

31993R2309

24.8.1993.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 214/1

PADOMES REGULA (EEK) Nr. 2309/93**(1993. gada 22. jūlijs),****ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārbauda cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru**

EIROPAS KOPIENU PADOME,

ņemot vērā Eiropas Ekonomiskās kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 235. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumu ⁽²⁾,ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽³⁾,

tā kā ar Padomes 1986. gada 22. decembra Direktīvu 87/22/EEK par valstu pasākumu tuvināšanu saistībā ar augstas tehnoloģijas pakāpes zāļu, jo īpaši biotehnoloģiski iegūtu zāļu ⁽⁴⁾, laišanu tirgū ir izveidots Kopienas mehānisms saskaņošanai, pirms dalībvalstis pieņem jebkādu lēmumu attiecībā uz augstas tehnoloģijas zālēm, ar mērķi panākt vienotus lēmumus visā Kopienas teritorijā; tā kā šis ceļš būtu jāturpina, it īpaši, lai nodrošinātu iekšējā tirgus vienmērīgu darbību farmācijas sektorā;

tā kā no Direktīvas 87/22/EEK pieņemšanas brīža gūtā pieredze liecina, ka ir jāizveido centralizēta apstiprināšanas procedūra Kopienas augstas tehnoloģijas zālēm, jo īpaši tām, kas iegūtas, izmantojot biotehnoloģiju; tā kā šai procedūrai vajadzētu būt pieejamai arī personām, kuru uzdevums laist tirgū jaunas aktīvas vielas saturošas zāles, kas ir paredzētas cilvēkiem vai dzīvniekiem, kurus paredzēts izmantot pārtikas ražošanai;

tā kā sabiedrības veselības interesēs lēmumi par šādu zāļu atļaušanu jāpamato pēc objektīviem zinātniskiem attiecīgo zāļu

kvalitātes, drošības un iedarbības kritērijiem, nepieļaujot ekonomiskus un citus apsvērumus; tā kā izņēmuma gadījumā dalībvalstīm tomēr būtu jāspēj aizliegt to teritorijā cilvēkiem paredzētas zāles, kas ir pretrunā ar objektīvi definētiem sabiedriskās kārtības vai sabiedrības morāles principiem; tā kā turklāt Kopiena var nepieļaut veterināro zāļu izmantošanu, ja tas ir pretrunā ar juridiska rakstura pasākumiem, ko Kopiena noteikusi saskaņā ar kopējo lauksaimniecības politiku;

tā kā attiecībā uz zālēm, kas paredzētas cilvēkiem, kvalitātes, drošības un iedarbīguma kritēriji lielā mērā tika saskaņoti Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvā 65/65/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz zālēm ⁽⁵⁾ un Otrajā Padomes 1975. gada 20. maija Direktīvā 75/319/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz patentētajām zālēm ⁽⁶⁾, un Padomes 1975. gada 20. maija Direktīvā 75/318/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz analītiskiem, farmakotoksikoloģiskiem un klīniskiem standartiem un protokoliem attiecībā uz zāļu testēšanu ⁽⁷⁾;

tā kā attiecībā uz veterinārajām zālēm tādi paši rezultāti ir Padomes 1981. gada 28. septembra Direktīvai 81/851/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz veterinārajām zālēm ⁽⁸⁾ un Padomes 1981. gada 28. septembra Direktīvai 81/852/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz analītiskajiem, farmakotoksikoloģiskiem un klīniskiem standartiem un protokoliem veterināro zāļu testēšanas jomā ⁽⁹⁾;

⁽¹⁾ OV C 330, 31.12.1990., 1. lpp., un OV C 310, 30.11.1991., 7. lpp.⁽²⁾ OV C 183, 15.7.1991., 145. lpp.⁽³⁾ OV C 269, 14.10.1991., 84. lpp.⁽⁴⁾ OV L 15, 17.1.1987., 38. lpp.⁽⁵⁾ OV 22, 9.2.1965., 369./65. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 92/27/EEK (OV L 113, 30.4.1992., 8. lpp.).⁽⁶⁾ OV L 147, 9.6.1976., 13. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 92/27/EEK (OV L 113, 30.4.1992., 8. lpp.).⁽⁷⁾ OV L 147, 9.6.1975., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 91/507/EEK (OV L 270, 26.9.1991., 32. lpp.).⁽⁸⁾ OV L 317, 6.11.1981., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 93/40/EEK (OV 214, 24.8.1993.).⁽⁹⁾ OV L 317, 6.11.1981., 16. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 93/40/EEK (OV 214, 24.8.1993.).

tā kā tie paši kritēriji jāpiemēro zālēm, kas ir atļautas Kopienā;

tā kā, piemērojot paātrinātu procedūru, kas nodrošina ciešu sadarbību starp Komisiju un dalībvalstīm, Kopienas atļauju laišanai tirgū var piešķirt tikai pēc vienota iespējami augsta līmeņa izvērtējuma, ko Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūra veic attiecībā uz augstas tehnoloģijas zāļu kvalitāti, drošību un iedarbīgumu;

tā kā Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvā 93/39/EEK, ar kuru groza Direktīvas 65/65/EEK, 75/318/EEK un 75/319/EEK attiecībā uz zālēm⁽¹⁾, noteikts, ka gadījumā, kad dalībvalstīm ir domstarpības par tādu zāļu kvalitāti, drošību un iedarbīgumu, kuras ir pakļautas decentralizētajai Kopienas atļauju kārtībai, jautājumu vajadzētu izlemt ar saistošu Kopienas lēmumu pēc attiecīgo saistīto jautājumu zinātniska novērtējuma Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrā; tā kā līdzīgi nosacījumi attiecībā uz veterinārajām zālēm ir Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvā 93/40/EEK, ar ko groza Direktīvas 81/851/EEK un 81/852/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz veterinārajām zālēm⁽²⁾;

tā kā Kopienas rīcībā ir jābūt līdzekļiem tādu zāļu zinātniskai izvērtēšanai, ko izvirza apstiprināšanai saskaņā ar centralizētajām Kopienas procedūrām; tā kā turklāt, lai sasniegtu efektīvu dalībvalstu pieņemto administratīvo lēmumu saskaņošanu attiecībā uz dažām zālēm, kas izvirzīti apstiprināšanai saskaņā ar decentralizēto procedūru, ir jāparedz līdzekļi, ko Kopiena varētu izmantot dalībvalstu domstarpību risināšanai par zāļu kvalitāti, drošību un iedarbīgumu;

tā kā tādēļ jāizveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūra (turpmāk – "aģentūra");

tā kā aģentūras galvenais uzdevums būtu nodrošināt, ka Kopienas iestādēm un dalībvalstīm būtu pieejami iespējami visaugstākā līmeņa zinātniski atzinumi, lai tās varētu īstenot pilnvaras, ko Kopienas tiesību akti zāļu jomā tām uztic attiecībā uz zāļu apstiprināšanu un uzraudzību;

tā kā jānodrošina cieša sadarbība starp aģentūru un dalībvalstīs strādājošajiem zinātniekiem;

tā kā tādējādi Patentēto zāļu komitejai, kas tika izveidota ar Otro Padomes Direktīvu 75/319/EEK, būtu jāuztic pilnīga atbildība par aģentūras atzinuma saskaņošanu visos jautājumos, kas saistīti ar zālēm, kas paredzētas cilvēkiem; tā kā attiecībā uz veterinārajām zālēm šī atbildība būtu jāuztic Veterināro zāļu komitejai, kas izveidota ar Direktīvu 81/851/EEK;

tā kā aģentūras izveidošana ļaus nostiprināt šo divu komiteju zinātnisko lomu un neatkarību, jo īpaši nodibinot pastāvīgu tehnisku un administratīvu sekretariātu;

tā kā ir jāparedz arī pasākumi Kopienas apstiprināto zāļu uzraudzībai, un jo īpaši šo zāļu blakņu intensīvai uzraudzībai, pateicoties Kopienas farmakoloģiskās uzraudzības pasākumiem, lai nodrošinātu, ka jebkuras zāles, kas rada nepieņemamu riska līmeni parastos lietošanas apstākļos, tiktu strauji izņemtas no apgrozības;

tā kā Komisijai, ciešā sadarbībā ar aģentūru un apspriežoties ar dalībvalstīm, būtu jāuzdevums koordinēt to, kā dalībvalstis īsteno dažādos uzraudzības pienākumus, un jo īpaši informācijas sniegšanu par zālēm, uzraudzību attiecībā uz to, kā tiek ievērota laba ražošanas prakse, laba laboratorijas prakse un laba klīniskā prakse;

tā kā aģentūrai būtu jāatbild arī par dalībvalstu darbību koordinēšanu zāļu blakņu uzraudzības jomā (farmakoloģiskā uzraudzība);

tā kā līdzās valsts procedūrām dalībvalstīs, kas lielā mērā saskaņotas, pateicoties Direktīvām 65/65/EEK, 75/319/EEK un 81/851/EEK, ir jānodrošina Kopienas zāļu apstiprināšanas procedūru secīga ieviešana; tā kā tādēļ sākotnēji būtu jāierobežo pienākums izmantot jauno Kopienas procedūru attiecībā uz atsevišķām zālēm; tā kā vēlākais pēc sešiem gadiem no šīs regulas spēkā stāšanās, ņemot vērā gūto pieredzi, būtu jāizskata Kopienas procedūru piemērojuma joma;

⁽¹⁾ OV L 214, 24.8.1993., 22. lpp.

⁽²⁾ OV L 214, 24.8.1993., 31. lpp.

tā kā zāles, kas satur vai sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem var apdraudēt vidi; tā kā tādēļ šiem produktiem ir jāparedz līdzīgs riska izvērtējums attiecībā uz vidi tam, kas paredzēts Padomes 1990. gada 23. aprīļa Direktīvā 90/220/EEK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izlaišanu vidē⁽¹⁾, paralēli attiecīgā produkta kvalitātes, drošības un iedarbīguma novērtējumam saskaņā ar vienoto Kopienas procedūru;

tā kā Līgums šajā regulā paredzētās vienotās sistēmas pieņemšanai Kopienas līmenī neparedz citas pilnvaras kā tās, kas paredzētas 235. pantā,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

I SADAĻA

DEFINĪCIJAS UN DARBĪBAS SFĒRA

1. pants

Šīs regulas mērķis ir ieviest Kopienas procedūras cilvēkiem paredzētu un veterinārijas zāļu apstiprināšanai un pārraudzībai, kā arī izveidot Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru.

Šīs regulas noteikumi neietekmē dalībvalstu iestāžu tiesības ne attiecībā uz zāļu cenu noteikšanu, ne attiecībā uz to iekļaušanu dalībvalstu iestāžu valsts veselības sistēmā vai sociālā nodrošinājuma sistēmās, balstoties uz veselības, ekonomiskajiem un sociālajiem apstākļiem. Dalībvalstis, piemēram, no elementiem tirdzniecības atļaujā var izvēlēties tās terapeitiskās norādes un iepakojuma izmērus, ko aptvers to sociālā nodrošinājuma organizācijas.

2. pants

Šīs regulas nolūkiem izmanto definīcijas Direktīvas 65/65/EEK 1. pantā un Direktīvas 81/851/EEK 1. panta 2. apakšpunktā.

Personai, kas ir atbildīga par šīs regulas aptverto zāļu laišanu tirgū, jābūt reģistrētai Kopienā.

3. pants

1. Nevienu no pielikuma A daļā minētajiem preparātiem nevar laist Kopienas tirgū, ja vien Kopiena saskaņā ar šīs regulas nosacījumiem nav izsniegusi tirdzniecības atļauju.

⁽¹⁾ OV L 117, 8.5.1990., 15. lpp.

2. Persona, kas ir atbildīga par pielikuma B daļā minēto zāļu laišanu tirgū, var pieprasīt, lai Kopiena saskaņā ar šīs regulas nosacījumiem izsniedz atļauju zāļu laišanai tirgū.

3. Pirms šīs regulas stāšanās spēkā un pēc apspriešanās ar Patentēto zāļu komiteju, pielikuma A un B daļa attiecībā uz zālēm, kas paredzētas cilvēkiem, tiek izskatīta, ņemot vērā zinātnes un tehnikas progresu, lai tajā izdarītu vajadzīgos grozījumus, ko pieņem saskaņā ar 72. pantā noteikto kārtību.

4. Pirms šīs regulas stāšanās spēkā un pēc apspriešanās ar Veterināro zāļu komiteju pielikuma A un B daļa attiecībā uz veterinārajām zālēm tiek izskatīta, ņemot vērā zinātnes un tehnikas progresu, lai tajā izdarītu vajadzīgos grozījumus, ko pieņem saskaņā ar 72. pantā noteikto kārtību.

5. Procedūras 3. un 4. punktā turpina ievērot arī pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

4. pants

1. Lai saņemtu 3. pantā minēto atļauju, persona, kas ir atbildīga par zāļu laišanu tirgū, iesniedz pieteikumu Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai, turpmāk saukta – "aģentūra", kuras izveide paredzēta IV sadaļā.

2. Kopiena izdod un uzrauga cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujas saskaņā ar II sadaļu.

3. Kopiena izdod un uzrauga veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas saskaņā ar III sadaļu.

II SADAĻA

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU APSTIPRINĀŠANA UN PĀRRAUDZĪBA

1. NODAĻA

Pieteikumu iesniegšana un izskatīšana – atļaujas – atļauju atjaunošana

5. pants

Patentēto zāļu komiteja, kas izveidota ar Direktīvas 75/319/EEK 8. pantu, šajā sadaļā saukta par Komiteju, ir atbildīga par aģentūras atzinuma formulēšanu jebkurā jautājumā, kas saistīts ar saskaņā ar centralizēto procedūru iesniegto dokumentu atbilstību, kādas cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļaujas izsniegšanu, grozīšanu, apturēšanu vai atcelšanu saskaņā ar šīs sadaļas un farmakoloģiskās uzraudzības nosacījumiem.

6. pants

1. Cilvēkiem paredzētu zāļu atļaujas pieteikumam jāpievieno Direktīvas 65/65/EEK 4. un 4.a pantā, Direktīvas 75/318/EEK pielikumā un Direktīvas 75/319/EEK 2. pantā minētie dati un dokumenti.

2. Attiecībā uz zālēm, kas satur vai sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem Direktīvas 90/220/EEK 2. panta 1. un 2. apakšpunkta izpratnē, pieteikumam ir jāpievieno arī:

— kompetento iestāžu rakstiska apstiprinājuma vai apstiprinājumu noraksts ģenētiski modificētu organismu apzinātai izlaišanai vidē izpētes un attīstības mērķu nolūkā, kā paredzēts Direktīvas 90/220/EEK B daļā,

— pilnīgus tehniskos datus, kas sniedz Direktīvas 90/220/EEK II un III pielikumā prasīto informāciju un vides riska novērtējumu, kas izriet no šīs informācijas; visu to pētījumu iznākumus, kas veikti zinātniskas izpētes vai attīstības nolūkā.

Direktīvas 90/220/EEK 11. līdz 18. pants neattiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur vai sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem.

3. Pieteikumam jāpievieno arī maksa aģentūrai par pieteikuma izskatīšanu.

4. Aģentūra nodrošina, ka Komiteja 210 dienu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas sniedz atzinumu.

Attiecībā uz zālēm, kas satur vai sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem, Komiteja savā atzinumā respektē Direktīvas 90/220/EEK noteiktās vides drošības prasības, lai nodrošinātu, ka tiek veikti visi vajadzīgie pasākumi, lai novērstu, ka sabiedrības veselībai un videi tiek kaitēts sakarā ar ģenētiski modificēto organismu apzinātu izlaišanu vidē vai laišanu tirgū. Novērtējot tirdzniecības atļauju pieteikumus preparātiem, kas satur vai sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem, ziņotājs konsultēsies ar Kopienas vai dalībvalstu organizācijām, kas izveidotas saskaņā ar Direktīvu 90/220/EEK.

5. Komisija, apspriedusies ar aģentūru, dalībvalstīm un ieinteresētajām pusēm, sagatavo detalizētus norādījumus attiecībā uz formu, kādā iesniedzami atļaujas pieteikumi.

7. pants

Lai sagatavotu tās atzinumu, Komiteja:

a) pārbauda, vai saskaņā ar 6. pantu iesniegtie dati un dokumenti atbilst Direktīvu 65/65/EEK, 75/318/EEK un 75/319/EEK prasībām, un pārbauda, vai šīs regulas prasības zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanai ir izpildītas;

b) var pieprasīt valsts laboratorijai vai šim mērķim nozīmētai laboratorijai pārbaudīt zāles, to izejmateriālus un, ja nepieciešams, to starppreparātus vai citas sastāvdaļas, lai nodrošinātu, ka ražotāja izmantotās un pieteikuma dokumentos aprakstītās kontroles metodes ir pietiekamas;

c) vajadzības gadījumā var prasīt no pieteikuma iesniedzēja, lai noteiktā laikposmā tiktu papildināti pieteikumam pievienotie dati. Ja Komiteja šo iespēju izmanto, 6. pantā nolikto termiņu atliek līdz laikam, kad iesniedz vajadzīgo papildinformāciju. Līdzīgi šo termiņu atliek uz laiku, kas atvēlēts pieteikuma iesniedzējam, lai varētu sagatavot mutiskus vai rakstiskus paskaidrojumus.

8. pants

1. Saņemot rakstisku pieprasījumu no Komitejas, dalībvalsts nosūta informāciju, kas apliecina, ka zāļu ražotājs vai persona, kas importē no trešās valsts, ir spējīga ražot attiecīgās zāles un/vai veikt nepieciešamās kontroles testus saskaņā ar iesniegtajiem datiem un dokumentiem atbilstīgi 6. pantam.

2. Ja Komiteja uzskata to par nepieciešamu, lai pabeigtu pieteikuma izskatīšanu, tā var prasīt, lai pieteikuma iesniedzējs pieļautu īpašu attiecīgo zāļu ražotnes inspicēšanu. Inspicēšanu 6. pantā minētajā laikposmā veic dalībvalsts inspektori, kuriem ir attiecīgā kvalifikācija un kurus vajadzības gadījumā var pavadīt Komitejas izraudzīts ziņotājs vai eksperts.

9. pants

1. Ja Komitejas atzinums ir:

- pieteikums neatbilst šīs regulas noteiktajiem atļaujas izsniegšanas kritērijiem vai
- produkta īpašību kopsavilkums, ko pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis saskaņā ar 6.pantu, būtu jāmaina, vai
- produkta etiķete vai lietošanas pamācība neatbilst Padomes 1992.gada 31. marta Direktīvai 92/27/EEK par cilvēkiem paredzēto zāļu etiķetēm vai lietošanas pamācībām ⁽¹⁾, vai
- atļauja būtu jāizsniedz, ievērojot 13. panta 2. apakšpunkta nosacījumus,

aģentūra nekavējoties par to informē pieteikuma iesniedzēju. Pēc atzinuma saņemšanas 15 dienu laikā pieteikuma iesniedzējs var iesniegt aģentūrai rakstisku paziņojumu, ka viņš vēlas sākt pārsūdzību. Šajā gadījumā 60 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas viņam ir jānosūta detalizēts viņa pārsūdzības pamatojums aģentūrai. Pēc pārsūdzības pamatojuma saņemšanas 60 dienu laikā Komitejai ir jāapsver, vai ir jāpārskata tās atzinums, un secinājumus attiecībā uz pārsūdzību pievieno 2. punktā minētajam novērtējuma ziņojumam.

2. Pēc galīgā lēmuma pieņemšanas 30 dienu laikā aģentūra nosūta Komisijai, dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam Komitejas galīgo lēmumu kopā ar ziņojumu, kas apraksta Komitejas veikto zāļu novērtējumu un norāda tās secinājumu iemeslus.

3. Gadījumā, ja atzinums atbalsta atļaujas izsniegšanu minēto zāļu laišanai tirgū, atzinumam pievieno:

- a) Direktīvas 65/65/EEK 4.a pantā minēto produkta īpašību kopsavilkumu;
- b) sīkas ziņas par nosacījumiem vai ierobežojumiem attiecīgo zāļu piegādei vai izmantošanai, to skaitā nosacījumus, ar kādiem zāles var būt pieejams pacientiem, ņemot vērā kritērijus, kas noteikti Padomes 1992. gada 31. marta Direktīvā 92/26/EEK par klasifikāciju cilvēkiem paredzēto zāļu

piegādei ⁽²⁾, neskarot minētās direktīvas 3. panta 4. apakšpunkta nosacījumus;

c) pieteikuma iesniedzēja piedāvāto marķējuma un lietošanas pamācības teksta uzmetumu, kas sagatavots saskaņā ar Direktīvu 92/27/EEK, nesašaurinot šīs direktīvas 7. panta 2. apakšpunkta noteikumus;

d) novērtējuma ziņojumu.

10. pants

1. Pēc atzinuma saņemšanas 30 dienu laikā Komisija sagatavo lēmuma projektu, kas jāpieņem attiecībā uz pieteikumu, ņemot vērā Kopienas tiesību aktus.

Lēmuma projektam, kas paredz tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, pievieno 9. panta 3. punkta a), b) un c) apakšpunktā minētos dokumentus.

Ja izņēmuma gadījumā lēmuma projekts nesaskan ar aģentūras atzinumu, Komisija pievieno arī detalizētu iemeslu izskaidrojumu šādām atšķirībām.

Lēmuma projektu nosūta dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

2. Galīgais lēmums par pieteikumu jāpieņem saskaņā ar 73. pantā noteikto kārtību.

3. Komitejas reglaments, kas minēts 73. pantā, jāpielāgo, ņemot vērā uzdevumus, ko tai nosaka šī regula.

Šie pielāgojumi paredz, ka:

- izņemot 1. punkta 3. apakšpunktā minētos gadījumus, Pastāvīgā komiteja sniedz savu atzinumu saskaņā ar rakstveida procedūru,
- katrai dalībvalstij tiek dotas vismaz 28 dienas, lai nosūtītu rakstiskus apsvērumus attiecībā uz Komisijas lēmuma projektu,
- katra dalībvalsts var rakstiski pieprasīt, sīki izklāstot iemeslus, lēmuma projekta apspriešanu Pastāvīgajā komitejā.

Ja Komisija uzskata, ka dalībvalsts apsvērumi skar nozīmīgus jaunus zinātniskas vai tehniskas dabas jautājumus, kas nav apskatīti aģentūras atzinumā, priekšsēdētājam jāaptur procedūra un jānodod pieteikums aģentūrai tālākai izskatīšanai.

⁽¹⁾ OV L 113, 30.4.1992., 8. lpp.

⁽²⁾ OV L 113, 30.4.1992., 5. lpp.

Komisija pieņem šā punkta ieviešanai nepieciešamos nosacījumus saskaņā ar 72. pantā noteikto kārtību.

4. Aģentūra pēc pieprasījuma informē visas ieinteresētās personas par galīgo lēmumu.

11. pants

Neskarot citus Kopienas tiesību aktu nosacījumus, 3. pantā minēto atļauju var liegt, ja pēc saskaņā ar 6. pantu iesniegtās informācijas un datu pārbaudes atklājas, ka pieteikuma iesniedzējs nav atbilstīgi vai pietiekami parādījis zāļu kvalitāti, drošību vai iedarbīgumu.

Tāpat atļauju atsaka, ja saskaņā ar 6. pantu iesniegtie dati un dokumenti ir nepareizi vai ja pieteikuma iesniedzēja piedāvātais marķējums un lietošanas pamācība neatbilst Direktīvai 92/27/EEK.

12. pants

1. Nesašaurinot Direktīvas 65/65/EEK 6. pantu, tirdzniecības atļauja, kas ir izsniegta saskaņā ar šajā regulā noteikto kārtību, ir derīga visā Kopienas teritorijā. Katrā dalībvalstī tā dod tādas pašas tiesības un pienākumus kā tirdzniecības atļauja, kas šajā dalībvalstī izsniegta saskaņā ar Direktīvas 65/65/EEK 3. pantu.

Atļautās zāles ievada Kopienas Zāļu reģistrā un tiem piešķir numuru, kam jāparādās uz iepakojuma.

2. Kopienas tirdzniecības atļaujas atteikums aizliedz minēto zāļu laišanu tirgū visā Kopienas teritorijā.

3. Paziņojums par tirdzniecības atļauju jāpublicē *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*, īpaši atzīmējot atļaujas datumu un Kopienas reģistra numuru.

4. Pēc jebkuras ieinteresētās personas lūguma aģentūra dara pieejamu Patentēto zāļu komitejas zāļu novērtēšanas ziņojumu un dara zināmus iemeslus atzinumam par labu atļaujas izsniegšanai, pirms tam izdzēšot jebkādu komerciāla noslēpuma rakstura informāciju.

13. pants

1. Atļauja ir derīga piecus gadus un ir atjaunojama ik pēc pieciem gadiem, ja atļaujas īpašnieks ir iesniedzis pieteikumu vismaz trīs mēnešus pirms termiņa beigu datuma un aģentūra ir izskatījusi materiālus, kas satur atjauninātu informāciju par farmakoloģisko uzraudzību.

2. Izņēmuma gadījumos un pēc konsultācijām ar iesniedzēju atļauju var izsniegt ar nosacījumu, ka tiek ievēroti daži īpaši pienākumi, kurus aģentūra pārskata katru gadu.

Šādus izņēmuma lēmumus var pieņemt, tikai balstoties uz objektīviem un pārbaudāmiem iemesliem, un tiem jābalstās uz vienu no cēloņiem, kas minēti Direktīvas 75/318/EEK pielikuma 4. G daļā.

3. Dažas zāles var apstiprināt tikai lietošanai slimnīcās vai pēc dažu speciālistu receptēm.

4. Attiecībā uz zālēm, ko Kopiena ir atļāvusi saskaņā ar šīs regulas nosacījumiem, spēkā ir priekšrocības, ko paredz 10 gadu aizsardzība, kas minēta Direktīvas 65/65/EEK 4. panta otrās daļas 8. apakšpunktā.

14. pants

Atļaujas izsniegšana nemazina ražotāja vai vajadzības gadījumā personas, kas ir atbildīga par zāļu laišanu tirgū, vispārējo civilo un kriminālo atbildību dalībvalstīs.

2. NODAĻA

Uzraudzība un sankcijas

15. pants

1. Pēc atļaujas izsniegšanas saskaņā ar šo regulu, persona, kas ir atbildīga par zāļu laišanu tirgū, attiecībā uz ražošanas un kontroles metodēm, kas minētas Direktīvas 65/65/EEK 4. panta otrā punkta 4. un 7. apakšpunktā, ņem vērā tehnisko un zinātnisko progresu un izdara grozījumus, kas var būt nepieciešami, lai zāles varētu ražot un pārbaudīt pēc vispārēji pieņemtiem zinātniskajām metodēm. Iepriekšminētajai personai jāpiesakās šo papildinājumu apstiprināšanai saskaņā ar šo regulu.

2. Persona, kas ir atbildīga par zāļu laišanu tirgū, nekavējoties informē aģentūru, Komisiju un dalībvalstis par jebkādu jaunu informāciju, kas varētu izraisīt 6. un 9. pantā un apstiprinātajā produkta īpašību kopsavilkumā minēto datu un dokumentu grozījumus. Konkrēti, iepriekšminētā persona nekavējoties informē aģentūru, Komisiju un dalībvalstis par katru aizliegumu vai ierobežojumu, ko noteikusi kāda valsts, kur zāles ir laistas tirgū, un par jebkuru citu jaunu informāciju, kas varētu ietekmēt attiecīgo zāļu priekšrocību un riska novērtējumu.

3. Ja persona, kas ir atbildīga par zāļu laišanu tirgū, ierosina veikt jebkādas izmaiņas 6. un 9. pantā minētajā informācijā un datus, tā aģentūrai iesniedz pieteikumu.

4. Komisija, konsultējoties ar aģentūru, pieņem atbilstīgos pasākumus tirdzniecības atļaujas noteikumu atšķirību izskatīšanai.

Šie pasākumi ietver paziņojumu sistēmu vai administratīvās procedūras attiecībā uz nelielām izmaiņām un precīzi definē jēdzienu "nelielas izmaiņas".

Šos pasākumus Komisija pieņem īstenošanas direktīvas formā saskaņā ar 72. pantā izklāstīto kārtību.

16. pants

Kopienā ražoto zāļu gadījumā uzraudzības iestādes ir kompetentās iestādes dalībvalstī vai dalībvalstīs, kas ir piešķirušas Direktīvas 75/319/EEK 16. pantā minēto tirdzniecības atļauju attiecībā uz attiecīgo zāļu ražošanu.

No trešām valstīm importētu zāļu gadījumā uzraudzības iestādes ir kompetentās iestādes dalībvalstīs, kur veic Direktīvas 75/319/EEK 22. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētās pārbaudes, ja vien starp Kopienu un eksportējošo valsti nav panākta atbilstīga vienošanās, lai nodrošinātu, ka šīs pārbaudes veic eksportējošajā valstī un ka ražotājs piemēro labas ražošanas prakses standartus, līdzvērtīgus tiem, ko ir noteikusi Kopiena

Dalībvalsts var lūgt palīdzību citai dalībvalstij vai aģentūrai.

17. pants

1. Uzraudzības iestādes atbild par to, lai Kopienas vārdā tiktu veikta pārbaude attiecībā uz to, vai persona, kas ir atbildīga par zāļu laišanu tirgū, ražotājs vai persona, kas importē no trešām valstīm, atbilst Direktīvas 75/319/EEK IV nodaļas prasībām, un uzrauga šādas personas saskaņā ar Direktīvas 75/319/EEK V nodaļu.

2. Ja saskaņā ar Direktīvas 75/319/EEK 30. panta 2. punkta prasībām Komisiju informē par nopietnu dalībvalstu viedokļu atšķirību attiecībā uz to, vai persona, kas ir atbildīga par zāļu laišanu tirgū, ražotājs vai Kopienā reģistrēts importētājs atbilst

1. punktā minētajām prasībām, Komisija pēc konsultācijām ar minēto dalībvalsti var pieprasīt uzraudzības iestādes inspektoram veikt jaunu iepriekšminētās personas, ražotāja vai importētāja pārbaudi; šim inspektoram var pievienoties inspektors no dalībvalsts, kas nav strīda dalībniece, un/vai Komitejas nozīmēts ziņotājs vai eksperts.

3. Ņemot vērā jebkādas vienošanās starp Kopienu un trešām valstīm saskaņā ar 16. panta otro daļu, Komisija var, saņemot pamatotu pieprasījumu no dalībvalsts, Patentēto zāļu komitejas vai pēc tās pašas iniciatīvas prasīt no trešā valstī reģistrēta ražotāja, lai tas pieļauj inspicēšanu. Inspicēšanu veic atbilstīgi kvalificēti inspektori no dalībvalstīm, kam vajadzības gadījumā var pievienoties Komitejas nozīmēts ziņotājs vai eksperts. Inspektoru ziņojumu iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un Patentēto zāļu komitejai.

18. pants

1. Ja uzraudzības iestādes vai jebkuras citas dalībvalsts kompetentās iestādes uzskata, ka ražotājs vai persona, kas importē no trešām valstīm, vairs nepilda Direktīvas 75/319/EEK IV nodaļā noteiktos pienākumus, tās nekavējoties informē Komiteju un Komisiju, detalizēti izklāstot savus apsvērumus un norādot piedāvātās rīcības gaitu.

Tas pats ir spēkā, ja dalībvalsts vai Komisija uzskata, ka attiecīgajām zālēm būtu jāpiemēro viens no Direktīvas 75/319/EEK V vai V.a nodaļā paredzētajiem pasākumiem, vai ja Patentēto zāļu komiteja ir sniegusi savu atzinumu šajā sakarā saskaņā ar 20. pantu.

2. Komisija, konsultējoties ar aģentūru, nekavējoties izskata ieinteresētās dalībvalsts izvirzītos apsvērumus. Tā pieprasa Komitejas atzinumu laikā, kuru tā nosaka, ņemot vērā jautājuma steidzamību. Ja vien tas ir iespējams, persona, kas ir atbildīga par zāļu laišanu tirgū, jāauzaičina sniegt mutiskus vai rakstiskus paskaidrojumus.

3. Komisija sagatavo pieņemamā lēmuma projektu, ko apstiprina saskaņā ar 10. pantu.

Tomēr, ja dalībvalsts ir izmantojusi 4. punkta noteikumus, 37. pantā minētais laikposms ir jāsamazina līdz 15 kalendāra dienām.

4. Ja nepieciešama steidzama darbība, lai aizsargātu cilvēku vai dzīvnieku dzīvību vai vidi, dalībvalsts var apturēt saskaņā ar šo regulu atļautu zāļu lietošanu tās teritorijā. Tā informē Komisiju un citas dalībvalstis par savas darbības iemesliem ne vēlāk kā nākamajā darba dienā. Komisija nekavējoties apsver dalībvalsts iesniegtos apsvērumus saskaņā ar 2. punktu un uzsāk 3. punktā minēto procedūru.

5. Dalībvalsts, kas ir veikusi 4. pantā minētos apturēšanas pasākumus, uztur tos spēkā līdz brīdim, kad ir pieņemts galīgs lēmums saskaņā ar 3. punktā minēto kārtību.

6. Aģentūra pēc pieprasījuma informē jebkuru ieinteresēto personu par galīgo lēmumu.

3. NODAĻA

Farmakoloģiskā uzraudzība

19. pants

Šis nodaļas mērķiem piemēro Direktīvas 75/319/EEK 29.b panta definīcijas.

20. pants

Aģentūra, cieši sadarbojoties ar valstu farmakoloģiskās uzraudzības sistēmām, kas nodibinātas saskaņā ar Direktīvas 75/319/EEK 29.a pantu, saņem visu atbilstīgo informāciju par saskaņā ar šo regulu Kopienas atļauto zāļu varbūtējām blaknēm. Nepieciešamības gadījumā Komiteja saskaņā ar 5. pantu var formulēt atzinumus par šādu zāļu drošas un iedarbīgas lietošanas pasākumiem. Šos pasākumus pieņem saskaņā ar 18. pantā noteikto kārtību.

Persona, kas ir atbildīga par zāļu laišanu tirgū, un dalībvalstu kompetentās iestādes nodrošina, ka visu atbilstīgo informāciju par saskaņā ar šo regulu atļauto zāļu varbūtējām blaknēm nodod aģentūrai saskaņā ar šīs regulas noteikumiem.

21. pants

Tādas personas rīcībā, kas ir atbildīga par tādu zāļu laišanu tirgū, ko Kopiena ir atļāvusi saskaņā ar šīs regulas nosacījumiem, pastāvīgi un nepārtraukti ir jābūt attiecīgi kvalificētai personai, kas ir atbildīga par farmakoloģisko uzraudzību.

Šai kvalificētai personai ir uzdevums:

- a) izveidot un uzturēt sistēmu, kas nodrošina, ka visu informāciju par varbūtējām blaknēm, par ko ziņo uzņēmuma darbiniekiem un medicīniskajiem pārstāvjiem, savāc, novērtē un salīdzina tā, lai pie tās varētu piekļūt vienviet Kopienā;
- b) sagatavot dalībvalstu kompetentajām iestādēm un aģentūrai 22. pantā minēto ziņojumu saskaņā ar šīs regulas prasībām;
- c) nodrošināt, ka pilnīgi un nekavējoties izpilda jebkuru kompetentās iestādes pieprasījumu pēc papildu informācijas, kas nepieciešama zāļu priekšrocību un riska novērtēšanai, tostarp informāciju par minēto zāļu pārdošanas apjomiem vai receptēm.

22. pants

1. Persona, kas ir atbildīga par zāļu laišanu tirgū, gādā par to, lai vienmēr, kad Kopienas teritorijā attiecībā uz kādām saskaņā ar šo regulu atļautām zālēm konstatēta iespējama nopietna blakne, ko kāds medicīniskās aprūpes darbinieks viņam darījis zināmu, tas tiktu reģistrēts un nekavējoties, vēlākais 15 dienu laikā pēc informācijas saņemšanas, paziņots dalībvalstij, kuras teritorijā nopietnā blakne ir konstatēta.

Persona, kas ir atbildīga par zāļu laišanu tirgū, gādā par to, lai vienmēr, kad kādas trešās valsts teritorijā konstatēta iespējama nopietna blakne, nekavējoties, vēlākais 15 dienu laikā pēc informācijas saņemšanas, tiktu paziņots dalībvalstīm un aģentūrai.

Kārtību, kādā paziņojams tas, ka Kopienā vai trešā valstī konstatētas iespējamas neparedzētas, tomēr ne pārāk nopietnas blaknes, pieņem saskaņā ar 26. pantu.

2. Bez tam personai, kas ir atbildīga par zāļu laišanu tirgū, jākārt reģistrs, kur detalizēti aprakstītas visas iespējamās nopietnās blaknes, kas ir konstatētas Kopienā vai ārpus tās un par ko viņam ir paziņojuši veselības aprūpes darbinieki. Ja vien Kopiena nenosaka citus tirdzniecības atļaujas piešķiršanas nosacījumus, šos reģistrus iesniedz aģentūrai un dalībvalstīm tūlīt pēc to lūguma vai vismaz reizi sešos mēnešos pirmo divu gadu laikā pēc atļaujas izsniegšanas un vienreiz gadā nākamajos trīs gados. Pēc tam reģistri jāiesniedz ik pa pieciem gadiem kopā ar pieteikumu atļaujas atjaunošanai vai tūlīt pēc pieprasījuma. Šiem reģistriem pievieno zinātnisku novērtējumu.

23. pants

Katra dalībvalsts nodrošina, ka visas iespējamās saskaņā ar šo regulu atļautu zāļu nopietnās blaknes, kas konstatētas teritorijā un par ko tām ir ziņots, tiktu reģistrētas un nekavējoties paziņotas aģentūrai un personai, kas ir atbildīga par attiecīgo zāļu laišanu tirgū, un nekādā gadījumā ne vēlāk kā 15 dienas pēc informācijas saņemšanas.

Aģentūra informē valstu farmakoloģiskās uzraudzības sistēmas.

24. pants

Komisija, konsultējoties ar aģentūru, dalībvalstīm un ieinteresētajām pusēm, izstrādā kārtību, kā savācami, pārbaudāmi un iesniedzami reģistri attiecībā uz nopietnajām blaknēm.

Aģentūra, konsultējoties ar dalībvalstīm un Komisiju, izveido datu apstrādes tīklu, lai Kopienas kompetentās iestādes cita citai varētu ātri pārraidīt datus trauksmes gadījumā, kas saistīts ar

ražošanas brāķi, nopietnām blaknēm, un citus farmakoloģiskās uzraudzības datus, kas attiecas uz Kopienā tirgotām zālēm.

25. pants

Aģentūra sadarbojas ar Pasaules Veselības organizāciju starptautiskajā farmakoloģijas uzraudzībā un veic nepieciešamos pasākumus, lai nekavējoties iesniegtu Pasaules Veselības organizācijai attiecīgas un pietiekamas ziņas par Kopienā veiktiem pasākumiem, kas varētu ietekmēt sabiedrības veselības aizsardzību trešās valstīs; šā paziņojuma kopiju tā nosūta Komisijai un dalībvalstīm.

26. pants

Jebkurus grozījumus, kas varētu būtu nepieciešami šīs nodaļas noteikumu atjaunošanai, ņemot vērā zinātnisko un tehnisko progresu, pieņem saskaņā ar 72. panta noteikumiem.

III SADAĻA

VETERINĀRO ZĀĻU ATĻAUJAS UN UZRAUDZĪBA

1. NODAĻA

Pieteikumu iesniegšana un izskatīšana – atļaujas – atļauju atjaunošana

27. pants

Veterināro zāļu komiteja, kas nodibināta ar Direktīvas 81/851/EEK 16. pantu, šajā sadaļā saukta par Komiteju, ir atbildīga par aģentūras atzinuma formulēšanu jebkurā jautājumā attiecībā uz saskaņā ar centralizēto kārtību iesniegto dokumentu atbilstību, veterināro zāļu tirdzniecības atļauju iesniegšanu, grozīšanu, apturēšanu vai atcelšanu, saskaņā ar šīs sadaļas un farmakoloģiskās uzraudzības noteikumiem.

28. pants

1. Veterināro zāļu atļaujas pieteikumam jāpievieno Direktīvas 81/851/EEK 5. un 5.a un 7. pantā minētie dati un dokumenti.

2. Attiecībā uz zālēm, kas satur vai sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem Direktīvas 90/220/EEK 2. panta 1. un 2. apakšpunkta izpratnē, pieteikumam jāpievieno arī:

— katras vai visu tādu atļauju noraksts, ko kompetentās iestādes piešķirušas ģenētiski modificētu organismu apzinātai izlaišanai vidē izpētes un attīstības nolūkā, kā tas paredzēts Direktīvas 90/220/EEK B daļā,

— tehnisko materiālu komplekts, kas sniedz Direktīvas 90/220/EEK II un III pielikumā prasīto informāciju, kā arī vides riska novērtējums, kas izriet no šīs informācijas; jebkādi izpētes vai attīstības nolūkā veiktas pētniecības rezultāti.

Direktīvas 90/220/EEK 11. līdz 18. pants neattiecas uz veterinārajām zālēm, kas satur vai sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem.

3. Pieteikumam jāpievieno arī samaksa aģentūrai par pieteikuma izskatīšanu.

4. Aģentūra nodrošina, ka Komiteja sniedz atzinumu 210 dienu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas.

Attiecībā uz zālēm, kas satur vai sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem, Komiteja savā atzinumā respektē Direktīvas 90/220/EEK noteiktās vides drošības prasības, lai nodrošinātu, ka ir veikti visi nepieciešamie pasākumi, lai novērstu kaitīgu ietekmi uz sabiedrības veselību un vidi, kas varētu rasties no ģenētiski modificēto organismu apzinātas laišanas vidē vai laišanas tirgū. Novērtējot tirdzniecības atļauju pieteikumus veterinārajiem preparātiem, kas satur vai sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem, ziņotājs konsultējas ar Kopienas vai dalībvalstu organizācijām, kas izveidotas saskaņā ar Direktīvu 90/220/EEK.

5. Komisija, konsultējoties ar aģentūru, dalībvalstīm un ieinteresētajām pusēm, sagatavo detalizētus norādījumus attiecībā uz to, kā iesniedzami atļauju pieteikumi.

29. pants

Lai sagatavotu savu atzinumu, Komiteja:

- a) pārbauda, vai saskaņā ar 28. pantu iesniegtie dati un dokumenti atbilst Direktīvu 81/851/EEK un 81/852/EEK prasībām un ir ievēroti šajā regulā paredzētie zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanas nosacījumi;
- b) var prasīt, lai valsts laboratorija vai šim mērķim nozīmētā laboratorija pārbaudītu veterinārās zāles, to izejmateriālus un, ja nepieciešams, to starpproduktus vai citas sastāvdaļas, lai nodrošinātu, ka ražotāja izmantotās un pieteikuma dokumentos aprakstītās kontroles metodes ir pietiekošas;
- c) var prasīt, lai valsts laboratorija vai šim mērķim izraudzīta laboratorija, izmantojot pieteikuma iesniedzēja paraugus, pārbaudītu, vai saskaņā ar Direktīvas 81/851/EEK 5. panta 2. punkta 8. apakšpunktu pieteikuma iesniedzēja piedāvātā analītiskā noteikšanas metode ir derīga regulārām pārbaudēm, lai atklātu zāļu palieku daudzumu, kas pārsniedz maksimālo līmeni, kas Kopienā ir pieņemts saskaņā ar Padomes 1990. gada 26. jūnija Regulu (EEK) Nr. 2377/90, ar ko ievieš Kopienas procedūru veterināro zāļu palieku maksimālā daudzuma noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos ⁽¹⁾;
- d) vajadzības gadījumā var pieprasīt pieteikuma iesniedzējam papildināt pieteikumam pievienotos datus noteiktā laikposmā. Ja Komiteja šo iespēju izmanto, 28. pantā nolikto termiņu atceļ līdz papildinformācijas ieguvei. Līdzīgi šo termiņu atceļ uz pieteikuma iesniedzējam atļauto laiku, lai tas varētu sagatavot mutiskus vai rakstiskus paskaidrojumus.

30. pants

1. Saņemot rakstisku pieprasījumu no Komitejas, dalībvalsts nosūta informāciju, kas apliecina, ka veterināro zāļu ražotājs vai persona, kas importē no trešās valsts, ir spējīga ražot minētās veterinārās zāles un/vai veikt nepieciešamos kontroles testus saskaņā ar iesniegtajiem datiem un dokumentiem, kas norādīti 28. pantā.

⁽¹⁾ OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp. Regula jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu Nr. 762/92 (OV L 83, 28.3.1992., 14. lpp.).

2. Ja Komiteja uzskata to par nepieciešamu, lai veiktu pieteikuma izskatīšanu, tā var prasīt, lai pieteikuma iesniedzējs pieļautu īpašu inspekciju attiecīgo veterināro zāļu ražotnē. Inspekciju, ko veic 28. pantā minētajā laikposmā, veic dalībvalsts inspektori, kam ir attiecīgā kvalifikācija un kam var, ja tas ir nepieciešams, pievienoties Komitejas nozīmēts ziņotājs vai eksperts.

31. pants

1. Ja saskaņā ar Komitejas atzinumu:

— pieteikums neatbilst šīs regulas noteiktajiem atļaujas izsniegšanas kritērijiem

vai

— produkta īpašību kopsavilkums, ko pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis saskaņā ar 28. pantu, ir jāgroza,

vai

— produkta marķējums vai lietošanas pamācība neatbilst Direktīvai 81/851/EEK,

vai

— atļauja būtu jāizsniedz saskaņā ar 35. panta 2. punkta nosacījumiem,

aģentūra par to nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju. Pēc atzinuma saņemšanas 15 dienu laikā pieteikuma iesniedzējs var iesniegt aģentūrai rakstisku paziņojumu, ka viņš vēlas atzinumu pārsūdzēt. Šajā gadījumā 60 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas tam jānosūta aģentūrai detalizēts pārsūdzības pamatojums. Pēc pārsūdzības pamatojuma saņemšanas 60 dienu laikā Komitejai jāapsver, vai tās atzinums ir jāpārskata; secinājumus attiecībā uz pārsūdzību pievieno 2. punktā minētajam novērtējuma ziņojumam.

2. Pēc galīgā lēmuma pieņemšanas 30 dienu laikā aģentūra nosūta Komisijai, dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam Komitejas galīgo lēmumu kopā ar ziņojumu, kas apraksta Komitejas veikto veterināro zāļu novērtējumu un norāda tās secinājumu iemeslus.

3. Gadījumā, ja atzinums ir labvēlīgs veterināro zāļu tirgū laišanas atļaujas izsniegšanai, atzinumam pievieno šādus dokumentus:

- a) Direktīvas 81/851/EEK 5.a pantā minētā produkta īpašību kopsavilkuma projektu; vajadzības gadījumā tas atspoguļo veterināro noteikumu atšķirības dažādās dalībvalstīs;
- b) attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas domātas ordinēšanai dzīvniekiem, kurus izmanto pārtikas ražošanai, norādi uz maksimālo zāļu palieku līmeni, ko Kopiena var akceptēt saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90;
- c) detalizētu informāciju par jebkuriem nosacījumiem vai ierobežojumiem minēto veterināro zāļu piegādei vai lietošanai, to skaitā nosacījumus, ar kādiem veterinārās zāles var būt pieejamas lietotājiem, saskaņā ar kritērijiem, kas noteikti Direktīvā 81/851/EEK;
- d) pieteikuma iesniedzēja piedāvāto marķējuma un lietošanas pamācības teksta uzmetumu, kas sagatavots saskaņā ar Direktīvu 81/851/EEK;
- e) novērtējuma ziņojumu.

32. pants

1. Pēc atzinuma saņemšanas 30 dienu laikā Komisija sagatavo pieņemamā lēmuma projektu attiecībā uz pieteikumu, ņemot vērā Kopienas tiesību aktus.

Lēmuma projektam, kas paredz tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, pievieno 31. panta 3. punkta a), b), c) un d) un apakšpunktā minētos dokumentus.

Ja izņēmuma gadījumā lēmuma projekts nesaskan ar aģentūras atzinumu, Komisija pievieno arī nesaskaņu iemeslu detalizētu izskaidrojumu.

Lēmuma projektu nosūta dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

2. Galīgo lēmumu par pieteikumu pieņem saskaņā ar 73. pantā noteikto kārtību.

3. Komitejas statūtus, kas minēti 73. pantā, papildina, ņemot vērā uzdevumus, ko uzliek šī regula.

Šie papildinājumi ir šādi:

- izņemot 1. punkta trešajā daļā minētos gadījumus, Pastāvīgās komitejas atzinumu saņem rakstveidā,
- katrai dalībvalstij tiek dotas vismaz 28 dienas, lai nosūtītu rakstiskus apsvērumus attiecībā uz Komisijas lēmuma projektu,

— katrai dalībvalstij ir tiesības rakstiski pieprasīt, sīki izklāstot iemeslus, lēmuma projekta apspriešanu Pastāvīgajā komitejā.

Ja Komisija uzskata, ka dalībvalsts rakstiskie apsvērumi skar nozīmīgus jaunus zinātniskas vai tehniskas dabas jautājumus, kas nav apskatīti aģentūras atzinumā, priekšsēdētājam jāaptur procedūra un jāatdod pieteikums aģentūrai tālākai izskatīšanai.

Komisija saskaņā ar 72. pantā noteikto kārtību pieņem šā punkta ieviešanai nepieciešamos nosacījumus.

4. Aģentūra pēc pieprasījuma informē jebkuru ieinteresēto personu par galīgo lēmumu.

33. pants

Neskarot citus Kopienas tiesību aktus, 3. pantā minēto atļauju var atteikt, ja pēc saskaņā ar 28. pantu iesniegtās informācijas un datu pārbaudes atklājas:

- 1) ka veterinārās zāles ir kaitīgas lietošanas apstākļos, kas norādīti atļaujas pieteikumā, tām nav ārstnieciskas iedarbības vai pieteikuma iesniedzējs nav sniedzis pietiekamu šādas iedarbības pierādījumu attiecībā uz dzīvnieku sugām, kam tās ir domātas, vai to norādītais kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs neatbilst patiesībai;
- 2) pieteikuma iesniedzēja ieteiktais lietošanas pārtraukuma laiks nav pietiekami ilgs, lai nodrošinātu, ka no apstrādātajiem dzīvniekiem iegūtie pārtikas produkti nesatur paliekas, kas varētu radīt draudus patērētāja veselībai, vai nav pietiekami pamatots;
- 3) veterinārās zāles piedāvā tirdzniecībā lietošanai, kas ir aizliegta saskaņā ar citiem Kopienas noteikumiem.

Tāpat atļauju atsaka, ja saskaņā ar 28. pantu iesniegtie dati un dokumenti ir nepareizi vai ja pieteikuma iesniedzēja piedāvātais marķējums un lietošanas pamācība neatbilst Direktīvas 81/851/EEK VII nodaļai.

34. pants

1. Neskarot 4. pantu Padomes 1990. gada 13. decembra Direktīvā 90/677/EEK, ar ko paplašina darbības sfēru Direktīvai 81/851/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz veterinārajām zālēm⁽¹⁾ un paredz papildu nosacījumus imunoģiskajiem veterinārajiem preparātiem, tirdzniecības atļauja, kas ir izsniegta saskaņā ar šajā regulā minēto kārtību, ir derīga visā Kopienas teritorijā. Tā piešķir tādas pašas tiesības un pienākumus katrā dalībvalstī kā tirdzniecības atļauja, kas izsniegta minētajā dalībvalstī saskaņā ar Direktīvas 81/851/EEK 4. pantu.

⁽¹⁾ OV L 373, 31.12.1990., 26. lpp.

Atļautās veterinārās zāles ievada Kopienas Zāļu reģistrā un tām piešķir numuru, kam jāparādās uz iepakojuma.

2. NODAĻA

Uzraudzība un sankcijas

2. Kopienas tirdzniecības atļaujas atteikums aizliedz minēto veterināro zāļu laišanu tirgū visā Kopienas teritorijā.

37. pants

3. Paziņojums par tirdzniecības atļaujas izsniegšanu jāpublicē *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*, īpaši atzīmējot apstiprināšanas datumu un Kopienas reģistra numuru.

4. Pēc jebkuras ieinteresētas personas lūguma aģentūra izsniedz Veterināro zāļu komitejas veterināro zāļu novērtēšanas ziņojumu un iemeslus tās atzinumam par labu atļaujas izsniegšanai, pirms tam izdzēšot jebkādu komerciāla noslēpuma rakstura informāciju.

35. pants

1. Atļauja ir derīga piecus gadus un ir atjaunojama uz piecu gadu laikposmu pēc pieprasījuma, ko atļaujas īpašnieks iesniedz vismaz trīs mēnešus pirms termiņa beigu datuma, pēc tam, kad aģentūra ir izskatījusi materiālus, kas satur atjauninātu informāciju par farmakoloģisko uzraudzību.

2. Īpašos gadījumos un pēc konsultācijām ar iesniedzēju, uz atļauju var attiecināt īpašus pienākumus, ko aģentūra pārskata katru gadu.

Šādus izņēmuma lēmumus var pieņemt vienīgi objektīvu un pierādāmu apsvērumu dēļ.

3. Uz veterinārajām zālēm, ko Kopiena ir atļāvusi saskaņā ar šīs regulas nosacījumiem, attiecas 10 gadu aizsardzību, kas minēta Direktīvas 81/851/EEK 5. panta otrā punkta 10. apakšpunktā.

36. pants

Atļaujas izsniegšana nemazina ražotāja vai vajadzības gadījumā personas, kas ir atbildīga par zāļu laišanu tirgū, vispārējo civilo un kriminālo atbildību dalībvalstīs.

1. Pēc atļaujas izsniegšanas saskaņā ar šo regulu persona, kas ir atbildīga par veterināro zāļu laišanu tirgū, attiecībā uz ražošanas un kontroles metodēm, kas minētas Direktīvas 81/851/EEK 5. panta otrā punkta 4. un 9. apakšpunktā, ņem vērā tehnisko un zinātnisko progresu un izdara labojumus, kas var būt nepieciešami, lai zāles varētu ražot un pārbaudīt ar vispārēji pieņemtiem zinātniskajām metodēm. Iepriekšminētajai personai jāpiesakās šo papildinājumu apstiprināšanai saskaņā ar šo regulu.

Pēc Komisijas pieprasījumu persona, kas ir atbildīga par veterināro zāļu laišanu tirgū, pārskata arī Direktīvas 81/851/EEK 5. panta otrās daļas 8. punktā minētās analītiskās noteikšanas metodes un piedāvā jebkādas izmaiņas, kas var būt vajadzīgas, lai ņemtu vērā tehnikas un zinātnes progresu.

2. Persona, kas ir atbildīga par veterināro zāļu laišanu tirgū, nekavējoties informē aģentūru, Komisiju un dalībvalstis par jebkādu jaunu informāciju, kas varētu izraisīt to, ka tiek laboti dati un dokumenti, kas minēti 28. un 31. pantā un apstiprinātajā produkta īpašību kopsavilkumā. It īpaši iepriekšminētā persona nekavējoties informē aģentūru, Komisiju un dalībvalstis par jebkādu aizliegumu vai ierobežojumu, ko noteikušas kompetentās iestādes kādā valstī, kur zāles ir laistas tirgū, un par jebkuru citu jaunu informāciju, kas varētu ietekmēt veterināro zāļu priekšrocības un riska novērtējumu.

3. Ja persona, kas ir atbildīga par veterināro zāļu laišanu tirgū, ierosina veikt jebkādas izmaiņas 28. un 31. pantā minētajā informācijā un datos, tā iesniedz pieteikumu aģentūrai.

4. Komisija, konsultējoties ar aģentūru, pieņem attiecīgus noteikumus tirdzniecības atļaujas noteikumu labojumu izskatīšanai.

Šie noteikumi paredz arī paziņojumu sistēmu vai administratīvās procedūras attiecībā uz nenozīmīgiem labojumiem un precīzi definē jēdzienu "nenozīmīgi labojumi".

Šos pasākumus Komisija pieņem īstenošanas regulas formā saskaņā ar 72. pantā noteikto kārtību.

38. pants

Kopienā ražoto veterināro zāļu gadījumā uzraudzības iestādes ir kompetentas iestādes dalībvalstī vai dalībvalstīs, kas ir piešķirušas Direktīvas 85/851/EEK 24. pantā minēto tirdzniecības atļauju attiecīgo veterināro zāļu ražošanai.

No trešām valstīm importētu veterināro zāļu gadījumā uzraudzības iestādes ir kompetentās iestādes dalībvalstīs, kur veic Direktīvas 81/851/EEK 30. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētās pārbaudes, ja vien starp Kopienas un eksportējošo valsti nav panākta vienošanās, lai nodrošinātu, ka šīs pārbaudes veic eksportētājā valstī un ka ražotājs piemēro labas ražošanas prakses standartus līdzvērtīgus tiem, ko ir noteikusi Kopiena.

Dalībvalsts var lūgt palīdzību citai dalībvalstij vai aģentūrai.

39. pants

1. Uzraudzības iestādēm ir pienākums Kopienas vārdā pārbaudīt, vai persona, kas ir atbildīga par veterināro zāļu laišanu tirgū, vai ražotājs, vai persona, kas importē no trešām valstīm, atbilst Direktīvas 81/851/EEK V nodaļas prasībām, un uzraudzīt šādas personas saskaņā ar Direktīvas 81/851/EEK VI nodaļu.

2. Ja saskaņā ar Direktīvas 81/851/EEK 39. panta 2. punktu Komisiju informē par nopietnām dalībvalstu viedokļu atšķirībām attiecībā uz to, vai persona, kas ir atbildīga par veterināro zāļu laišanu tirgū, ražotājs vai Kopienā reģistrēts importētājs atbilst 1. punktā minētajām prasībām, Komisija, apspriedusies ar attiecīgajām dalībvalstīm, var prasīt, lai uzraudzības iestādes inspektors veiktu jaunu iepriekšminētās personas, ražotāja vai importētāja pārbaudi; minētajam inspektoram var pievienoties inspektors no dalībvalsts, kas nav strīda dalībvalsts, un/vai Komitejas nozīmēts ziņotājs vai eksperts.

3. Neskarot noteikumus, ko Kopiena un trešās valstis savstarpēji pieņēmušas saskaņā ar 38. panta 2. apakšpunktu, Komisija pēc pamatota pieprasījuma, ko iesniedz kāda dalībvalsts, Veterināro zāļu komiteja, vai pēc pašas iniciatīvas var prasīt, lai trešā valstī reģistrēts ražotājs pieļautu, ka tiek veikta inspekcija. Inspekciju veic atbilstīgi kvalificēti inspektori no dalībvalstīm, kam vajadzības gadījumā var pievienoties Komitejas nozīmēts ziņotājs vai eksperts. Inspektoru ziņojumu dara pieejamu Komisijai, dalībvalstīm un Veterināro zāļu komitejai.

40. pants

1. Ja uzraudzības iestādes vai jebkuras citas dalībvalsts kompetentas iestādes uzskata, ka ražotājs vai persona, kas importē no trešām valstīm, vairs nepilda Direktīvas 81/851/EEK V nodaļā ietvertos pienākumus, tās nekavējoties informē Komiteju un Komisiju, sīki norādot savus apsvērumus un pasākumus, ko tās ierosina.

Tas pats ir spēkā, ja dalībvalsts vai Komisija uzskata, ka viens no Direktīvas 81/851/EEK VI nodaļā paredzētajiem pasākumiem būtu jāpiemēro attiecībā uz konkrētām veterinārām zālēm vai ja Veterināro zāļu komiteja ir sniegusi savu atzinumu šajā sakarā saskaņā ar 42. pantu.

2. Komisija, konsultējoties ar aģentūru, nekavējoties izskata ieinteresētās dalībvalsts izvirzītos apsvērumus. Tā pieprasa Komitejas atzinumu laikā, ko tā nosaka, ņemot vērā jautājuma steidzamību. Ja vien tas ir iespējams, persona, kas ir atbildīga par veterināro zāļu laišanu tirgū, tiek aicināta sniegt mutiskus vai rakstiskus paskaidrojumus.

3. Komisija sagatavo pieņemamā lēmuma projektu, kas jāapstiprina saskaņā ar 32. pantu.

Tomēr, ja dalībvalsts ir izmantojusi 4. punkta noteikumus, 73. pantā minētais laikposms ir jāsamazina līdz 15 kalendāra dienām.

4. Ja nepieciešama steidzama darbība, lai aizsargātu cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, dalībvalsts savā teritorijā var apturēt saskaņā ar šo regulu atļautu veterināro zāļu lietošanu. Tā informē Komisiju un citas dalībvalstis par savas darbības iemesliem ne vēlāk kā nākamajā darba dienā. Komisija nekavējoties apsver dalībvalsts iesniegtos apsvērumus saskaņā ar 2. punktu un sāk 3. punktā minēto procedūru.

5. Dalībvalsts, kas ir veikusi 4. pantā minētos apturēšanas pasākumus, uztur tos spēkā līdz brīdim, kad ir pieņemts galīgs lēmums saskaņā ar 3. punktā minēto procedūru.

6. Aģentūra pēc pieprasījuma informē jebkuru ieinteresēto personu par galīgo lēmumu.

3. NODAĻA

44. pants

Farmakoloģiskā uzraudzība

41. pants

Šis nodaļas nolūkā piemēro definīcijas Direktīvas 81/851/EEK 42. pantā.

42. pants

Aģentūra, cieši sadarbojoties ar valstu farmakoloģiskās uzraudzības sistēmām, kas izveidotas saskaņā ar Direktīvas 81/851/EEK 42.a pantu, saņem visu atbilstīgo informāciju attiecībā uz varbūtējām blaknēm. Ja nepieciešams, Komiteja saskaņā ar 27. pantu var formulēt atzinumus par pasākumiem, kas ir vajadzīgi šādu zāļu drošai un iedarbīgai lietošanai. Šos pasākumus pieņem saskaņā ar 40. pantā noteikto kārtību.

Persona, kas ir atbildīga par veterināro zāļu laišanu tirgū, un dalībvalstu kompetentas iestādes nodrošina, ka visu atbilstīgo informāciju par varbūtējām blaknēm veterinārajām zālēm, kas ir atļautas saskaņā ar šo regulu, nodod aģentūrai saskaņā ar šīs regulas noteikumiem.

43. pants

Tādas personas rīcībā, kas ir atbildīga par saskaņā ar šīs regulas nosacījumiem Kopienas apstiprinātu veterināro zāļu laišanu tirgū, pastāvīgi un nepārtraukti jābūt attiecīgi kvalificētai personai, kas ir atbildīga par farmakoloģisko uzraudzību.

Šai kvalificētai personai ir uzdevums:

- a) izveidot un uzturēt tādu sistēmu, kas garantē, ka ziņas attiecībā uz varbūtējām blaknēm, kas darītas zināmas uzņēmuma darbiniekiem un tā pārstāvjiem, tiek savāktas, novērtētas un apstrādātas tā, lai Kopienai tās būtu pieejamas;
- b) saskaņā ar šīs regulas prasībām sagatavot dalībvalstu kompetentajām iestādēm un aģentūrai 44. pantā minēto ziņojumu;
- c) garantēt, ka pilnīgi un nekavējoties tiek izpildīts katrs kompetento iestāžu pieprasījums pēc papildu informācijas, kas nepieciešama, lai novērtētu kādu veterināro zāļu riskus un priekšrocības, tostarp informāciju par minēto veterināro zāļu pārdevuma apjomu vai recepti.

1. Persona, kas ir atbildīga par veterināro zāļu laišanu tirgū, nodrošina, ka saskaņā ar šo regulu atļautu veterināro zāļu visas varbūtējās blaknes, kas konstatētas Kopienas teritorijā un tai paziņotas, tiktu reģistrētas un nekavējoties paziņotas dalībvalstij, kuras teritorijā incidents noticis, ne vēlāk kā 15 dienu laikā pēc informācijas saņemšanas.

Iepriekšminētā persona nodrošina, ka par visām varbūtējām blaknēm, kas konstatētas trešās valsts teritorijā, nekavējoties tiek ziņots citām dalībvalstīm un aģentūrai un ne vēlāk kā 15 dienu laikā pēc informācijas saņemšanas.

Kārtību, kādā ir jāpaziņo nenozīmīgas varbūtējas blaknes, kas ir konstatētas Kopienā vai trešā valstī, pieņem saskaņā ar 48. pantu.

2. Turklāt personai, kas ir atbildīga par veterināro zāļu laišanu tirgū, jāuztur detalizēts visu to varbūtējo blakņu reģistrs, kas konstatētas Kopienā vai ārpus tās un par ko tai paziņots. Ja vien kā Kopienas tirdzniecības atļaujas izsniegšanas nosacījums nav izvirzītas citas prasības, šos reģistrus iesniedz aģentūrai un dalībvalstīm tūlīt pēc to pieprasījuma vai vismaz reizi sešos mēnešos pirmo divu gadu laikā pēc atļaujas izsniegšanas un vienreiz gadā nākamo trīs gadu laikā. Pēc tam reģistri jāiesniedz ik pa pieciem gadiem kopā ar pieteikumu atļaujas atjaunošanai vai tūlīt pēc pieprasījuma. Šiem reģistriem pievieno zinātnisku novērtējumu.

45. pants

Katra dalībvalsts nodrošina, ka visas nopietnās varbūtējās blaknes, kas to teritorijā konstatētas attiecībā uz kādām veterinārām zālēm, kas ir atļautas saskaņā ar šīs regulas nosacījumiem, un tai paziņotas, tiek reģistrētas un nekavējoties paziņotas aģentūrai un personai, kas ir atbildīga par zāļu laišanu tirgū, un nekādā gadījumā vēlāk kā 15 dienas pēc informācijas saņemšanas.

Aģentūra informē valstu farmakoloģiskās uzraudzības sistēmas.

46. pants

Komisija, konsultējoties ar aģentūru, dalībvalstīm un ieinteresētajām pusēm, izstrādā kārtību, kā savācami, pārbaudāmi un iesniedzami reģistri attiecībā uz blaknēm.

Aģentūra, konsultējoties ar dalībvalstīm un Komisiju, izveido datu apstrādes tīklu, lai Kopienas kompetentās iestādes cita citai varētu ātri pārraidīt datus trauksmes gadījumā, kas saistīts ar ražošanas brāķi, nopietnām blaknēm, un citus farmakoloģiskās uzraudzības datus, kas attiecas uz Kopienā tirgotām zālēm

47. pants

Aģentūra sadarbojas ar starptautiskajām organizācijām, kas ir saistītas ar veterināro farmakoloģisko uzraudzību.

48. pants

Jebkurus grozījumus, kas var būtu vajadzīgi šīs nodaļas nosacījumu atjaunināšanai, ņemot vērā zinātnisko un tehnisko progresu, pieņem saskaņā ar 72. panta nosacījumiem.

IV SADAĻA

EIROPAS ZĀĻU NOVĒRTĒŠANAS AĢENTŪRA

1. NODAĻA

51. pants

Aģentūras uzdevumi

49. pants

Ar šo ir izveidota Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūra.

Aģentūras uzdevums ir koordinēt esošos zinātniskos resursus, ko tās rīcībā nodevušas dalībvalstu iestādes, kas ir kompetentas zāļu novērtēšanā un uzraudzībā.

50. pants

1. Aģentūras sastāvā ietilpst:

- a) Patentēto zāļu komiteja, kas ir atbildīga par aģentūras atzinuma sagatavošanu jebkurā jautājumā, kas saistīts ar cilvēkiem paredzēto zāļu novērtēšanu;
- b) Veterināro zāļu komiteja, kas ir atbildīga par aģentūras atzinuma sagatavošanu jebkurā jautājumā, kas saistīts ar veterināro zāļu novērtēšanu;
- c) sekretariāts, kas nodrošina tehnisko un administratīvo atbalstu abām komitejām un nodrošina atbilstīgu koordināciju to starpā;
- d) izpilddirektors, kas veic 55. pantā minētos pienākumus;
- e) valde, kas veic 56. un 57. pantā minētos pienākumus.

2. Patentēto zāļu komiteja un Veterināro zāļu komiteja var veidot darba grupas un ekspertu grupas.

3. Patentēto zāļu komiteja un Veterināro zāļu komiteja var, ja tās uzskata to par nepieciešamu, meklēt padomu attiecībā uz vispārējas zinātniskas vai ētiskas dabas svarīgiem jautājumiem.

Lai popularizētu cilvēku un dzīvnieku veselības un zāļu patērētāju aizsardzību visā Kopienā un lai sekmētu iekšējā tirgus izveidi, pieņemot vienotus regulējošus lēmumus, kas balstīti uz zinātniskiem kritērijiem, attiecībā uz zāļu laišanu tirgū un lietošanu, aģentūras mērķis ir gādāt par to, lai dalībvalstīm un Kopienas iestādēm būtu iespēja saņemt cik iespējams zinātniski pamatotus atzinumus jebkurā jautājumā, kas saistīts ar cilvēkiem paredzēto vai veterināro zāļu kvalitātes, drošības un iedarbīguma novērtēšanu, kurš tai iesniegts saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem attiecībā uz zālēm.

Šim mērķim aģentūra savās komitejās veic šādus uzdevumus:

- a) koordinē kvalitātes, drošības un iedarbīguma zinātnisku novērtēšanu attiecībā uz zālēm, kas pakļautas Kopienas tirdzniecības atļauju izsniegšanas kārtībai;
- b) nosūta novērtējuma ziņojumu, šo zāļu īpašību kopsavilkumus, etiķetes un lietošanas pamācības;
- c) koordinē Kopienā atļauto zāļu uzraudzību parastos lietošanas apstākļos un sniedz konsultācijas par pasākumiem šo preparātu drošai un efektīvai lietošanai, konkrēti, ar datu bāzes palīdzību novērtējot un nododot informāciju par attiecīgo zāļu blaknēm (farmakoloģiskā uzraudzība);
- d) sniedz atzinumu par maksimālo daudzumu attiecībā uz veterināro zāļu paliekām, kas ir pieļaujamas dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90;

- e) koordinē uzraudzību attiecībā uz to, kā tiek ievērota laba ražošanas prakse, laba laboratorijas prakse un laba klīniskā prakse;
- f) pēc pieprasījuma sniedz tehnisku un zinātnisku atbalstu, lai uzlabotu Kopienas, dalībvalstu, starptautisko organizāciju un trešo valstu sadarbību attiecībā uz zinātniskiem un tehniskiem jautājumiem, kas saistīti ar zāļu novērtēšanu;
- g) reģistrē saskaņā ar Kopienas kārtību izsniegto zāļu tirdzniecības atļauju statusu;
- h) nodrošina tehnisku palīdzību sabiedrībai pieejamās zāļu datubāzes uzturēšanai;
- i) palīdz Kopienai un dalībvalstīm nodrošināt veselības aizsardzības darbiniekus un sabiedrību kopumā ar informāciju par aģentūrā novērtētajām zālēm;
- j) vajadzības gadījumā konsultē uzņēmumus par to, kā veikt dažādas pārbaudes un izmēģinājumi, kas nepieciešami zāļu kvalitātes, drošības un iedarbīguma demonstrēšanai.

52. pants

1. Patentēto zāļu komitejas un Veterināro zāļu komitejas sastāvā ir divi locekļi, ko katra dalībvalsts ir ievēlējusi uz trīs gadu laikposmu, kas ir atjaunojams. Viņus izvēlas, balstoties uz viņu lomu un pieredzi cilvēkiem paredzēto vai veterināro zāļu novērtēšanā, un viņi pārstāv to kompetentās iestādes.

Aģentūras izpilddirektoram vai viņa pārstāvim un Komisijas pārstāvjiem ir tiesības apmeklēt visas komiteju sanāksmes, darba grupas un ekspertu grupas.

Katras komitejas locekļus var pavadīt eksperti.

2. Papildus viņu uzdevumam nodrošināt, ka Kopiena un dalībvalstis var saņemt objektīvus zinātniskus atzinumus par jautājumiem, kas tiem adresēti, katras komitejas locekļi gādā par to, lai pienācīgi tiktu koordinēts aģentūras darbs un darbs, ko veic kompetentās valsts iestādes, tostarp ar tirdzniecības atļaujām saistītās konsultatīvās organizācijas.

3. Komiteju locekļi un eksperti, kas ir atbildīgi par zāļu novērtēšanu, paļaujas uz zinātnisko novērtējumu un zinātniskajiem resursiem, kas ir pieejami valstu tirdzniecības atļauju organizācijām. Katra dalībvalsts uzrauga veiktās novērtēšanas zinātnisko līmeni un uzrauga tās iecelto komitejas locekļu un

ekspertu darbības, bet atturas no jebkādu instrukciju došanas, kas nav savienojamas ar viņiem uzticētajiem uzdevumiem.

4. Sagatavojot atzinumu, katra komiteja dara visu iespējamo, lai sasniegtu zinātnisku vienprātību. Ja šādu vienprātību nav iespējams sasniegt, atzinumu atspoguļo locekļu vairākuma uzskats un tajā var iekļaut, pēc ieinteresēto personu lūguma, atšķirīgos viedokļus ar to pamatojumiem.

53. pants

1. Ja saskaņā ar šīs regulas nosacījumiem, Patentēto zāļu komitejai vai Veterināro zāļu komitejai jānovērtē kādas zāles, Komiteja ieceļ vienu no saviem locekļiem par ziņotāju novērtēšanas koordinēšanai, ņemot vērā ierosinājumus, ko pieteikuma iesniedzējs izteicis attiecībā uz ziņotāja izvēli. Komiteja var iecelt otru locekli par līdzziņotāju.

Komiteja nodrošina, ka visi tās locekļi uzņemas ziņotāja vai līdzziņotāja lomu.

2. Dalībvalstis nosūta aģentūrai sarakstu, kur uzskaitīti eksperti ar pierādītu pieredzi zāļu novērtēšanā, kuri var piedalīties Patentēto zāļu komitejas vai Veterināro zāļu komitejas darba grupās vai ekspertu grupās, norādot viņu kvalifikāciju un viņu kompetences sfēras.

Šo sarakstu pēc vajadzības atjaunina.

3. Ziņotāju vai ekspertu pakalpojumus regulē starp aģentūru un minēto personu vai vajadzības gadījumā starp aģentūru un šīs personas darba devēju noslēgts līgums. Minēto personu vai tās darba devēju atalgo saskaņā ar fiksētu honorāru shēmu, kas ir ietverta Valdes noteiktajos finanšu noteikumos.

4. Pēc Patentēto zāļu komitejas vai Veterināro zāļu komitejas priekšlikuma aģentūra var izmantot ziņotāju vai ekspertu pakalpojumus, lai veiktu citus specifiskus aģentūras pienākumus.

54. pants

1. Patentēto zāļu komitejas un Veterināro zāļu komitejas dalībnieki ir jādara zināmi sabiedrībai. Ikreiz, kad publicē izraudzītās personas vārdus, norāda katra locekļa profesionālo kvalifikāciju.

2. Valdes locekļi, komitejas locekļi, ziņotāji un eksperti nedrīkst būt finansiāli vai citādi ieinteresēti farmācijas rūpniecībā, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Visas netiešās intereses, kas varētu būt saistītas ar šo industriju, ievada aģentūrai piederošā reģistrā, kas ir pieejams publikai.

55. pants

1. Pēc Komisijas priekšlikuma Valde ieceļ izpilddirektoru uz piecu gadu laikposmu, kas ir atjaunojams.

2. Izpilddirektors ir aģentūras juridiskais pārstāvis. Viņš atbild:

— par aģentūras ikdienas administrēšanu,

— par to, lai Patentēto zāļu komiteja un Veterināro zāļu komiteja, un to darba un ekspertu grupas saņemtu attiecīgu tehnisku atbalstu,

— par to, lai tiktu ievēroti Kopienas tiesību aktos noteiktie laika ierobežojumi aģentūras atzinumu pieņemšanai,

— par to, lai tiktu nodrošināta atbilstīga koordinācija starp Patentēto zāļu komiteju un Veterināro zāļu komiteju,

— par ieņēmumu un izdevuma pārskata sagatavošanu un aģentūras budžeta izlietojumu,

— par visiem personāla jautājumiem.

3. Katru gadu izpilddirektors, nošķirot aģentūras aktivitātes, kas saistītas ar cilvēkiem paredzētajām zālēm un veterinārajām zālēm, iesniedz valdei apstiprināšanai:

— projektu ziņojumam par aģentūras aktivitātēm iepriekšējā gadā, tostarp informāciju par aģentūras novērtēto pieteikumu skaitu, novērtēšanai patērēto laiku un atļautajām, noraidītajām un atsauktajām zālēm,

— nākamā gada darba programmas projektu,

— iepriekšējā gada bilances projektu,

— nākamā gada budžeta projektu.

4. Izpilddirektors apstiprina visus aģentūras finanšu izdevumus.

56. pants

1. Valdē ietilpst divi pārstāvji no katras dalībvalsts, divi Komisijas pārstāvji un divi Eiropas Parlamenta iecelti pārstāvji.

Viena pārstāvja atbildība ir saistīta ar cilvēkiem paredzētajām zālēm, bet otra – ar veterinārajām zālēm.

Katrs pārstāvis var atrast sev aizvietotāju.

2. Pārstāvjus ievēl uz trīs gadu laikposmu. Tas ir atjaunojams.

3. Valde ievēl priekšsēdētāju uz trīs gadiem un apstiprina statūtus.

Valdes lēmumus pieņem ar divu trešdaļu balsu vairākumu.

4. Izpilddirektors nodrošina valdi ar sekretariātu.

5. Katru gadu līdz 31. janvārim valde pieņem vispārējo ziņojumu par aģentūras iepriekšējā gada aktivitātēm un nākamā gada darba programmu un nosūta to dalībvalstīm, Komisijai, Padomei un Eiropas Parlamentam.

2. NODAĻA

Finanšu noteikumi

57. pants

1. Aģentūras ienākumus veido Kopienas ieguldījums un maksa, ko uzņēmumi maksā, lai saņemtu un uzturētu Kopienas tirdzniecības atļaujas, un par citiem aģentūras pakalpojumiem.

2. Aģentūras izdevumi ietver personāla, administratīvos, infrastruktūras un saimnieciskos izdevumus un izdevumus, kas radušies sakarā ar līgumiem, kas noslēgti ar trešajām personām.

3. Katru gadu vēlākais līdz 15. februārim direktors sagatavo budžeta projektu, kas ietver saimnieciskās darbības un darba programmas izdevumus, kuri paredzēti nākamajā gadā, un nosūta šo projektu kopā ar darbības plānu valdei.

4. Ieņēmumiem un izdevumiem jābūt vienādiem.

5. Valde pieņem budžeta projektu un nosūta to Komisijai, kas uz tā bāzes nosaka attiecīgās tāmes sākotnējā Eiropas Kopienu kopbudžeta projektā, kuru tā nodod Padomei saskaņā ar Līguma 203. pantu.

6. Valde pieņem aģentūras galīgo budžetu pirms finanšu gada sākuma, vajadzības gadījumā saskaņojot to ar Kopienas subsīdijām un citiem aģentūras resursiem.

7. Direktors īsteno aģentūras budžetu.

Jebkurš strīds, kas saistīts ar šādu zaudējumu kompensāciju ir Eiropas Kopienų Tiesas piekritībā.

8. Valdes iecelts finanšu kontrolieris veic aģentūras saistību un izdevumu maksājumu kontroli, kā arī nosaka tās ienākumus un gādā par to iekasēšanu.

3. Aģentūras darbinieku personisko atbildību reglamentē atbilstīgi noteikumi, kas attiecas uz aģentūras personālu.

9. Katru gadu vēlākais līdz 31. martam direktors nosūta Komisijai, valdei un Revīzijas tiesai visu aģentūras iepriekšējā finanšu gada ieņēmumu un izdevumu pārskatu.

61. pants

Revīzijas tiesa tos izskata saskaņā ar Līguma 206.a pantu.

Uz aģentūru attiecas Eiropas Kopienų Privilēģiju un imunitātes protokols.

10. Valde atbrīvo direktoru no atbildības par budžeta īstenošanu.

62. pants

11. Pēc tam, kad Revīzijas tiesa sniegusi tās atzinumu, valde pieņem iekšējos finanšu noteikumus, kur jo īpaši precizēta aģentūras budžeta apstiprināšanas un izpildes kārtība.

Aģentūras personāls ir pakļauts normām un noteikumiem, ko piemēro Eiropas Kopienų ierēdņiem un citiem darbiniekiem.

Attiecībā uz savu personālu aģentūra izmanto pilnvaras, kas ir piešķirtas iestādei, kas kompetenta iecelt amatā.

58. pants

Regulas 57. panta 1. apakšpunktā minēto honorāru struktūru un lielumu pēc Komisijas priekšlikuma un pēc apspriešanās ar organizācijām, kas pārstāv farmācijas rūpniecības intereses Kopienų līmenī nosaka Padome saskaņā ar Līgumā paredzētajiem nosacījumiem.

Valde, vienojoties ar Komisiju, pieņem nepieciešamos īstenošanas nosacījumus.

63. pants

3. NODAĻA

Vispārīgie noteikumi, kas regulē aģentūras darbību

59. pants

Aģentūrai ir juridiskas personas statuss. Dalībvalstīs tā bauda visplašākās pilnvaras, ko likums piešķir juridiskajām personām. Konkrēti, tā var iegūt nekustamo un kustamo īpašumu un atteikties no tā, un sākt tiesas procesu.

Valdes, komiteju locekļi un ierēdņi un citi aģentūras darbinieki pat pēc tam, kad beiguši pildīt amata pienākumus, nevar izpaust informāciju, uz ko attiecas profesionālās slepenības pienākums.

64. pants

60. pants

1. Aģentūras līgumsaistības reglamentē attiecīgajam līgumam piemērojamie tiesību akti. Eiropas Kopienų Tiesa ir kompetenta sniegt spriedumu saskaņā ar jebkuru arbitrāžas klauzulu, kas ietverta aģentūras noslēgtā līgumā.

Komisija, vienojoties ar Valdi un attiecīgajām komitejām, var uzaicināt starptautisko organizāciju pārstāvjus, kas interesējas par noteikumu saskaņošanu attiecībā uz zālēm, kā novērotājiem piedalīties aģentūras darbā.

65. pants

2. Attiecībā uz atbildību, kas nav līgumiska, aģentūra saskaņā ar vispārējiem principiem, kas kopīgi dalībvalstu tiesībām, atlīdzina jebkurus zaudējumus, ko tās darbinieki nodarījuši, pildot savus pienākumus.

Valde, vienojoties ar Komisiju, attīsta attiecīgus kontaktus starp aģentūru un rūpniecības pārstāvjiem, patērētājiem un pacientiem, un veselības aprūpes pārstāvjiem.

66. pants

Aģentūra uzņemas savus pienākumus no 1995. gada 1. janvāra.

V SADAĻA

VISPĀRĪGIE UN NOBEIGUMA NOSACĪJUMI

67. pants

Visos saskaņā ar šo regulu pieņemtajos lēmumos, ar ko piešķir, noraida, labo, aptur, atsauc vai atceļ tirdzniecības atļauju, precīzi norāda iemeslus, kas ir to pamatā. Par šādiem lēmumiem paziņo ieinteresētajai pusei.

68. pants

1. Atļauju zāļu laišanai tirgū, uz ko attiecas šī regula, var atteikt, labot, apturēt, atsaukt vai atcelt tikai saskaņā ar principiem, kas norādīti šajā regulā.

2. Atļauju zāļu laišanai tirgū, uz ko attiecas šī regula, var piešķirt, atteikt, labot, apturēt, atsaukt vai atcelt tikai saskaņā procedūrām, kas paredzētas šajā regulā.

69. pants

Neskarot 68. pantu un Eiropas Kopienu privilēģiju un imunitātes protokolu, katra dalībvalsts nosaka sodu, kas piemērojams par šīs regulas nosacījumu pārkāpšanu. Sodiem jābūt pietiekamiem, lai veicinātu atbilstību šiem pasākumiem.

Dalībvalstis nekavējoties informē Komisiju par šādu pārkāpumu procesu sākšanu.

70. pants

Piedevas, ko aptver Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par piedevām dzīvnieku barībā⁽¹⁾, ja tās saskaņā ar šo direktīvu ir paredzētas ordinēšanai dzīvniekiem, šajā regulā neuzskata par veterinārajām zālēm.

Trīs gadu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā Komisija sagatavo ziņojumu par to, vai saskaņošanas līmenis, kas sasniegts, pateicoties šai regulai un Padomes 1990. gada 26. marta Direktīvai 90/167/EEK, ar ko paredz nosacījumus, kuri reglamentē to, kā Kopienā sagatavo, laiž tirgū un lieto ārstniecisko dzīvnieku barību⁽²⁾, ir vienāds ar to, kas izriet no Padomes Direktīvas 70/524/EEK, vajadzības gadījumā to papildinot ar

⁽¹⁾ OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 92/64/EEK (OV L 221, 6.8.1992., 51. lpp.).

⁽²⁾ OV L 92, 7.4.1990., 42. lpp.

priekšlikumiem mainīt kokcidiostatu un citu šajā direktīvā iekļauto medicīnisko vielu statusu.

Padome lemj par Komisijas priekšlikumu ne vēlāk kā gadu pēc to iesniegšanas.

71. pants

Sešu gadu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā Komisija publicē vispārēju ziņojumu par pieredzi, kas gūta, piemērojot procedūras, kas noteiktas šajā regulā, Direktīvas 75/319/EEK III nodaļā un Direktīvas 81/851/EEK IV nodaļā.

72. pants

Ja ir jāpiemēro šajā pantā definētā procedūra, Komisijai palīdz:

— Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgā komiteja jautājumos, kas saistīti ar cilvēkiem paredzētajām zālēm,

— Veterināro zāļu pastāvīgā komiteja jautājumos, kas saistīti ar veterinārajām zālēm.

Komisijas pārstāvis iesniedz komitejai veicamo pasākumu projektu. Komiteja sniedz savu atzinumu laikā, ko priekšsēdētājs var noteikt, ņemot vērā jautājuma steidzamību. Atzinumu pieņem ar balsu vairākumu, kā noteikts Līguma 148. panta 2. apakšpunktā lēmumiem, kas Padomei jāpieņem pēc Komisijas priekšlikuma. Dalībvalstu pārstāvju komitejā balsis vērtē saskaņā ar šo pantu. Priekšsēdētājs nebalso.

Komisija pieņem paredzētos pasākumus, ja tie ir saskaņā ar komitejas atzinumu.

Ja paredzētie pasākumi nav saskaņā ar komitejas atzinumu vai ja atzinums nav izteikts, Komisija nekavējoties iesniedz Padomei priekšlikumu attiecībā uz veicamajiem pasākumiem. Padome pieņem lēmumu ar kvalificētu balsu vairākumu.

Ja trīs mēnešu laikā kopš griešanās Padomē, Padome nav izlēmusi, piedāvātos pasākumus pieņem Komisija.

73. pants

Ja ir jāpiemēro šajā pantā paredzētā procedūra, Komisijai palīdz:

- Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgā komiteja jautājumos, kas saistīti ar cilvēkiem paredzētajām zālēm,
- Veterināro zāļu pastāvīgā komiteja jautājumos, kas saistīti ar veterinārajām zālēm.

Komisijas pārstāvis iesniedz komitejai veicamo pasākumu projektu. Komiteja sniedz savu atzinumu laikā, ko priekšsēdētājs var noteikt, ņemot vērā jautājuma steidzamību. Atzinumu pieņem ar balsu vairākumu, kas noteikts Līguma 148. panta 2. apakšpunktā lēmumiem, kas Padomei jāpieņem pēc Komisijas priekšlikuma. Dalībvalstu pārstāvju komitejā balsis vērtē saskaņā ar šo pantu. Priekšsēdētājs nebalso.

Komisija pieņem paredzētos pasākumus, ja tie ir saskaņā ar komitejas atzinumu.

Ja paredzētie pasākumi nav saskaņā ar komitejas atzinumu vai ja atzinums nav izteikts, Komisija nekavējoties iesniedz Padomei priekšlikumu attiecībā uz veicamajiem pasākumiem. Padome pieņem lēmumu ar kvalificētu balsu vairākumu.

Ja trīs mēnešu laikā pēc griešanās Padomē Padome nav izlēmusi, piedāvātos pasākumus pieņem Komisija, izņemot gadījumus, ja Padome ir izlēmusi pret minētajiem pasākumiem ar vienkāršu balsu vairākumu.

74. pants

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tam, kad kompetentās iestādes būs pieņēmušas lēmumu par aģentūras sēdekli.

Ievērojot pirmo rindkopu, I, II, III un V sadaļa stājas spēkā 1995. gada 1. janvārī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 1993. gada 22. jūlijā

Padomes vārdā –

priekšsēdētājs

M. Officiers-VAN DE WIELE

PIELIKUMS

A DAĻA

Zāles, kas iegūtas vienā no šādiem biotehnoloģiskajiem procesiem:

- rekombinantās DNA (dezoksiribonukleīnskābes) tehnoloģija,
- to gēnu kontrole, kas kodē bioloģiski aktīvos proteīnus prokariotu un eukariotu šūnās, tajā skaitā pārveidotajās zīdītāju šūnās,
- hibridomas un monoklonālo antivielu metodes.

Veterinārās zāles, ietverot tās, kas nav izgatavotas ar biotehnoloģiju, kuras pirmām kārtām paredzētas lietošanai kā iedarbības pastiprinātājas, lai veicinātu apstrādāto dzīvnieku augšanu vai palielinātu no apstrādātajiem dzīvniekiem iegūto produkciju.

B DAĻA

Zāles, kas iegūtas, izmantojot citus biotehnoloģiskus procesus, kas, pēc aģentūras domām, ir ievērojams jauninājums.

Zāles, kuru jaunā lietošanas metode, pēc aģentūras domām, ir ievērojams jauninājums.

Zāles, kas paredzētas pilnīgi jaunam ārstēšanas veidam, kas, pēc aģentūras domām, ir interesanti terapeitiskā ziņā.

Uz radioizotopiem balstītās zāles, kas, pēc aģentūras domām, ir interesanti terapeitiskā ziņā.

Jaunas zāles, kas iegūtas no cilvēku asinīm vai plazmas.

Zāles, kuru ražošanā izmanto procesus, kas, pēc aģentūras domām, demonstrē ievērojamu tehnisko progresu, piemēram, divdimensiju elektroforēze mikrogravitātes ietekmē.

Cilvēkiem paredzētās zāles, kas satur jaunas aktīvas vielas, ko līdz šīs regulas spēkā stāšanās dienai neviena dalībvalsts nebija atļāvusi lietot kā cilvēkiem paredzētās zāles.

Veterinārās zāles pārtikas ražošanai paredzētiem dzīvniekiem, kas satur jaunu aktīvu vielu, ko līdz šīs regulas spēkā stāšanās dienai neviena dalībvalsts nebija atļāvusi izmantot attiecībā uz pārtikas ražošanai paredzētiem dzīvniekiem.
