām, kuras cilvēkiem radušās, lietojot zāles saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem, kā arī neatbilstīgi tirdzniecības atļaujas noteikumiem, un par tām blakusparādībām, kuras radušās zāļu pēcreģistrācijas pētījumos vai saistībā ar arodekspozīciju.

2. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izstrādā datubāzes *Eudravigilance* darbības specifikācijas kopā ar grafiku to īstenošanai.

Aģentūra sagatavo gada ziņojumu par datubāzi *Eudravigilance* un nosūta to Eiropas Parlamentam, Padomei un Komisijai. Pirmo gada ziņojumu sagatavo līdz 2013. gada 2. janvārim.

Aģentūras valde, pamatojoties uz neatkarīgu revīzijas ziņojumu, kurā ņemts vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikums, apstiprina un ziņo, kad datubāze *Eudravigilance* darbojas pilnībā un sistēma atbilst darbības specifikācijām, kas izstrādātas saskaņā ar pirmo daļu.

Jebkuras būtiskas izmaiņas datubāzē *Eudravigilance* un darbības specifikācijās vienmēr ņem vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumus.

Datubāze *Eudravigilance* ir pilnībā pieejama dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Aģentūrai un Komisijai. Datubāze ir pieejama arī tirdzniecības atļauju turētājiem tādā apmērā, lai tie spētu pildīt farmakovigilances pienākumus.

Aģentūra nodrošina, ka veselības aprūpes speciālistiem un sabiedrībai ir atbilstīgi piekļuves līmeņi datubāzei *Eudravigilance*, vienlaikus garantējot personas datu aizsardzību. Aģentūra sadarbojas ar visām ieinteresētajām personām, tostarp pētniecības iestādēm, veselības aprūpes speciālistiem un pacientu un patērētāju organizācijām, lai noteiktu "atbilstīgo piekļuves līmeni" veselības aprūpes speciālistu un sabiedrības piekļuvei datubāzei *Eudravigilance*.

Datubāzes *Eudravigilance* datus dara publiski pieejamus tādā formātā, par kuru ir panākta vienošanās, pievienojot pakšaidrojumumu par to, kā interpretēt attiecīgos datus.

3. Aģentūra sadarbībā ar tirdzniecības atļaujas turētāju vai dalībvalsti, kas iesniegusi datubāzei *Eudravigilance* individuālu ziņojumu par varbūtējām blakusparādībām, ir atbildīga par darba procedūrām, ar kurām nodrošina datubāzē *Eudravigilance* savāktās informācijas kvalitāti un integritāti.

4. Datubāzei *Eudravigilance* iesniegtos tirdzniecības atļauju turētāju individuālos ziņojumus par varbūtējām blakusparādībām un par pēckontroli pēc to saņemšanas nosūta elektroniski tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā blakusparādība radusies.

25. pants

Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm izstrādā strukturētas standarta veidlapas, kas ir pieejamas tūmeklī, lai pacienti un veselības aprūpes speciālisti ziņotu par varbūtējām blakusparādībām saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.a panta noteikumiem.

25.a pants

Aģentūra sadarbībā ar valstu kompetentajām iestādēm un Komisiju izveido un uztur periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu repozitoriju (turpmāk "repozitorijs") un attiecīgo novērtējuma ziņojumu repozitoriju, lai šie ziņojumi būtu pilnībā un pastāvīgi pieejami Komisijai, valstu kompetentajām iestādēm, Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai, Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai un Direktīvas 2001/83/EK 27. pantā minētajai koordinācijas grupai (turpmāk "koordinācijas grupa").

Aģentūra sadarbībā ar valstu kompetentajām iestādēm un Komisiju un pēc apspriešanās ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju izstrādā repozitorija darbības specifikācijas.

Aģentūras valde, pamatojoties uz neatkarīgu revīzijas ziņojumu, kurā ņem vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumus, apstiprina un ziņo, kad repozitorijs darbojas pilnībā un atbilst darbības specifikācijām, kas sagatavotas saskaņā ar otro daļu.

Jebkuras nozīmīgas izmaiņas repozitorijā un darbības specifikācijās ņem vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumus.

26. pants

1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido un uztur Eiropas zāļu tīmekļa portālu informācijas izplatīšanai par Savienībā atļautajām zālēm. Dalībvalstis šajos portālos publisko vismaz šādu informāciju:

- a) šīs regulas 56. panta 1. punkta a) un aa) apakšpunktā minēto komiteju locekļu vārdus un šīs regulas 63. panta 2. punktā minētās koordinācijas grupas locekļus, iekļaujot viņu profesionālās kvalifikācijas un deklarācijas;
- b) šīs regulas 56. panta 1. punkta a) un aa) apakšpunktā minēto komiteju un koordinācijas grupas farmakovigilances jautājumos sanāksmju darba kārtības un protokolus;
- c) saskaņā ar šo regulu atļauto zāļu riska pārvaldības plānu apkopojumu;
- d) to zāļu sarakstu, kuras minētas šīs regulas 23. pantā;
- e) to vietu Savienībā sarakstu, kur tiek glabātas farmakovigilances sistēmas pamatlietas un kontakinformācija par farmakovigilances pieprasījumiem un visām Savienībā atļautajām zālēm;
- f) informāciju par to, kā ziņot valstu kompetentajām iestādēm par zāļu varbūtējām blakusparādībām, un 25. pantā minētās standarta veidlapas, kas ir pieejamas tīmeklī, lai pacienti un veselības aprūpes speciālisti varētu sniegt ziņojumus, tostarp saites uz valstu tīmekļa vietnēm;
- g) Savienības termiņus un to periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanas biežumu, kas sniedzami saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c pantu;
- h) protokolus un publiski pieejamu rezultātu kopsavilkumus par tiem pēcreģistrācijas drošuma pētījumiem, kas minēti Direktīvas 2001/83/EK 107.n un 107.p pantā;
- i) informāciju par procedūras sākšanu saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.i līdz 107.k pantu, attiecīgajām aktīvajām vielām vai zālēm un risināmo jautājumu, visām sabiedriskajām uzklaušanās saskaņā ar šo procedūru un informāciju par to, kā iesniegt datus un piedalīties publiskā uzklaušanās;
- j) novērtējuma secinājumus, ieteikumus, atzinumus, apstiprinājumus un lēmumus, kurus pieņēmušas šīs regulas 56. panta 1. punkta a) un aa) apakšpunktā minētās

komitejas un koordinācijas grupa, valstu kompetentās iestādes un Komisija saskaņā ar šīs regulas 28., 28.a un 28.b pantu un Direktīvas IX sadaļas 3. un 4. nodaļas 2. un 3. iedaļas procedūrām.

2. Pirms portāla izveides un turpmāko pārskatīšanu laikā Aģentūra apspriežas ar attiecīgajām ieinteresētajām personām, tostarp pacientu un patērētāju grupām, veselības aprūpes speciālistiem un nozares pārstāvjiem.

27. pants

1. Aģentūra uzrauga izvēlēto medicīnas literatūru par to zāļu varbūtējo blakusparādību ziņojumiem, kas satur konkrētas aktīvās vielas. Tā publicē to aktīvo vielu un medicīnas literatūras, kas tiek uzraudzītas, sarakstu.

2. Aģentūra ievada attiecīgo informāciju no izvēlētās medicīnas literatūras datubāzē *Eudravigilance*.

3. Aģentūra, apspriežoties ar Komisiju, dalībvalstīm un ieinteresētajām personām, sagatavo sīki izstrādātus norādījumus par to, kā veic medicīnas literatūras uzraudzību un attiecīgās informācijas ievadīšanu datubāzē *Eudravigilance*.

28. pants

1. Tirdzniecības atļaujas turētāju un dalībvalstu pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2001/83/EK 107. un 107.a pantā, piemēro reģistrēšanai un ziņošanai par saskaņā ar šo regulu atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu varbūtējām blakusparādībām.

2. Tirdzniecība atļaujas turētāju pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2001/83/EK 107.b pantā, un minētās direktīvas 107.b un 107.c pantā paredzētās procedūras piemēro periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanai, Savienības termiņu noteikšanai un periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanas biežuma noteikšanai attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas ir atļautas saskaņā ar šo regulu.

Noteikumus periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanai, kas noteikti minētās direktīvas 107.c panta 2. punkta otrajā daļā, piemēro tirdzniecības atļaujas turētājiem, kuriem atļauja piešķirta pirms 2012. gada 2. jūlija un kuriem periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu iesniegšanas biežums un datumi nav izvirzīti kā nosacījums tirdzniecības atļaujai, līdz tādām brīdim, kad saskaņā ar minētās direktīvas 107.c pantu tirdzniecības atļaujā nav noteikti ziņojumu iesniegšanas biežums vai citi datumi.

3. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas nozīmēts referents veic periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu novērtēšanu. Referents cieši sadarbojas ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas vai attiecīgo zāļu atsauces dalībvalsts nozīmētu referentu.

Referents 60 dienās pēc periodiski atjauninātā drošuma ziņojuma saņemšanas sagatavo novērtējuma ziņojumu un to nosūta Aģentūrai un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas locekļiem. Aģentūra nosūta ziņojumu tirdzniecības atļaujas turētājam.

Tirdzniecības atļaujas turētājs un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas locekļi 30 dienās pēc novērtējuma ziņojuma saņemšanas var iesniegt Aģentūrai un referentam savas atsauksmes.

Pēc trešajā daļā minēto atsauksmju saņemšanas referents 15 dienās atjaunina novērtējuma ziņojumu, ņemot vērā visas iesniegtās atsauksmes, un nosūta to Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai. Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja nākamajā sanāsmē 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 25.a pantu, un nosūta tos tirdzniecības atļaujas turētājam.

4. Ja novērtējuma ziņojumā ir ieteikta jebkāda rīcība attiecībā uz tirdzniecības atļauju, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja 30 dienās pēc Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ziņojuma saņemšanas to izskata un pieņem atzinumu par attiecīgās tirdzniecības atļaujas saglabāšanu, izmaiņšanu, apturēšanu vai anulēšanu, tostarp atzinuma īstenošanas grafiku. Ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinums nesaskan ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pievieno savam atzinumam sīki izklāstītu, zinātniski pamatotu paskaidrojumu par atšķirībām kopā ar ieteikumu.

Ja atzinumā noteikts, ka attiecībā uz tirdzniecības atļauju ir nepieciešama regulatīva darbība, Komisija pieņem lēmumu, lai izmainītu, apturētu vai anulētu tirdzniecības atļauju. Lai pieņemtu minēto lēmumu, piemēro šīs regulas 10. pantu. Ja Komisija šādu lēmumu pieņem, tā var arī pieņemt lēmumu, kurš adresēts dalībvalstīm atbilstīgi Direktīvas 2001/83/EK 127.a pantam.

5. Saistībā ar periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu vienotu novērtējumu saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK

107.e panta 1. punktu, kurš attiecas uz vairākām tirdzniecības atļaujām, un starp tām ir vismaz viena tirdzniecības atļauja, kas piešķirta saskaņā ar šo regulu, piemēro minētās direktīvas 107.e un 107.g pantā noteikto procedūru.

6. Šā panta 3. līdz 5. punktā minētos galīgos ieteikumus, atzinumus un lēmumus publisko Eiropas zāļu tīmekļa portālā, kas ir minēts 26. pantā.

28.a pants

1. Saistībā ar cilvēkiem paredzētajām zālēm, kuras atļautas saskaņā ar šo regulu, Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm veic šādus pasākumus:

- a) uzrauga riska pārvaldības plānos iekļauto riska samazināšanas pasākumu un 9. panta 4. punkta c), ca), cb) un cc) apakšpunktā, 10.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā un 14. panta 7. un 8. punktā minēto nosacījumu rezultātus;
- b) novērtē riska pārvaldības sistēmas atjauninājumus;
- c) uzrauga datubāzes *Eudravigilance* datus, lai noteiktu, vai ir jauni riski vai arī 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 valstu kompetentās iestādes un tirdzniecības atļaujas turētājs informē viens otru, ja ir jauni riski vai ir mainījušies riski, vai ir atklātas riska un ieguvuma samēra izmaiņas.

28.b pants

1. Attiecībā uz neintervences pēcreģistrācijas drošuma pētījumiem par zālēm, kas ir atļautas saskaņā ar šo regulu, kuri atbilst vienai no prasībām, kas minētas šīs regulas 10. un 10.a pantā, piemēro procedūru, kas noteikta Direktīvas 2001/83/EK 107.m panta 3. līdz 7. punktā, 107.n līdz 107.p pantā un 107.q panta 1. punktā.

2. Ja saskaņā ar šā panta 1. punktā minēto procedūru Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja sniedz ieteikumus par izmaiņām tirdzniecības atļaujā, par tās apturēšanu vai anulēšanu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pieņem atzinumu, ievērojot attiecīgo ieteikumu, un Komisija pieņem lēmumu saskaņā ar 10. pantu.

Ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinums atšķiras no Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikuma, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pievieno savam atzinumam sīki izklāstītu, zinātniski pamatotu paskaidrojumu par atšķirībām kopā ar ieteikumu.

28.c pants

1. Aģentūra sadarbojas ar Pasaules Veselības organizāciju farmakovigilances jautājumos un veic vajadzīgos pasākumus, lai nekavējoties iesniegtu atbilstīgu un piemērotu informāciju par Savienībā veiktajiem pasākumiem, kas var attiekties uz sabiedrības veselības aizsardzību trešās valstīs.

Aģentūra nekavējoties dara pieejamus Pasaules Veselības organizācijai visus ziņojumus par varbūtējām blakusparādībām, kas konstatētas Savienībā.

2. Aģentūra un Eiropas Narkotiku un narkomānijas uzraudzības centrs apmainās ar saņemto informāciju, ko tie saņēmuši par zāļu ļaunprātīgu izmantošanu, tostarp informāciju par neatļautajām narkotiskajām vielām.

28.d pants

Pēc Komisijas pieprasījuma Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm piedalās to tehnisko pasākumu starptautiskā saskaņošanā un standartizācijā, kas saistīti ar farmakovigilanci.

28.e pants

Aģentūra un dalībvalstis sadarbojas, lai nepārtraukti attīstītu farmakovigilances sistēmas, kas spēj sasniegt augstus sabiedrības veselības aizsardzības standartus attiecībā uz visām zālēm neatkarīgi no tirdzniecības atļaujas piešķiršanas veidiem, tostarp izmantojot sadarbības paņēmienus, lai maksimāli izmantotu Savienībā pieejamos resursus.

28.f pants

Aģentūra regulāri veic farmakovigilances uzdevumu neatkarīgu revīziju un reizi divos gados paziņo rezultātus valdei.

29. pants

Komisija publisko ziņojumu par to, kā Aģentūra pilda farmakovigilances uzdevumus, vēlākais 2014. gada 2. janvārī un turpmāk reizi trijos gados.”

12. Regulas 56. panta 1. punktu groza šādi:

a) iekļauj šādu apakšpunktu:

“aa) Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja, kas ir atbildīga par ieteikumu sniegšanu Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai un koordinācijas grupai par visiem jautājumiem, kuri attiecas uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances darbībām un riska pārvaldības sistēmām, un tā ir atbildīga par minēto riska pārvaldības sistēmu efektivitātes uzraudzību;”

b) panta f) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“f) sekretariāts, kas sniedz komitejām tehnisko, zinātnisko un administratīvo atbalstu un nodrošina starp tām vajadzīgo koordināciju un kas sniedz tehnisko un administratīvo atbalstu koordinācijas grupai un nodrošina vajadzīgo koordināciju starp minēto grupu un komitejām.”

13. Regulas 57. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta c) līdz f) apakšpunktu aizstāj ar šādiem apakšpunktiem:

“c) koordinē Savienībā atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu uzraudzību un sniedz ieteikumus par pasākumiem, kas nepieciešami minēto cilvēkiem paredzēto zāļu drošas un efektīvas lietošanas nodrošināšanai, jo īpaši koordinējot novērtēšanu un īstenojot farmakovigilances pienākumus un sistēmas, kā arī uzraugot šādu īstenošanu;

d) nodrošina informācijas salīdzināšanu un izplatīšanu par Savienībā atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu blakusparādībām, izmantojot visām dalībvalstīm pastāvīgi pieejamo datubāzi;

e) palīdz dalībvalstīm ātri paziņot veselības aprūpes speciālistiem informāciju par farmakovigilances problēmām un koordinē valstu kompetento iestāžu drošuma paziņojumus;

f) izplata attiecīgo informāciju par farmakovigilances problēmām plašai sabiedrībai, jo īpaši izveidojot un uzturot Eiropas zāļu tīmekļa portālu;”;

b) panta 2. punktā aiz pirmās daļas iekļauj šādu daļu:

“Datubāzes vajadzībām Aģentūra izveido un uztur visu Savienībā atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu sarakstu. Šim nolūkam veic šādus pasākumus:

- a) Aģentūra vēlākais līdz 2011. gada 2. jūlijā publisko formu elektroniskai informācijas iesniegšanai par cilvēkiem paredzētajām zālēm;
- b) tirdzniecības atļauju turētāji vēlākais līdz 2012. gada 2. jūlijam elektroniski iesniedz Aģentūrai informāciju par visām cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas ir atļautas vai reģistrētas Savienībā, izmantojot a) apakšpunktā minēto formu;
- c) no b) apakšpunktā paredzētā datuma tirdzniecības atļauju turētāji informē Aģentūru par visām jaunajām vai izmainītajām tirdzniecības atļaujām, kas ir piešķirtas Savienībā, izmantojot a) apakšpunktā minēto formu.”

14. Iekļauj šādu pantu:

“61.a pants

1. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā ir:

- a) viens loceklis un viens aizstājējs, kuru ieceļ katra dalībvalsts atbilstoši šā panta 3. punktam;
- b) seši locekļi, kurus ieceļ Komisija, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību, lai nodrošinātu to, ka komitejā ir pieejama atbilstīga pieredze, tostarp klīniskajā farmakoloģijā un farmakoepidemioloģijā;
- c) viens loceklis un viens aizstājējs, kurus ieceļ Komisija, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, lai būtu pārstāvēti veselības aprūpes speciālisti;
- d) viens loceklis un viens aizstājējs, kurus ieceļ Komisija, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, lai būtu pārstāvētas pacientu organizācijas.

Aizstājēji pārstāv locekļus viņu prombūtnes laikā un balso viņu vietā. Šā punkta a) apakšpunktā minētos aizstājējus var nozīmēt, lai viņi darbotos kā referenti saskaņā ar 62. pantu.

2. Dalībvalsts var deleģēt citai dalībvalstij savus uzdevumus Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā. Katra dalībvalsts var pārstāvēt ne vairāk kā vienu citu dalībvalsti.

3. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas locekļus un viņu aizstājējus ieceļ, balstoties uz viņu atbilstīgo pieredzi cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances jautājumos un riska novērtējumā, lai garantētu speciālistu kvalifikācijas augstāko līmeni un plašu atbilstīgo kompetenču apjomu. Šajā nolūkā dalībvalstis sadarbojas ar valdi un Komisiju, lai nodrošinātu, ka komitejas galīgais sastāvs aptver zinātnes jomas, kas būtiskas tās uzdevumiem.

4. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas locekļu un viņu aizstājēju pilnvaru termiņš ir trīs gadi, un to var pagarināt vienu reizi un vēlāk atjaunot pēc 1. punktā minētās procedūras. No savu locekļu vidus komiteja ieceļ priekšsēdētāju uz trīs gadu termiņu, kuru var pagarināt vienu reizi.

5. Attiecībā uz Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju piemēro 61. panta 3., 4., 6., 7. un 8. punktu.

6. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas pilnvaras attiecas uz visiem cilvēkiem paredzēto zāļu lietošanas riska pārvaldības aspektiem, tostarp blakusparādību riska noteikšanu, novērtēšanu, samazināšanu un paziņošanu, ņemot attiecīgi vērā cilvēkiem paredzēto zāļu terapeitisko iedarbību, pāreģistrācijas drošuma pētījumu un farmakovigilances revīzijas veikšanu un novērtējumu.”

15. Regulas 62. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu groza šādi:

i) pirmo daļu aizstāj ar šādām daļām:

“Ja saskaņā ar šo regulu kādai no 56. panta 1. punktā minētajām komitejām ir jānovērtē cilvēkiem paredzētas zāles, tā ieceļ vienu no locekļiem par referentu, ņemot vērā dalībvalstī pastāvošo pieredzi. Attiecīgā komiteja var ieceļt otru locekli par līdzreferentu.

Referents, ko šajā nolūkā iecēlusi Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja, cieši sadarbojas ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas vai attiecīgo cilvēkiem paredzēto zāļu atsauces dalībvalsts nozīmētu referentu.”;

atbalstu šīm komitejām un atbilstošu tehnisko atbalstu koordinācijas grupai;”

ii) ceturto daļu aizstāj ar šādu daļu:

“Ja vienā no komitejas atzinumiem ir pārskatīšanas prasība un ja šāda iespēja ir paredzēta Savienības tiesību aktos, attiecīgā komiteja ieceļ citu referentu un vajadzības gadījumā citu līdzreferentu, kas nav iecelti sākotnējam atzinumam. Pārskatīšanas procedūrā var risināt tikai tos atzinuma jautājumus, kurus ir sākotnēji izvirzījis pieteikuma iesniedzējs, un tie var balstīties tikai uz zinātniskajiem datiem, kas bija pieejami, kad komiteja pieņēma sākotnējo atzinumu. Pieteikuma iesniedzējs var pieprasīt, lai komiteja saistībā ar pārskatīšanu apspriestos ar zinātnisko padomdevēju grupu.”;

b) punkta d) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“d) atbilstošas koordinācijas nodrošināšanu starp 56. panta 1. punktā minētajām komitejām un vajadzības gadījumā starp komitejām un koordinācijas grupu;”.

b) panta 2. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu daļu:

“Dalībvalstis nosūta Aģentūrai to valsts ekspertu vārdus un uzvārdus, kam ir pierādīta cilvēkiem paredzēto zāļu vērtēšanas pieredze un kas, ņemot vērā 63. panta 2. punktu, varētu darboties kādas komitejas darba grupās vai zinātniskajās padomdevējās grupās, kuras ir minētas 56. panta 1. punktā, kopā ar norādēm par viņu kvalifikāciju un īpašajām pieredzes jomām.”;

17. Regulas 66. panta g) punktā vārdus “67. pants” aizstāj ar vārdiem “68. pants”.

18. Regulas 67. pantu groza šādi:

a) panta 3. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu daļu:

“Aģentūras ieņēmumi ir Savienības ieguldījums un uzņēmumu maksa par Savienības tirdzniecības atļauju saņemšanu un uzturēšanu un citiem Aģentūras vai koordinācijas grupas sniegtajiem pakalpojumiem attiecībā uz to uzdevumu izpildi saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c, 107.e, 107.g, 107.k un 107.q pantu.”;

c) panta 3. punktā pievieno šādu daļu:

“Pirmo un otro daļu piemēro arī koordinācijas grupas referentu darbam attiecībā uz viņu uzdevumu izpildi saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c, 107.e, 107.g, 107.k un 107.q pantu.”

b) panta 4. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“4. Darbības attiecībā uz farmakovigilanci, saziņas tīkliem un tirgus uzraudzību pastāvīgi kontrolē valde, lai nodrošinātu Aģentūras neatkarību. Tas neizslēdz, ka par šo darbību veikšanu Aģentūra prasa maksu no tirdzniecības atļaujas turētājiem ar nosacījumu, ka ir stingri garantēta Aģentūras neatkarība.”

16. Regulas 64. panta 2. punktu groza šādi:

a) punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“b) visu Aģentūras resursu pārvaldību, kas vajadzīgi 56. panta 1. punktā minēto komiteju darbību veikšanai, tostarp par atbilstošu zinātnisko un tehnisko

19. Regulas 82. panta 3. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“3. Neskarot 9. panta 4. punkta a) līdz d) apakšpunktā un 34. panta 4. punkta a) līdz e) apakšpunktā minēto dokumentu satura unikālo Savienības specifiku, šī regula neaizliedz izmantot divus vai vairākus tirdzniecības noformējumus noteiktām cilvēkiem paredzētām zālēm, uz kurām attiecas viena tirdzniecības atļauja.”

20. Regulas 83. panta 6. punkta otro teikumu aizstāj ar šādu teikumu:

“Regulas 28. panta 1. un 2. punktu piemēro *mutatis mutandis*.”

21. Iekļauj šādus pantus:

“87.a pants

Lai saskaņotu šajā regulā noteikto farmakovigilances darbību veikšanu, Komisija pieņem Direktīvas 2001/83/EK 108. pantā noteiktos īstenošanas pasākumus, kas aptver šādas jomas:

- a) farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas saturs un uzturēšana, ko glabā tirdzniecības atļaujas turētājs;
- b) kvalitātes sistēmas prasību minimums Aģentūras 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 dalībvalstis un tirdzniecības atļaujas turētāji 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 un saturs.

Minētajos pasākumos ņem vērā farmakovigilances jomā veikto darbu starptautiskajā saskaņošanā, un vajadzības gadījumā tos pārskata, lai pielāgotu tehnikas un zinātnes attīstībai. Minētos pasākumus pieņem saskaņā ar 87. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru.

87.b pants

1. Pilnvaras pieņemt 10.b pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no 2011. gada 1. 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 87.c pantu.

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

3. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai tiek piešķirtas, ievērojot 87.c un 87.d pantā izklāstītos nosacījumus.

87.c pants

1. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 10.b pantā minēto pilnvaru deleģēšanu.

2. Iestāde, kura ir sākusi 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, un šīs atsaukšanas iespējamās iemeslus.

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

87.d pants

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

Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas minēto 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.”

2. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 1394/2007

Regulas (EK) Nr. 1394/2007 20. panta 3. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“3. Aģentūras izpilddirektors nodrošina attiecīgu koordināciju starp Uzlaboto terapiju komiteju un citām Aģentūras komitejām, jo īpaši Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju, Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju un Reti sastopamu slimību ārstēšanas zāļu komiteju, to darba grupām un citām zinātniskām padomdevēja grupām.”

3. pants

Pārejas noteikumi

1. Tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumu uzturēt un pēc pieprasījuma darīt pieejamu farmakovigilances sistēmas pamatlietu par vienām vai vairākām cilvēkiem paredzētajām zālēm, kā noteikts 104. panta 3. punkta b) apakšpunktā Direktīvā 2001/83/EK, kas grozīta ar Direktīvu 2010/84/ES, ko piemēro cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras ir atļautas saskaņā ar 21. pantu Regulā (EK) Nr. 726/2004, kas grozīta ar šo regulu, piemēro tirdzniecības atļaujām, kuras piešķirtas pirms 2012. gada 2. jūlija, skaitot no vai nu:

- a) dienas, kurā šīs tirdzniecības atļaujas ir atjaunotas; vai
- b) dienas, kad beidzas trīs gadu laikposms, kas sākas no 2012. gada 2. jūlija,

atkarībā no tā, kurš datums ir agrāks.

2. Procedūru, kura noteikta 107.m līdz 107.q pantā Direktīvā 2001/83/EK, kas grozīta ar Direktīvu 2010/84/ES, ko piemēro saskaņā ar 28.b pantu Regulā (EK) Nr. 726/2004, kas grozīta ar šo regulu, piemēro tikai pētījumiem, kas sākti pēc 2012. gada 2. jūlija.

3. Aģentūras pienākumu, kas noteikts Regulas (EK) Nr. 726/2004, kas grozīta ar šo regulu, 28.c panta 1. punkta otrajā daļā, piemēro pēc tam, kad valde paziņojusi, ka datubāze *Eudra-vigilance* darbojas pilnībā.

4. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2012. gada 2. jūlija.

Strasbūrā, 2010. gada 15. decembris

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
J. BUZEK

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
O. CHASTEL