

Trešdiena, 2010. gada 24. novembris

Informācija par zālēm (Kopienas kodekss, kas attiecas uz zālēm) *I**

P7_TA(2010)0429

Eiropas Parlamenta 2010. gada 24. novembra normatīvā rezolūcija par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte (COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))

(2012/C 99 E/48)

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

Eiropas Parlaments,

- ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2008)0663),
 - ņemot vērā EK līguma 251. panta 2. punktu un 95. pantu, saskaņā ar kuriem Komisija tam ir iesniegusi priekšlikumu (C6-0516/2008),
 - ņemot vērā Komisijas paziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei “Lisabonas līguma stāšanās spēkā ietekme uz pašreizējām starpiestāžu lēmumu pieņemšanas procedūrām” (COM(2009)0665),
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 3. punktu, 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,
 - ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas 2009. gada 10. jūnija atzinumu ⁽¹⁾
 - ņemot vērā Reģionu komitejas 2009. gada 7. oktobra atzinumu ⁽²⁾,
 - ņemot vērā Reglamenta 55. pantu,
 - ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas ziņojumu un Rūpniecības, pētniecības un enerģētikas komitejas, kā arī Iekšējā tirgus un patērētāju aizsardzības komitejas atzinumus (A7-0290/2010),
1. pieņem šeit izklāstīto nostāju pirmajā lasījumā;
 2. prasa Komisijai šo priekšlikumu iesniegt vēlreiz, ja tā ir paredzējusi to būtiski grozīt vai aizstāt ar citu tekstu;
 3. uzdod priekšsēdētājam nosūtīt Parlamenta nostāju Padomei, Komisijai un dalībvalstu parlamentiem.

⁽¹⁾ OV C 306, 16.12.2009., 18. lpp.

⁽²⁾ OV C 79, 27.03.2010., 50. lpp.

Trešdiena, 2010. gada 24. novembris

P7_TC1-COD(2008)0256

Eiropas Parlamenta nostāja pieņemta pirmajā lasījumā 2010. gada 24. novembra, lai pieņemtu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/.../ES, ar ko attiecībā uz informāciju *pacientiem un plašai sabiedrībai* par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

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

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

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⁾, noteikti saskaņoti cilvēkiem paredzēto zāļu reklāmas noteikumi. Konkrēti, šie tiesību akti aizliedz plašai sabiedrībai reklamēt zāles, kurām vajadzīga ārsta recepte.
- (2) Informācijas jomā Direktīva 2001/83/EK ievieš sīki izstrādātus noteikumus par tirdzniecības atļaujai pievienojamiem dokumentiem, kuri paredzēti informācijai: zāļu apraksts (izplata veselības aprūpes speciālistiem) un pacientam paredzētā lietošanas pamācība (ievietota zāļu iepakojumā, kad tās izplata pacientiem). No otras puses, attiecībā uz informācijas **sniegšanu pacientiem un** plašai sabiedrībai, ko veic tirdzniecības atļaujas turētājs, direktīva nosaka tikai to, ka uz dažām informēšanas aktivitātēm neattiecas noteikumi par reklāmu, bet neparedz saskaņotu noteikumu kopumu par nekomerciālās informācijas attiecībā uz zālēm saturu un kvalitāti, ne arī informācijas **sniegšanas** kanālus.
- (3) Saskaņā ar 2007. gada 20. decembra Direktīvas 2001/83/EK 88.a pantu Komisija iesniedza paziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei "Ziņojums par pašreizējo praksi attiecībā uz pacientu informēšanu par zālēm". Ziņojumā secināts, ka dalībvalstis pieņēmušas atšķirīgus noteikumus un arī informēšanas prakse atšķiras, tāpēc radusies situācija, ka pacientiem un plašai sabiedrībai nav vienlīdzīga pieeja informācijai, **kas ietverta pacientam paredzētajā lietošanas pamācībā un zāļu aprakstā. Būtu jānovērš šāda nepamatota nevienlīdzība tādas informācijas pieejamībā, kura ir publiski pieejama citās dalībvalstīs.**
- (4) Patlaban spēkā esošo tiesību aktu piemērošanas pieredze liecina, ka atšķirību starp reklāmas un informēšanas jēdzieniem visā **Savienībā** neinterpretē vienādi **un tādēļ ir radušās situācijas, kad sabiedrība tiek pakļauta slēptajai reklāmai. Tādējādi atsevišķu dalībvalstu iedzīvotājiem, iespējams, tiek liegtas tiesības piekļūt kvalitatīvai, nekomerciālai un viņu valodā sniegtai informācijai par zālēm. Reklāmas un informēšanas jēdzieni būtu jādefinē un jāinterpretē vienādi visās dalībvalstīs, lai nodrošinātu pacientu drošību.**

⁽¹⁾ OV C 306, 16.12.2009., 18. lpp.

⁽²⁾ OV C 79, 27.3.2010., 50. lpp.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta 2010. gada 24. novembra nostāja.

⁽⁴⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

Trešdiena, 2010. gada 24. novembris

- (5) Šis Savienības noteikumu par **pacientu un plašas sabiedrības informēšanu** un valstu noteikumu par informēšanu atšķirības negatīvi ietekmē Savienības noteikumu par **pacientu un plašas sabiedrības informēšanu** vienādu piemērošanu un to noteikumu par informāciju par zālēm, kuru satur zāļu apraksts un **pacientam paredzētā** lietošanas pamācība, efektivitāti. Kaut arī šie noteikumi ir pilnībā saskaņoti, lai visā Savienībā nodrošinātu sabiedrības veselības aizsardzību vienādā līmenī, šis mērķis ir apdraudēts, ja atļauj piemērot ļoti atšķirīgus valsts noteikumus par šādas pamatinformācijas **sniegšanu**.
- (6) Atšķirīgie valstu pasākumi, iespējams, ietekmēs zāļu iekšējā tirgus pareizu darbību, jo tirdzniecības atļaujas turētājiem visās dalībvalstīs nav vienādas iespējas izplatīt informāciju par zālēm, bet vienā dalībvalstī izplatītā informācija, iespējams, ietekmēs citas dalībvalstis. Ietekme būs lielāka, gadījumā, ja informācija par zālēm (zāļu apraksts un **pacientam paredzētā lietošanas pamācība**) ir saskaņota Savienības līmenī. Te ietvertas zāles, ko apstiprinājušas dalībvalstis saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4 nodaļu par savstarpēju atzišanu.
- (7) Ņemot vērā minēto, kā arī mūsdienu saziņas līdzekļu tehnisko progresu un to, ka pacienti visā Savienībā kļūst arvien aktīvāki attiecībā uz veselības aprūpi, jāgroza spēkā esošie tiesību akti, lai samazinātu atšķirīgu piekļuvi informācijai un ļautu iegūt kvalitatīvu, objektīvu, uzticamu un nekomerciālu informāciju par zālēm, **liekot uzsvāru uz pacientu tiesībām un interesēm. Pacientiem vajadzētu būt tiesībām viegli piekļūt noteiktai informācijai, piemēram, zāļu aprakstam un pacientam paredzētajai lietošanas pamācībai gan elektroniski, gan drukātā veidā. Tādēļ ir nepieciešamas sertificētas un reģistrētas interneta vietnes, kurās būtu pieejama neatkarīga, objektīva un nekomerciāla informācija.**
- (8) Valstu kompetentajām iestādēm un veselības aprūpes speciālistiem arī turpmāk vajadzētu būt **galvenajam** plašas sabiedrības informācijas **avotam** par zālēm. **Lai gan ir daudz neatkarīgas informācijas par zālēm, piemēram, informācija, kuru sniedz valsts iestādes vai veselības aprūpes speciālisti, situācija dažādās dalībvalstīs un attiecībā uz dažādiem pieejamajiem produktiem būtiski atšķiras.** Dalībvalstīm **un Komisijai** būtu **vairāk jācenšas, lai atvieglinātu iedzīvotāju piekļuvi** kvalitatīvai informācijai pa atbilstošiem kanāliem. ▮
- (9) **Neskarot valstu kompetento iestāžu un veselības aprūpes speciālistu nozīmi, labāk informējot pacientus un plašu sabiedrību, tirdzniecības atļaujas turētāji var būt nekomerciālas informācijas par zālēm papildu avots. Tāpēc šajā direktīvā būtu jāparedz tiesiskais regulējums īpašas informācijas par zālēm sniegšanai, ko pacientiem un plašai sabiedrībai sniedz tirdzniecības atļaujas turētāji. Būtu jāsaģlabā aizliegums reklamēt pacientiem un plašai sabiedrībai zāles, kuras pieejamas vienīgi ar ārsta recepti.**
- (10) Saskaņā ar proporcionalitātes principu ir lietderīgi ierobežot šīs direktīvas darbības jomu līdz **informācijas sniegšanai par** zālēm, kuras pieejamas vienīgi ar ārsta recepti, jo saskaņā ar spēkā esošajiem Savienības noteikumiem bezrecepšu zāļu reklāma **pacientiem un** plašai sabiedrībai ir atļauta, ievērojot konkrētus nosacījumus. **Šīs direktīvas noteikumi neskar citu personu vai organizāciju, jo īpaši preses vai pacientu un pacientu organizāciju, tiesības paust uzskatus par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, ar noteikumu, ka šīs personas vai organizācijas savā darbībā ir neatkarīgas un ne tieši, ne netieši nerīkojas tirdzniecības atļaujas turētāja vārdā, saskaņā ar viņa norādījumiem vai viņa interesēs. Šajā direktīvā ir noteikts, ka dalībvalstīm, izmantojot noteiktus kanālus un veicot atbilstīgu uzraudzību, jāļauj tirdzniecības atļaujas turētājiem vai kādai trešai personai, kas rīkojas to uzdevumā, sniegt pacientiem un plašai sabiedrībai konkrētu informāciju par tām atļautajām zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte. Paziņojumi, kas nav minēti Direktīvas 2001/83/EK VIIIa sadaļā, ir atļauti ar noteikumu, ka tajos nav ietverta reklāma.**

Trešdiena, 2010. gada 24. novembris

- (11) Būtu jāparedz noteikumi, lai nodrošinātu, ka **ir pieejama** tikai **kvalitatīva nekomerciāla informācija** par **atļauto** zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, sniegto labumu un risku. Informācijai vajadzētu būt tādai, kurā ņem vērā pacientu vajadzības un vēlmes, lai mudinātu pacientus izvēlēties, balstoties uz informāciju, un veicinātu zāļu racionālu lietošanu. Tāpēc visa **pacientiņiem vai** plašai sabiedrībai sniegtā informācija par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, **iepriekš būtu jāapstiprina kompetentajām iestādēm, un tā būtu jāsniedz tikai apstiprinātā veidā.**
- (12) Lai turpmāk nodrošinātu, ka tirdzniecības atļaujas turētājs **sniedz** tikai kvalitatīvu informāciju, un lai nošķirtu nekomerciālu informāciju no reklāmas, būtu jānosaka **sniedzamās** informācijas veidi. **Tirdzniecības atļaujas turētājiem zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas pamācībā pacientam būtu jāsniedz apstiprināta jaunākā informācija, kā arī jānodrošina novērtējuma ziņojums publiski pieejamā redakcijā.** Ir lietderīgi atļaut tirdzniecības atļaujas turētājiem **sniegt** citu skaidri noteiktu informāciju, kas saistīta ar zālēm.
- (13) **Būtu nepieciešams, lai kompetentās iestādes tirdzniecības atļaujas piešķiršanas gaitā apstiprinātu zāļu aprakstu, informāciju, kas jānorāda marķējumā, pacientam paredzēto lietošanas pamācību, kā arī novērtējuma ziņojuma publiski pieejamo redakciju vai jebkādu šo dokumentu atjauninājumus. Tāpēc uz šo informāciju, pirms to dara pieejamu saskaņā ar šo direktīvu, nevajadzētu attiecināt prasību par turpmāku apstiprinājumu.**
- (14) Informāciju **pacientiņiem un** plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, var sniegt tikai speciālos saziņas kanālos, ieskaitot internetu, lai izvairītos no tā, ka reklāmas aizlieguma efektivitāti apdraud nepieprasītas informācijas izplatīšana **pacientiņiem un** plašai sabiedrībai. Ja informāciju **sniedz** televīzijā, radio, laikrakstos, žurnālos un līdzīgos izdevumos, pacienti nav pasargāti no nepieprasītas informācijas un tāpēc **šādas informācijas sniegšanu** nedrīkstētu atļaut.
- (15) Internets ir ļoti svarīgs veids kā sniegt pacientiņiem informāciju un tā nozīme pieaug. Internetā iespējams bez ierobežojumiem piekļūt informācijai, neievērojot valstu robežas. Lai ņemtu vērā internetā izplatītās informācijas pārrobežu raksturu un ļautu dalībvalstīm sadarboties, jāparedz īpaši noteikumi par interneta vietņu uzraudzību.
- (16) **Saskaņā ar šo direktīvu** uzraugot informāciju par **atļautajām** zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, būtu jānodrošina, lai tirdzniecības atļaujas turētāji **sniegtu** tikai tādu informāciju, kas atbilst Direktīvai 2001/83/EK. Dalībvalstīm jāpieņem noteikumi, kas paredz efektīvus uzraudzības mehānismus un neatbilstības gadījumos ļauj efektīvi rīkoties. **Šie noteikumi būtu jāsaņāho Savienības līmenī, lai tādējādi nodrošinātu konsekvenci. Būtu jāpieņem procedūras, lai noteikumu neievērošanas gadījumos šādu gadījumu izskatīšanas laikā tiktu pārstāvēti un uzklāusīti tirdzniecības atļauju turētāji.** Uzraudzības pamatā vajadzētu būt informācijas kontrolei pirms tās **sniegšanas. Būtu jāsniedz tikai tāda informācija, ko** kompetentās iestādes **iepriekš** ir apstiprinājušas, **un tā būtu jāsniedz tikai apstiprinātā veidā.**
- (17) Tā kā šī direktīva pirmo reizi ievieš saskaņotus noteikumus par informācijas sniegšanu **pacientiņiem un** plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, tad Komisijai būtu jānovērtē tās darbība un vajadzība to pārskatīt piecus gadus pēc tās stāšanās spēkā. Jāparedz arī tādu Komisijas norādījumu izstrādāšana **sadarbībā ar visām ieinteresētajām personām, piemēram, pacientu organizācijām un veselības aprūpes speciālistiem**, kas pamatojas uz dalībvalstu informācijas uzraudzības pieredzi.
- (18) **Komisijai jāautājums par šīs direktīvas īstenošanu un tās piemērošanu dalībvalstīs būtu jāapspriežas ar visām ieinteresētajām personām, piemēram, neatkarīgām pacientu, veselības aprūpes un patērētāju organizācijām un veselības aprūpes speciālistiem.**

Trešdiena, 2010. gada 24. novembris

- (19) *Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu Komisijai būtu jāpiešķir pilnvaras pieņemt deleģētos aktus par pacientiem un plašai sabiedrībai sniegtās informācijas kvalitātes kritērijiem un norādījumus par informācijas pieejamību tīmeklī. Īpaši svarīgi ir, lai, veicot sagatavošanas darbu, Komisija pienācīgi apspriestos, tostarp ekspertu līmenī.*
- (20) Ņemot vērā to, ka šīs direktīvas mērķi, proti, saskaņot visā Savienībā tiesību aktus attiecībā uz noteikumiem par informācijas sniegšanu par zālēm, kuras pieejamas tikai ar ārsta recepti, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, un 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.
- (21) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Direktīva 2001/83/EK,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Grozījumi Direktīvā 2001/83/EK

Direktīvu 2001/83/EK groza šādi:

(1) *Direktīvas 1. panta 26. punktu aizstāj ar šādu punktu:*

“26. Pacientiem paredzētā lietošanas pamācība: lapa ar pacientiem paredzētu informāciju, kas pievienota zālēm un atbilst pacientu faktiskajām vajadzībām.”

(2) *Direktīvas 59. pantu papildina ar šādu punktu:*

“4. Lietošanas pamācība atbilst pacientu faktiskajām vajadzībām. Lai to panāktu, pacientu organizācijas būtu jāiesaista valstu regulatīvo iestāžu un Eiropas Zāļu aģentūras sniegtās informācijas par zālēm pilnveidošanā un pārskatīšanā. Pacientam paredzētajā lietošanas pamācībā iekļauj īsu rindkopu, kurā norāda informāciju par zāļu sniegto labumu un iespējamo kaitējumu, kā arī īsu aprakstu, norādot tajā papildinformāciju par zāļu lietošanas drošumu un efektivitāti.”

(3) *Direktīvas 86. panta 2. punktu aizstāj ar šādu tekstu:*

“2. Šī sadaļa neattiecas uz šādiem jautājumiem:

- etiķetes, uz kurām vienmēr norāda vismaz starptautisko nepatentēto nosaukumu, un pievienotās pacientam paredzētās lietošanas pamācības, kam piemēro V sadaļas noteikumus,
- sarakste, kurai var būt pievienoti nekomerciāli materiāli, kas vajadzīgi, lai sniegtu atbildi uz specifisku jautājumu par konkrētām zālēm,
- faktiskus datus saturoši informatīvi paziņojumi (tostarp tādi paziņojumi vai oficiāli paziņojumi, kurus sniedz plašsaziņas līdzekļu organizācijām, atbildot uz tiešu jautājumu, izplatot konferencēs vai publicējot tos, un paziņojumi vai ziņojumi, kurus sniedz akcionāriem un/vai reglamentētajām iestādēm) un uzziņas materiāls par zālēm, piemēram, to pieejamība, iepakojuma maiņa, ar narkotikām saistītos vispārīgos piesardzības pasākumos ietilpstoši brīdinājumi par blaknēm, tirdzniecības katalogi, cenrāži, atmaksāšana, informācija par zāļu ietekmi uz vidi, informācija par neizlietotu zāļu vai no zālēm radušos atkritumu likvidēšanu, kā arī norāde uz jebkādu atbilstīgu savākšanas sistēmu, ar noteikumu, ka šādos paziņojumos un uzziņas materiālā nav iekļauta zāles reklamējoša informācija un ka tie nemudina lietot vai neveicina zāļu lietošanu,

Trešdiena, 2010. gada 24. novembris

- informācija par cilvēku veselību vai slimībām ar noteikumu, ka tajā nav kaut vai netieša norāde uz **atsevišķām** zālēm,
- tirdzniecības atļaujas turētāja **pacientiem vai** plašai sabiedrībai **apstiprinātā veidā** sniegtā informācija par zālēm, kuras **atbilst dalībvalstu kompetento iestāžu apstiprinātiem kvalitātes kritērijiem un** kuru iegādei nepieciešama recepte, **ievērojot** VIIIa sadaļas noteikumus,
- **faktiskus datus saturoši informatīvi paziņojumi investoriem un darbiniekiem par būtiskiem notikumiem uzņēmējdarbībā ar noteikumu, ka tie netiek izmantoti zāļu reklamēšanai pacientiem vai plašai sabiedrībai.**

3. Ja tiek piešķirti 2. punktā minētie izņēmumi attiecībā uz reklāmu, jānorāda tirdzniecības atļaujas turētājs un visas trešās personas, turklāt jānorāda trešās personas, kuras rīkojas tirdzniecības atļaujas turētāja vārdā.”.

(4) Direktīvas 88. panta 4. punktam pievieno šādu daļu:

“Dalībvalstu kompetentās iestādes apstiprina šādas kampaņas tikai tad, ja tiek nodrošināts, ka nozares pārstāvju kampaņas ietvaros sniegtā informācija par slimības cēloņiem, vakcīnas iedarbību, blaknēm un kontrindikācijām ir objektīva un nav tendencioza.”.

(5) Svītro virsrakstu “VIIIa SADAĻA “Informācija un reklāma”;

(6) Svītro 88.a pantu;

(7) Direktīvas 94. panta 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Ja tirdzniecības atļaujas turētājs vai kāda trešā persona, kas rīkojas tā vārdā vai atbilstoši tā norādījumiem, zāles tieši vai netieši reklamē personām, kas ir kvalificētas tās izrakstīt vai piegādāt, tām nedrīkst piegādāt, piedāvāt vai piesolīt dāvanas vai labumus naudas vai mantiskā izteiksmē.”

(8) Aiz 100. panta iestarpina šādu virsrakstu:

“VIIIa sadaļa – Informācija **pacientiem un** plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte

100.a pants

1. Neskarot valstu kompetento iestāžu un veselības aprūpes speciālistu nozīmi, labāk informējot pacientus un plašu sabiedrību par atļautām zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, dalībvalstis paredz pienākumu tirdzniecības atļaujas turētājam tieši vai netieši ar trešās personas starpniecību, kura rīkojas tirdzniecības atļaujas turētāja vārdā, sniegt pacientiem vai plašai sabiedrībai vai tās locekļiem valsts vai Savienības kompetento iestāžu oficiāli apstiprinātu informāciju par atļautām zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, ar nosacījumu, ka šāda informācija un tās sniegšanas veids atbilst šīs sadaļas noteikumiem. Šāda informācija netiek uzskatīta par reklāmu VIII sadaļas piemērošanas nolūkos. Sniedzot šādu informāciju, jānorāda tirdzniecības atļaujas turētājs un visas trešās personas, skaidri norādot, ka šīs trešās personas rīkojas tirdzniecības atļaujas turētāja vārdā.

2. Veselības aprūpes speciālisti, kas sabiedriskā pasākumā, drukātos plašsaziņas līdzekļos un/vai radio un televīzijas pārraidēs sniedz informāciju par zālēm vai medicīnas ierīcēm, publiski paziņo par savām interesēm, piemēram, par jebkuru finansiāla rakstura saikni ar tirdzniecības atļauju turētājiem vai trešām personām, kas rīkojas to vārdā. Tas attiecas arī uz informācijas sniegšanu par zālēm vai medicīnas ierīcēm, sniedzot konsultatīvus pakalpojumus un tehniskas konsultācijas.

Trešdiena, 2010. gada 24. novembris

3. *Jāorganizē informācijas kampaņas, kuru mērķis ir pacientu un plašas sabiedrības un tās locekļu informētības palielināšana par viltotu zāļu risku. Šādas informācijas kampaņas var vadīt valstu kompetentās iestādes sadarbībā ar nozares pārstāvjiem, veselības aprūpes speciālistiem un pacientu organizācijām.*

4. Šajā sadaļā nav ietverti:

a) *faktiskus datus saturoši informatīvi paziņojumi (arī paziņojumi vai deklarācijas plašsaziņas līdzekļu organizācijām, kas sniegti, atbildot uz tiešu pieprasījumu vai izplatot šādu informāciju sanāksmēs vai rakstiskos paziņojumos preseī un paziņojumos vai ziņojumos akcionāriem un/vai regulatīvajām iestādēm) un uzziņas materiāls par zālēm, kas attiecas, piemēram, uz iepakojuma maiņu, ar narkotikām saistītos vispārīgos piesardzības pasākumos ietilpstoši brīdinājumi par blaknēm, tirdzniecības katalogi, cenrāži, kompensējamo zāļu katalogi, ar noteikumu, ka tie nav paredzēti konkrētu zāļu reklāmai;*

b) *materiāli, kuri iedoti veselības aprūpes speciālistiem personiskai lietošanai.*

5. *Šīs direktīvas noteikumi neskar citu personu vai organizāciju, jo īpaši preses vai pacientu un pacientu organizāciju, tiesības paust uzskatus par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, ar noteikumu, ka šīs personas vai organizācijas savā darbībā ir neatkarīgas un ne tieši, ne netieši nerīkojas tirdzniecības atļaujas turētāja vārdā, saskaņā ar viņa norādījumiem vai viņa interesēs.*

100.b pants

1. *Attiecībā uz apstiprinātām zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, tirdzniecības atļaujas turētājs pacientiem un plašai sabiedrībai vai tās locekļiem sniedz šādu informāciju **1**:*

a) *zāļu jaunāko aprakstu **1**, ko apstiprinājušas kompetentās iestādes tirdzniecības atļaujas un tās pagarinājuma piešķiršanas gaitā;*

b) *jaunāko marķējumu un pacientam paredzēto lietošanas pamācību, ko apstiprinājušas kompetentās iestādes tirdzniecības atļaujas piešķiršanas vai tās izmaiņu veikšanas gaitā; un*

c) *jaunāko publiski pieejamo novērtējuma redakciju, ko izstrādājušas kompetentās iestādes tirdzniecības atļaujas piešķiršanas un šīs atļaujas atjaunināšanas gaitā.*

Informāciju, kas minēta (a), (b) un (c) apakšpunktā, jāsniedz tādā formātā, kas patiesi atspoguļo kompetento iestāžu izstrādāto, oficiāli apstiprināto informāciju. Informāciju sniedz gan elektroniski, gan drukātā veidā, turklāt arī neredzīgajiem un vājredzīgajiem piemērotos formātos.

2. *Attiecībā uz atļautām zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, tirdzniecības atļaujas turētājs plašai sabiedrībai vai tās locekļiem var sniegt šādu informāciju:*

a) *tādu informāciju par zāļu ietekmi uz vidi, kura papildina informāciju par neizlietoto zāļu iznīcināšanas un savākšanas sistēmu saskaņā ar 54. panta j) punktu un kuru sniedz atbilstoši šā panta 1. punktam;*

b) *informāciju par cenām;*

c) *informāciju par iepakojuma izmaiņām;*

d) *tādus brīdinājumus par blaknēm, kuri papildina informāciju, ko sniedz saskaņā ar 59. panta 1. punkta e) apakšpunktu un atbilstoši šā panta 1. punktam;*

Trešdiena, 2010. gada 24. novembris

- e) zāļu lietošanas norādījumus, kuri papildina informāciju, ko sniedz saskaņā ar 59. panta 1. punkta d) apakšpunktu un atbilstoši šā panta 1. punktam. Nepieciešamības gadījumā šo informāciju var papildināt ar kustīgiem vai nekustīgiem tehniskiem attēliem, ar kuru palīdzību demonstrē zāļu pareizu lietošanu;
- f) attiecīgo zāļu farmaceutisko, pirmsklīnisko un klīnisko testu rezultātus, ar kuriem iepazīstina nevis reklāmas, bet faktu apkopojuma veidā;
- g) kopsavilkumu par bieži iesniegtiem informācijas pieprasījumiem saskaņā ar 100.c panta b) punktu un par sniegtajām atbildēm;
- h) cita veida informāciju, par kuru vienojušās kompetentās iestādes, un kura ir svarīga, lai sekmētu zāļu atbilstīgu lietošanu.

Šā punkta a) līdz g) apakšpunktā minēto informāciju sniedz gan elektroniski, gan drukātā veidā, turklāt arī neredzīgajiem un vājredzīgajiem piemērotos formātos.

Pirms šā punkta a) līdz g) apakšpunktā minēto informāciju dara pieejamu, piemērojot šo pantu, to apstiprina kompetentās iestādes vai Savienības tirdzniecības atļaujas gadījumā — Aģentūra.

100.c pants

Informāciju par apstiprinātām zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, ko **pacientiem vai** plašai sabiedrībai vai tās locekļiem **sniedz** tirdzniecības atļaujas turētājs, nevar padarīt pieejamu televīzijā, radio **vai laikrakstos, žurnālos un līdzīgos izdevumos**. To sniedz tikai pa šādiem kanāliem:

■

- a) **saskaņā ar 100.h pantu reģistrētās un pārvaldītās interneta vietnēs, kurās sniedz informāciju** par zālēm, izslēdzot nepieprasīta materiāla aktīvu izplatīšanu **pacientiem vai** plašai sabiedrībai vai tās locekļiem;
- b) **sniedzot** atbildes uz **pacienta vai** plašas sabiedrības locekļa **īpašiem** pieprasījumiem **pēc informācijas par zālēm**;
- c) **drukātos materiālos par zālēm, kurus pēc pacienta vai plašas sabiedrības locekļa pieprasījuma sagatavo tirdzniecības atļaujas turētājs saskaņā ar 100.b pantu**.

100.d pants

1. Tirdzniecības atļaujas turētāja **pacientam vai** plašai sabiedrībai vai tās locekļiem izplatītās informācijas par apstiprinātām zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, saturam un pasniegšanas veidam jāatbilst šādiem nosacījumiem:

- a) informācijai jābūt objektīvai un pamatotai, tādējādi, ja informācija ir par zāļu labumu, tad jāpaziņo arī par risku;
- b) **tai jābūt vērstai uz pacientiem, lai labāk apmierinātu viņu vajadzības**;
- c) informācijai jāpamatojas uz pierādījumiem un jābūt pārbaudāmai un jāietver paziņojums par pierādījumu līmeni;
- d) informācijai jābūt atjaunotai un jāietver dati par tās publikāciju vai pēdējo pārskatīšanu;

Trešdiena, 2010. gada 24. novembris

- e) informācijai jābūt uzticamai, ar pareiziem faktiem un tā nedrīkst būt maldinoša;
- f) informācijai jābūt **pacientam un** plašai sabiedrībai **un** tās locekļiem saprotamai **un skaidri salasāmai, īpašu uzmanību pievēršot vecāka gadagājuma cilvēku vajadzībām**;
- g) skaidri jānosauc informācijas avots, norādot autoru un atsaucoties uz visu dokumentāciju, uz kuras pamatojas informācija;
- h) informācija nedrīkst būt pretrunā zāļu aprakstam, marķējumam un **pacientam paredzētajai** lietošanas **pamācībai**, ko apstiprinājušas kompetentas iestādes.

2. **Komisija līdz ... (*) iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei novērtējuma ziņojumu par pašreizējiem zāļu apraksta un pacientam paredzētās lietošanas pamācības trūkumiem un to, kā šos trūkumus novērst, lai labāk apmierinātu pacientu un veselības aprūpes speciālistu vajadzības. Vajadzības gadījumā, pamatojoties uz ziņojumu un pēc apspriešanās ar attiecīgajām ieinteresētajām personām, Komisija iesniedz piedāvājumus šo dokumentu salasāmības, izkārtojuma un satura uzlabošanai.**

3. Informācijā ietver:

- a) paziņojumu, ka attiecīgās zāles ir pieejamas vienīgi ar ārsta recepti un ka lietošanas instrukcija iekļauta **pacientiem paredzētajā lietošanas pamācībā** iepakojumā ievietotajā lapiņā vai attiecīgi – uz iepakojuma;
- b) paziņojumu, ka informācija paredzēta, lai atbalstītu, nevis aizvietotu pacienta un veselības aprūpes speciālistu attiecības, un ka jāsazinās ar veselības aprūpes speciālistu, ja pacients grib skaidrojumu par sniegto informāciju **vai gūt papildu informāciju**;
- c) paziņojumu, kurā norādīts, ka informāciju **sniedz** tirdzniecības atļaujas turētājs **vai arī to sniedz minētā tirdzniecības atļaujas turētāja vārdā, norādot tā nosaukumu**;
- d) pasta adresi vai e-pasta adresi, kur **pacienti un** plašas sabiedrības locekļi var sūtīt piezīmes **vai pieprasīt papildu informāciju** tirdzniecības atļaujas turētājam. **Privātpersonu izteiktās piezīmes un tirdzniecības atļauju turētāju atbildes pienācīgi reģistrē un pārbauda**;
- e) pasta adresi vai e-pasta adresi, kur **pacienti un** plašas sabiedrības locekļi var sūtīt piezīmes valsts kompetentajai iestādei;
- f) pašreizējās **pacientam paredzētās lietošanas pamācības tekstu vai norādījumu, kur šis teksts atrodams. Tirdzniecības atļauju turētāju uzraudzītajās interneta vietnēs, kuras īpaši vērstas uz vienas vai vairāku dalībvalstu iedzīvotāju mērķauditoriju, ietver attiecīgo zāļu aprakstu un pacientam paredzēto lietošanas pamācību to dalībvalstu oficiālajās valodās, kurās zāles ir atļautas, ja informācija par zālēm ir pieejama šajās valodās**;
- g) paziņojumu, kurā norādīts, ka **pacienti un** plašas sabiedrības locekļi ir mudināti par jebkuriem aizdomīgiem zāļu blakņu gadījumiem ziņot ārstiem, veselības aprūpes speciālistiem vai dalībvalsts kompetentajai iestādei, norādot šīs valsts kompetentās iestādes nosaukumu, e-pasta, pasta adresi un/vai tālruna numuru.

Trešdiena, 2010. gada 24. novembris

4. Šajā informācijā nav jāietver:
- a) zāļu **kvalitātes, drošuma un iedarbības** salīdzinājumi, ja informāciju izplata tirdzniecības atļauju turētājs, izņemot gadījumus, kad šie salīdzinājumi:
- ir ietverti tādos oficiāli apstiprinātos dokumentos kā zāļu apraksti;
 - pamatojas uz salīdzinošiem zinātniskiem pētījumiem, ko publicē atbilstošās valstu iestādes vai Aģentūra;
 - ir iekļauti Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. pantā minētajā Eiropas publisko novērtējuma ziņojumu kopsavilkumā, kurā tiks aplūkotas citas ārstēšanas metodes un jauno zāļu iespējamā terapeitiskā vērtība;
- b) nekādi pamudinājumi vai reklāma, kas mudinātu lietot zāles;
- c) 90. pantā minētie materiāli;
- d) informācija par citām zālēm, kuru izplatīšanai farmācijas uzņēmumam nav tirdzniecības atļaujas.

5. Lai nodrošinātu pacientiem un plašai sabiedrībai un tās locekļiem sniegtās informācijas kvalitāti, Komisija, izmantojot deleģētos aktus saskaņā ar 100.m pantu un ievērojot 100.n un 100.o panta nosacījumus, pieņem pasākumus, kas vajadzīgi, lai piemērotu 1., 2., 3. un 4. punkta noteikumus.

I

100.e pants

1. Dalībvalstis nodrošina, ka tirdzniecības atļaujas turētāji interneta vietnēs **ievieto tirgoto zāļu**, kuru iegādei vajadzīga recepte, **apraksta un pacientam paredzētās lietošanas pamācības pēdējo atjaunināto un kompetento iestāžu apstiprināto redakciju** tās dalībvalsts oficiālajās valodās, kurā zāles apstiprinātas.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka katrā tirdzniecības atļaujas turētāja interneta vietnē, kas attiecas uz zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta l) apakšpunktā un 57. panta 2. punktā minētajiem noteikumiem ievietota skaidri saskatāma saite uz attiecīgu Savienības datubāzi (turpmāk "EudraPharm datubāze") un uz šīs Direktīvas 106. pantā minēto valstu interneta portālu un Regulas (EK) Nr. 726/2004 26. pantā minēto Savienības interneta portālu, kas veltīts zāļu drošumam.

3. Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. pantā minēto Eiropas publisko novērtējuma ziņojumu kopsavilkumā saskaņā ar Direktīvas 2001/20/EK 11. pantā noteiktajām prasībām jāpievieno saite uz Eiropas klīnisko pētījumu datubāzi (turpmāk tekstā "EudraCT datubāze").

4. Dalībvalstis nodrošina, ka **pacienti vai** plašas sabiedrības locekļi informācijas pieprasījumus par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, tirdzniecības atļaujas turētājam var iesniegt jebkurā no Savienības oficiālajām valodām, kuras ir oficiālās valodas tajās dalībvalstīs, kurās apstiprinātas zāles. Atbildi sniedz valodā, kurā bija pieprasījums. **Atbildes glabā, lai valstu kompetentajām iestādēm tās būtu pieejamas pārbaudei.**

Trešdiena, 2010. gada 24. novembris

100.f pants

1. Dalībvalstis, neuzliekot nesamērīgu slogu tirdzniecības atļaujas turētājam, nodrošina, ka tirdzniecības atļaujas turētājs invalīdiem padara pieejamu informāciju saskaņā ar šo sadaļu.
2. Lai nodrošinātu tirdzniecības atļaujas turētāja sniegtās informācijas par zālēm pieejamību internetā, attiecīgajām interneta vietnēm jāatbilst Globālā tīmekļa konsorcijs [World Wide Web Consortium's (W3C)] pamatnostādņēm par satura pieejamību internetā, 1.0 redakcija, A līmenis. Komisija publicē minētās pamatnostādnes.

Lai ņemtu vērā tehnikas attīstību, Komisija, izmantojot deleģētus aktus atbilstoši 100.m pantam un ievērojot 100.n un 100.o panta nosacījumus, var pieņemt pasākumus, kas nepieciešami, lai piemērotu šīs daļas noteikumus.

100.g pants

1. Dalībvalstis **novērš** ļaunprātības, **nodrošinot, ka vienīgi** tirdzniecības atļaujas turētājs **pacientiem un** plašai sabiedrībai un tās locekļiem **sniedz** informāciju, **turklāt tas sniedz tikai kompetento iestāžu apstiprinātu** informāciju par apstiprinātām zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, **un tikai tādā veidā, kas ir apstiprināts informācijas sniegšanai. Atkāpjoties no šīm prasībām, dalībvalstis var turpināt piemērot līdz 2008. gada 31. decembrim ieviestos uzraudzības mehānismus, turklāt neizslēdzot šādu kontroles mehānismu pastiprināšanu. Komisija pārbauda un apstiprina šos mehānismus un to pastiprināšanu, apspriežoties ar kompetentajām iestādēm.**

Šādu mehānismu pamatā ir informācijas kontrole pirms tās **sniegšanas**, izņemot, ja

- informācijas saturu jau ir apstiprinājusi kompetentā iestāde; vai
- cits mehānisms nodrošina līdzīgu atbilstošas un efektīvas uzraudzības līmeni.

I

2. Pēc apspriešanās ar dalībvalstīm **un visām ieinteresētajām personām, piemēram, pacientu organizācijām un veselības aprūpes speciālistiem** Komisija izstrādā norādījumus attiecībā uz informāciju, kāda ir atļauta saskaņā ar šo sadaļu, un tirdzniecības atļaujas turētāju rīcības kodeksu, izplatot informāciju **pacientiem un** plašai sabiedrībai vai tās locekļiem par atļautām zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte. **Norādījumos ietver noteikumus, lai nodrošinātu pacientu un sabiedrības locekļu iespējas iesniegt kompetentajām iestādēm sūdzības par maldinošu praksi, sniedzot informāciju.** Komisija izstrādā šos norādījumus līdz ... (**), un regulāri tos atjauno, pamatojoties uz iegūto pieredzi.

100.h pants

1. Dalībvalstis nodrošina, ka tirdzniecības atļaujas turētāji reģistrē tās **viņu kontrolē esošās** interneta vietnes, **kurās īpaši paredzētas vienas vai vairāku dalībvalstu iedzīvotājiem un kurās ir iestāžu apstiprināta informācija par šajā sadaļā minētajām zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte**, pirms to padarīt pieejamu **pacientiem vai** plašai sabiedrībai. Ja interneta vietne neizmanto valsts koda pirmā līmeņa domēnu, tirdzniecības atļaujas turētājs izvēlas reģistrācijas dalībvalsti. **Minētajai informācijai jāatbilst šajā direktīvā noteiktajām prasībām, kā arī dokumentācijai, kas sagatavota saistībā ar zāļu reģistrēšanu.**

Trešdiena, 2010. gada 24. novembris

Pēc interneta vietnes reģistrācijas tajā esošo informāciju par zālēm tirdzniecības atļaujas turētājs var publicēt citās **saskaņā ar šā punkta pirmo daļu tirdzniecības atļaujas turētāja reģistrētajās** interneta vietnēs visā Kopienā, ja saturs ir identisks. **Šādās interneta vietnēs skaidri norāda tirdzniecības atļaujas turētāju.**

Pēc interneta vietnes reģistrācijas jebkuras tajā esošā satura izmaiņas attiecībā uz zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, uzrauga atbilstīgi 4. punktā noteiktajām prasībām. Ja tiek veiktas šādas izmaiņas, interneta vietnes pārreģistrācija nav nepieciešama.

2. Katra dalībvalsts sastāda un atjaunina reģistrēto interneta vietņu sarakstu. Šos sarakstus dara pieejamus patērētājiem.

3. Saskaņā ar 1. punktu reģistrētās interneta vietnes nesatur saites uz citām interneta vietnēm, izņemot, ja arī tās ir reģistrētas saskaņā ar minēto daļu. Minētajās interneta vietnēs norāda kompetento iestādi, kura izsniedza tirdzniecības atļauju un tās interneta vietnes adresi.

Saskaņā ar 1. punktu reģistrētās interneta vietnes neļauj tādu **pacientu vai** plašas sabiedrības locekļu identificēšanu **bez viņu nepārprotamas piekrišanas**, kam ir pieeja šīm vietnēm, vai tāda nepieprasīta **satura** parādīšanos tajās, kurš tiek izplatīts **pacientiem vai** plašai sabiedrībai vai tās locekļiem. **Interneta vietnēs var ievietot videomateriālu, ja tas noder, lai panāktu zāļu drošu un efektīvu lietošanu.**

Reģistrētajās interneta katras interneta lapas augšpusē ievieto paziņojumu, kurā pacientiem un plašai sabiedrībai norāda, ka šajā vietnē ietverta informāciju ir sagatavojis attiecīgais tirdzniecības atļaujas turētājs. Šajā paziņojumā jāiekļauj arī saite uz "EudraPharm" zāļu datubāzi.

4. Dalībvalsts, kurā reģistrēta interneta vietne, ir atbildīga par minētajā interneta vietnē **sniegtās, ar zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, saistītās** informācijas uzraudzību.

5. Dalībvalsts neveic nekādus pasākumus attiecībā uz to interneta vietņu saturu, kuras reproducē citā dalībvalstī valsts kompetentās iestādēs reģistrētu interneta vietni, izņemot šādos gadījumos:

a) Ja dalībvalstij ir iemesli apšaubīt pārpublicētās informācijas tulkojuma pareizību, tā tirdzniecības atļaujas turētājam var pieprasīt iesniegt citas dalībvalsts kompetentajā iestādē reģistrētajā interneta vietnē izplatītās **un iestāžu apstiprinātās** informācijas apstiprinātu tulkojumu;

b) Ja dalībvalstij ir iemesli apšaubīt vai citas dalībvalsts kompetentajā iestādē reģistrētajā interneta vietnē **sniegtā un iestāžu apstiprinātā** informācija atbilst šīs sadaļas prasībām, tā informē minēto dalībvalsti par šaubu iemesliem. Attiecīgās dalībvalstis pieliek visas pūles, lai panāktu vienošanos par veicamajiem pasākumiem. Ja divu mēnešu laikā vienošanās nav panākta, lietu nodod 84. pantā minētajai Farmācijas komitejai. Visus vajadzīgos pasākumus var pieņemt tikai pēc minētās komitejas atzinuma saņemšanas. Dalībvalstis ņem vērā Farmācijas komitejas atzinumu un informē Komiteju par to, kā šo atzinumu ievēro.

Trešdiena, 2010. gada 24. novembris

6. Dalībvalstis **pieprasa** tirdzniecības atļaujas turētājiem, kuri ir reģistrējuši interneta vietnes saskaņā ar 1. līdz 5. punktu, **katras interneta vietnes lapas augšdaļā** ievietot paziņojumu, **kurā pacientus un plašu sabiedrību informē** par to, ka **tajā ievietoto informāciju izstrādājis tirdzniecības atļaujas turētājs un tāpēc tā tiek uzraudzīta, lai novērstu zāļu, kuru iegādei vajadzīga recepte, reklāmu**. Paziņojumā skaidri norāda, kura valsts kompetentā iestāde uzrauga attiecīgo interneta vietni, **kā arī par vietni atbildīgo tirdzniecības atļaujas turētāju**. Tajā norāda arī to, ka fakts, ka interneta vietni uzrauga, nenozīmē, ka visa vietnē esošā informācija ir iepriekš apstiprināta, **kā arī to, ka tajā ievietota saite uz "EudraPharm" datubāzi, precizējot, ka tajā ir atrodama apstiprināta informācija**.

7. **Izmantojot deleģētos aktus saskaņā ar 100.m pantu un ievērojot 100.n un 100.o panta nosacījumus, Komisija nosaka sīki izstrādātus noteikumus un nosacījumus attiecībā uz šajā sadaļā minēto interneta vietņu reģistrāciju un uzraudzību un attiecībā uz tajās sniegto informāciju, lai nodrošinātu sniegto datu ticamību un to atbilstību attiecīgo zāļu atļaujas un reģistrācijas dokumentiem, un tādējādi sniegtu garantijas patērētājiem, ka interneta vietne vai attiecīgā informācija ir pareiza un balstās uz faktiem. Šos noteikumus un nosacījumus iekļauj sertifikācijas vai kvalifikācijas kritērijos, kurus piemēro attiecībā uz reģistrētām interneta vietnēm.**

100.i pants

1. Dalībvalstis veic atbilstošus pasākumus, lai nodrošinātu, ka šīs sadaļas noteikumi tiek īstenoti un pieņemti atbilstoši un efektīvi pasākumi kā sankcijas par minēto noteikumu neievērošanu. Šo pasākumu starpā ir šādi:

- a) noteikt sankcijas, kas piemērojamas šīs sadaļas noteikumu īstenošanas pārkāpumu gadījumā. **Šīm sankcijām jābūt iedarbīgām, samērīgām un preventīvām;**
- b) pienākums sodīt neatbilstību gadījumos;
- c) pilnvaru nodošana tiesām vai administratīvām iestādēm, ļaujot tām pieprasīt pārtraukt tādas informācijas **sniegšanu**, kas neatbilst šai sadaļai vai, ja šāda informācija nav **sniegta**, bet tam nenovēršami ir jānotiek - aizliegt šādas **informācijas sniegšanu**.

Dalībvalstis nodrošina iespēju publiskot tā tirdzniecības atļaujas turētāja nosaukumu, kurš sniedzis neatbilstīgu informāciju par zālēm.

2. Dalībvalstis paredz 1. punktā minēto pasākumu veikšanu paātrinātā kārtā, panākot vai nu pagaidu atrisinājumu vai galīgo rezultātu.

3. **Dalībvalstis nodrošina tirdzniecības atļaujas turētāju pārstāvību un uzklaušīšanu, izskatot visus gadījumus, kad tie tiek apsūdzēti par šajā sadaļā noteikto prasību neievērošanu. Tirdzniecības atļaujas turētājiem ir tiesības visus lēmumus pārsūdzēt tiesā vai citā iestādē. Pārsūdzības procesa laikā, kamēr atbildīgā iestāde nav pieņēmusi pretēju lēmumu, jāpārtrauc informācijas sniegšana.**

100.j pants

Dalībvalstis nodrošina, ka tirdzniecības atļaujas turētāji, izmantojot 98. panta 1. punktā minēto zinātnisko dienestu:

- a) **kompetentajām** iestādēm vai organizācijām, kas atbild par informācijas par zālēm uzraudzību **un kas iepriekš apstiprinājušas šo informāciju**, dara pieejamus visas informācijas paraugus, kāda tiek izplatīta saskaņā ar šo sadaļu, un informāciju par **sniegšanas** apjomu līdz ar paziņojumu, kurā norāda personas, kurām tā adresēta, **sniegšanas** metodi un pirmās **sniegšanas** datumu;

Trešdiena, 2010. gada 24. novembris

- b) nodrošina to, ka to uzņēmuma informācija par zālēm atbilst šīs sadaļas prasībām;
- c) **nodrošina** vajadzīgo informāciju, **finanšu resursus** un palīdzību iestādēm vai organizācijām, kas atbild par informācijas par zālēm uzraudzību, lai tās varētu pildīt savus pienākumus;
- d) nodrošina tūlītēju un pilnīgu to lēmumu ievērošanu, ko pieņēmušas iestādes vai organizācijas, kas atbild par informācijas par zālēm uzraudzību.

100.k pants

Uz informāciju par 14. panta 1. punktā minētajām homeopātiskajām zālēm, kuras klasificētas kā pieejamas vienīgi ar ārsta recepti, attiecas šīs sadaļas noteikumi. **Tas pats attiecas uz informāciju par zālēm, kas izgatavotas, izmantojot ārstniecības augus vai jebkuras citas vielas, kā arī uz ārstniecības metodēm, kuras klasificētas kā pieejamas vienīgi ar ārsta recepti.**

100.l pants

1. Neskarot šīs sadaļas noteikumus par informāciju, ko sniedz tirdzniecības atļaujas turētājs, dalībvalstis nodrošina, lai plašai sabiedrībai un tās locekļiem būtu pieejama objektīva un netendencioza informācija par:

a) zālēm, kuras tirgo attiecīgās dalībvalsts teritorijā. Šī informācija ietver arī zāļu apraksta jaunāko redakciju, zāļu marķējumu un pacientam paredzēto lietošanas pamācību, ko apstiprinājušas kompetentās iestādes tirdzniecības atļaujas piešķiršanas un tās pagarināšanas gaitā, kā arī jaunāko publiski pieejamo novērtējuma redakciju, ko izstrādājušas kompetentās iestādes, un šā novērtējuma atjauninājumus;

b) slimībām un veselības problēmām, kas jāārstē, izmantojot zāles, kuras laistas tirgū to teritorijā; kā arī

c) šādu slimību un veselības problēmu novēršanu.

2. Informāciju, kas minēta 1. punktā, sniedz gan elektroniski, gan kā drukātu materiālu, kā arī tādā formātā, kas pieejams cilvēkiem ar invaliditāti. Informāciju sniedz, izmantojot šādus kanālus:

a) dalībvalsts vai dalībvalsts izraudzītas iestādes izveidotas interneta vietnes, kuras uzrauga kompetenta valsts iestāde vai kompetentas valsts iestādes izraudzīta struktūra;

b) darot pieejamus plašai sabiedrībai drukātus materiālus;

c) sniedzot rakstiskas atbildes uz plašas sabiedrības locekļu informācijas pieprasījumiem.

3. Komisija veicina paraugprakses apmaiņu starp dalībvalstīm un pieņem pamatnostādnes.

4. Līdz ... (***) Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par dalībvalstu sasniegumiem šā panta piemērošanā.

Trešdiena, 2010. gada 24. novembris

100.m pants

1. Šis direktīvas 100.d panta 5. punktā, 100.f panta 2. punktā un 100.h panta 7. punktā minētās pilnvaras pieņemt deleģētus aktus Komisijai piešķir uz pieciem gadiem no ... (****). Ne vēlāk kā 6 mēnešus pirms minētā piecu gadu laikposma beigām Komisija izstrādā ziņojumu par deleģētajām pilnvarām. Pilnvaru deleģēšanu automātiski pagarina uz tikpat ilgiem laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome to neatceļ saskaņā ar 100.n pantu.

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

3. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot 100.n un 100.o panta nosacījumus.

100.n pants

1. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atcelt 100.d panta 5. punktā, 100.f panta 2. punktā un 100.h panta 7. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu.

2. Iestāde, kura ir sākusi iekšēju procedūru, lai pieņemtu lēmumu par pilnvaru deleģēšanas atcelšanu, pirms galīgā lēmuma pieņemšanas cenšas par to savlaicīgi informēt otru iestādi un Komisiju, norādot, kuras deleģētās pilnvaras var tikt atceltas, un minot iespējamus atcelšanas iemeslus.

3. Ar atcelšanas lēmumu tiek izbeigta minētajā lēmumā norādīto pilnvaru deleģēšana. Lēmums stājas spēkā nekavējoties vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Lēmums neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus. Lēmumu publicē Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

100.o pants

1. Eiropas Parlaments vai Padome var paust iebildumus pret deleģēto aktu triju mēnešu laikā kopš paziņošanas dienas.

Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo periodu pagarina par vienu mēnesi.

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 termiņa beigām, ja gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējusi Komisiju, ka nav paredzējuši celt iebildumus.

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

Trešdiena, 2010. gada 24. novembris

100.p pants

Komisija līdz ... (****) **pēc apspriešanās ar visām ieinteresētajām personām, piemēram, neatkarīgām pacientu, veselības aizsardzības un patērētāju organizācijām un veselības aprūpes speciālistiem** publicē ziņojumu par šīs sadaļas īstenošanā gūto pieredzi, kā arī novērtē vajadzību pārskatīt direktīvu. Šo ziņojumu Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei.

(*) **24 mēneši pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.**

(**) Šīs direktīvas stāšanās spēkā.

(***) **Trīs gadi no šīs direktīvas stāšanās spēkā.**

(****) **Šīs direktīvas stāšanās spēkā.**

(*****) Pieci gadi pēc šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas.”

9) **Vārdus “lietošanas pamācība” un “lietošanas pamācības” visā tekstā aizstāj ar “pacientam paredzētā lietošanas pamācība” un “pacientam paredzētās lietošanas pamācības”.**

2. pants

Apspriešanās ar ieinteresētajām personām

Komisija apspriežas ar attiecīgajām ieinteresētajām personām, piemēram, neatkarīgām pacientu, veselības aprūpes un patērētāju organizācijām par jautājumiem, kas attiecas uz šīs direktīvas īstenošanu un tās piemērošanu dalībvalstīs.

3. pants

Transponēšana

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības vēlākais līdz ... (1). Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmus minēto noteikumu tekstus, kā arī minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarīt šādu atsauci.

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

4. pants

Stāšanās spēkā

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

5. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

...

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs

(1) Viens gads pēc šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas.