

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2011/62/ES

(2011. gada 8. jūnijs),

ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērš viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

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

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

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

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu ⁽²⁾,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽³⁾,

tā kā:

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK ⁽⁴⁾ cita starpā iekļauti noteikumi par zāļu ražošanu, importu, laišanu tirgū un izplatīšanu vairumtirdzniecībā Savienībā, kā arī noteikumi par aktīvajām vielām.

(2) Savienībā satraucošā apmērā atklāj aizvien vairāk zāļu, kuras ir viltotas saistībā ar to identitāti, ražošanas vēsturi vai avotu. Minētajās zālēs parasti ir nestandarta vai viltotas sastāvdaļas, vai tajās nav sastāvdaļu vai ir sastāvdaļas, tostarp aktīvās vielas, nepareizās devās, tādējādi nopietni apdraudot sabiedrības veselību.

(3) Pagātnes pieredze liecina, ka šādas viltotas zāles pie pacientiem nonāk ne tikai, izmantojot nelegālus līdzekļus, bet arī pa legālo piegādes ķēdi. Tas īpaši apdraud cilvēku veselību un var izraisīt pacientu neuzticību arī legālajai piegādes ķēdei. Reaģējot uz šo pieaugošo apdraudējumu, būtu jāgroza Direktīva 2001/83/EK.

(4) Sabiedrības veselības apdraudējumu ir atzinusi arī Pasaules Veselības organizācija (PVO), kas izveidojusi Starptautisko Zāļu pretviltošanas darba grupu (IMPACT). IMPACT ir izstrādājusi Valsts tiesību aktu principus un elementus pret viltotām zālēm, kurus 2007. gada 12. decembrī apstiprināja IMPACT kopsapulcē Lisabonā. Savienība aktīvi iesaistījās IMPACT darbā.

(5) Būtu jāievieš definīcija "viltotas zāles", lai skaidri nošķirtu viltotas zāles no citām nelegālām zālēm, kā arī no izstrā-

dājumiem, kas aizskar intelektuālā īpašuma tiesības. Turklāt zāles, kurām ir bez iepriekšēja nodoma radīti kvalitātes trūkumi, kas radušies šo zāļu ražošanas vai izplatīšanas kļūdu dēļ, nevajadzētu jaukt ar viltotām zālēm. Lai panāktu šīs direktīvas vienādu piemērošanu, būtu jādefinē arī tādi jēdzieni kā "aktīvā viela" un "palīgviela".

(6) Personas ir tiesīgas nodarboties ar zāļu iepirkšanu, tirgošanu, glabāšanu, piegādi vai eksportēšanu tikai tad, ja saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK ir izpildītas prasības, lai saņemtu zāļu vairumtirdzniecības atļauju. Tomēr mūslaikos zāļu izplatīšanas tīkls kļūst aizvien sarežģītāks, un tajā ir daudz dalībnieku, kas ne vienmēr ir minētajā direktīvā minētie vairumtirgotāji. Lai nodrošinātu piegādes ķēdes uzticamību, tiesību aktiem, kuri attiecas uz zālēm, vajadzētu būt vērstiem uz visiem piegādes ķēdes dalībniekiem. Tas attiecas ne tikai uz zāļu izplatītājiem vairumtirdzniecībā, neatkarīgi no tā, vai viņi paši rīkojas ar zālēm vai ne, bet arī uz starpniekiem, kuri iesaistīti zāļu pārdošanā vai pirkšanā, bet paši nenodarbojas ar minēto zāļu pārdošanu vai pirkšanu, kuriem tās nepieder, un kuri paši nerīkojas ar zālēm.

(7) Viltotas aktīvās vielas un tādas aktīvās vielas, kas neatbilst piemērojamām Direktīvas 2001/83/EK prasībām, ir būtisks drauds sabiedrības veselībai. Šādi draudi būtu jānovērš, nosakot stingrākas pārbaudes prasības, ko piemēro zāļu ražotājam.

(8) Ir zināmi vairāki atšķirīgi labas ražošanas prakses piemēri, kuri ir piemēroti izmantošanai palīgvielu ražošanā. Lai nodrošinātu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, zāļu ražotājam būtu jāizvērtē palīgvielu piemērotība, pamatojoties uz palīgvielu labas ražošanas prakses piemēriem.

(9) Lai veicinātu to, kā tiek īstenota un kontrolēta atbilstība Savienības noteikumiem, kas attiecas uz aktīvajām vielām, šo vielu ražotājiem, importētājiem vai izplatītājiem vajadzētu informēt attiecīgās kompetentās iestādes par savām darbībām.

(10) Savienības tirgū zāles var ievest, ja nav nodoma tās importēt, proti, ja tās nav paredzēts laist brīvā apgrozībā. Ja minētās zāles ir viltotas, tās apdraud sabiedrības veselību Savienībā. Turklāt minētās viltotas zāles var nonākt pie pacientiem trešās valstīs. Dalībvalstīm būtu jāpieņem pasākumi, lai novērstu šo viltoto zāļu nokļūšanu aprītē, ja tās ievestas Savienības teritorijā. Pieņemot noteikumus,

⁽¹⁾ OV C 317, 23.12.2009., 62. lpp.

⁽²⁾ OV C 79, 27.3.2010., 50. lpp.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta 2011. gada 16. februāra nostāja (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta) un Padomes 2011. gada 27. maija lēmums.

⁽⁴⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

kuri papildina šo pienākumu dalībvalstīm veikt minētos pasākumus, Komisijai būtu jāņem vērā pieejamie administratīvie resursi un faktiskās sekas, kā arī nepieciešamība saglabāt legālo zāļu ātru tirdzniecības plūsmu. Minētajiem noteikumiem nevajadzētu skart tiesību aktus muitas jomā, kompetenču sadalījumu starp Savienību un dalībvalstīm, un dalībvalstu atbildības sadalījumu.

- (11) Savienībā būtu jānosaka zāļu drošuma pazīmes, lai, nodrošinot zāļu iekšējā tirgus darbību, ņemtā vērā jaunus riska profilus. Minētajām drošuma pazīmēm būtu jānodrošina iespēja pārbaudīt atsevišķu iesaiņojumu autentiskumu un identifikāciju un iegūt pierādījumus par to neskartību. Attiecinot šādas drošuma pazīmes uz zālēm, pienācīgi būtu jāņem vērā konkrētu zāļu vai zāļu kategoriju, piemēram, ģenērisko zāļu, īpatnības. Uz receptu zālēm parasti būtu jānorāda drošuma pazīmes. Tomēr, ņemot vērā viltošanas risku un draudus, ko rada zāļu vai zāļu kategoriju viltošana, vajadzētu būt iespējai, izmantojot deleģētus aktus, pēc riska novērtēšanas izslēgt no prasības norādīt drošuma pazīmes konkrētas receptu zāles vai zāļu kategorijas, izmantojot deleģētu aktu. Drošuma pazīmes nevajadzētu norādīt bezreceptu zālēm vai zāļu kategorijām, izņemot gadījumus, kad riska novērtējums norāda uz viltojuma draudiem, kas izraisa būtiskas sekas. Minētās zāles attiecīgi būtu jāuzskaita deleģētajā aktā.

Riska novērtējumos būtu jāņem vērā tādi aspekti kā zāļu cena; Savienībā un trešajās valstīs līdz šim atklātie zāļu viltošanas gadījumi; viltojumu ietekme uz sabiedrības veselību, ņemot vērā attiecīgo zāļu konkrētās īpašības; un ārstējamo slimību smaguma pakāpi. Izmantojot drošuma pazīmes, būtu jāspēj pārbaudīt ikvienu piegādāto zāļu iesaiņojumu neatkarīgi no to piegādes veida, tostarp tālpārdošanā. Unikālais identifikators, kā arī atbilstīgā repozitoriju sistēma būtu jāpiemēro, neskarot Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 95/46/EK (1995. gada 24. oktobris) par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti⁽¹⁾, un tiem vajadzētu palikt nepārprotamiem un efektīviem garantiem visos gadījumos, kad tiek apstrādāti personas dati. Repozitoriju sistēmā, kurā ir informācija par drošuma pazīmēm, varētu būt iekļauta komerciāli svarīga informācija. Šī informācija ir atbilstīgi jāaizsargā. Ieviešot obligātās drošuma pazīmes, pienācīgi būtu jāņem vērā dalībvalstu piegādes ķēžu īpatnības.

- (12) Visiem piegādes ķēdes dalībniekiem, kas iepakoj zāles, nepieciešama ražošanas atļauja. Lai drošuma pazīmes būtu efektīvas, ražošanas atļaujas turētājam, kurš nav zāļu oriģinālais ražotājs būtu jāatļauj ņemt, aizstāt vai aizsegt minētās drošības pazīmes, tikai ievērojot stingrus nosacījumus. Drošības pazīmes jo īpaši būtu jāaizstāj ar līdzvērtīgām drošības pazīmēm zāļu pārpakošanas

gadījumos. Tādēļ būtu skaidri jānosaka jēdziena "līdzvērtīgs" nozīme. Nosakot šos stingros nosacījumus, būtu jānodrošina atbilstīgi aizsardzības pasākumi pret viltotām zālēm, kas parādās piegādes ķēdē, lai aizsargātu pacientus, kā arī tirdzniecības atļaujas turētāju un ražotāju intereses.

- (13) Ražošanas atļauju turētājiem, kas pārpako zāles, vajadzētu būt atbildīgiem par kaitējumu, kas nodarīts tādos gadījumos un saskaņā ar nosacījumiem, kuri noteikti Padomes Direktīvā 85/374/EEK (1985. gada 25. jūlijs) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem⁽²⁾.
- (14) Lai palielinātu piegādes ķēdes uzticamību, vairumtirgotājiem būtu jāpārbauda, vai viņu vairumtirdzniecības piegādātāji ir atļauja zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā.
- (15) Jāprecizē noteikumi, kurus piemēro zāļu eksportam no Savienības un noteikumi, kurus piemēro zāļu ievēšanai Savienībā tikai un vienīgi eksporta nolūkā. Saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK persona, kas eksportē zāles, ir vairumtirgotājs. Noteikumi, kurus piemēro vairumtirgotājiem, kā arī labai izplatīšanas praksei jo īpaši būtu jāattiecinā uz visām minētajām darbībām gadījumos, kad tās tiek veiktas Savienības teritorijā, tostarp tādās vietās kā brīvās tirdzniecības zonas vai brīvās noliktavas.
- (16) Lai nodrošinātu pārredzamību, datubāzē, kas būtu izveidota Savienības līmenī, būtu jāpublicē to vairumtirgotāju saraksts, kuru atbilstība piemērojamiem Savienības tiesību aktiem noteikta pēc pārbaudes, ko veikusi dalībvalsts kompetentā iestāde.
- (17) Būtu jāprecizē noteikumi par pārbaudēm un kontroli, ko veic attiecībā uz zāļu un to sastāvdaļu ražošanā un piegādē iesaistītajiem visiem dalībniekiem, un īpaši noteikumi būtu jāpiemēro dažādiem dalībnieku veidiem. Šim nosacījumam nevajadzētu kavēt dalībvalstis veikt papildu pārbaudes, ja tās uzskata par atbilstīgām.
- (18) Lai nodrošinātu līdzīgu cilvēka veselības aizsardzības līmeni visā Savienībā un lai nepieļautu iekšējā tirgus traucējumus, būtu jānosaka stingrāki saskaņotie principi un pamatnostādnes zāļu, kā arī aktīvo vielu ražotāju un vairumtirgotāju pārbaudēm. Šādiem saskaņotiem principiem un pamatnostādnēm būtu jāpalīdz arī nodrošināt to

⁽¹⁾ OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.

⁽²⁾ OV L 210, 7.8.1985., 29. lpp.

spēkā esošo ar trešām valstīm noslēgto savstarpējās atzīšanas līgumu darbību, kuru piemērošana ir atkarīga no efektīvām un salīdzināmām pārbaudēm un izpildi visā Savienībā.

- (19) Aktīvo vielu ražotnēs būtu jāveic ne tikai pārbaudes uz aizdomu pamata par neatbilstību, bet arī pamatojoties uz riska analīzi.
- (20) Aktīvās vielas būtu jāražo, ievērojot labu ražošanas praksi, neatkarīgi no tā, vai minētās aktīvās vielas ražotas Savienībā vai importētas. Attiecībā uz aktīvo vielu ražošanu trešās valstīs būtu jānodrošina, ka tiesību aktu noteikumi, ko piemēro eksportam uz Savienību paredzēto aktīvo vielu ražošanai, kā arī aprīkojuma pārbaudēm un piemērojamo noteikumu izpildi, nodrošina tādu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas ir līdzvērtīgs Savienības tiesību aktos noteiktajam.
- (21) Zāļu nelikumīga pārdošana iedzīvotājiem, izmantojot internetu, ir liels drauds sabiedrības veselībai, jo šādā veidā pie pircējiem var nonākt viltotas zāles. Jāpievērš uzmanība šādu draudu novēršanai. To darot, būtu jāņem vērā tas, ka Savienības līmenī nav saskaņoti īpaši nosacījumi par zāļu piegādi iedzīvotājiem mazumtirdzniecībā, un tādēļ dalībvalstis zāļu piegādei iedzīvotājiem var piemērot nosacījumus Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) robežās.
- (22) Pārbaudot nosacījumu par zāļu piegādi mazumtirdzniecībā saderību ar Savienības tiesību aktiem, Eiropas Savienības Tiesa ("Tiesa") ir atzinusi zāļu īpašo raksturu, jo to terapeitiskās iedarbības dēļ tās būtiski atšķiras no citām precēm. Tiesa noteica arī to, ka cilvēku veselība un dzīvība ir pirmajā vietā starp lietām un interesēm, kuras aizsargā LESD, un ka dalībvalstis pašas var izlemt, kādā līmenī tās vēlas nodrošināt sabiedrības veselības aizsardzību un līmeni, kādā tas sasniedzams. Tā kā šis līmenis dažādās dalībvalstīs var būt atšķirīgs, dalībvalstīm jābūt rīcības brīvībai attiecībā uz nosacījumiem par zāļu piegādi iedzīvotājiem mazumtirdzniecībā to teritorijā ⁽¹⁾.
- (23) Ņemot vērā jo īpaši sabiedrības veselības apdraudējumu un dalībvalstīm piešķirtās tiesības noteikt sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, Tiesa savā judikatūrā ir atzinusi, ka dalībvalstis principā var atļaut zāļu mazumtirdzniecību veikt tikai farmaceitiem ⁽²⁾.
- (24) Tādēļ un ņemot vērā Tiesas judikatūru, dalībvalstīm būtu jāspēj noteikt nosacījumus, ciktāl tie ir pamatoti sabiedrības veselības aizsardzības nolūkos, zāļu piegādei mazumtirdzniecībā tālpārdošanai, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus. Šādiem nosacījumiem nevajadzētu lieki ierobežot iekšējā tirgus darbību.
- (25) Būtu jānodrošina palīdzība, lai iedzīvotāji atpazītu tīmekļa vietnes, kurās likumīgi piedāvā iedzīvotājiem iegādāties zāles tālpārdošanā. Būtu jāizveido visā Savienībā atpazīstams vienots logotips, kas vienlaikus ļautu noteikt dalībvalsti, kurā ir reģistrēta persona, kas piedāvā iegādāties zāles tālpārdošanā. Komisijai būtu jāizstrādā šāda logotipa dizains. Tīmekļa vietnēs, kurās iedzīvotājiem piedāvā iegādāties zāles tālpārdošanā, būtu jānorāda saite uz attiecīgo kompetento iestādi. Dalībvalstu kompetento iestāžu un Eiropas Zāļu aģentūras ("Aģentūra") tīmekļa vietnēs vajadzētu ietvert skaidrojumu par šā logotipa izmantošanu. Lai nodrošinātu iedzīvotājiem visaptverošu informāciju, visām šīm tīmekļa vietnēm vajadzētu būt saistītām.
- (26) Turklāt Komisijai sadarbībā ar Aģentūru un dalībvalstīm būtu jāriko informēšanas kampaņas, lai brīdinātu par riskiem, iegādājoties zāles no nelegāliem avotiem internetā.
- (27) Dalībvalstīm būtu jānosaka iedarbīgi sodi par pārkāpumiem saistībā ar zāļu viltojumiem, ņemot vērā draudus, ko sabiedrības veselībai rada minētie izstrādājumi.
- (28) Zāļu viltošana ir globāla problēma, kuras risinājums prasa efektīvu un uzlabotu starptautisko koordināciju un sadarbību, lai nodrošinātu vēl iedarbīgākas stratēģijas pret viltošanu un jo īpaši pret šādu izstrādājumu pārdošanu internetā. Tādēļ Komisijai un dalībvalstīm būtu cieši jāsadarbjas un jāatbalsta darbs, kas šajā jautājumā tiek veikts tādos starptautiskos forumos kā Eiropas Padome, Eiropas Apvienoto Nāciju Organizācija. Turklāt Komisijai, cieši sadarbojoties ar dalībvalstīm, būtu jāsadarbjas arī ar trešo valstu kompetentajām iestādēm, lai efektīvi apkarotu viltotu zāļu tirdzniecību pasaulē.
- (29) Šī direktīva neskar intelektuālā īpašuma tiesību noteikumus. Tās īpašais mērķis ir nepieļaut viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē.
- (30) Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar LESD 290. pantu, lai papildinātu Direktīvas 2001/83/EK, kura grozīta ar šo direktīvu, noteikumus attiecībā uz aktīvo vielu labu ražošanas un izplatīšanas praksi, detalizētiem noteikumiem par zālēm, kuras ievad

⁽¹⁾ Tiesas 2009. gada 19. maija spriedums apvienotajās lietās C-171/07 un C-172/07 *Apothekerkammer des Saarlandes un citi/Saarland*, 2009. gada Judikatūras krājums, I-4171. lpp., 19. un 31. punkts.

⁽²⁾ Tiesas 2009. gada 19. maija spriedums apvienotajās lietās C-171/07 un C-172/07 *Apothekerkammer des Saarlandes un citi/Saarland*, 2009. gada Judikatūras krājums, I-4171. lpp., 34. un 35. punkts.

- Savienībā, tās neimportējot, uz attiecībā uz drošuma pazīmēm. Ir īpaši svarīgi, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, atbilstīgi apspriestos, tostarp ar ekspertiem. Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētus aktus, būtu jānodrošina, lai attiecīgos dokumentus vienlaikus, savlaicīgi un regulāri nosūta Eiropas Parlamentam un Padomei.
- (31) Lai nodrošinātu vienotus īstenošanas nosacījumus, Komisijai būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras, lai pieņemtu pasākumus tā tiesiskā regulējuma novērtējumam, ko piemēro Savienībā no trešām valstīm ievesto aktīvo vielu ražošanai un izveidotu vienotu logotipu, pēc kura varēs atpazīt tās tīmekļa vietnes, kuras likumīgi piedāvā iedzīvotājiem iegādāties zāles tālpārdošanā. Minētās pilnvaras būtu jāīsteno saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (1).
- (32) Saskaņā ar šo direktīvu noteikto zāļu drošuma pazīmju dēļ ir jāveic būtiski ražošanas procesu pielāgojumi. Lai dotu iespēju ražotājiem veikt šos pielāgojumus, termiņam, kas noteikts attiecībā uz drošības pazīmju noteikumu piemērošanu, vajadzētu būt pietiekami ilgam un tas būtu jānosaka, sākot no dienas, kad *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ir publicēti deleģētie akti, kuros izklāstīti detalizēti noteikumi attiecībā uz šīm drošuma pazīmēm. Tāpat būtu jāņem vērā tas, ka dažās dalībvalstīs jau ir izveidota valsts sistēma. Minētajām dalībvalstīm būtu jāpiešķir papildu pārejas laiks, lai tās pielāgotos saskaņotajai Savienības sistēmai.
- (33) Ņemot vērā to, ka šīs direktīvas mērķi, proti, garantēt zāļu iekšējā tirgus darbību, vienlaikus nodrošinot augsta līmeņa sabiedrības veselības aizsardzību pret viltotām zālēm, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, un to, ka tās iedarbības dēļ šo mērķi var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā direktīvā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi šā mērķa sasniegšanai.
- (34) Ir svarīga dalībvalstu kompetento iestāžu, Komisijas un Aģentūras sadarbība, lai nodrošinātu informācijas apmaiņu par veiktajiem pasākumiem nolūkā apkarot zāļu viltošanu un par spēkā esošajām sodu sistēmām. Pašlaik šādu sadarbību īsteno izpildes amatpersonu darba grupa. Dalībvalstīm būtu jānodrošina, lai pacientu un patērētāju organizācijas tiktu informētas par izpildes darbību gaitu, ciktāl tas saskan ar operatīvās darbības vajadzībām.
- (35) Saskaņā ar 34. punktu Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu (2) dalībvalstīm ir ieteikts gan savām vajadzībām, gan Savienības interesēs izstrādāt tabulas, kas pēc iespējas precīzāk atspoguļotu atbilstību starp šo direktīvu un transponēšanas pasākumiem, un padarīt tās publiski pieejamas.
- (36) Nesen Direktīvā 2001/83/EK tika izdarīti grozījumi ar Direktīvu 2010/84/ES (3) par farmakovigilanci. Ar minēto direktīvu *inter alia* tika grozīts 111. pants par pārbaudēm un 116. pants par tirdzniecības atļauju apturēšanu un anulēšanu un grozījumu izdarīšanu noteiktos apstākļos. Turklāt ar to Direktīvas 2001/83/EK 121.a, 121.b un 121.c pantā iekļāva noteikumus par deleģētiem aktiem. Ar šo direktīvu nosaka jaunas un papildinošas izmaiņas minētajos Direktīvas 2001/83/EK pantos.
- (37) Attiecīgi būtu jāgroza Direktīva 2001/83/EK,

IR PIENĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvu 2001/83/EK groza šādi:

1) direktīvas 1. pantu groza šādi:

a) iekļauj šādus punktus:

“3.a Aktīvā viela:

jebkura viela vai vielu maisījums, ko paredzēts izmantot zāļu ražošanā un kas pēc izmantošanas ražošanā kļūst pat attiecīgo zāļu aktīvo vielu, kuras paredzētas, lai nodrošinātu farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas vai noteikt medicīnisku diagnozi.

3.b Palīgviela:

jebkurš zāļu komponents, kas nav ne aktīvā viela, ne iesaiņojuma materiāls.”;

b) iekļauj šādu punktu:

“17.a Starpniecības darījumi ar zālēm

Visas darbības saistībā ar zāļu pārdošanu vai pirkšanu, kuras neietver fizisku rīkošanos un sastāv no sarunām, kas norisinās neatkarīgi un citas juridiskas vai fiziskas personas vārdā, izņemot izplatīšanu vairumtirdzniecībā.”;

c) pievieno šādu punktu:

“33. Viltotas zāles:

(1) OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.

(2) OV C 321, 31.12.2003., 1. lpp.

(3) OV L 348, 31.12.2010., 74. lpp.

jebkādas zāles, kurām viltoti atveidota(-as):

- a) identitāte, tostarp iesaiņojums un marķējums, nosaukums vai sastāvs attiecībā uz jebkuru no sastāvdaļām, tostarp palīgvielām, un iedarbības stiprumu, vai
- b) avots, tostarp ražotājs, ražotājvalsts, izcelsmes valsts vai tirdzniecības atļaujas turētājs, vai
- c) to vēsture, tostarp reģistri un dokumenti saistībā ar izmantotajiem izplatīšanas kanāliem.

Šī definīcija neattiecas uz nejausiem kvalitātes trūkumiem un neskar intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpumus.”;

2) direktīvas 2. panta 3. punktu aizstāj ar šādiem punktiem:

“3. Neatkarīgi no šā panta 1. punkta un 3. panta 4. punkta šīs direktīvas IV sadaļu piemēro tādu zāļu ražošanai, kas paredzētas tikai eksportam, starpproduktiem, aktīvajām vielām un palīgvielām.

4. Šā panta 1. punkts neskar 52.b un 85.a pantu.”;

3) direktīvas 8. panta 3. punktā iekļauj šādu apakšpunktu:

“ha) rakstisku apstiprinājumu, ka zāļu ražotājs ir pārbaudījis aktīvās vielas ražotāja atbilstību labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm, veicot revīzijas saskaņā ar 46. panta f) punktu. Rakstiskajā apstiprinājumā ietver norādi uz revīzijas veikšanas datumu un paziņojumu to, ka revīzijas rezultāts apliecina to, ka ražotājs ievēro labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes.”;

4) direktīvas 40. panta 4. punktu aizstāj ar šādiem punktiem:

“4. Informāciju saistībā ar šā panta 1. punktā minēto atļauju dalībvalstis reģistrē 111. panta 6. punktā minētajā Savienības datubāzē.”;

5) direktīvas 46. panta f) punktu aizstāj ar šādiem punktiem:

“f) viņš ievēro labas zāļu ražošanas prakses principus un pamatnostādnes un izmanto tikai aktīvās vielas, kuras ražotas saskaņā ar aktīvo vielu labas ražošanas prakses pamatnostādnēm un kuras izplata saskaņā ar aktīvo vielu labas izplatīšanas praksi. Tādēļ ražošanas atļaujas turētājs pārbauda, vai aktīvo vielu ražotājs un izplatītāji ir ievērojuši labu ražošanas praksi un labu izplatīšanas praksi, veicot revīzijas aktīvo vielu ražotāja ražotnēs un aktīvo vielu izplatītāja darbības vietās. Ražošanas

atļaujas turētājs šo atbilstību pārbauda pats, vai, neskarot šajā direktīvā noteikto atbildību, ar viņa nolīgtas struktūras starpniecību.

Ražošanas atļaujas turētājs nodrošina, lai palīgvielas būtu piemērotas izmantošanai zāļu ražošanā, noskaidrojot, kāda ir atbilstīga laba ražošanas prakse. To noskaidro, pamatojoties uz oficiālu riska novērtējumu saskaņā ar 47. panta piektajā daļā minētajām piemērojamajām pamatnostādnēm. Šādā riska novērtējumā ņem vērā citu atbilstīgu kvalitātes sistēmu prasības, kā arī palīgvielu avotu un paredzēto lietojumu, un līdzšinējos konstatētos kvalitātes trūkumus. Ražošanas atļaujas turētājs nodrošina to, ka piemēro šādi noskaidrotu atbilstīgu labu ražošanas praksi. Ražošanas atļaujas turētājs dokumentē pasākumus, kas veikti saskaņā ar šo punktu;

g) viņš nekavējoties informē kompetento iestādi un tirdzniecības atļaujas turētāju, ja viņa rīcībā nonāk informācija, ka zāles, par kurām viņam izdota ražošanas atļauja, ir viltotas, vai ja viņam ir aizdomas, ka tās ir viltotas, neatkarīgi no tā, vai minētās zāles tika izplatītas legālā piegādes ķēdē vai nelegāliem līdzekļiem, tostarp nelegālā pārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus;

h) viņš pārbauda, vai ražotāji, importētāji vai izplatītāji, no kuriem viņš saņem aktīvās vielas, ir reģistrēti kompetentajā iestādē tajā dalībvalstī, kurā tie ir reģistrēti;

i) viņš pārbauda aktīvo vielu un palīgvielu autentiskumu un kvalitāti.”;

6) iekļauj šādu pantu:

“46.b pants

1. Dalībvalstis veic attiecīgus pasākumus, lai nodrošinātu, ka aktīvo vielu, tostarp eksportam paredzēto aktīvo vielu, ražošana, imports un izplatīšana to teritorijā atbilst aktīvo vielu labas ražošanas praksei un labas izplatīšanas praksei.

2. Aktīvās vielas importē vienīgi tad, ja ir ievēroti šādi nosacījumi:

a) aktīvās vielas ir ražotas saskaņā ar labas ražošanas prakses standartiem, kas ir vismaz līdzvērtīgi tiem standartiem, kurus noteikusi Savienība saskaņā ar 47. panta trešo daļu, un

b) aktīvajām vielām ir pievienots rakstisks apstiprinājums no eksportētājas trešās valsts kompetentās iestādes par to, ka:

- i) labas ražošanas prakses standarti, kuri piemērojami ražotnē, kur ražota eksportētā aktīvā viela, ir vismaz līdzvērtīgi tiem standartiem, kurus noteikusi Savienība saskaņā ar 47. panta trešo daļu;
- ii) attiecīgajā ražotnē notiek labas ražošanas prakses regulāra, stingra un pārredzama kontrole un efektīva izpilde, tostarp atkārtotas neizziņotas pārbaudes, lai nodrošinātu sabiedrības veselības aizsardzību, kas ir vismaz līdzvērtīga Savienībā noteiktajai;
- iii) gadījumā, ja konstatē neatbilstību, eksportētāja trešā valsts šo informāciju nekavējoties paziņo Savienībai.

Šis rakstiskais apstiprinājums neskar pienākumus, kas noteikti direktīvas 8. pantā un 46. panta f) punktā.

3. Prasības, kas noteiktas šā panta 2. punkta b) apakšpunktā, nepiemēro, ja eksportētāja valsts ir iekļauta 111.b pantā minētajā sarakstā.

4. Izņēmuma kārtā un kad jānodrošina zāļu pieejamība, pēc tam, kad dalībvalsts ir veikusi pārbaudi ražotnē, kurā aktīvo vielu ražo eksportam, un tā ir secinājusi, ka ražotnē ir ievēroti 47. panta trešajā daļā noteiktie labas ražošanas prakses principi un pamatnostādnes, ikviena dalībvalsts var atteikties no šā panta 2. punkta b) apakšpunktā noteiktās prasības uz laiku, kas nepārsniedz labas ražošanas prakses apliecības derīguma termiņu. Dalībvalstis, kuras izmanto šādu atteikšanās iespēju, paziņo par to Komisijai.”;

7) direktīvas 47. panta trešo un ceturto daļu aizstāj ar šādām daļām:

“Komisija, izmantojot deleģētus aktus saskaņā ar 121.a pantu un ievērojot 121.b un 121.c panta nosacījumus, pieņem aktīvo vielu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, kas minētas 46. panta f) punkta pirmajā daļā un 46.b pantā.

Aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses principus, kas minēti 46. panta f) punkta pirmajā daļā, Komisija pieņem pamatnostādņu veidā.

Komisija pieņem 46. panta f) punkta otrajā daļā minētās pamatnostādnes par oficiālo riska novērtējumu, kas paredzēts, lai pārliecinātos par atbilstīgu un labu palīgvielu ražošanas praksi.”;

8) iekļauj šādu pantu:

“47.a pants

1. Drošuma pazīmes, kas minētas 54. panta o) punktā, daļēji vai pilnībā nenoņem un neaizsedz, izņemot gadījumos, kad ievēroti šādi nosacījumi:

- a) pirms minēto drošuma pazīmju daļējas vai pilnīgas noņemšanas vai aizsegšanas ražošanas atļaujas turētājs ir pārbaudījis, ka attiecīgās zāles ir autentiskas un neskartas;
- b) ražošanas atļaujas turētājs ievēro 54. panta o) punktu, aizstājot minētās drošuma pazīmes ar drošuma pazīmēm, kas ir līdzvērtīgas attiecībā uz iespēju pārbaudīt zāļu autentiskumu, identitāti un iegūt pierādījumus par neskartību. Šādu aizstāšanu veic, neatverot tiešo iesaiņojumu, kas definēts 1. panta 23. punktā.

Drošuma pazīmes uzskata par līdzvērtīgām, ja tās:

- i) atbilst prasībām, kas noteiktas deleģētajos aktos, kuri pieņemti saskaņā ar 54.a panta 2. punktu, un
- ii) ir līdzvērtīgi efektīvas, ļaujot pārbaudīt zāļu autentiskumu un identitāti un sniedzot pierādījumus par neskartību;
- c) drošuma pazīmju aizstāšanu veic saskaņā ar piemērojamo zāļu labas ražošanas praksi; un
- d) drošības pazīmju aizstāšanu uzrauga kompetentā iestāde.

2. Ražošanas atļaujas turētājus, tostarp arī tos, kas veic šā panta 1. punktā minētās darbības, uzskata par ražotājiem, tādējādi tie ir atbildīgi par zaudējumiem, kas tiek nodarīti gadījumos un atbilstīgi nosacījumiem, kas minēti Direktīvā 85/374/EEK.”;

9) direktīvas 51. panta 1. punktā pirms otrās daļas iekļauj šādu daļu:

“Ja zāles paredzēts laist tirgū Savienībā, 48. pantā minētā kvalificētā persona nodrošina, lai 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes ir uz iesaiņojuma.”;

10) iekļauj šādus pantus:

“52.a pants

1. Aktīvo vielu importētāji, ražotāji un izplatītāji, kas reģistrēti Savienībā, reģistrē savu darbības veidu kompetentajā iestādē tajā dalībvalstī, kurā tie reģistrēti.

2. Reģistrācijas veidlapā norāda vismaz šādu informāciju:

- i) uzņēmuma nosaukumu un pastāvīgo adresi;
- ii) ziņas par importam, ražošanai vai izplatīšanai paredzētajām aktīvām vielām;
- iii) ziņas par telpām un to tehnisko aprīkojumu, lai veiktu savu darbību.

3. Šā panta 1. punktā minētās personas reģistrācijas veidlapu kompetentajai iestādei iesniedz vismaz 60 dienas pirms plānotās darbības sākšanas datuma.

4. Kompetentā iestāde, pamatojoties uz riska novērtējumu, var pieņemt lēmumu veikt pārbaudi. Ja kompetentā iestāde iesniedzējam 60 dienās no reģistrācijas veidlapas saņemšanas dienas paziņo par pārbaudes veikšanu, darbību nesāk, pirms kompetentā iestāde nav paziņojusi iesniedzējam, ka viņš to drīkst darīt. Ja 60 dienās no reģistrācijas veidlapas saņemšanas dienas kompetentā iestāde nav informējusi iesniedzēju par pārbaudes veikšanu, veidlapas iesniedzējs var sākt darbību.

5. Šā panta 1. punktā minētās personas katru gadu informē kompetento iestādi par jebkādam izmaiņām, kas veiktas attiecībā uz reģistrācijas veidlapā sniegto informāciju. Par izmaiņām, kas var ietekmēt ražoto, importēto vai izplatīto aktīvo vielu kvalitāti vai drošību, jāpaziņo nekavējoties.

6. Šā panta 1. punktā minētās personas, kas darbību sākušas pirms 2013. gada 2. janvāra, iesniedz reģistrācijas veidlapu kompetentajai iestādei līdz 2013. gada 2. martam.

7. Dalībvalstis reģistrē saskaņā ar šā panta 2. punktu sniegto informāciju 111. panta 6. punktā minētajā Savienības datubāzē.

8. Šis pants neskar 111. pantu.

52.b pants

1. Neatkarīgi no 2. panta 1. punkta un neskarot VII sadaļu, dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai nepieļautu, ka zāles, kuras ievie Savienībā un kuras nav paredzēts laist Savienības tirgū, nokļūst aprītē, ja ir pietiekami pamatotas aizdomas, ka tās ir viltotas.

2. Lai noteiktu, kādi ir šā panta 1. punktā minētie nepieciešamie pasākumi, Komisija, izmantojot deleģētus aktus saskaņā ar 121.a pantu un ievērojot 121.b pantā un 121.c panta nosacījumus, var pieņemt pasākumus, kuri papildina šā panta 1. punktu attiecībā uz vērā ņemamajiem kritērijiem un veicamajām pārbaudēm, vērtējot tādu zāļu iespējamus viltojumus, kuras ievestas Savienībā, bet kuras nav paredzēts laist tirgū.”;

11) direktīvas 54. pantā pievieno šādu punktu:

“o) zālēm, izņemot 54.a panta 1. punktā minētos radiofarmaceutiskos preparātus, tādas drošuma pazīmes, kas ļauj vairumtirgotājiem un personām, kam ir atļauts vai kas ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem:

— pārbaudīt zāļu autentiskumu un

— identificēt atsevišķus iepakojumus;

kā arī pazīmi, lai pārbaudītu to, vai zāļu ārējais iesaiņojums ir neskarts.”;

12) iekļauj šādu pantu:

“54.a pants

1. Uz recepšu zālēm norāda 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes, izņemot gadījumus, kad tās iekļautas sarakstā saskaņā ar šā panta 2. punkta b) apakšpunktā minēto procedūru.

Uz bezrecepšu zālēm nenorāda 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes, izņemot gadījumus, kad tās izņēmuma kārtā ir iekļautas sarakstā saskaņā ar šā panta 2. punkta b) apakšpunktā minēto procedūru pēc tam, kad ir novērtēts viltošanas risks.

2. Komisija, izmantojot deleģētus aktus saskaņā ar 121.a pantu un ievērojot 121.b panta un 121.c panta nosacījumus, pieņem 54. panta o) punktu papildinošus pasākumus, lai izstrādātu precīzus noteikumus par 54. panta o) punktā norādītajām drošuma pazīmēm.

Minētajos deleģētajos aktos nosaka:

a) direktīvas 54. panta o) punktā minēto drošuma pazīmju tā unikālā identifikatora raksturojumu un tehniskās specifikācijas, kas ļauj pārbaudīt zāļu autentiskumu un identificēt atsevišķus iepakojumus. Nosakot drošuma pazīmes, pienācīgu uzmanību pievērš to izmaksu lietderībai;

b) zāļu vai zāļu kategoriju sarakstus, kuros 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes nenorāda recepšu zāļu gadījumā, bet norāda bezrecepšu zāļu gadījumā. Minētos sarakstus sagatavo, ņemot vērā ar zālēm un zāļu kategorijām saistīto viltošanas risku un viltojumu radītos draudus. Šim nolūkam piemēro vismaz šādus kritērijus:

i) zāļu cenu un pārdošanas apjomu;

ii) to līdzšinējo viltošanas gadījumu skaitu un biežumu, par kuriem ir ziņots Savienībā un trešās valstīs, un šādu gadījumu līdzšinējo attīstības tendenci no skaita un biežuma viedokļa;

iii) attiecīgo zāļu raksturīgās pazīmes;

iv) ārstējamo slimību nopietnību;

v) citus iespējamus sabiedrības veselības apdraudējumus;

c) kārtību, kādā Komisiju informē un kas noteikta 4. punktā, un ātru sistēmu, lai izvērtētu šādus ziņojumu un pieņemtu par tiem lēmumu nolūkā piemērot b) apakšpunktu;

d) paņēmienus, lai ražotāji, vairumtirgotāji, farmaceiti un personas, kam ir atļauts vai kas ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem, un kompetentās iestādes var pārbaudīt drošuma pazīmēm, kas minētas 54. panta o) punktā. Minētie paņēmieni ir tādi, kas ļauj pārbaudīt katru piegādātā zāļu iesaiņojuma autentiskumu, kuram ir 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes, un noteikt šādas pārbaudes apmēru. Izstrādājot šos paņēmienus, ņem vērā katras dalībvalsts piegādes ķēdes īpatnības un nepieciešamību nodrošināt, ka ņem vērā pārbaudes pasākumu ietekmi uz piegādes ķēdes atsevišķiem dalībniekiem;

e) nosacījumus par tādas repozitoriju sistēmas izveidi, pārvaldību un pieejamību, kurā glabā informāciju par drošuma pazīmēm, kas ļauj pārbaudīt zāļu autentiskumu un identificēt tās, kā noteikts 54. panta o) punktā. Izmaksas par šādu repozitoriju sistēmu sedz to zāļu ražošanas atļauju turētāji, uz kurām norāda drošuma pazīmes.

3. Pieņemot 2. punktā minētos pasākumus, Komisija pienācīgi ņem vērā vismaz šādus aspektus:

a) personas datu aizsardzību, kā noteikts Savienības tiesību aktos;

b) likumīgās intereses, lai aizsargātu komerciāli konfidencialu informāciju;

c) to datu īpašumtiesības un konfidencialitāti, kuri iegūti, izmantojot drošuma pazīmes; un

d) pasākumu izmaksu lietderību.

4. Valstu kompetentās iestādes ziņo Komisijai par tām bezrecepšu zālēm, ko tās atzīst par viltošanas riskam pakļautām, kā arī var informēt Komisiju par tām zālēm, ko tās uzskata par tādām, kuras nav pakļautas viltošanas riskam saskaņā ar šā panta 2. punkta b) apakšpunktā noteiktajiem kritērijiem.

5. Kompensēšanas vai farmakovigilances apsvērumu dēļ dalībvalstis var paplašināt 54. panta o) punktā minētā unikālā identifikatora piemērošanu attiecībā uz visām recepšu zālēm vai kompensējamām zālēm.

Kompensēšanas, farmakovigilances vai farmakoepidemioloģijas apsvērumu dēļ dalībvalstis var izmantot šā panta 2. punkta e) apakšpunktā minētās repozitoriju sistēmas informāciju.

Pacientu drošības apsvērumu dēļ dalībvalstis var paplašināt 54. panta o) punktā minētā iesaiņojuma neskartības pazīmes piemērošanas jomu, attiecinot to uz visām zālēm.”;

13) direktīvas 57. panta pirmās daļas ceturto ievilkumu aizstāj ar šādu ievilkumu:

“— autentiskumu un identifikāciju saskaņā ar 54.a panta 5. punktu.”;

14) direktīvas VII sadaļas nosaukumu aizstāj ar šādu nosaukumu:

“Zāļu izplatīšana vairumtirdzniecībā un starpniecības darījumi ar zālēm”;

15) direktīvas 76. panta 3. punktu aizstāj ar šādiem punktiem:

“3. Jebkurš izplatītājs, kurš nav tirdzniecības atļaujas turētājs un kurš importē zāles no citas dalībvalsts, paziņo par savu nodomu importēt minētās zāles tirdzniecības atļaujas turētājam un kompetentajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā importēs zāles. Paziņojums kompetentajai iestādei par tām zālēm, kurām atļauja nav piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, neskar papildu procedūras, kas paredzētas attiecīgās dalībvalsts tiesību aktos un kompetentajai iestādei maksājamās nodevas par paziņojuma izskatīšanu.

4. Attiecībā uz zālēm, kurām atļauja ir piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, izplatītājs atbilstoši šā panta 3. punktam iesniedz paziņojumu tirdzniecības atļaujas turētājam un Aģentūrai. Aģentūrai maksā nodevu par to, lai tā pārbaudītu, ka Savienības tiesību aktos par zālēm un tirdzniecības atļaujās paredzētie nosacījumi būtu ievēroti.”;

16) direktīvas 77. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Dalībvalstis veic visus attiecīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā ir vajadzīga atļauja par vairumtirgotāja darbības sākšanu, norādot tajā konkrētu vietu tās teritorijā, kur šī atļauja ir derīga.”;

b) panta 4. un 5. punktu aizstāj ar šādiem punktiem:

“4. Dalībvalstis ievada informāciju saistībā ar šā panta 1. punktā minēto atļauju, Savienības datubāzē, kas minēta 111. panta 6. punktā. Pēc Komisijas vai kādas dalībvalsts pieprasījuma dalībvalstis iesniedz visu attiecīgo informāciju par konkrētām atļaujām, ko tās izsniegušas saskaņā ar šā panta 1. punktu.

5. Par to personu pārbaudēm, kam atļauts nodarboties ar zāļu vairumtirdzniecību, un viņu telpu pārbaudēm atbild dalībvalsts, kura ir izsniegusi atļauju attiecībā uz telpām, kuras atrodas tās teritorijā.”;

17) direktīvas 80. pantu groza šādi:

a) iekļauj šādu punktu:

“ca) saskaņā ar prasībām, kas noteiktas 54.a panta 2. punktā minētajos deleģētajos aktos, viņiem jāpārbauda, ka saņemtās zāles nav viltotas, pārbaudot uz zāļu ārējā iesaiņojuma norādītās drošuma pazīmes;”;

b) punkta e) punktu aizstāj ar šādu punktu:

“e) viņiem jāveic uzskaitē vai nu ar pirkšanas/pārdošanas rēķiniem, vai datorā, vai kādā citā veidā, par katru darījumu ar saņemtajām un nosūtītajām zālēm un par zālēm, kuras ir starpniecības darījumu priekšmets, norādot vismaz šādu informāciju:

— datumu,

— zāļu nosaukumu,

— saņemto, piegādāto un starpniecības darījumos norādīto daudzumu,

— attiecīgi piegādātāja vai saņēmēja nosaukumu un adresi,

— zāļu partijas numuru vismaz tām zālēm, uz kurām ir norādītas drošuma pazīmes, kas minētas 54. panta o) punktā;”;

c) pievieno šādus punktus:

“h) viņiem jāuztur kvalitātes sistēma, kurā saistībā ar viņu darbību ir noteikti pienākumi, procesi un riska vadības pasākumi;

i) viņiem jāinformē kompetentā iestāde un attiecīgā gadījumā arī tirdzniecības atļaujas turētājs par saņemtajām vai viņiem piedāvātajām zālēm, kuras viņi ir identificējuši kā viltotas vai par kurām viņiem ir aizdomas, ka tās ir viltotas.”;

d) pievieno šādas daļas:

“Lai īstenotu b) apakšpunktu, gadījumos, kad zāles iegūtas no cita vairumtirgotāja, vairumtirdzniecības atļaujas turētājiem jāpārbauda, vai piegādātājs vairumtirgotājs ievēro labas izplatīšanas prakses principus un pamatnostādnes. Pārbauda arī to, vai piegādātājam vairumtirgotājam ir vairumtirdzniecības atļauja.

Ja zāles iegūtas no ražotāja vai importētāja, vairumtirdzniecības atļaujas turētājiem jāpārbauda, vai ražotājam vai importētājam ir ražošanas atļauja.

Ja zāles iegūtas, izmantojot starpniecību, zāļu vairumtirdzniecības atļauju turētājiem jāpārbauda, vai iesaistī-

tais starpnieks ir izpildījis šajā direktīvā noteiktās prasības.”;

18) direktīvas 82. panta pirmajā daļā pievieno šādu ievilkumu:

“— zāļu partijas numuru vismaz tām zālēm, uz kurām ir norādītas drošuma pazīmes, kas minētas 54. panta o) apakšpunktā;”;

19) iekļauj šādus pantus:

“85.a pants

Attiecībā uz zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā trešās valstīs nepiemēro 76. pantu un 80. panta c) punktu. Turklāt, ja zāles tieši saņem, bet neimportē no trešās valsts, nepiemēro 80. panta b) un ca) punktu. Prasības, kas noteiktas 82. pantā, attiecinās uz zāļu piegādi tām personām trešās valstīs, kurām ir atļauts vai kuras ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem.

85.b pants

1. Personas, kas nodarbojas ar zāļu izplatīšanas starpniecību, nodrošina, lai zālēm, kas ir starpniecības darījumu priekšmets, būtu tirdzniecības atļauja, kas piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 vai ko piešķirušas dalībvalsts kompetentās iestādes saskaņā ar šo direktīvu.

Personas, kas nodarbojas ar zāļu izplatīšanas starpniecību norāda pastāvīgu adresi un kontaktinformāciju Savienībā, lai kompetentās iestādes varētu viņus precīzi identificēt, atrast, sazināties un uzraudzīt viņu darbību.

Prasības, kas noteiktas 80. panta d) līdz i) punktos, *mutandis* piemēro attiecībā uz starpniecības darījumiem ar zālēm.

2. Personas par zāļu izplatīšanas starpniekiem var kļūt tikai tad, ja tās reģistrētas kompetentajā iestādē tajā dalībvalstī, kurā norādīta 1. punktā minētā pastāvīgā adrese. Minētās personas iesniedz reģistrēšanai vismaz savu vārdu, uzņēmuma nosaukumu un pastāvīgo adresi. Par jebkādam minētās informācijas izmaiņām tās, lieki nekavējoties, paziņo kompetentajai iestādei.

Personas, kas nodarbojas ar zāļu izplatīšanas starpniecību, kuras ir sākušas savu darbību pirms 2013. gada 2. janvāra, reģistrējas kompetentajā iestādē līdz 2013. gada 2. martam.

Kompetentā iestāde publiski pieejamā reģistrā ievada pirmajā daļā minēto informāciju.

3. Pamatnostādnēs, kas minētas 84. pantā, ietver īpašus nosacījumus par starpniecību.

4. Šis pants neskar 111. pantu. Par 111. pantā minēto pārbaudi veikšanu atbild tā dalībvalsts, kurā persona, kas ir zāļu izplatīšanas starpnieks, ir reģistrēta.

Ja persona, kas nodarbojas ar zāļu izplatīšanas starpniecību, neievēro šajā pantā noteiktās prasības, kompetentā iestāde var pieņemt lēmumu par šīs personas izslēgšanu no 2. punktā minētā reģistra. Kompetentā iestāde par to paziņo minētajai personai.”;

20) pirms VIII sadaļas iekļauj šādu sadaļu:

“VIII SADAĻA

TĀLPĀRDOŠANA

85.c pants

1. Neskarot dalībvalstu tiesību aktus, kuros ir noteikts aizliegums recepšu zāles piedāvāt tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, dalībvalstis nodrošina, ka zāles iedzīvotājiem piedāvā tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/34/EK (1998. gada 22. jūnijs), kas nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko standartu un noteikumu, un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu sfērā (*), ievērojot šādus nosacījumus:

- a) fiziskā vai juridiskā persona, kas piedāvā zāles, ir saņēmusi atļauju vai ir tiesīga tās piegādāt tālpārdošanā, ievērojot tās dalībvalsts tiesību aktus, kurā attiecīgā persona ir reģistrēta;
- b) šā punkta a) apakšpunktā minētā persona tai dalībvalstij, kurā tā ir reģistrēta, ir darījusi zināmu vismaz šādu informāciju:
 - i) vārdu vai uzņēmuma nosaukumu un pastāvīgās darbības vietas adresi, no kuras zāles piegādā;
 - ii) datumu, no kura zāles iedzīvotājiem piedāvā tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus;
 - iii) tās tīmekļa vietnes adresi, kuru izmanto minētajam nolūkam, un visa attiecīgā informācija, kas ir nepieciešama, lai identificētu šo tīmekļa vietni;
 - iv) vajadzības gadījumā to zāļu, ko iedzīvotājiem piedāvā tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, klasifikāciju saskaņā ar VI sadaļu;

attiecīgos gadījumos šo informāciju atjaunina;

- c) zāles atbilst 6. panta 1. punktā minētās galamērķa dalībvalsts tiesību aktiem;
- d) neskarot informācijas prasības, kas minētas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2000/31/EK (2000. gada 8. jūnijs) par dažiem informācijas sabiedrības pakalpojumu tiesiskiem aspektiem, jo īpaši elektronisko tirdzniecību, iekšējā tirgū (Direktīva par elektronisko tirdzniecību (**)), tīmekļa vietnē ir vismaz šāda informācija:

i) kontaktinformācija par kompetento iestādi vai saskaņā ar b) apakšpunktu paziņoto iestādi;

ii) saite ar šā panta 4. punktā minētās reģistrācijas dalībvalsts tīmekļa vietni;

iii) šā panta 3. punktā minētais vienotais logotips ir skaidri redzams katrā tīmekļa vietnes lapā, kurā zāles iedzīvotājiem tiek piedāvātas tālpārdošanā. Vienotajā logotipā ir saite uz personas ierakstu šā panta 4. punkta c) apakšpunktā minētā sarakstā.

2. Dalībvalstis var ieviest ar sabiedrības veselības aizsardzību pamatotus nosacījumus zāļu piegādei mazumtirdzniecībā savā teritorijā, lai tās pārdotu iedzīvotājiem tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus.

3. Izveido visā Savienībā atpazīstamu vienotu logotipu, ļaujot identificēt dalībvalsti, kurā ir reģistrēta persona, kas zāles iedzīvotājiem piedāvā tālpārdošanā. Saskaņā ar 1. punkta d) apakšpunktu minētais logotips ir skaidri redzams tīmekļa vietņu lapās, kurās zāles iedzīvotājiem tiek piedāvātas tālpārdošanā.

Lai saskaņotu vienotā logotipa izmantošanu, Komisija pieņem īstenošanas aktus attiecībā uz:

a) tehniskajām, elektroniskajām un kriptogrāfiskajām prasībām, lai varētu pārbaudīt vienotā logotipa autentiskumu;

b) vienotā logotipa dizainu.

Vajadzības gadījumā minētos īstenošanas aktus groza, lai ņemtu vērā tehnisko un zinātnes progresu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar Līguma 121. panta 2. punktā minēto procedūru.

4. Katra dalībvalsts izveido tīmekļa vietni, kurā sniedz vismaz šādu informāciju:

a) informāciju par valsts tiesību aktiem, ko piemēro zāļu piedāvājumiem tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, tostarp informāciju par iespējamām atšķirībām dalībvalstīs attiecībā uz zāļu klasifikāciju un to piegādes nosacījumiem;

b) informāciju par vienotā logotipa izmantošanas mērķi;

c) to personu sarakstu, kuras saskaņā ar 1. punktu zāles iedzīvotājiem piedāvā tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, kā arī šo personu tīmekļa vietņu adreses;

d) papildu informāciju par tādu zāļu lietošanas risku, ko iedzīvotājiem piegādā nelegāli, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus.

Šajā tīmekļa vietnē ievieto saiti uz 5. punktā minēto tīmekļa vietni.

5. Aģentūra izveido tīmekļa vietni, kurā sniedz 4. punkta b) un d) apakšpunktā minēto informāciju par Savienības tiesību aktiem, ko piemēro viltotām zālēm, kā arī saites uz dalībvalstu tīmekļa vietnēm, kas minētas 4. punktā. Aģentūras tīmekļa vietnē nepārprotami norāda, ka dalībvalstu tīmekļu vietnēs ir informācija par personām, kurām ir izsniegta atļauja vai kuras ir tiesīgas zāles iedzīvotājiem piegādāt tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus attiecīgajā dalībvalstī.

6. Neskarot Direktīvu 2000/31/EK un šajā sadaļā noteiktās prasības, dalībvalstīs veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka personām, kuras nav minētas 1. punktā, kuras zāles iedzīvotājiem piedāvā tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, un kuras darbojas to teritorijā, tiktu noteikts iedarbīgs, samērīgs un atturošs sods.

85.d pants

Neskarot dalībvalstu kompetenci, Komisija, sadarbojoties ar Aģentūru un dalībvalstu iestādēm, īsteno vai veicina plašai sabiedrībai domātas informācijas kampaņas par viltoto zāļu radītajiem draudiem. Minētās kampaņas ir paredzētas, lai palielinātu patērētāju informētību par riskiem saistībā ar zālēm, ko iedzīvotājiem nelegāli piegādā tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, un vienotā logotipa, dalībvalstu tīmekļa vietu un Aģentūras tīmekļa vietu darbību.

(*) OV L 204, 21.7.1998., 37. lpp.

(**) OV L 178, 17.7.2000., 1. lpp.”;

21) direktīvas 111. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādiem punktiem:

“1. Sadarbībā ar Aģentūru attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde nodrošina atbilstību tiesību akti prasībām ievērošanu, kuri reglamentē zāles, veicot pārbaudes un vajadzības gadījumā nepieteiktas pārbaudes, un attiecīgā gadījumā pieprasot oficiālajai zāļu kontroles laboratorijai vai šādam mērķim izraudzītai laboratorijai veikt paraugu pārbaudes. Šī sadarbība izpaužas kā informācijas apmaiņa ar Aģentūru gan par plānotajām, gan veiktajām pārbaudēm. Dalībvalstīs un Aģentūra sadarbojoties koordinē pārbaudes trešajās valstīs. Dažas no pārbaudēm ir arī šā panta 1.a un 1.f punktā minētās pārbaudes, bet ne tikai.

1.a Ražotājus, kas atrodas Savienībā vai trešās valstīs, un zāļu izplatītājus vairumtirdzniecībā pārbauda atkārtoti.

1.b Attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei ir uzraudzības sistēma, tostarp tā veic tās teritorijā esošo aktīvo vielu ražotāju, importētāju vai izplatītāju telpās pārbaudes ar riskam atbilstošu regularitāti un efektīvas pēcpārbaudes.

Ja tai ir aizdomas par šajā direktīvā noteikto likumīgo prasību neievērošanu, tostarp 46. panta f) apakšpunktā un 47. pantā minēto labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses principu un pamatnostādņu neievērošanu, kompetentā iestāde var veikt pārbaudes:

- a) aktīvo vielu ražotāju vai izplatītāju, kas atrodas trešās valstīs, telpās;
- b) palīgvielu ražotāju vai importētāju telpās.

1.c Šā panta 1.a un 1.b punktā minētās pārbaudes pēc dalībvalsts, Komisijas vai Aģentūras pieprasījuma var veikt arī Savienībā un trešās valstīs.

1.d Pārbaudes var veikt arī tirdzniecības atļaujas turētāju un zāļu izplatīšanas starpnieku telpās.

1.e 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 izstrādi (Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāts), var Komisijai vai Aģentūrai pieprasīt šādu pārbaudi, ja attiecīgā izejviela iekļauta Eiropas Farmakopejas monogrāfijā.

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

1.g Šīs pārbaudes veic kompetentās iestādes amatpersonas, kas ir pilnvarotas:

- a) pārbaudīt zāļu, aktīvo vielu vai palīgvielu ražošanas vai tirdzniecības uzņēmumus un visas laboratorijas, kuras izmanto tirdzniecības atļaujas turētājs, lai veiktu pārbaudes saskaņā ar 20. pantu;
- b) ņemt paraugus, tostarp, lai veiktu neatkarīgus testus oficiālajā 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, kuros noteikti šo pilnvaru ierobežojumi attiecībā uz ražošanas metodes aprakstu;

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

1.h Pārbaudes veic saskaņā ar 111.a pantā minētajām pamatnostādņēm.”;

b) panta 3. līdz 6. punktu aizstāj ar šādiem punktiem:

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

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

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

4. Neierobežojot jebkādas vienošanās, kas var būt noslēgtas starp Savienību un trešām valstīm, dalībvalsts, Komisija vai Aģentūra var pieprasīt, lai attiecībā uz trešā valstī reģistrētu ražotāju veic šajā pantā minēto pārbaudi.

5. Ja pārbaudes rezultāti liecina, ka pārbaudītā struktūra ievēro Savienības tiesību aktos paredzētās labas ražošanas prakses vai labas izplatīšanas prakses principus un pamatnostādnes, tad 90 dienās pēc 1. punktā minētās pārbaudes attiecīgos gadījumos tai izdod labas ražošanas prakses vai labas izplatīšanas prakses sertifikātu.

Ja pārbaudes veic kā Eiropas Farmakopejas monogrāfiju sertifikācijas procedūras daļu, sagatavo atbilstības sertifikātu.

6. Dalībvalstis iekļauj to izsniegtos labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses sertifikātus Savienības datubāzē, ko Savienības vārdā pārvalda Aģentūra. Saskaņā ar 52.a panta 7. punktu dalībvalstis šajā datubāzē ievada arī informāciju par aktīvo vielu importētāju, ražotāju un izplatītāju reģistrāciju. Datubāze ir publiska.”;

c) panta 7. punktu groza šādi:

i) vārdus “1. punkta” aizstāj ar vārdiem “1.g punkta”;

ii) svīturo vārdus “par izejvielām izmantotu”;

d) panta 8. punkta pirmajā daļā vārdus “1. punkta d) apakšpunktā” aizstāj ar vārdiem “1.g punkta d) apakšpunktā”;

22) iekļauj šādus pantus:

“111.a pants

Komisija pieņem sīki izstrādātas pamatnostādnes, kurās nosaka pārbaūžu principus, kas minētas 111. pantā.

Dalībvalstis sadarbībā ar Aģentūru nosaka 40. panta 1. punktā un 77. panta 1. punktā minētās atļaujas, 111. panta 3. punktā minēto ziņojumu un 111. panta 5. punktā minēto labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses sertifikātu saturu un formu.

111.b pants

1. Pēc trešās valsts pieprasījuma Komisija izvērtē, vai minētās valsts regulējums, ko piemēro aktīvajām vielām, kuras eksportē uz Savienību, un attiecīgās kontroles un izpildes darbības nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim. Ja vērtējums apstiprina līdzvērtīgumu, Komisija pieņem lēmumu par trešās valsts iekļaušanu sarakstā. Vērtējumu īsteno kā attiecīgo dokumentu pārskatīšanu un, ja nav panāktas ar šo darbības jomu saistītās 51. panta 2. punktā minētās vienošanās, vērtējumā ietver trešās valsts regulatīvās sistēmas pārbaudi uz vietas un vajadzības gadījumā arī trešās valsts vienas vai vairāku aktīvo vielu ražotņu uzraudzītu pārbaudi. Veicot vērtējumu, jo īpaši ņem vērā:

a) valsts noteikumus par labu ražošanas praksi;

b) pārbaūžu regularitāti, ko veic, lai pārbaudītu atbilstību labas ražošanas praksei;

c) labas ražošanas prakses izpildes efektivitāti;

d) regularitāte un ātrums, ar kādu trešā valsts sniedz informāciju par neatbilstīgiem aktīvo vielu ražotājiem.

2. Komisija pieņem nepieciešamos īstenošanas aktus, lai piemērotu prasības, kuras noteiktas šā panta 1. punkta a) līdz d) apakšpunktā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar Līguma 121. panta 2. punktā minēto procedūru.

3. Komisija regulāri pārbauda, vai ir izpildīti 1. punktā paredzētie nosacījumi. Pirmā pārbaude notiek ne vēlāk kā trīs gadus pēc tam, kad valsts iekļauta 1. punktā minētajā sarakstā.

4. Komisija sadarbībā ar Aģentūru un dalībvalstu kompetentajām iestādēm veic šā panta 1. un 3. punktā minēto vērtējumu un pārbaudi.”;

23) direktīvas 116. pantā pievieno šādu daļu:

“Šā panta otro daļu piemēro arī gadījumos, kad zāles neražo atbilstīgi 8. panta 3. punkta d) apakšpunktā minētajam ražošanas metodes aprakstam vai kontroli neveic atbilstīgi 8. panta 3. punkta h) apakšpunktā minētajam kontroles metožu aprakstam.”;

24) iekļauj šādu pantu:

“117.a pants

1. Dalībvalstis izveido sistēmu, kuras mērķis ir nepieļaut tādu zāļu nonākšanu pie pacientiem, par kurām pastāv aizdomas, ka tās var kaitēt veselībai.

2. Panta 1. punktā minētā sistēma attiecas uz paziņojumu par iespējami viltotajām zālēm un iespējami nekvalitatīvām zālēm saņemšanu un apstrādi. Sistēma arī attiecas uz tirdzniecības atļauju turētāju veiktiem zāļu atsaukumiem vai tiem zāļu atsaukumiem no tirgus, kurus gan parastajā darba laikā, gan ārpus tā kompetentās dalībvalstu iestādes ir pieprasījušas no visiem attiecīgajiem piegādes ķēdes dalībniekiem. Sistēma dod iespēju šādas zāles atsaukt no pacientiem, kuri tās saņēmuši, vajadzības gadījumā ar veselības aprūpes speciālistu palīdzību.

3. Ja pastāv aizdomas, ka konkrētās zāles būtiski apdraud sabiedrības veselību, tās dalībvalsts kompetentās iestādes, kurā minētās zāles identificētas vispirms, nekavējoties nosūta ātros brīdinājuma paziņojumus visām pārējām dalībvalstīm un visiem minētajā valstī esošajiem piegādes ķēdes dalībniekiem. Ja tiek uzskatīts, ka šādas zāles ir nonākušas pie pacientiem, 24 stundās tiek izsludināti steidzami publiski paziņojumi par minēto zāļu atsaukšanu no pacientiem. Minētajos paziņojumos ir pietiekama informācija par iespējamām zāļu kvalitātes trūkumiem vai to viltojumiem un ar tiem saistīto risku.

4. Dalībvalstis līdz 2013. gada 22. jūlijam sīkāk informē Komisiju par savām attiecīgajām valsts sistēmām, kas minētas šajā pantā.”;

25) iekļauj šādus pantus:

“118.a pants

1. Dalībvalstis paredz noteikumus par sodiem, kas piemērojami, ja pārkāpti valsts tiesību akti, kuri pieņemti saskaņā ar šo direktīvu, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu šo sodu īstenošanu. Sodiem jābūt iedarbīgiem, samērīgiem un atturošiem.

Sodi nav mazāki par sodiem, kurus piemēro līdzīga rakstura un smaguma valstu tiesību aktu pārkāpumiem.

2. Panta 1. punktā minētie noteikumi, *inter alia*, attiecas arī uz šādām darbībām:

a) viltotu zāļu ražošanu, izplatīšanu, starpniecību to izplatīšanā, importu un eksportu, kā arī viltoto zāļu pārdošanu iedzīvotājiem tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus;

b) neatbilstība šajā direktīvā paredzētajiem noteikumiem par aktīvo vielu ražošanu, izplatīšanu, importu un eksportu;

c) neatbilstība šajā direktīvā paredzētajiem noteikumiem par palīgvielu izmantošanu.

Attiecīgos gadījumos, nosakot sodus, ņem vērā viltoto zāļu radīto apdraudējumu sabiedrības veselībai.

3. Dalībvalstis līdz 2013. gada 2. janvārim dara zināmus Komisijai minētos valstu noteikumus, kas pieņemti saskaņā ar šo direktīvu, un nekavējoties dara zināmus visus minēto noteikumu turpmākos grozījumus.

Komisija līdz 2018. gada 2. janvārim Eiropas Parlamentam un Padomei iesniedz ziņojumu, kurā sniedz pārskatu par dalībvalstu transponēšanas pasākumiem attiecībā uz šo pantu un vērtējumu par minēto pasākumu efektivitāti.

118.b pants

Dalībvalstis organizē sanāksmes, kurās piedalās pacientu un patērētāju organizācijas un vajadzības gadījumā dalībvalstu izpildes amatpersonas, lai publiskotu informāciju par profilakses un izpildes jomā veiktajiem pasākumiem pret zāļu viltošanu.

118.c pants

Dalībvalstis, piemērojot šo direktīvu, veic pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu par zālēm kompetento iestāžu un muitas iestāžu sadarbību.”;

26) direktīvas 121.a panta 1. punktā vārdus “22.b pantā” aizstāj ar vārdiem “22.b, 47., 52.b un 54.a pantā.”;

27) direktīvas 121.b panta 1. punktā vārdus “22.b pantā” aizstāj ar vārdiem “22.b, 47., 52.b un 54.a pantā.”.

2. pants

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas ir vajadzīgi, lai līdz 2013. gada 2. janvārim izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

2. Dalībvalstis minētos pasākumus piemēro no 2013. gada 2. janvāra.

Tomēr dalībvalstis piemēro:

a) no 2013. gada 2. jūlija noteikumus, kuri vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas 1. panta 6. punktu, ciktāl tas attiecas uz Direktīvas 2001/83/EK 46.b panta 2. punkta b) apakšpunktu, 46.b panta 3. un 4. punktu, kuri iekļauti ar šo direktīvu;

b) noteikumus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas 1. panta 8., 9., 11. un 12. punktu – no dienas, kad pagājuši trīs gadi pēc dienas, kad publicēti šīs direktīvas 1. panta 12. punktā minētie deleģētie akti.

Tomēr dalībvalstis, kurām 2011. gada 21. jūlijā ir izveidotas sistēmas šīs direktīvas 1. panta 11. punktā minētajam mērķim, vēlākais sešus gadus pēc šīs direktīvas 1. panta 12. punktā minēto deleģēto aktu piemērošanas, piemēro noteikumus, kas nepieciešami, lai ievērotu šīs direktīvas 1. panta 8., 9., 11. un 12. punktu;

c) noteikumus, kuri vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas 1. panta 20. punktu, ciktāl tas attiecas uz Direktīvas 2001/83/EK 85.c pantu, kas iekļauts ar šo direktīvu – vēlākais vienu gadu pēc dienas, kad publicēti īstenošanas akti, kuri minēti 85.c panta 3. punktā, kas iekļauts ar šo direktīvu.

3. Kad dalībvalstis pieņem 1. punktā minētos pasākumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu, vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāmas šādas atsauces.

4. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Vēlākais piecus gadus pēc to deleģēto aktu piemērošanas, kuri minēti Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 2. punktā, kas iekļauts ar šo direktīvu, Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu, kurā ir šāda informācija:

a) zāļu viltošanas tendenču apraksts, norādot iespējami plašus datus par attiecīgo viltoto zāļu kategorijām, izplatīšanas kanāliem, tostarp pārdošanu iedzīvotājiem tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, attiecīgajām dalībvalstīm, viltojumu raksturu un šo zāļu izcelsmes reģionu;

b) un novērtējums par šajā direktīvā noteikto pasākumu rezultātu, ar kuriem novērš viltotu zāļu nokļūšanu legālajā piegādes ķēdē. Minētajā novērtējumā jo īpaši izvērtē Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktu un 54.a pantu, kuri iekļauti ar šo direktīvu.

4. pants

Lai pieņemtu deleģētos aktus, kas minēti Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 2. punktā, kas iekļauts ar šo direktīvu, Komisija veic pētījumu, kurā izvērtē vismaz šādus aspektus:

a) drošuma pazīmju unikālā identifikatora tehniskie risinājumi, kas minēti Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktā, kas iekļauts ar šo direktīvu;

b) tādu zāļu autentiskuma pārbaudes apjoma un risinājumu iespējas, uz kurām ir drošuma pazīmes. Šajā novērtējumā ņem vērā dalībvalstu piegādes ķēdes īpatnības;

c) repozitoriju sistēmas izveides un pārvaldes tehniskie risinājumi, kas minēti Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 2. punkta e) apakšpunktā, kas iekļauts ar šo direktīvu.

Pētījumā par katru risinājumu sniedz ieguvumu, izmaksu un ekonomiskās lietderības novērtējumu.

5. pants

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

6. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Strasbūrā, 2011. gada 8. jūnijā

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
J. BUZEK

Padomes vārdā –
priekšsēdētāja
GYŐRI E.