

DIREKTYVOS

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2010/84/ES

2010 m. gruodžio 15 d.

kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl farmakologinio budrumo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

jamų reakcijų į vaistus, kurie pateikti į Sąjungos rinką, jas nustatyti ir vertinti, kadangi visas vaistų saugumo spektras gali būti žinomas tik po jų pateikimo į rinką.

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

(3) Atsižvelgiant į įgytą patirtį ir Komisijos atliktą Sąjungos farmakologinio budrumo sistemos vertinimą, tapo aišku, kad reikia priimti priemones, siekiant geriau įgyvendinti Sąjungos vaistų farmakologinio budrumo teisę.

perdavus įstatymo galią turinčio teisės akto projektą nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,

(4) Atsižvelgiant į tai, kad vaistų reguliavimo esminis tikslas yra saugoti visuomenės sveikatą, šio tikslo visgi reikėtų siekti priemonėmis, kurios nekludytų laisvam saugių vaistų judėjimui Sąjungoje. Įvertinus Sąjungos farmakologinio budrumo sistemą tapo aišku, kad išskaidyti valstybių narių veiksmai sprendžiant vaistų saugumo problemas sudaro kliūtis laisvam vaistų judėjimui. Siekiant išvengti tų kliūčių arba jas pašalinti, reikėtų sugriežtinti ir racionalizuoti dabartines farmakologinį budrumą reglamentuojančias Sąjungos lygmens nuostatas.

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę ⁽²⁾,

atsižvelgdami į Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno nuomonę ⁽³⁾,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros ⁽⁴⁾,

(5) Siekiant aiškumo, terminas „nepageidaujama reakcija“ turėtų būti iš dalies pakeistas, kad apimtų ne tik leidžiama paskirtimi normaliomis dozėmis vartojamų vaistų sukeltus kenksmingus ir nelauktus poveikius, bet ir kilusius dėl gydymo vaistais klaidų bei nesilaikant leidimo prekiauti sąlygų, įskaitant klaidingą vaisto vartojimą ir piktnaudžiavimą juo. Įtarimas, kad vaistas gali sukelti nepageidaujamą reakciją, t. y. kad priežastinis ryšys tarp vaisto ir nepageidaujamo įvykio yra bent jau pagrįsta galimybė, turėtų būti pakankama priežastis apie tai pranešti. Todėl terminas „įtariama nepageidaujama reakcija“ turėtų būti vartojamas, kai kalbama apie pranešimo įpareigojimus. Nedarant poveikio galiojančioms Sąjungos ir nacionalinėms nuostatomis ir praktikai, susijusioms su medicininės informacijos konfidencialumu, valstybės narės turėtų užtikrinti, kad asmens duomenys, susiję su įtariamomis nepageidaujamomis reakcijomis, taip pat reakcijomis, pasireiškusiomis dėl gydymo vaistais klaidų, būtų pranešami ir tvarkomi konfidencialiai. Tai neturėtų daryti įtakos valstybių narių įsipareigojimams bendrai dalytis informacija, susijusia su farmakologinio budrumo klausimais, arba jų įsipareigojimui visuomenei teikti svarbią informaciją, susijusią su farmakologiniu

kadangi:

(1) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽³⁾, nustatytos suderintos žmonėms skirtų vaistų leidimų išdavimo, priežiūros ir farmakologinio budrumo Sąjungos taisyklės.

(2) Farmakologinio budrumo taisyklės yra būtinos visuomenės sveikatai apsaugoti siekiant išvengti nepageidau-

⁽¹⁾ OL C 306, 2009 12 16, p. 28.

⁽²⁾ OL C 79, 2010 3 27, p. 50.

⁽³⁾ OL C 229, 2009 9 23, p. 19.

⁽⁴⁾ 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2010 m. lapkričio 29 d. Tarybos sprendimas.

⁽⁵⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

- budrumu klausimais. Be to, konfidencialumo principas neturėtų turėti įtakos atitinkamų asmenų įpareigojimams teikti informaciją pagal baudžiamąją teisę.
- (6) Vis aktualesnė tampa aplinkos apsaugos problema – vandens ir dirvožemio tarša farmacijos produktų likučiais. Valstybės narės turėtų svarstyti priemones, skirtas tokių vaistų poveikio aplinkai pavojui, įskaitant poveikį, kuris gali turėti įtakos visuomenės sveikatai, stebėti ir vertinti. Komisija, atsižvelgdama, *inter alia*, į iš Europos vaistų agentūros, Europos aplinkos agentūros ir valstybių narių gautus duomenis, turėtų parengti ataskaitą apie problemos mastą ir kartu pateikti vertinimą, ar reikia siūlyti Sąjungos teisės aktų dėl vaistų ar kitų susijusių Sąjungos teisės aktų pakeitimus.
- (7) Leidimo prekiauti turėtojas turėtų įdiegti farmakologinio budrumo sistemą vieno ar kelių jo leidžiamų prekiauti vaistų stebėsenai ir priežiūrai, registruojamai farmakologinio budrumo sistemos pagrindinėje byloje, kurią turėtų būti galima bet kada patikrinti, užtikrinti. Tas farmakologinio budrumo sistemas turėtų prižiūrėti kompetentingos institucijos. Todėl kartu su leidimo prekiauti paraiškoms turėtų būti pateikiamas atitinkamos farmakologinio budrumo sistemos trumpas aprašas, kuriame turėtų būti nuoroda į vietą, kur yra saugoma atitinkamo vaisto farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla, kurią gali patikrinti kompetentingos institucijos.
- (8) Leidimo prekiauti turėtojai kiekvieno atskiro vaisto farmakologinio budrumo priemonės turėtų planuoti atsižvelgiant į rizikos valdymo sistemą. Priemonės turėtų būti proporcingos nustatytiems bei galimiems pavojams ir papildomos informacijos apie vaistą poreikiui. Taip pat reikėtų užtikrinti, kad bet kurios į rizikos valdymo sistemą įtrauktos pagrindinės priemonės taptų leidimo prekiauti sąlygomis.
- (9) Visuomenės sveikatos požiūriu būtina papildyti duomenis, kurie turimi leidimo prekiauti išdavimo metu, papildomais saugumo duomenimis ir, tam tikrais atvejais, duomenimis apie leidžiamų prekiauti vaistų veiksmingumą. Todėl kompetentingos institucijos turėtų turėti įgaliojimus nustatyti įpareigojamą leidimo prekiauti turėtojui atlikti poregistracinius saugumo ir veiksmingumo tyrimus. Reikėtų numatyti galimybę tą įpareigojamą nustatyti išduodant leidimą prekiauti arba vėliau, ir jis turėtų būti leidimo prekiauti sąlyga. Tokie tyrimai gali būti skirti duomenims, kurių reikia norint įvertinti vaistų vartojimo kasdieninėje gydymo praktikoje saugumą ar veiksmingumą, rinkti.
- (10) Svarbu, kad sustiprinta farmakologinio budrumo sistema nesudarytų sąlygų pirma laiko išduoti leidimus prekiauti. Vis dėlto, tam tikrų vaistų leidimai prekiauti išduodami tik numačius vykdyti papildomą stebėseną. Tai taikoma visiems vaistams, kurių sudėtyje yra nauja veiklioji medžiaga, ir biologiniams vaistams, įskaitant biologiškai panašius vaistus, kurie yra farmakologinio budrumo prioritetai. Kompetentingos institucijos taip pat gali prašyti papildomos tam tikrų vaistų, kuriems taikomas įpareigojimas atlikti poregistracinį saugumo tyrimą arba sąlygos ir apribojimai, susiję su vaisto saugiu ir veiksmingu naudojimu, stebėsenos. Vaistai, kuriems taikoma papildoma stebėseną, vaisto charakteristikų santraukoje ir informaciniame lapelyje turėtų būti pažymėti kaip tokie juodu simboliu ir atitinkamu standartiniu paaiškinamuoju sakiniu. Viešai skelbiamas vaistų, kuriems taikoma papildoma stebėseną, sąrašas turėtų būti atnaujinamas Europos vaistų agentūros, įsteigtos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004, nustatančiu Bendrijos leidimų žmonėms skirtiems ir veterinariniams vaistams išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų agentūrą⁽¹⁾ (toliau – Agentūra).
- (11) Komisija, bendradarbiaudama su Agentūra ir kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis ir pasikonsultavusi su pacientams, vartotojams, gydytojams ir vaistininkams atstovaujančiomis organizacijomis, visuomenės sveikatos draudikais ir kitomis suinteresuotosiomis šalimis, turėtų pateikti Europos Parlamentui ir Tarybai vaisto charakteristikų santraukų ir informacinių lapelių aiškumo ir jų naudos sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei įvertinimo ataskaitą. Išanalizavusi tuos duomenis, Komisija, jei reikia, turėtų pateikti pasiūlymus dėl produkto charakteristikų santraukų ir informaciniuose lapeliuose pateikiamos informacijos išdėstymo ir turinio tobulinimo, siekdama užtikrinti, kad jie tinkamai suteiktų vertingos informacijos atitinkamai sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei.
- (12) Patirtis rodo, kad reikėtų patikslinti leidimo prekiauti turėtojų atsakomybę už vaistų, kuriais leidžiama prekiauti, farmakologinį budrumą. Leidimo prekiauti turėtojas turėtų būti atsakingas už nuolatinę jo tiekiamų vaistų saugumo stebėseną, institucijų informavimą apie bet kokius pakeitimus, kurie gali turėti įtakos leidimui prekiauti, ir užtikrinimą, kad informacija apie produktą būtų nuolat atnaujinama. Kadangi vaistai galėtų būti naudojami nesilaikant leidimo prekiauti sąlygų, leidimo prekiauti turėtojas turėtų būti atsakingas už visos turimos informacijos, įskaitant klinikinių tyrimų ar kitų tyrimų rezultatus, pranešimą ir pranešimą apie vaisto vartojimą nesilaikant leidimo prekiauti sąlygų. Taip pat tikslinga

(1) OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

užtikrinti, kad pratęsiant leidimą prekiauti, būtų atsižvelgiama į visą atitinkamą surinktą informaciją vaisto saugumo klausimais.

- (13) Siekiant užtikrinti glaudų valstybių narių bendradarbiavimą farmakologinio budrumo srityje, reikėtų išplėsti pagal Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnį sudarytos koordinavimo grupės įgaliojimus įtraukiant klausimų, susijusių su visų vaistų, leidimai prekiauti kuriais išduoti valstybėse narėse, farmakologiniu budrumu, nagrinėjimą. Siekiant įvykdyti naujas užduotis, koordinavimo grupė turėtų būti toliau stiprinama priimant aiškias taisykles dėl reikalaujamos kompetencijos, susitarimų arba pozicijų priėmimo procedūrų, skaidrumo, narių nepriklausomumo ir profesinės paslapties saugojimo bei Sąjungos ir nacionalinių įstaigų būtinumo bendradarbiauti.
- (14) Siekiant užtikrinti tą patį mokslinės kompetencijos lygį priimant su farmakologiniu budrumu susijusius sprendimus Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis, atlikdama farmakologinio budrumo užduotis koordinavimo grupė turėtų remtis Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijomis.
- (15) Siekiant išvengti darbo dubliavimo, koordinavimo grupė turėtų sutarti dėl vienos pozicijos dėl vaistų, kuriais leidžiama prekiauti keliose valstybėse narėse, farmakologinio budrumo vertinimų. Sutarimo koordinavimo grupėje turėtų pakakti farmakologinio budrumo priemonių įgyvendinimui visoje Sąjungoje. Jeigu koordinavimo grupei nepavyktų susitarti, Komisija turėtų turėti įgaliojimus priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą dėl su leidimu prekiauti susijusių reguliavimo veiksmy.
- (16) Vienas vertinimas taip pat turėtų būti atliekamas dėl vaistų, leidimai prekiauti kuriais išduoti valstybėse narėse, ir vaistų, leidimai prekiauti kuriais išduoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, farmakologinio budrumo klausimų. Tokiais atvejais Komisija turėtų priimti suderintas priemones dėl visų atitinkamų vaistų, remdamasi Sąjungos lygmens vertinimu.
- (17) Valstybės narės turėtų naudoti farmakologinio budrumo sistemą vaistų stebėsenai naudingai informacijai rinkti, įskaitant informaciją apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas, kai vaistas vartojamas laikantis leidimo prekiauti sąlygų, taip pat nesilaikant leidimo prekiauti sąlygų, įskaitant perdozavimą, klaidingą vaistų vartojimą, piktnaudžiavimą jais, gydymo vaistais klaidas, įtariamą nepageidaujamas reakcijas, susijusias su profesiniu poveikiu dirbant su vaistu. Valstybės narės turėtų užtik-

rinti farmakologinio budrumo sistemos kokybę imdamosi tolesnių priemonių įtariamų nepageidaujamų reakcijų atvejais. Kad atliktų tas užduotis, valstybės narės turėtų sukurti nuolatinę farmakologinio budrumo sistemą, paremtą tinkama kompetencija, kad galėtų būti visiškai laikomasi šioje direktyvoje nustatytų įsipareigojimų.

- (18) Siekiant geriau koordinuoti valstybių narių dalijimąsi ištekiais, valstybei narei reikėtų leisti deleguoti tam tikras farmakologinio budrumo užduotis kitai valstybei narei.
- (19) Siekiant supaprastinti pranešimą apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas, leidimo prekiauti turėtojai ir valstybės narės turėtų perduoti informaciją apie tas reakcijas tik į Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazę ir duomenų apdorojimo tinklą, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies d punkte (toliau – *Eudravigilance* duomenų bazė). *Eudravigilance* duomenų bazė turėtų turėti įrangą, kad iš leidimo prekiauti turėtojų gautus pranešimus apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas galėtų nedelsiant nusiųsti valstybėms narėms, kurių teritorijoje reakcija pasireiškė.
- (20) Siekiant didesnio farmakologinio budrumo procesų skaidrumo lygio, valstybės narės turėtų sukurti ir prižiūrėti vaistų interneto svetaines. Tuo pačiu tikslu leidimo prekiauti turėtojai turėtų kompetentingas institucijas informuoti iš anksto arba tuo pačiu metu apie skelbimus vaistų saugumo klausimais, o kompetentingos institucijos turėtų iš anksto viena kitai perduoti skelbimus vaistų saugumo klausimais.
- (21) Sąjungos farmakologinio budrumo taisyklės ir toliau turėtų būti grindžiamos labai svarbiu sveikatos priežiūros specialistų vaidmeniu atliekant vaistų saugumo stebėseną ir turėtų būti atsižvelgiama į tai, kad pacientams turėtų būti sudarytos geros galimybės pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas į vaistus. Todėl tikslinga sudaryti geresnes galimybes sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas į vaistus ir taikyti tokių pranešimų teikimo metodus.
- (22) Tiesiogiai teikiant visus įtariamų nepageidaujamų reakcijų duomenis *Eudravigilance* duomenų bazei yra tikslinga keisti periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų apimtį, kad ji būtų vaisto pavojingumo ir naudingumo balanso analizė, o ne vien išsamus pranešimų apie individualius atvejus, kurie jau pateikti *Eudravigilance* duomenų bazei, išvardijimas.

- (23) Periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų atžvilgiu nustatyti įpareigojimai turėtų būti proporcingi vaistų keliams pavojams. Todėl periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų teikimas turėtų būti siejamas su naujai leidžiamų prekiauti vaistų rizikos valdymo sistema, o dėl generinių vaistų, vaistų, dėl kurių buvo įrodyta, kad jų veikliosios medžiagos buvo plačiai naudojamos medicinoje, homeopatinių ar tradiciškai vartojamų registruotų žolinių vaistų neturėtų būti reikalaujama teikti reguliarių saugumo ataskaitų. Tačiau visuomenės sveikatos labai kompetentingos institucijos turėtų reikalauti tokių vaistų periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų, jeigu kyla klausimų dėl farmakologinio budrumo duomenų arba dėl turimų duomenų dėl saugumo trūkumo, kai atitinkamos veikliosios medžiagos koncentracijos kiekis vaistuose, kurių periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų nereikalaujama reguliariai teikti, yra didelis.
- (24) Būtina, kad kompetentingos institucijos, vertindamos periodines atnaujintas saugumo ataskaitas, daugiau dalytųsi ištekliais. Turėtų būti numatytas vienas vaistų, kuriais leista prekiauti keliose valstybėse narėse, periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų vertinimas. Be to, reikėtų nustatyti tvarką, kad visų vaistų, turinčių tą pačią veikliąją medžiagą ar tą patį veikliųjų medžiagų derinį, periodinės atnaujintos saugumo ataskaitos būtų teikiamos vienodu dažnumu ir tuo pačiu metu.
- (25) Atlikus vieną periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų vertinimą, bet kurios tolesnės priemonės dėl atitinkamų leidimų prekiauti palikimo galioti, pakeitimo, sustabdymo ar atšaukimo turėtų būti priimanamos pagal Sąjungos procedūrą, kad būtų gautas suderintas rezultatas.
- (26) Valstybės narės turėtų automatiškai pateikti Agentūrai nagrinėti tam tikrus vaistų saugumo klausimus, taip Sąjungos mastu pradėdamos vertinimo šiuo klausimu procedūrą. Todėl yra tikslinga nustatyti Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto atliekamos vertinimo procedūros ir tolesnių veiksmų dėl atitinkamų leidimų prekiauti sąlygų taisyklės siekiant priimti Sąjungos mastu suderintas priemones.
- (27) Atsižvelgiant į farmakologinio budrumo veiklos nuostatų, numatytų Direktyvoje 2001/83/EB, paaiškinimą ir stiprinimą, taip pat tikslinga papildomai paaiškinti poregistracinių su vaistais susijusių klausimų vertinimų Sąjungos mastu tvarką. Tuo tikslu vertinimo Sąjungos mastu procedūrų skaičius turėtų būti apribotas iki dviejų: pagal vieną iš jų atliekamas greitas įvertinimas ir ji turėtų būti taikoma tuomet, kai manoma, kad būtina imtis skubių veiksmų. Jei būtinybę imtis veiksmų lemia farmakologinio budrumo duomenys, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas turėtų visada pateikti rekomendaciją neatsižvelgiant į tai, ar taikoma skubi, ar įprasta procedūra, nei į tai, ar leidimas prekiauti vaistu išduotas pagal centralizuotą ar necentralizuotą procedūrą. Koordinavimo grupė ir Žmonėms skirtų vaistų komitetas, atlikdami klausimo vertinimą, turėtų šia rekomendacija pasikliauti.
- (28) Reikia nustatyti suderintus poregistracinių saugumo tyrimų, kuriuos atlikti reikalauja kompetentingos institucijos ir kurie nėra intervenciniai, kurie yra inicijuoti, kontroliuojami ar finansuojami leidimo prekiauti turėtojo, ir kurie apima duomenų rinkimą iš pacientų ar sveikatos priežiūros specialistų, ir kuriems todėl netaikoma 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo⁽¹⁾, atlikimo ir reguliavimo priežiūros principus. Už tokių tyrimų priežiūrą turėtų būti atsakingas Farmakologinio budrumo rizikos komitetas. Tyrimus, prašomus atlikti po to, kai leidimą prekiauti vaistu išdavė tik viena kompetentinga institucija, ir kurie turi būti atliekami tik vienoje valstybėje narėje, turėtų prižiūrėti valstybės narės, kurioje tyrimas turi būti atliekamas, nacionalinė kompetentinga institucija. Taip pat reikėtų priimti nuostata, kad prireikus būtų imamasi tolesnių veiksmų dėl atitinkamų leidimų prekiauti, siekiant priimti suderintas priemones visoje Sąjungoje.
- (29) Siekiant užtikrinti su farmakologiniu budrumu susijusių nuostatų įgyvendinimą, valstybės narės turėtų užtikrinti, kad farmakologinio budrumo įpareigojimų nesilaikantiems leidimo prekiauti turėtojams būtų taikomos veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios sankcijos. Jei per nurodytą terminą nesilaikoma sąlygų, esančių leidime prekiauti, nacionalinėms kompetentingoms institucijoms turėtų būti suteikiama teisė peržiūrėti leidimą prekiauti.

(¹) OL L 121, 2001 5 1, p. 34.

- (30) Siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, nacionalinių kompetentingų institucijų farmakologinio budrumo veikla turėtų būti tinkamai finansuojama. Turėtų būti užtikrinta, kad būtų galimas tinkamas farmakologinio budrumo veiklos finansavimas įgaliojant nacionalines kompetentingas institucijas rinkti rinkliavas iš leidimo prekiauti turėtojų. Tačiau tų surinktų lėšų valdymą turėtų nuolat kontroliuoti nacionalinės kompetentingos institucijos, kad būtų užtikrintas jų nepriklausomumas vykdančią farmakologinio budrumo veiklą.
- (31) Turėtų būti sudaryta galimybė valstybėms narėms leisti atitinkamiems subjektams tam tikromis sąlygomis nukrypti nuo tam tikrų Direktyvos 2001/83/EB nuostatų, susijusių su ženklinimo ir pakavimo reikalavimais, siekiant spręsti dideles aprūpinimo problemas dėl galimo leidžiamų prekiauti vaistų ar į rinką pateiktų vaistų trūkumo.
- (32) Kadangi šios direktyvos tikslo, t. y. gerinti į Sąjungos rinką pateiktų vaistų saugumą valstybėse narėse suderintu būdu, valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi dėl priemonių masto to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti.
- (33) Ši direktyva taikoma nedarant poveikio 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ⁽¹⁾ ir 2000 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 45/2001 dėl asmenų apsaugos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir tokių duomenų laisvo judėjimo ⁽²⁾. Siekiant nustatyti, įvertinti, išsiaiškinti nepageidaujamas reakcijas bei jų išvengti, ir nustatyti riziką mažinančius ir vaistų naudą didinančius veiksmus ir jų imtis siekiant užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą, turėtų būti galima laikantis Sąjungos duomenų apsaugos teisės aktų tvarkyti asmens duomenis naudojantis *Eudravigilance* sistema. Visuomenės sveikatos apsaugos užtikrinimas yra esminės svarbos interesas ir todėl asmens duomenų tvarkymą galima pateisinti, jei duomenys apie sveikatą, pagal kuriuos galima nustatyti asmens tapatybę, tvarkomi tik tada, kai būtina, ir tik tada, kai susijusios šalys vertina šią būtinybę kiekvienu farmakologinio budrumo proceso etapu.
- (34) Direktyvos 2001/83/EB nuostatos dėl vaistų stebėsenos yra specialios nuostatos, kaip apibrėžta 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 765/2008, kuriuo nustatomi akreditacijos ir su vaistų rinkodara susijusios priežiūros reikalavimai ⁽³⁾, 15 straipsnio 2 dalyje.
- (35) Šioje direktyvoje numatyti farmakologinio budrumo veiklai reikia nustatyti vienodas sąlygas, susijusias su farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos turiniu ir jos tvarkymu, taip pat minimalius kokybės sistemos, skirtos nacionalinių kompetentingų institucijų ir leidimo prekiauti turėtojų farmakologinio budrumo veiklai vykdyti, farmakologinio budrumo veiklos vykdymo terminologijos, formų ir standartų, dėl kurių sutarta tarptautiniu mastu, vartojimo reikalavimus ir būtiniausius *Eudravigilance* duomenų bazėje esančių duomenų stebėsenos siekiant nustatyti, ar yra naujų pavojų arba ar pavojai pakito, reikalavimus. Taip pat reikėtų nustatyti valstybių narių ir leidimo prekiauti turėtojų elektroninio pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas perdavimo formą ir turinį, elektroninių periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų, taip pat rizikos valdymo planų formą ir turinį ir poregistracinių saugumo tyrimų protokolų, reziumė ir galutinių tyrimų ataskaitų formą. Pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 291 straipsnį, Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės, kurią atlieka valstybės narės, mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai turi būti iš anksto nustatyti laikantis įprastos teisėkūros procedūros priimtame reglamente. Kol bus priimtas tas naujas reglamentas, toliau taikomas 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimas 1999/68/EB, nustatantis Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ⁽⁴⁾, išskyrus reguliavimo procedūrą su tikrinimu, kuri netaikoma.
- (36) Pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti deleguotus teisės aktus, siekiant papildyti Direktyvos 2001/83/EB 21a ir 22a straipsnių nuostatas. Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai patvirtinti papildomas priemones, pagal kurias nustatomos aplinkybės, kuriomis gali būti reikalaujama atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus. Labai svarbu, kad parengiamųjų darbų metu Komisija tinkamai konsultuotųsi, įskaitant konsultacijas ekspertų lygiu.
- (37) Pagal Tarpinstitucinio susitarimo dėl geresnės teisėkūros ⁽⁵⁾ 34 punktą valstybės narės skatinamos dėl savo ir Sąjungos interesų parengti lenteles, kurios kuo geriau parodytų šios direktyvos ir jos perkėlimo į nacionalinę teisę priemonių atitikimą, ir viešai jas paskelbti.
- (38) Direktyva 2001/83/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista,

⁽¹⁾ OL L 281, 1995 11 23, p. 31.

⁽²⁾ OL L 8, 2001 1 12, p. 1.

⁽³⁾ OL L 218, 2008 8 13, p. 30.

⁽⁴⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

⁽⁵⁾ OL C 321, 2003 12 31, p. 1.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2001/83/EB pakeitimai

Direktyva 2001/83/EB iš dalies keičiama taip:

1. 1 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 11 punktą pakeičiamas taip:

„11. Nepageidaujama reakcija: kenksmingas ir nelauktas organizmo atsakas į vaistus.“;

b) 14 punktą išbraukiamas;

c) 15 punktą pakeičiamas taip:

„15. Poregistracinis saugumo tyrimas: vaisto, kuriuo leista prekiauti, tyrimas, atliktas siekiant nustatyti, apibūdinti arba kiekybiškai įvertinti vaisto pavojų saugumui, patvirtinti vaisto saugumo pobūdį arba įvertinti rizikos valdymo priemonių veiksmingumą.“;

d) įterpiami šie punktai:

„28b. Rizikos valdymo sistema: farmakologinio budrumo veiklos ir priemonių, skirtų su vaistu susijusiems pavojams nustatyti, jiems apibūdinti, neleisti jiems kilti arba jiems sumažinti, įskaitant tos veiklos ir priemonių veiksmingumo vertinimą, rinkinys.

28c. Rizikos valdymo planas: išsamus rizikos valdymo sistemos aprašas.

28 d. Farmakologinio budrumo sistema: sistema, kurią naudoja leidimo prekiauti turėtojas ir valstybės narės, kad galėtų įvykdyti IX dalyje išvardytas užduotis ir pareigas, sukurta stebėti vaistų, kuriais leista prekiauti, saugumą ir pastebėti visus jų pavojingumo ir naudingumo balanso pokyčius.

28e. Farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla: išsamus leidimo prekiauti turėtojo naudojamos farmakologinio budrumo sistemos, skirtos vienam ar keliems vaistams, kuriais leista prekiauti, aprašas.“

2. 8 straipsnio 3 dalis iš dalies keičiama taip:

a) ia punktą pakeičiamas taip:

„ia) Pareiškėjo farmakologinio budrumo sistemos santrauka, kurioje nurodomi tokie punktai:

— įrodymas, kad pareiškėjas savo žinioje turi kvalifikuotą asmenį, atsakingą už farmakologinį budrumą,

— valstybės narės, kuriose gyvena ir savo užduotis atlieka kvalifikuotas asmuo,

— kvalifikuoto asmens kontaktiniai duomenys,

— pareiškėjo pasirašytas pareiškimas, kad jis turi reikiamų priemonių, reikalingų IX dalyje išvardytoms užduotims ir pareigoms įvykdyti,

— nuoroda į vietą, kurioje yra vaisto farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla.“;

b) po ia punkto įterpiamas šis punktas:

„iaa) Rizikos valdymo sistemą apibūdinantis rizikos valdymo planas, kurį pareiškėjas įdiegs atitinkamam vaistui, taip pat jo santrauka.“;

c) l punktą pakeičiamas taip:

„l) Šių dokumentų kopijos:

— visų kitoje valstybėje narėje arba trečiojoje šalyje gautų leidimų pateikti vaistą į rinką, duomenų apie saugumą, įskaitant periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų duomenis, santraukos, jei ji parengta, ir pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas kopijos kartu su tų valstybių narių, kuriose yra nagrinėjama pagal šią direktyvą pateikta paraiška išduoti leidimą, sąrašu,

— vaisto charakteristikų santraukos, pareiškėjo pasiūlytos pagal 11 straipsnį arba valstybės narės kompetentingų institucijų patvirtintos pagal 21 straipsnį, ir informacinio lapelio, pasiūlyto pagal 59 straipsnį arba valstybės narės kompetentingų institucijų patvirtinto pagal 61 straipsnį, kopijos,

— sprendimo neišduoti leidimo, priimto Sąjungoje arba trečiojoje šalyje, duomenų ir tokio sprendimo priežasčių aprašo kopijos.“;

d) n punktą išbraukiamas;

e) po antros pastraipos įterpiamos šios pastraipos:

„Rizikos valdymo sistema, nurodyta pirmos pastraipos iaa punkte, turi būti proporcinga nustatytiems ir galiams vaisto pavojams ir poregistracinių saugumo duomenų poreikiui.

Pirmoje pastraipoje nurodyta informacija atnaujinama jei reikia ir tuomet, kada reikia.“

3. 11 straipsnis papildomas šiomis pastraipomis:

„Vaistų, esančių Reglamento (EB) Nr. 726/2004 23 straipsnyje nurodytame sąraše, produkto charakteristikų santraukoje įrašomas šis sakinytis: „Vykdoma papildoma šio vaisto

stebėseną“. Prieš šį sakinį pateikiamas juodas simbolis, nurodytas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 23 straipsnyje, o po jo įrašomas atitinkamas standartinis paaiškinamasis sakiny.

Visų vaistų charakteristikų santraukoje įrašomas standartinis tekstas, kuriame aiškiai prašoma sveikatos priežiūros specialistų pranešti apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas pagal nacionalinę spontaniškų pranešimų sistemą, nurodytą 107a straipsnio 1 dalyje. Turi būti įmanoma naudotis įvairiais tokių pranešimų teikimo būdais, įskaitant elektroninius pranešimus, laikantis 107a straipsnio 1 dalies antros pastraipos.“

4. 16g straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Pagal šio skyriaus nuostatas įprastam naudojimui suteiktai registracijai analogiškai taikomos šios direktyvos 3 straipsnio 1 ir 2 dalių, 4 straipsnio 4 dalies, 6 straipsnio 1 dalies, 12 straipsnio, 17 straipsnio 1 dalies, 19, 20, 23, 24, 25, 40–52, 70–85, 101–108b straipsnių, 111 straipsnio 1 ir 3 dalių, 112, 116, 117, 118, 122, 123, 125 straipsnių, 126 straipsnio antros pastraipos ir 127 straipsnio bei 2003 m. spalio 8 d. Komisijos direktyvos 2003/94/EB, nustatančios žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas (*), nuostatos.

(*) OL L 262, 2003 10 14, p. 22.“

5. 17 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies antroje pastraipoje žodžiai „27–39 straipsnius“ pakeičiami žodžiais „28–39 straipsnius“;

b) 2 dalyje žodžiai „27–39 straipsniai“ pakeičiami žodžiais „28–39 straipsniai“;

6. 18 straipsnyje žodžiai „į 27–39 straipsnių“ pakeičiami žodžiais „28–39 straipsnių“.

7. 21 straipsnio 3 ir 4 dalys pakeičiamos taip:

„3. Nacionalinės kompetentingos institucijos nedelsdamos viešai paskelbia kiekvieno vaisto, leidimą prekiauti kuriuo jos išdavė, leidimą prekiauti kartu su informaciniu lapeliu, vaisto charakteristikų santrauką, taip pat visas sąlygas, nustatytas pagal 21a, 22 ir 22a straipsnius, ir tų sąlygų įvykdymo terminus.

4. Nacionalinės kompetentingos institucijos parengia vaisto ir ikiklinikinių bandymų, klinikinių tyrimų rezultatų, rizikos valdymo sistemos bei atitinkamo vaisto farmakologinio budrumo sistemos įvertinimo ataskaitą ir pateikia pastabas. Įvertinimo ataskaita atnaujinama, kai tik gaunama nauja informacija, kuri yra svarbi vertinant atitinkamo vaisto kokybę, saugumą ar veiksmingumą.

Nacionalinės kompetentingos institucijos nedelsdamos viešai paskelbia įvertinimo ataskaitą ir pateikia savo nuomonės argumentus, išbraukusios visą konfidencialią komercinio pobūdžio informaciją. Kiekvienos indikacijos, kuriai pateikta paraiška, pagrindimas pateikiamas atskirai.

Viešojo įvertinimo ataskaitoje pateikiama visuomenei suprantama rašytinė santrauka. Santraukoje visų pirma pateikiamas skirsnis apie vaisto vartojimo sąlygas.“

8. Įterpiamas šis straipsnis:

„21a straipsnis

Papildant 19 straipsnio nuostatas, leidimas prekiauti vaistu gali būti išduotas, jei tenkinama viena arba kelios iš šių sąlygų:

a) imtis tam tikrų priemonių užtikrinti saugų vaisto vartojimą, kurios turi būti įtrauktos į rizikos valdymo sistemą;

b) atlikti poregistracinius saugumo tyrimus;

c) tenkinti įtariamų nepageidaujamų reakcijų dokumentavimo ar pranešimo apie jas įpareigojimus, kurie yra griežtesni nei nurodytieji IX dalyje;

d) bet kokios kitos sąlygos ar apribojimai, susiję su saugiu ir veiksmingu vaisto vartojimu;

e) tinkamos farmakologinio budrumo sistemos buvimas;

f) atlikti poregistracinius saugumo tyrimus, jei kyla abejonų, susijusių su tam tikrais vaisto veiksmingumo aspektais, kurias galima išspręsti tik pradėjus prekiauti vaistu. Toks įpareigojimas atlikti tokius tyrimus turi būti pagrįstas deleguotais teisės aktais, priimtais pagal 22b straipsnį, atsižvelgiant į mokslines gaires, nurodytas 108a straipsnyje.

Prireikus leidime prekiauti nustatomi šių sąlygų įvykdymo terminai.“

9. 22 straipsnis pakeičiamas taip:

„22 straipsnis

Išimtiniais atvejais ir pasikonsultavus su pareiškėju, leidimą prekiauti galima išduoti esant tam tikroms sąlygoms, visų pirma susijusioms su vaisto saugumu, pranešimu nacionalinėms kompetentingoms institucijoms apie bet koki nelaimingą atsitikimą jį vartojant ir veiksmis, kurių turi būti imamasi.

Leidimas prekiauti gali būti išduotas tik jei pareiškėjas gali įrodyti, kad jis negali pateikti išsamių vaisto veiksmingumo ir saugumo įprastomis vartojimo sąlygomis duomenų dėl objektyvių patikrinamų priešasčių ir turi remtis vienu iš I priede nustatytų pagrindų.

Leidimo prekiauti galiojimo pratęsimas priklauso nuo kasmet atliekamo pakartotinio šių sąlygų įvertinimo.“

10. Įterpiami šie straipsniai:

„22a straipsnis

1. Išdavusi leidimą prekiauti, nacionalinė kompetentinga institucija gali leidimo prekiauti turėtojui nustatyti įpareigojimą:

- a) atlikti poregistracinį saugumo tyrimą, jeigu yra abejonių dėl leidžiamo prekiauti vaisto keliamų pavojų. Jei tos pačios abejonės kyla dėl kelių vaistų, nacionalinė kompetentinga institucija, pasikonsultavusi su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu, skatina atitinkamus leidimo prekiauti turėtojus atlikti jungtinį poregistracinį saugumo tyrimą;
- b) atlikti poregistracinį veiksmingumo tyrimą, jei atsižvelgiant į žinias apie ligą arba į klinikinę metodiką akivaizdu, kad ankstesni veiksmingumo vertinimai galėtų būti iš esmės peržiūrėti. Įpareigojimas atlikti poregistracinį veiksmingumo tyrimą turi būti pagrįstas deleguotais teisės aktais, priimtais pagal 22b straipsnį, atsižvelgiant į mokslines gaires, nurodytas 108a straipsnyje.

Tokio įpareigojimo nustatymas turi būti tinkamai pagrįstas, apie jį pranešama raštu ir jame nurodomi tyrimo tikslai bei pateikimo ir atlikimo terminai.

2. Nacionalinė kompetentinga institucija sudaro leidimo prekiauti turėtojui galimybę pateikti rašytines pastabas dėl įpareigojimo nustatymo per laikotarpį, kurį ji nustato, jeigu leidimo prekiauti turėtojas to pageidauja per 30 dienų nuo rašytinio pranešimo apie įpareigojimą gavimo.

3. Remdamasi leidimo prekiauti turėtojo pateiktomis rašytinėmis pastabomis, nacionalinė kompetentinga institucija panaikina arba patvirtina įpareigojimą. Jeigu nacionalinė kompetentinga institucija patvirtina įpareigojimą, leidimas prekiauti pakeičiamas įtraukiant įpareigojimą kaip leidimo prekiauti sąlygą, o rizikos valdymo sistema atitinkamai atnaujinama.

22b straipsnis

1. Siekiant nustatyti aplinkybes, kuriomis gali būti reikalaujama atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus pagal šios direktyvos 21a ir 22a straipsnius, Komisija, priimdama deleguotus teisės aktus pagal 121a straipsnį ir laikydamosi 121b ir 121c straipsniuose nustatytų sąlygų, gali patvirtinti 21a ir 22a straipsnių nuostatas papildančias priemones.

2. Priimdama tokius deleguotus teisės aktus, Komisija laikosi šios direktyvos nuostatų.

22c straipsnis

1. Leidimo prekiauti turėtojas į savo rizikos valdymo sistemą įtraukia visas sąlygas, nurodytas 21a, 22 arba 22a straipsniuose.

2. Valstybės narės praneša Agentūrai apie leidimus prekiauti, kuriuos jos išdavė laikydamosi 21a, 22 arba 22a straipsniuose numatytų sąlygų.“

11. 23 straipsnis pakeičiamas taip:

„23 straipsnis

1. Gavęs leidimą prekiauti, leidimo prekiauti turėtojas, taikydamas 8 straipsnio 3 dalies d ir h punktuose numatytus gamybos bei kontrolės būdus, atsižvelgia į mokslo ir technikos pažangą ir atlieka visus pakeitimus, kurie gali būti reikalingi, kad vaistas būtų gaminamas ir tikrinamas naudojantis visuotinai pripažintais moksliniais metodais.

Atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija tvirtina tuos pakeitimus.

2. Leidimo prekiauti turėtojas nedelsdamas pateikia nacionalinei kompetentingai institucijai visą naują informaciją, dėl kurios reikėtų daryti 8 straipsnio 3 dalyje, 10, 10a, 10b ir 11 straipsniuose arba 32 straipsnio 5 dalyje arba I priede nurodytos išsamios informacijos ar dokumentų pakeitimus.

Visų pirma leidimo prekiauti turėtojas nedelsdamas praneša nacionalinei kompetentingai institucijai apie visus draudimus ar apribojimus, nustatytus bet kurios šalies, kurioje tas vaistas yra išleistas į rinką, kompetentingų institucijų ir visą kitą naują informaciją, kuri galėtų turėti įtakos atitinkamo vaisto pavojingumo ir naudingumo vertinimui. Informacija apima teigiamus ir neigiamus klinikinių tyrimų ar kitų tyrimų pagal visas indikacijas ir visose populiacijose, nesvarbu, ar jie įrašyti leidime prekiauti, rezultatus bei vaisto vartojimo duomenis, kai toks vartojimas neatitinka leidimo prekiauti sąlygų.

3. Leidimo prekiauti turėtojas užtikrina, kad vaisto informacija atitiktų dabartinės mokslo žinias, įskaitant vertinimo išvadas ir rekomendacijas, paskelbtas viešai Europos vaistų interneto svetainėje, įkurtoje pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 26 straipsnį.

4. Siekdama, kad galėtų nuolat atlikti vaisto pavojingumo ir naudingumo balanso vertinimą, nacionalinė kompetentinga institucija bet kuriuo metu gali pareikalauti, kad leidimo prekiauti turėtojas atsiųstų duomenis, patvirtinančius, kad pavojingumo ir naudingumo balansas išlieka palankus. Leidimo prekiauti turėtojas išsamiai ir skubiai atsako į bet kurią iš tokių užklausų.

Nacionalinė kompetentinga institucija gali bet kuriuo metu paprašyti leidimo prekiauti turėtojo pateikti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos kopiją. Leidimo prekiauti turėtojas pateikia kopiją vėliausiai per septynias dienas nuo prašymo gavimo.“

12. 24 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Šiuo tikslu leidimo prekiauti turėtojas pateikia nacionalinei kompetentingai institucijai bylos suvestinę redakciją dėl kokybės, saugumo ir veiksmingumo, įskaitant pranešimų apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas ir periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų, pateiktų pagal IX dalį, duomenų vertinimą, ir informaciją apie visus pakeitimus po leidimo prekiauti išdavimo, bent prieš devynis mėnesius iki leidimo prekiauti galiojimo pabaigos pagal 1 dalį.“

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Prateštas leidimas prekiauti galioja neribotą laiką, nebent nacionalinė kompetentinga institucija dėl pagrįstų priežasčių, susijusių su farmakologiniu

budrumu, įskaitant kai atitinkamas vaistas vartotas nepakankamo pacientų skaičiaus, nusprendžia jį pratęsti vienam papildomam penkerių metų laikotarpiui pagal 2 dalį.“

13. Antraštė „4 skyrius Abipusio pripažinimo tvarka ir decentralizuota tvarka“ išbraukiama.

14. 27 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 ir 2 dalys pakeičiamos taip:

„1. Koordinavimo grupė įsteigiama šiais tikslais:

a) 4 skyriuje nustatyta tvarka nagrinėti visus klausimus, susijusius su leidimu prekiauti vaistu dviejose arba keliuose valstybėse narėse;

b) vadovaujantis 107c, 107e, 107g, 107k ir 107q straipsniais nagrinėti klausimus, susijusius su vaistų, leidimus prekiauti kuriais valstybės narės išdavė, farmakologiniu budrumu;

c) vadovaujantis 35 straipsnio 1 dalimi nagrinėti klausimus, susijusius su valstybių narių išduotų leidimų prekiauti pakeitimais.

Agentūra šiai koordinavimo grupei teikia sekretoriato paslaugas.

Atlikdama farmakologinio budrumo užduotis, įskaitant rizikos valdymo sistemų patvirtinimą ir jų veiksmingumo stebėseną, koordinavimo grupė pasikliauja Reglamento (EB) 726/2004 56 straipsnio 1 dalies aa punkte numatyto Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto moksliniu įvertinimu ir rekomendacijomis.

2. Koordinavimo grupę sudaro po vieną kiekvienos valstybės narės atstovą, skiriamą trejų metų laikotarpiui, kuris gali būti pratęsiamas. Valstybės narės gali paskirti pakaitinį atstovą trejų metų laikotarpiui, kuris gali būti pratęsiamas. Galima susitarti, kad koordinavimo grupės nariams padėtų ekspertai.

Koordinavimo grupės nariai ir ekspertai, vykdydami savo užduotis, pasikliauja nacionalinėms kompetentingoms institucijoms prieinamais moksliniais ir reglamentavimo šaltiniais. Kiekviena nacionalinė kompetentinga institucija stebi vykdomų vertinimų mokslinį lygmenį ir palengvina paskirtų koordinavimo grupės narių ir ekspertų veiklą.

Koordinavimo grupei taikomas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 63 straipsnis dėl skaidrumo ir jos narių nepriklausomumo.“;

b) papildoma šiomis dalimis:

„4. Agentūros vykdomasis direktorius arba jo atstovas ir Komisijos atstovai turi teisę dalyvauti visuose koordinavimo grupės posėdžiuose.

5. Koordinavimo grupės nariai užtikrina, kad tos grupės užduotys ir nacionalinių kompetentingų institucijų bei konsultacinių įstaigų, susijusių su leidimais prekiauti, darbas būtų tinkamai koordinuojami.

6. Koordinavimo grupėje atstovaujamos valstybės narės deda visas pastangas, kad bendru sutarimu sutartų dėl pozicijos dėl veiksmų, kurių reikia imtis, išskyrus jei šioje direktyvoje numatyta kitaip. Jei tokio bendro sutarimo neįmanoma pasiekti, tuomet daugumos koordinavimo grupėje atstovaujamų valstybių narių pozicija yra lemiamą.

7. Reikalaujama, kad koordinavimo grupės nariai, net ir nebeinantys pareigų, neatskleistų informacijos, kuriai taikomas profesinės paslapties reikalavimas.“

15. Po 27 straipsnio įterpiama ši antraštė:

„4 SKYRIUS

Abipusis pripažinimas ir decentralizuota tvarka“.

16. 31 straipsnio 1 dalis iš dalies keičiama taip:

a) pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Valstybės narės, Komisija, pareiškėjas arba leidimo prekiauti turėtojas tam tikrais atvejais, susijusiais su Sąjungos interesais, gali perduoti komitetui klausimą dėl procedūros, nustatytos 32, 33 ir 34 straipsniuose, taikymo prieš priimant sprendimą dėl paraiškos leisti prekiauti vaistu, leidimo prekiauti sustabdymo ar jo atšaukimo arba dėl kitų būtinų leidimo prekiauti pakeitimų.“;

b) po pirmos pastraipos įterpiamos šios pastraipos:

„Jei klausimo perdavimo priežastis yra vaisto, leidimas prekiauti kuriuo išduotas, farmakologinio budrumo duomenų įvertinimas, klausimas perduodamas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui ir gali būti taikoma 107j straipsnio 2 dalis. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas pateikia rekomendaciją pagal 32 straipsnyje nustatytą tvarką. Galutinė rekomendacija atitinkamai perduodama Žmonėms skirtų vaistų komitetui arba koordinavimo grupei, ir taikoma 107k straipsnyje nustatyta tvarka.

Tačiau jeigu manoma, kad būtina imtis skubių veiksmų, laikomasi 107i–107k straipsniuose nustatytos tvarkos.“

17. 36 straipsnis išbraukiamas.

18. 59 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis iš dalies keičiama taip:

i) e punktas pakeičiamas taip:

„e) nepageidaujamos reakcijos, kuri galima tinkamai vartojant vaistą, aprašymas ir, jeigu reikia, veiksmas, kurių reikia imtis tokiu atveju.“;

ii) papildoma šiomis pastraipomis:

„Vaistų, įtrauktų į Reglamento (EB) Nr. 726/2004 23 straipsnyje nurodytą sąrašą, atveju įrašomas šis papildomas sakiny: „Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną“. Šis sakiny įrašomas po juodo simbolio, nurodyto Reglamento (EB) Nr. 726/2004 23 straipsnyje, o po sakinio įrašomas atitinkamas standartinis paaškinamasis sakiny.“

Visų vaistų informaciniame lapelyje įrašomas standartinis tekstas, kuriame aiškiai prašoma pacientų apie visas įtariamą nepageidaujamas reakcijas pranešti savo gydytojui, vaistininkui, sveikatos priežiūros specialistui ar tiesiogiai nacionalinei spontaniškų pranešimų sistemai, nurodytai 107a straipsnio 1 dalyje, nurodant įvairius galimus pranešimo pateikimo būdus (pranešimas elektroniniu paštu, paprastu paštu ir (arba) kiti būdai) laikantis 107a straipsnio 1 dalies antros pastraipos.“;

b) papildoma šia dalimi:

„4. Ne vėliau kaip 2013 m. sausio 1 d. Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia įvertinimo ataskaitą dėl esamų vaisto charakteristikų santraukos ir informacinio lapelio trūkumų ir apie tai, kaip jie galėtų būti patobulinti tam, kad būtų geriau tenkinami pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų poreikiai. Komisija, jei reikia, remdamasi ataskaita bei pasikonsultavusi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, teikia pasiūlymus siekdama pagerinti šių dokumentų aiškumą, informacijos išdėstymą ir turinį.“

19. 63 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Kai vaistas nėra skirtas tiesiogiai pacientui arba kai yra didelių problemų dėl vaisto prieinamumo, kompetentingos institucijos, taikydamos priemones, kurios, jų manymu, yra būtinos žmonių sveikatai apsaugoti, gali daryti išimtį dėl įpareigojimo nurodyti tam tikrus duomenis ženklinime ir informaciniame lapelyje. Jos taip pat gali suteikti visišką arba dalinę išimtį dėl įpareigojimo, kad ženklinimas ir informacinis lapelis turi būti valstybės narės, kurioje vaistas yra pateikiamas į rinką, oficialiąja kalba ar kalbomis.“

20. IX dalis pakeičiama taip:

„IX DALIS

FARMAKOLOGINIS BUDRUMAS

1 SKYRIUS

Bendrosios nuostatos

101 straipsnis

1. Valstybės narės turi veikiančią savo farmakologinio budrumo užduotims vykdyti skirtą farmakologinio budrumo sistemą ir dalyvauja Sąjungos farmakologinio budrumo veikloje.

Farmakologinio budrumo sistema naudojama informacijai apie vaistų keliamus pavojus pacientų ar visuomenės sveikatai rinkti. Ta informacija – tai visų pirma informacija apie nepageidaujamas žmonių reakcijas vartojant vaistą laikantis leidimo prekiauti sąlygų, taip pat vartojant nesilaikant leidimo prekiauti sąlygų, ir apie nepageidaujamas reakcijas, susijusias su profesiniu poveikiu dirbant su vaistu.

2. Valstybės narės, naudodamosi 1 dalyje nurodyta farmakologinio budrumo sistema, visą informaciją vertina moksliskai, svarsto rizikos mažinimo ir prevencijos galimybes ir prireikus imasi su leidimu prekiauti susijusių reguliavimo veiksmų. Jos reguliariai atlieka savo farmakologinio budrumo sistemų auditą ir praneša Komisijai jo rezultatus

ne vėliau kaip 2013 m. rugsėjo 21 d., o paskui – kas dvejus metus.

3. Kiekviena valstybė narė skiria kompetentingą instituciją farmakologinio budrumo užduotims vykdyti.

4. Komisija gali paprašyti, kad valstybės narės dalyvautų derinant ir standartizuojant farmakologinio budrumo technines priemones tarptautiniu mastu, o šią veiklą koordinuotų Agentūra.

102 straipsnis

Valstybės narės:

a) imasi visų tinkamų priemonių, skatindamos pacientus, gydytojus, vaistininkus ir kitus sveikatos priežiūros specialistus pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas nacionalinei kompetentingai institucijai; į šių užduočių vykdymą gali būti atitinkamai įtrauktos organizacijos, atstovaujančios vartotojus, pacientus ir sveikatos priežiūros specialistus;

b) palengvina pacientams pranešimų teikimą naudojant alternatyvias pranešimų teikimo formas (be pranešimų internetu formų);

c) imasi visų tinkamų priemonių, kad būtų gaunami tikslūs ir patikrinami duomenys, reikalingi moksliniam pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas įvertinimui atlikti;

d) užtikrina, kad visuomenei būtų laiku pateikiama svarbi informacija farmakologinio budrumo klausimais, susijusiais su vaisto vartojimu, skelbiant interneto svetainėje ir prireikus skelbiant naudojantis kitomis viešai prieinamomis priemonėmis;

e) užtikrina, kad naudojant informacijos rinkimo metodus ir, jei reikia, po pranešimo apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas taikant priemones, būtų imamasi visų tinkamų priemonių tam, kad būtų aiškiai nustatyti visi jų teritorijoje išrašomi, išduodami arba parduodami biologiniai vaistai, apie kurių sukeliamas įtariamas nepageidaujamas reakcijas pranešta; turi būti deramai atsižvelgta į vaisto pavadinimą pagal 1 straipsnio 20 punktą ir serijos numerį;

f) imasi visų priemonių, reikalingų užtikrinti, kad leidimo prekiauti turėtojai, neįvykdžiusiam šioje dalyje nustatytų įpareigojimų, būtų skiriamos veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios sankcijos.

Pirmos pastraipos a ir e punktų tikslais valstybės narės gali nustatyti konkrečias pareigas gydytojams, vaistininkams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams.

103 straipsnis

Valstybė narė gali deleguoti šioje dalyje jai patikėtas užduotis kitai valstybei narei, jei pastaroji su tuo raštiškai sutinka. Kiekviena valstybė narė gali atstovauti ne daugiau kaip vienai kitai valstybei narei.

Deleguojanti valstybė narė apie delegavimą raštu praneša Komisijai, Agentūrai ir visoms kitoms valstybėms narėms. Deleguojanti valstybė narė ir Agentūra viešai skelbia tą informaciją.

104 straipsnis

1. Leidimo prekiauti turėtojas turi veikiančią savo farmakologinio budrumo užduotims vykdyti skirtą farmakologinio budrumo sistemą, lygiavertę 101 straipsnio 1 dalyje numatytai atitinkamos valstybės narės farmakologinio budrumo sistemai.

2. Leidimo prekiauti turėtojas, naudodamasis 1 dalyje nurodyta farmakologinio budrumo sistema, visą informaciją vertina mokliškai, svarsto rizikos mažinimo ir prevencijos galimybes ir prireikus imasi atitinkamų priemonių.

Leidimo prekiauti turėtojas reguliariai atlieka savo farmakologinio budrumo sistemos auditą. Pastabas dėl pagrindinių audito rezultatų jis pateikia farmakologinio budrumo sistemos pagrindinėje byloje ir, remdamasis audito rezultatais, užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas atitinkamas korekcinis veiksmų planas. Kai korekciniai veiksmai visiškai įgyvendinti, pastaba gali būti panaikinta.

3. Kaip farmakologinio budrumo sistemos dalis nustatyta, kad leidimo prekiauti turėtojas:

- a) nuolat ir nepertraukiamai savo žinioje turi turėti atitinkamai kvalifikuotą asmenį, atsakingą už farmakologinį budrumą;
- b) saugo ir prireikus pateikia farmakologinio budrumo sistemos pagrindinę bylą;
- c) turi veikiančią kiekvieno vaisto rizikos valdymo sistemą;
- d) stebi rizikos mažinimo priemonių, numatytų rizikos valdymo plane arba pagal 21a, 22 arba 22a straipsnius nustatytų kaip leidimo prekiauti sąlygos, rezultatus;
- e) atnaujina rizikos valdymo sistemą ir stebi farmakologinio budrumo duomenis, kad nustatytų, ar yra naujų pavojų arba ar pavojai pakito, ir ar pakito vaistų pavojingumo ir naudingumo balansas.

Pirmos pastraipos a punkte nurodytas kvalifikuotas asmuo gyvena ir veikia Sąjungoje ir yra atsakingas už farmakologinio budrumo sistemos įdiegimą ir tvarkymą. Leidimo prekiauti turėtojas kvalifikuoto asmens vardą, pavardę ir kontaktinius duomenis pateikia kompetentingai institucijai ir Agentūrai.

4. Nepaisant 3 dalies nuostatų, nacionalinės kompetentingos institucijos gali reikalauti paskirti kontaktinį asmenį farmakologinio budrumo klausimais nacionaliniu lygmeniu, kuris teiktų pranešimus kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už farmakologinio budrumo veiklą.

104a straipsnis

1. Nedarant poveikio šio straipsnio 2, 3 ir 4 dalims, nereikalaujama, kad, nukrypstant nuo 104 straipsnio 3 dalies c punkto, leidimo prekiauti, išduoto anksčiau nei 2012 m. liepos 21 d., turėtojai turėtų veikiančią rizikos valdymo sistemą kiekvienam vaistui.

2. Nacionalinė kompetentinga institucija gali nustatyti leidimo prekiauti turėtojui įpareigojimą turėti veikiančią rizikos valdymo sistemą, kaip nurodyta 104 straipsnio 3 dalies c punkte, jeigu yra abejonių dėl vaisto, leidimas prekiauti kuriuo išduotas, pavojingumo ir naudingumo balansui įtaką turinčių pavojų. Todėl nacionalinė kompetentinga institucija taip pat įpareigoja leidimo prekiauti turėtoją pateikti išsamų rizikos valdymo sistemos, kurią jis planuoja diegti dėl atitinkamo vaisto, aprašą.

Tokių įpareigojimų nustatymas turi būti tinkamai pagrįstas, apie jį pranešama raštu ir jame nurodomi rizikos valdymo sistemos išsamaus aprašo pateikimo terminai.

3. Nacionalinė kompetentinga institucija sudaro leidimo prekiauti turėtojui galimybę pateikti rašytines pastabas dėl įpareigojimo nustatymo per laikotarpį, kurį ji nustato, jeigu leidimo prekiauti turėtojas to pageidauja per 30 dienų nuo rašytinio pranešimo apie įpareigojimą gavimo.

4. Remdamasi pateiktomis leidimo prekiauti turėtojo rašytinėmis pastabomis, nacionalinė kompetentinga institucija panaikina arba patvirtina įpareigojimą. Jeigu nacionalinė kompetentinga institucija patvirtina įpareigojimą, leidimas prekiauti atitinkamai pakeičiamas įtraukiant į rizikos valdymo sistemą įtrauktas priemones kaip leidimo prekiauti sąlygas, nurodytas 21a straipsnio a punkte.

105 straipsnis

Nacionalinės kompetentingos institucijos nuolat kontroliuoja su farmakologiniu budrumu, komunikacijos tinklų naudojimu ir rinkos priežiūra susijusios veiklos išteklių valdymą, siekiant užtikrinti jų nepriklausomumą vykdant tą farmakologinio budrumo veiklą.

Pirmos pastraipos nuostatos neturi įtakos nacionalinių kompetentingų institucijų vykdomam rinkliavų rinkimui iš leidimo prekiauti turėtojų už šios veiklos vykdymą su sąlyga, kad visiškai užtikrinamas jų nepriklausomumas vykdant tą farmakologinio budrumo veiklą.

2 SKYRIUS

Skaidrumas ir komunikacija*106 straipsnis*

Kiekviena valstybė narė sukuria ir prižiūri nacionalinę vaistų interneto svetainę, kuri yra susieta su Europos vaistų interneto svetaine, sukurta pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 26 straipsnį. Nacionalinėse vaistų interneto svetainėse valstybės narės viešai skelbia bent tokią informaciją:

- a) viešas įvertinimo ataskaitas kartu su jų santrauka;
- b) produkto charakteristikų santraukas ir informacinius lapelius;
- c) vaistų, leidimai prekiauti kuriais išduoti pagal šią direktyvą, rizikos valdymo planų santraukas;
- d) Reglamento (EB) Nr. 726/2004 23 straipsnyje nurodytų vaistų sąrašą;
- e) informaciją apie įvairius būdus, kuriais sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai nacionalinėms kompetentingoms institucijoms gali pateikti pranešimus apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistus, įskaitant internetines struktūrizuotas formas, nurodytas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 25 straipsnyje.

106a straipsnis

1. Reikalaujama, kad leidimo prekiauti turėtojas, ketindamas viešai paskelbti informaciją, susijusią su farmakologinio budrumo klausimais dėl vaisto vartojimo, bet kuriuo atveju, tuo pačiu laiku arba prieš viešą skelbimą, praneštų apie tai nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, Agentūrai ir Komisijai.

Leidimo prekiauti turėtojas užtikrina, kad visuomenei skirta informacija būtų pateikiama objektyviai ir būtų neklaidinanti.

2. Valstybės narės, Agentūra ir Komisija informuoja vienas kitas ne vėliau kaip 24 valandas prieš viešai paskelbiant informaciją, susijusią su farmakologinio budrumo klausimais, išskyrus atvejus, kai tokią informaciją dėl visuomenės sveikatos apsaugos reikia viešai skelbti nedelsiant.

3. Veikliųjų medžiagų, esančių vaistuose, leidimas prekiauti kuriais išduotas keliose valstybėse narėse, atžvilgiu Agentūra yra atsakinga už nacionalinių kompetentingų institucijų skelbimų apie saugumą koordinavimą ir ji nustato informacijos skelbimo terminus.

Valstybės narės, koordinuojant Agentūrai, deda visas pagrįstas pastangas, kad sutartų dėl bendro su atitinkamo vaisto saugumu susijusio pranešimo ir jų platinimo terminų. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas Agentūros prašymu konsultuoja dėl tų skelbimų dėl saugumo.

4. Jeigu Agentūra arba nacionalinės kompetentingos institucijos viešai skelbia 2 ir 3 dalyse nurodytą informaciją, visa privati ar komercinė konfidenciali informacija išbraukiama, išskyrus atvejus, kai tokią informaciją dėl visuomenės sveikatos apsaugos skelbti būtina.

3 SKYRIUS

Farmakologinio budrumo duomenų registravimas, pranešimas ir vertinimas

1 skirsnis

Įtariamų nepageidaujamų reakcijų registravimas ir pranešimas apie jas*107 straipsnis*

1. Leidimo prekiauti turėtojai registruoja visas įtariamą nepageidaujamą reakcijas Sąjungoje arba trečiojoje šalyje, apie kurias jiems spontaniškai pranešė pacientai ar sveikatos priežiūros specialistai arba kurios nustatytos atliekant poregistracinę tyrimą.

Leidimo prekiauti turėtojai užtikrina, kad tie pranešimai būtų priinami vienoje Sąjungos vietoje.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, įtariamą nepageidaujamą reakciją, nustatytą atliekant klinikinius tyrimus, registruojamos ir apie jas pranešama pagal Direktyvą 2001/20/EB.

2. Leidimo prekiauti turėtojai neatsisako priimti pranešimų apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, gautų elektronine forma arba bet kokių kitu tinkamu būdu iš pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų.

3. Leidimo prekiauti turėtojai elektroniniu būdu pateikia informaciją apie visas sunkias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pasitaikančias Sąjungoje ir trečiojoje šalyje, Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnyje nurodytai duomenų bazei ir duomenų apdorojimo tinklui per 15 dienų nuo dienos, kai atitinkamam leidimo prekiauti turėtojui toks įvykis tapo žinomas.

Leidimo prekiauti turėtojai elektroniniu būdu *Eudravigilance* duomenų bazei pateikia informaciją apie visas nesunkias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pasitaikančias Sąjungoje, per 90 dienų nuo dienos, kai atitinkamam leidimo prekiauti turėtojui toks įvykis tapo žinomas.

Jei tai vaistai, kuriuose yra veikliųjų medžiagų, išvardytų leidinių, kuriuos Agentūra stebi pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 27 straipsnį, sąraše, nereikalaujama, kad leidimo prekiauti turėtojai *Eudravigilance* duomenų bazei praneštų informaciją apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, registruotas išvardytoje medicininėje literatūroje, tačiau jie stebi visą kitą medicininę literatūrą ir praneša apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas.

4. Leidimo prekiauti turėtojai parengia procedūras, kad būtų gaunami tikslūs ir patikrinami duomenys, reikalingi moksliniam pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas įvertinimui atlikti. Jie taip pat renka informaciją apie priemones, kurių buvo imtasi dėl šių pranešimų, ir naujausią informaciją pateikia *Eudravigilance* duomenų bazei.

5. Leidimo prekiauti turėtojai bendradarbiauja su Agentūra ir valstybėmis narėmis aptinkant pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas pasikartojimus.

107a straipsnis

1. Kiekviena valstybė narė registruoja visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pasireiškiančias jos teritorijoje, apie kurias jai pranešė sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Siekdamas laikytis 102 straipsnio c ir e punktų, valstybės narės atitinkamai bendradarbiauja su pacientais ir sveikatos priežiūros specialistais imdamosi priemonių dėl gautų pranešimų.

Valstybės narės užtikrina, kad pranešimai apie tokias reakcijas galėtų būti pateikiami nacionalinėse vaistų interneto svetainėse ar kitomis priemonėmis.

2. Kai pranešimus pateikia leidimo prekiauti turėtojas, valstybė narė, kurios teritorijoje pasireiškė įtariama nepageidaujama reakcija, gali leidimo prekiauti turėtoją įtraukti į veiksmus, kurių imamasi gavus pranešimus.

3. Valstybės narės bendradarbiauja su Agentūra ir leidimo prekiauti turėtojais aptinkant pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas pasikartojimus.

4. Valstybės narės per 15 dienų nuo 1 dalyje nurodytų pranešimų apie įtariamas sunkias nepageidaujamas reakcijas gavimo pateikia elektroninius pranešimus *Eudravigilance* duomenų bazei.

Jos per 90 dienų nuo 1 dalyje nurodytų pranešimų gavimo pateikia elektroninius pranešimus apie nesunkias įtariamas nepageidaujamas reakcijas *Eudravigilance* duomenų bazei.

Leidimo prekiauti turėtojai turi prieigą prie tų pranešimų *Eudravigilance* duomenų bazėje.

5. Valstybės narės užtikrina, kad pranešimai apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, kilusias dėl klaidingo vaisto vartojimo, apie kurias joms pranešta, būtų prieinami *Eudravigilance* duomenų bazėje ir kad jais galėtų naudotis tos valstybės narės už pacientų saugumą atsakingos institucijos, organai, organizacijos ir (arba) įstaigos. Jos taip pat užtikrina, kad tos valstybės narės už vaistus atsakingoms institucijoms būtų pranešta apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias pranešta tos valstybės narės bet kokiais kitais institucijai. Šie pranešimai deramai identifikuojami formose, nurodytose Reglamento (EB) Nr. 726/2004 25 straipsnyje.

6. Atskiros valstybės narės nenustato jokių papildomų įpareigojimų leidimo prekiauti turėtojams dėl pranešimo apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, nebent tai būtų pateisinama farmakologinio budrumo veiklos priežastimis.

2 skirsnis

Periodinės atnaujintos saugumo ataskaitos

107b straipsnis

1. Leidimo prekiauti turėtojai pateikia Agentūrai periodines atnaujintas saugumo ataskaitas, kuriose pateikiama:

- duomenų apie vaisto naudą ir keliamą riziką santrauka, taip pat visų tyrimų rezultatai ir jų galimo poveikio leidimui prekiauti vertinimas;
- vaisto pavojingumo ir naudingumo balanso mokslinis įvertinimas;
- visi duomenys apie parduodamą vaisto kiekį ir visi leidimo prekiauti turėtojo turimi duomenys apie receptų skaičių, taip pat įvertinimas, kiek gyventojų vartoja vaistą.

Įvertinimas, nurodytas b punkte, grindžiamas visais turimais duomenimis, įskaitant klinikinių tyrimų, naudojamų indikacijoms ir populiacijoms, kurioms neišduotas leidimas, duomenis.

Periodinės atnaujintos saugumo ataskaitos teikiamos elektroniniu būdu.

2. Agentūra leidžia nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nariams, Žmonėms skirtų vaistų komitetui ir koordinavimo grupei susipažinti su 1 dalyje nurodytais pranešimais, laikomais saugykloje, nurodytoje Reglamento (EB) Nr. 726/2004 25a straipsnyje.

3. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies, leidimų prekiauti 10 straipsnio 1 dalyje arba 10a straipsnyje nurodytais vaistais turėtojai ir 14 arba 16a straipsniuose nurodytų vaistų registracijų turėtojai tokio vaisto periodines atnaujintas saugumo ataskaitas pateikia tokiais atvejais:

- a) jeigu toks įpareigojimas nustatytas kaip leidimo prekiauti sąlyga pagal 21a arba 22 straipsnį; arba
- b) jeigu to reikalauja kompetentinga institucija dėl klausimų, susijusių su farmakologinio budrumo duomenimis, arba dėl periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų, susijusių su veikliąja medžiaga, po to, kai leidimas prekiauti buvo išduotas, trūkumo. Reikalaujamų periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų įvertinimo ataskaitos perduodamos Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui, kuris nusprendžia, ar reikia parengti vieną visų leidimų prekiauti vaistais, kuriuose yra ta pati veiklioji medžiaga, įvertinimo ataskaitą ir atitinkamai informuoja koordinavimo grupę arba Žmonėms skirtų vaistų komitetą, kad būtų taikoma 107c straipsnio 4 dalyje ir 107e straipsnyje nustatyta tvarka.

107c straipsnis

1. Periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų teikimo dažnumas nustatomas leidime prekiauti.

Teikimo pagal nustatytą dažnumą datos skaičiuojamos nuo leidimo išdavimo datos.

2. Leidimų prekiauti, kurie buvo išduoti anksčiau nei 2012 m. liepos 21 d. ir kurių periodinių atnaujintų

saugumo ataskaitų teikimo dažnumas ir datos nenustatytos kaip leidimo prekiauti sąlyga, turėtojai teikia periodines atnaujintas saugumo ataskaitas pagal šios dalies antrą pastraipą, kol leidime prekiauti bus nustatytas arba pagal 4, 5 arba 6 dalis nustatytas kitas periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų teikimo dažnumas ar kitos datos.

Periodinės atnaujintos saugumo ataskaitos teikiamos kompetentingoms institucijoms nedelsiant joms paprašius arba laikantis šių nuostatų:

- a) jeigu vaistas dar nebuvo pateiktas į rinką, – ne rečiau kaip kas šešis mėnesius po leidimo išdavimo ir iki vaisto pateikimo rinkai;
- b) jeigu vaistas buvo pateiktas į rinką, – ne rečiau kaip kas šešis mėnesius per pirmuosius dvejus metus po pradinio pateikimo į rinką, kartą per metus per kitus dvejus metus ir vėliau – kas trejus metus.

3. 2 dalis taip pat taikoma vaistams, leidimas prekiauti kuriais išduotas tik vienoje valstybėje narėje ir kuriems netaikoma 4 dalis.

4. Jeigu vaistuose, kuriems išduoti skirtingi leidimai prekiauti, yra ta pati veiklioji medžiaga arba tas pats veikliųjų medžiagų derinys, periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų teikimo dažnumas ir datos, nustatomi taikant 1 ir 2 dalis, gali būti pakeisti ir suderinti siekiant nustatyti galimybę atlikti vieną pagal darbo pasidalijimo procedūrą teikiamų periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų įvertinimą ir nustatyti Sąjungos orientacinę datą, nuo kurios skaičiuojamos pateikimo datos.

Ši suderintą ataskaitų teikimo dažnumą ir Sąjungos orientacinę datą po konsultacijų su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu gali nustatyti vienas iš šių subjektų:

- a) Žmonėms skirtų vaistų komitetas, jeigu bent vienas leidimas prekiauti vaistais, kuriuose yra atitinkamos veikliosios medžiagos, buvo išduotas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 II antraštinės dalies 1 skyriuje numatyta centralizuota tvarka;
- b) koordinavimo grupė – kitais nei a punkte nurodyti atvejais.

Agentūra viešai paskelbia suderintą ataskaitų teikimo dažnumą, nustatytą pagal pirmą ir antrą pastraipą. Atitinkamai leidimo prekiauti turėtojai pateikia prašymą dėl leidimo prekiauti pakeitimo.

5. 4 dalies tikslais Sąjungos orientacinė data dėl vaistų, kuriuose yra ta pati veiklioji medžiaga arba tas pats veikliųjų medžiagų derinys, yra viena iš šių datų:

- a) pirmojo leidimo prekiauti vaistu, kuriame yra tos veikliosios medžiagos arba to veikliųjų medžiagų derinio, išdavimo data Sąjungoje;
- b) jeigu a punkte nurodytos datos negalima nustatyti, – anksčiausia iš žinomų leidimų prekiauti vaistu, kuriame yra tos veikliosios medžiagos arba to veikliųjų medžiagų derinio, išdavimo datų.

6. Leidimo prekiauti turėtojams leidžiama pateikti prašymus atitinkamai Žmonėms skirtų vaistų komitetui arba koordinavimo grupei, siekiant nustatyti periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų teikimo Sąjungos orientacines datas arba pakeisti dažnumą, jei prašymas paremtas viena iš šių priežasčių:

- a) su visuomenės sveikata susijusios priežastys;
- b) siekiant nedubliuoti įvertinimo;
- c) siekiant tarptautinio suderinamumo.

Tokie prašymai teikiami raštu ir turi būti tinkamai pagrindžiami. Žmonėms skirtų vaistų komitetas arba koordinavimo grupė, pasikonsultavę su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu, pritaria tokiems prašymams arba juos atmeta. Jei keičiamos periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų teikimo datos ar dažnumas, Agentūra apie tai viešai praneša. Leidimo prekiauti turėtojai atitinkamai pateikia prašymą dėl leidimo prekiauti pakeitimo.

7. Agentūra skelbia periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų teikimo Sąjungos orientacines datas ir dažnumą Europos vaistų interneto svetainėje.

Visi leidime prekiauti nurodyti periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų teikimo datų ir dažnumo pakeitimai,

daromi taikant 4, 5 ir 6 dalis, įsigalioja praėjus šešioms mėnesiams po tokio paskelbimo dienos.

107d straipsnis

Nacionalinės kompetentingos institucijos vertina periodines atnaujintas saugumo ataskaitas, kad nustatytų, ar atsirado naujų pavojų arba ar jie pakito ir ar pakito vaistų pavojingumo ir naudingumo balansas.

107e straipsnis

1. Jeigu vaistais leidžiama prekiauti keliose valstybėse narėse, atliekamas vienas periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų įvertinimas, o jeigu tai 107c straipsnio 4–6 dalyse numatyti atvejai – vertinamos visų vaistų, kuriuose yra tos pačios veikliosios medžiagos ar to paties veikliųjų medžiagų derinio ir kurių periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų teikimo Sąjungos orientacinė data ir dažnumas yra nustatyti, ataskaitos.

Vieną vertinimą atlieka vienas iš šių subjektų:

- a) koordinavimo grupės paskirta valstybė narė, jeigu nė vienas iš atitinkamų leidimų prekiauti nebuvo išduotas pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 II antraštinės dalies 1 skyriuje numatytą centralizuotą tvarką; arba
- b) Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto paskirtas pranešėjas, jeigu bent vienas iš atitinkamų leidimų prekiauti buvo išduotas pagal Reglamente (EB) Nr. 726/2004 II antraštinės dalies 1 skyriuje numatytą centralizuotą tvarką.

Parinkdama valstybę narę pagal antros pastraipos a punktą, koordinavimo grupė atsižvelgia į tai, ar valstybė narė yra leidimą išdavusi valstybė narė, kaip nustatyta 28 straipsnio 1 dalyje.

2. Atitinkamai valstybė narė arba pranešėjas parengia įvertinimo ataskaitą per 60 dienų nuo periodinės atnaujintos saugumo ataskaitos gavimo dienos ir siunčia ją Agentūrai ir atitinkamoms valstybėms narėms. Agentūra siunčia ataskaitą leidimo prekiauti turėtojui.

Per 30 dienų nuo įvertinimo ataskaitos gavimo dienos valstybės narės ir leidimo prekiauti turėtojas gali pateikti pastabas Agentūrai ir pranešėjui arba valstybei narei.

3. Pranešėjas arba valstybė narė, gavę 2 dalyje nurodytas pastabas, per 15 dienų atnaujina įvertinimo ataskaitą, atsižvelgdami į visas pateiktas pastabas, ir perduoda ją Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas kitame savo posėdyje patvirtina įvertinimo ataskaitą su tolesniais pakeitimais ar be jų ir pateikia rekomendaciją. Rekomendacijoje paminimos išsiskiriančios pozicijos, kartu išdėstant tokių pozicijų argumentus. Agentūra įtraukia patvirtintą įvertinimo ataskaitą ir rekomendaciją į saugyklą, sukurtą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 25a straipsnį, ir persiunčia jas leidimo prekiauti turėtojui.

107f straipsnis

Įvertinus periodines atnaujintas saugumo ataskaitas, nacionalinės kompetentingos institucijos sprendžia, ar būtina imtis veiksmų dėl leidimo prekiauti atitinkamu vaistu.

Jos atitinkamai leidimą prekiauti palieka galioti, pakeičia, sustabdo arba atšaukia.

107g straipsnis

1. Jeigu atliekamas vienas periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų įvertinimas, kuriame rekomenduojama imtis kokių nors veiksmų, susijusių su daugiau nei vienu leidimu prekiauti, kaip numatyta 107e straipsnio 1 dalyje, ir nė vienas iš leidimų prekiauti nebuvo išduotas pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 II antraštinės dalies 1 skyriuje numatytą centralizuotą tvarką, koordinavimo grupė per 30 dienų nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto ataskaitos gavimo dienos išnagrinėja šią ataskaitą ir priima poziciją dėl atitinkamų leidimų prekiauti palikimo galioti, pakeitimo, sustabdymo arba atšaukimo, taip pat nustato sutartos pozicijos įgyvendinimo terminą.

2. Jeigu koordinavimo grupėje atstovaujamos valstybės narės bendrai sutaria, kokių veiksmų reikia imtis, pirmininkas užrašo susitarimą ir nusiunčia jį leidimo prekiauti turėtojui ir valstybėms narėms. Valstybės narės priima reikiamas priemones, kurias taikant atitinkami leidimai prekiauti paliekami galioti, pakeičiami, sustabdomi arba atšaukiami, laikantis susitarime nustatyto įgyvendinimo termino.

Pakeitimo atveju leidimo prekiauti turėtojas per nustatytą įgyvendinimo terminą nacionalinėms kompetentingoms institucijoms pateikia reikiamą paraišką dėl pakeitimo, taip pat atnaujintą vaisto charakteristikų santrauką ir informacinį lapelį.

Jeigu susitarimo negalima pasiekti bendru sutarimu, daugumos valstybių narių, atstovaujimų koordinavimo grupėje, pozicija siunčiama Komisijai, kuri taiko 33 ir 34 straipsniuose nustatytą procedūrą.

Jei valstybių narių, atstovaujimų koordinavimo grupėje, pasiektas susitarimas ar daugumos valstybių narių pozicija skiriasi nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijos, koordinavimo grupė prie susitarimo ar daugumos pozicijos prideda išsamų paaiškinimą, kuriame nurodo mokslinius šio skirtingo požiūrio pagrindus, kartu su rekomendacija.

3. Jeigu atliekamas vienas periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų įvertinimas, kuriame rekomenduojama imtis kokių nors veiksmų, susijusių su daugiau nei vienu leidimu prekiauti, kaip numatyta 107e straipsnio 1 dalyje, ir bent vienas leidimas prekiauti buvo išduotas pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 II antraštinės dalies 1 skyriuje numatytą centralizuotą tvarką, Žmonėms skirtų vaistų komitetas per 30 dienų nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto ataskaitos gavimo dienos išnagrinėja šią ataskaitą ir priima nuomonę dėl atitinkamų leidimų prekiauti palikimo galioti, pakeitimo, sustabdymo arba atšaukimo, taip pat nustato nuomonės įgyvendinimo terminą.

Kai ši Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonė skiriasi nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijos, Žmonėms skirtų vaistų komitetas prie savo nuomonės prideda išsamų paaiškinimą, kuriame nurodo mokslinius šio skirtingo požiūrio pagrindus, kartu su rekomendacija.

4. Remdamasi Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomone, nurodyta 3 dalyje, Komisija:

- a) priima valstybėms narėms skirtą sprendimą dėl priemonių, kurių reikia imtis dėl valstybių narių išduotų leidimų prekiauti, susijusių su šiame skirsnyje numatyta tvarka; ir
- b) jeigu nuomonėje teigiama, kad reikia imtis reguliavimo priemonių, susijusių su leidimu prekiauti, priima sprendimą pakeisti leidimus prekiauti, išduotus pagal Reglamente (EB) Nr. 726/2004 numatytą centralizuotą tvarką, ir susijusius su šiame skirsnyje numatyta tvarka, juos sustabdyti arba atšaukti.

Šios direktyvos 33 ir 34 straipsniai taikomi priimant šios dalies pirmos pastraipos a punkte nurodytą sprendimą ir valstybėms narėms jį įgyvendinant.

Reglamento (EB) Nr. 726/2004 10 straipsnis taikomas šios dalies pirmos pastraipos b punkte nurodytam sprendimui. Jeigu Komisija priima tokį sprendimą, ji taip pat gali priimti sprendimą, skirtą valstybėms narėms, kaip numatyta šios direktyvos 127a straipsnyje.

3 skirsnis

Signalų aptikimas

107h straipsnis

1. Dėl vaistų, leidimai prekiauti kuriais išduoti pagal šią direktyvą, nacionalinės kompetentingos institucijos, bendradarbiaudamos su Agentūra, imasi šių priemonių:

a) stebi rizikos valdymo planuose numatytų rizikos mažinimo priemonių ir sąlygų, nurodytų 21a, 22 arba 22a straipsniuose, įgyvendinimo rezultatus;

b) vertina rizikos valdymo sistemos atnaujinimus;

c) stebi *Eudravigilance* duomenų bazės duomenis siekdamas nustatyti, ar yra naujų pavojų arba ar pavojai pakito, ir ar tie pavojai daro poveikį pavojingumo ir naudingumo balansui.

2. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas atlieka pirminę analizę ir nustato naujų pavojų ar pakitusių pavojų ar pasikeitusio pavojingumo ir naudingumo balanso signalų prioritetinę eilę. Jeigu jis mano, kad po to gali reikėti imtis tolesnių veiksmų, tų signalų vertinimas ir tarimasis dėl tolesnių su leidimu prekiauti susijusių veiksmų atliekami per laikotarpį, kurio trukmė nustatoma atsižvelgiant į problemos mastą ir rimtumą.

3. Agentūra, nacionalinės kompetentingos institucijos ir leidimo prekiauti turėtojas informuoja vieni kitus apie nustatytus naujus pavojus ar pasikeitusius pavojus arba apie nustatytus pavojingumo ir naudingumo balanso pokyčius.

Valstybės narės užtikrina, kad leidimo prekiauti turėtojai informuotų Agentūrą ir nacionalines kompetentingas institucijas apie nustatytus naujus pavojus ar pasikeitusius pavojus arba kai nustatomi pavojingumo ir naudingumo balanso pokyčiai.

4 skirsnis

Skubi Sąjungos procedūra

107i straipsnis

1. Atitinkamai valstybė narė arba Komisija inicijuoja šiame skirsnyje numatytą procedūrą, pranešdama kitoms valstybėms narėms, Agentūrai ir Komisijai, kai manoma, kad įvertinus farmakologinio budrumo veiklos duomenis reikia imtis skubių veiksmų, jeigu:

a) ji nusprendžia sustabdyti arba atšaukti leidimą prekiauti;

b) ji nusprendžia uždrausti tiekti vaistą;

c) ji nusprendžia atsisakyti pratęsti leidimą prekiauti;

d) leidimo prekiauti turėtojas jai praneša, kad dėl saugumo jis sustabdė vaisto pateikimą į rinką arba ėmėsi veiksmų panaikinti leidimą prekiauti arba ketina tai padaryti;

e) ji nusprendė, kad būtina nauja kontraindikacija, rekomenduojamos dozės sumažinimas arba indikacijų apribojimas.

Agentūra patikrina, ar saugumo problema susijusi su daugiau vaistų, nei nurodyta informacijoje, ir ar ji būdinga visiems to veikimo diapazono ar terapinės klasės vaistams.

Jei leidimas prekiauti atitinkamu vaistu išduotas daugiau negu vienoje valstybėje narėje, Agentūra nedelsdama procedūros iniciatorių informuoja apie šio patikrinimo rezultatus ir taikomos 107j ir 107k straipsniuose nustatytos procedūros. Kitu atveju saugumo problemą sprendžia atitinkama valstybė narė. Atitinkamai Agentūra arba valstybė narė leidimo prekiauti turėtojams sudaro galimybes susipažinti su informacija, kad procedūra inicijuota.

2. Nedarant poveikio šio straipsnio 1 dalies ir 107j bei 107k straipsnių nuostatomis, jei reikia imtis skubių veiksmų visuomenės sveikatai apsaugoti, valstybė narė gali sustabdyti leidimą prekiauti ir uždrausti vartoti atitinkamą vaistą savo teritorijoje iki tol, kol bus priimtas galutinis sprendimas. Ne vėliau kaip kitą darbo dieną ji praneša Komisijai, Agentūrai ir kitoms valstybėms narėms šių veiksmų priežastis.

3. Komisija gali bet kuriuo procedūros, nustatytos 107j ir 107k straipsniuose, etapu pareikalauti, kad valstybės narės, kuriose išduotas leidimas prekiauti vaistu, nedelsdamos imtųsi laikinųjų priemonių.

Jeigu procedūra, nustatyta pagal 1 dalį, taikoma vaistams, leidimas prekiauti kuriais išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, Komisija gali bet kuriuo pagal šį skirsnį inicijuotos procedūros etapu nedelsdama imtis laikinųjų priemonių dėl tų leidimų prekiauti.

4. Šiame straipsnyje nurodyta informacija gali būti susijusi su atskirais vaistais arba su vaistų veikimo diapazonu ar terapine klase.

Jeigu Agentūra nustato, kad saugumo problema susijusi su daugiau vaistų, nei nurodyta informacijoje, arba kad ji būdinga visiems to veikimo diapazono ar terapinės klasės vaistams, ji atitinkamai išplečia procedūros taikymo sritį.

Jeigu pagal šį straipsnį inicijuota procedūra taikoma vaistų veikimo diapazonui arba terapinei klasei, vaistams, leidimas prekiauti kuriais išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, ir kurie priklauso tam veikimo diapazonui ar klasei, ta procedūra taip pat taikoma.

5. Teikdama 1 dalyje nurodytą informaciją, valstybė narė kartu teikia Agentūrai visą jos turimą atitinkamą mokslinę informaciją ir visus savo atliktus įvertinimus.

107j straipsnis

1. Gavusi 107i straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją, Agentūra viešai skelbia apie procedūros inicijavimą Europos vaistų interneto svetainėje. Tuo pat metu valstybės narės gali viešai paskelbti apie iniciavimą nacionalinėse vaistų interneto svetainėse.

Skelbiant nurodomas procedūros dalykas, pateiktas Agentūrai pagal 107i straipsnį, ir vaistai bei, jei taikoma, atitinkamos veikliosios medžiagos. Nurodoma informacija apie leidimo prekiauti turėtojų, sveikatos priežiūros specialistų ir visuomenės teisę teikti Agentūrai su procedūra susijusią informaciją ir aiškinama, kaip tokią informaciją galima teikti.

2. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas vertina klausimą, pateiktą Agentūrai pagal 107i straipsnį. Pranešėjas glaudžiai bendradarbiauja su pranešėju, kurį skiria Žmonėms skirtų vaistų komitetas ir leidimą prekiauti atitinkamais vaistais išdavusi valstybė narė.

Atliekant tą įvertinimą, leidimo prekiauti turėtojas gali raštu pateikti pastabas.

Jei atsižvelgiant į klausimo skubumą tai įmanoma, Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali surengti viešuosius svarstymus, jei jis mano, kad to reikia dėl pagrįstų priežasčių, ypač atsižvelgiant į saugumo problemos mastą ir rimtumą. Svarstymai rengiami pagal Agentūros nustatytą tvarką ir skelbiami Europos vaistų interneto svetainėje. Skelbiant nurodoma dalyvavimo tvarka.

Per viešąjį svarstymą deramai atsižvelgiama į vaisto terapinį poveikį.

Agentūra, pasikonsultavusi su atitinkamomis šalimis, parengia viešųjų svarstymų rengimo ir eigos taisykles pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 78 straipsnį.

Jeigu leidimo prekiauti turėtojas arba kitas asmuo, ketinantis pateikti informaciją, turi konfidencialių duomenų, susijusių su procedūros dalyku, jis gali prašyti leidimo pateikti tuos duomenis Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui ne viešame svarstyme.

3. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas per 60 dienų nuo informacijos pateikimo, deramai atsižvelgęs į vaisto terapinį poveikį, pateikia rekomendaciją ir ją pagrindžiančias priežastis. Rekomendacijoje paminimos išsiskiriančios pozicijos, kartu išdėstant tokių pozicijų argumentus. Skubos atveju, remiantis pirmininko siūlymu, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas gali sutarti dėl trumpesnio termino. Į rekomendaciją turi įeiti viena arba kelios iš šių išvadų:

- a) nereikia atlikti jokio kito Sąjungos lygmens vertinimo ar imtis kitų veiksmų;
- b) leidimo prekiauti turėtojas turėtų atlikti papildomą duomenų vertinimą ir imtis tolesnių veiksmų, susijusių su to vertinimo rezultatais;
- c) leidimo prekiauti turėtojas turėtų užsakyti poregistracinį saugumo tyrimą ir imtis tolesnių veiksmų, susijusių su to tyrimo rezultatais;
- d) valstybės narės arba leidimo prekiauti turėtojas turėtų įgyvendinti rizikos mažinimo priemones;

e) leidimą prekiauti reikėtų sustabdyti, atšaukti arba jo nepratęsti;

f) leidimą prekiauti reikėtų pakeisti.

Pirmos pastraipos d punkto tikslais rekomendacijoje nurodomos konkrečios rekomenduojamos rizikos mažinimo priemonės ir visos sąlygos bei apribojimai, kurie turėtų būti taikomi leidimui prekiauti.

Jeigu pirmos pastraipos f punkte nuodytais atvejais rekomenduojama pakeisti arba papildyti produkto charakteristikų santraukos, ženklinimo arba informacinio lapelio informaciją, rekomendacijoje siūlomas tokios pakeistos arba papildytos informacijos tekstas ir tai, kurioje produkto charakteristikų santraukos, ženklinimo arba informacinio lapelio vietoje toks tekstas turėtų būti įrašytas.

107k straipsnis

1. Jeigu procedūra, kaip nustatyta pagal 107i straipsnio 4 dalį, netaikoma leidimams prekiauti, išduotiems pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 II antraštinės dalies 1 skyriuje nustatytą centralizuotą tvarką, koordinavimo grupė per 30 dienų nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijos gavimo išnagrinėja rekomendaciją ir susitaria dėl pozicijos dėl atitinkamo leidimo prekiauti palikimo galioti, pakeitimo, sustabdymo, atšaukimo arba atsisakymo jį pratęsti bei nustato sutartos pozicijos įgyvendinimo laikotarpį. Jei poziciją reikia priimti skubiai, remdamasi pirmininko pasiūlymu koordinavimo grupė gali sutarti dėl trumpesnio termino.

2. Jeigu koordinavimo grupėje atstovaujamos valstybės narės bendrai sutaria, kokių veiksmų reikia imtis, pirmininkas užrašo susitarimą ir nusiunčia jį leidimo prekiauti turėtojų ir valstybėms narėms. Valstybės narės priima reikiamas priemones, kurias taikant atitinkamas leidimas prekiauti paliekamas galioti, pakeičiamas, sustabdomas, atšaukiamas arba atsisakoma jį pratęsti atsižvelgiant į susitarime nustatytą įgyvendinimo laikotarpį.

Jei susitariama dėl pakeitimo, leidimo prekiauti turėtojas per nustatytą įgyvendinimo laikotarpį nacionalinėms kompetentingoms institucijoms pateikia reikiamą paraišką dėl pakeitimo, taip pat atnaujintą produkto charakteristikų santrauką ir informacinį lapelį.

Jeigu susitarimo negalima pasiekti bendru sutarimu, daugumos valstybių narių, atstovaujamų koordinavimo grupėje, pozicija siunčiama Komisijai, kuri taiko 33 ir 34 straipsniuose nustatytą procedūrą. Tačiau, nukrypstant nuo

34 straipsnio 1 dalies, taikoma 121 straipsnio 2 dalyje nurodyta procedūra.

Jei valstybių narių, atstovaujamų koordinavimo grupėje, pasiektas susitarimas ar daugumos valstybių narių, atstovaujamų koordinavimo grupėje, pozicija skiriasi nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijos, koordinavimo grupė prie susitarimo ar daugumos pozicijos prideda išsamų paaiškinimą, kuriame nurodo mokslinius šio skirtingo požiūrio pagrindus, kartu su rekomendacija.

3. Jeigu procedūra, kaip nustatyta pagal 107i straipsnio 4 dalį, taikoma bent vienam leidimui prekiauti, išduotam pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 II antraštinės dalies 1 skyriuje numatytą centralizuotą tvarką, Žmonėms skirtų vaistų komitetas per 30 dienų nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijos gavimo dienos išnagrinėja rekomendaciją ir priima nuomonę dėl atitinkamų leidimų prekiauti palikimo galioti, pakeitimo, sustabdymo, atšaukimo arba atsisakymo juos pratęsti. Jei nuomonę reikia priimti skubiai, remdamasis savo pirmininko pasiūlymu Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali sutarti dėl trumpesnio termino.

Kai Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonė skiriasi nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijos, Žmonėms skirtų vaistų komitetas prie savo nuomonės prideda išsamų paaiškinimą, kuriame nurodo mokslinius šio skirtingo požiūrio pagrindus, kartu su rekomendacija.

4. Remdamasi Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomone, nurodyta 3 dalyje, Komisija:

- a) priima valstybėms narėms skirtą sprendimą dėl priemonių, kurių reikia imtis dėl valstybių narių išduotų leidimų prekiauti, kuriems taikoma šiame skirsnyje numatyta tvarka; ir
- b) jeigu nuomonėje teigiama, kad reikia imtis reguliavimo priemonių, priima sprendimą pakeisti, sustabdyti, atšaukti leidimus prekiauti, išduotus pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriems taikoma šiame skirsnyje numatyta procedūra, arba atsisakyti juos pratęsti.

Šios direktyvos 33 ir 34 straipsniai taikomi priimant šios dalies pirmos pastraipos a punkte nurodytą sprendimą ir valstybėms narėms jį įgyvendinant Tačiau, nukrypstant nuo šios direktyvos 34 straipsnio 1 dalies, taikoma 121 straipsnio 2 dalyje nurodyta procedūra.

Reglamento (EB) Nr. 726/2004 10 straipsnis taikomas šios dalies pirmos pastraipos b punkte nurodytam sprendimui. Tačiau, nukrypstant nuo to reglamento 10 straipsnio 2 dalies, taikoma jo 87 straipsnio 2 dalyje nurodyta procedūra. Jeigu Komisija priima tokį sprendimą, ji gali priimti ir sprendimą, skirtą valstybėms narėms pagal šios direktyvos 127a straipsnį.

5 skirsnis

Įvertinimų skelbimas

107l straipsnis

Agentūra skelbia 107b–107k straipsniuose nurodytas galutines įvertinimo išvadas, rekomendacijas, nuomones ir sprendimus Europos vaistų interneto svetainėje.

4 SKYRIUS

Poregistracinių saugumo tyrimų priežiūra

107m straipsnis

1. Šis skyrius taikomas neintervenciniams poregistraciniams saugumo tyrimams, kuriuos inicijuoja, valdo arba finansuoja leidimo prekiauti turėtojas savanoriškai arba laikantis įpareigojimų pagal 21a ir 22a straipsnius, ir kurie apima saugumo duomenų iš pacientų ar sveikatos priežiūros specialistų rinkimą.

2. Šis skyrius neturi poveikio nacionaliniams ir Sąjungos reikalavimams užtikrinti neintervencinių poregistracinių saugumo tyrimų dalyvių gerovę ir teises.

3. Tyrimai neatliekami, jeigu atliekamu tyrimu skatinama vartoti vaistą.

4. Mokėjimai neintervenciniuose poregistraciniuose saugumo tyrimuose dalyvaujantiems sveikatos priežiūros specialistams apsiriboja kompensacija už sugaištą laiką ir patirtas išlaidas.

5. Nacionalinė kompetentinga institucija gali reikalauti, kad leidimo prekiauti turėtojas kompetentingoms valstybių narių, kuriose atliekamas tyrimas, institucijoms pateiktų protokolą ir pažangos ataskaitas.

6. Per 12 mėnesių nuo duomenų surinkimo pabaigos leidimo prekiauti turėtojas kompetentingoms valstybių narių, kuriose atliktas tyrimas, institucijoms siunčia galutinę ataskaitą.

7. Kol atliekamas tyrimas leidimo prekiauti turėtojas stebi gaunamus duomenis ir nagrinėja jų poveikį atitinkamo vaisto pavojingumo ir naudingumo balansui.

Visa nauja informacija, galinti padaryti poveikį vaisto pavojingumo ir naudingumo balanso vertinimui, perduodama valstybių narių, kuriose leidimas prekiauti vaistu išduotas pagal 23 straipsnį, kompetentingoms institucijoms.

Antroje pastraipoje nustatytas įpareigojimas neturi poveikio informacijai apie tyrimų rezultatus, kuriuos leidimo prekiauti turėtojas pateikia periodinėse atnaujintose saugumo ataskaitose, kaip nustatyta 107b straipsnyje.

8. 107n–107q straipsniai taikomi tik 1 dalyje nurodytiems tyrimams, kurie atliekami remiantis pagal 21a arba 22a straipsnius nustatytu įpareigojimu.

107n straipsnis

1. Prieš atliekant tyrimą leidimo prekiauti turėtojas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui pateikia protokolo projektą, išskyrus dėl tyrimų, kurie turi būti atliekami tik vienoje valstybėje narėje, kuri reikalauja atlikti tyrimą pagal 22a straipsnį. Tokių tyrimų atveju leidimo prekiauti turėtojas protokolo projektą pateikia valstybės narės, kurioje atliekamas tyrimas, nacionalinei kompetentingai institucijai.

2. Per 60 dienų nuo protokolo projekto pateikimo nacionalinė kompetentinga institucija arba Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas atitinkamai išleidžia:

- a) laišką, kuriuo pritariama protokolo projektui;
- b) prieštaraujantį laišką, kuriame išsamiai nurodomos prieštaravimo priežastys, jeigu jie mano, kad:
 - i) atliekant tyrimą skatinama vartoti vaistą;
 - ii) tyrimo projektas neatitinka tyrimo tikslų; arba
- c) laišką, kuriuo leidimo prekiauti turėtojui pranešama, kad tyrimas yra klinikinis tyrimas, kuriam taikoma Direktyva 2001/20/EB.

3. Tyrimą galima pradėti tik kai nacionalinė kompetentinga institucija arba Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas išleidžia raštišką pritarimą.

Jeigu buvo išleistas 2 dalies a punkte nurodytas pritarimo laiškas, leidimo prekiauti turėtojas protokolą siunčia kompetentingoms valstybių narių, kuriose turi būti atliekamas tyrimas, institucijoms ir paskui gali pradėti tyrimą pagal patvirtintą protokolą.

107o straipsnis

Visi esminiai protokolo pakeitimai, kai tyrimas jau pradėtas, prieš juos įgyvendinant atitinkamai pateikiami nacionalinei kompetentingai institucijai arba Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui. Atitinkamai nacionalinė kompetentinga institucija arba Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas įvertina pakeitimus ir leidimo prekiauti turėtoją informuoja, ar juos patvirtino, ar atmetė. Jei taikoma, leidimo prekiauti turėtojas informuoja valstybes nares, kuriose atliekamas tyrimas.

107p straipsnis

1. Baigus tyrimą galutinė tyrimo ataskaita per 12 mėnesių nuo duomenų rinkimo pabaigos pateikiama nacionalinei kompetentingai institucijai arba Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui, išskyrus atvejus, kai atitinkamai nacionalinė kompetentinga institucija arba Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas pateikė raštišką atsisakymą.

2. Leidimo prekiauti turėtojas įvertina, ar tyrimo rezultatai turi poveikį leidimui prekiauti ir prireikus pateikia nacionalinėms kompetentingoms institucijoms prašymą pakeisti leidimą prekiauti.

3. Kartu su galutine tyrimo ataskaita leidimo prekiauti turėtojas elektroniniu būdu pateikia nacionalinei kompetentingai institucijai arba Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui tyrimo rezultatų reziumė.

107q straipsnis

1. Remdamasis tyrimo rezultatais ir pasikonsultavęs su leidimo prekiauti turėtoju, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas gali pateikti rekomendacijas dėl leidimo prekiauti ir nurodyti jas pagrindžiančias priežastis. Rekomendacijose paminimos išsiskiriančios pozicijos ir tokių pozicijų argumentai.

2. Jeigu rekomenduojama pakeisti, sustabdyti arba atšaukti leidimą prekiauti vaistu, leidimas prekiauti kuriuo išduotas valstybėse narėse pagal šią direktyvą, koordinavimo grupėje atstovaujamos valstybės narės tuo klausimu susitaria dėl pozicijos, kurioje atsižvelgiama į 1 dalyje nurodytą rekomendaciją, ir nurodo sutartos pozicijos įgyvendinimo laikotarpį.

Jeigu koordinavimo grupėje atstovaujamos valstybės narės bendrai sutaria, kokių veiksmų reikia imtis, pirmininkas užrašo susitarimą ir nusiunčia jį leidimo prekiauti turėtojui ir valstybėms narėms. Valstybės narės priima reikiamas priemones, kurias taikant atitinkamas leidimas prekiauti pakeičiamas, sustabdomas arba atšaukiamas, atsižvelgiant į susitarime nustatytą įgyvendinimo laikotarpį.

Jei susitariama dėl pakeitimo, leidimo prekiauti turėtojas per nustatytą įgyvendinimo laikotarpį nacionalinėms kompetentingoms institucijoms pateikia reikiamą paraišką dėl pakeitimo, taip pat atnaujintą produkto charakteristikų santrauką ir informacinį lapelį.

Susitarimas viešai skelbiamas Europos vaistų interneto svetainėje, sukurtoje pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 26 straipsnį.

Jeigu susitarimo negalima pasiekti bendru sutarimu, daugumos valstybių narių, atstovaujamų koordinavimo grupėje, pozicija siunčiama Komisijai, kuri taiko 33 ir 34 straipsniuose nustatytą procedūrą.

Jei valstybių narių, atstovaujamų koordinavimo grupėje, pasiektas susitarimas ar daugumos valstybių narių pozicija skiriasi nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijos, koordinavimo grupė prie susitarimo ar daugumos pozicijos prideda išsamų paaiškinimą, kuriame nurodo mokslinius šio skirtingo požiūrio pagrindus, kartu su rekomendacija.

5 SKYRIUS

Igyvendinimas, delegavimas ir gairės

108 straipsnis

Komisija, siekdama suderinti šioje direktyvoje numatytą farmakologinio budrumo veiklos vykdymą, patvirtina įgyvendinimo priemones, apimančias šias sritis, kuriose farmakologinio budrumo veikla numatyta 8 straipsnio 3 dalyje, 101, 104, 104a, 107, 107a, 107b, 107h, 107n ir 107p straipsniuose:

- a) farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos, kurią turi leidimo prekiauti turėtojas, turinys ir jos tvarkymas;
- b) minimalūs kokybės sistemos, skirtos nacionalinių kompetentingų institucijų ir leidimo prekiauti turėtojo farmakologinio budrumo veiklai vykdyti, reikalavimai;

- c) farmakologinio budrumo veiklos vykdymo terminologijos, formų ir standartų, dėl kurių sutarta tarptautiniu mastu, naudojimas;
- d) į *Eudravigilance* duomenų bazę įtrauktų duomenų stebėsenos siekiant nustatyti, ar yra naujų pavojų arba ar pavojai pakito, minimalūs reikalavimai;
- e) valstybių narių ir leidimo prekiauti turėtojo elektroninio pranešimų apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas perdavimo forma ir turinys;
- f) elektroninių periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų ir rizikos valdymo planų forma ir turinys;
- g) poregistracinių saugumo tyrimų protokolų, reziumė ir galutinų tyrimų ataskaitų forma.

Rengiant tas priemones atsižvelgiama į tarptautinį derinimo darbą, nuveiktą farmakologinio budrumo srityje, ir prireikus jos peržiūrimos siekiant atsižvelgti į technikos ir mokslo pažangą. Tos priemonės tvirtinamos pagal 121 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą.

108a straipsnis

Siekdama palengvinti farmakologinio budrumo veiklos vykdymą Sąjungoje, Agentūra, bendradarbiaudama su kompetentingomis institucijomis ir kitomis suinteresuotomis šalimis, parengia:

- a) geros farmakologinio budrumo praktikos gaires, skirtas kompetentingoms institucijoms ir leidimo prekiauti turėtojams;
- b) mokslines poregistracinių veiksmingumo tyrimų gaires.

108b straipsnis

Komisija viešai skelbia valstybių narių farmakologinio budrumo užduočių vykdymo ataskaitą ne vėliau kaip 2015 m. liepos 21 d., o vėliau kas treji metai.“

21. 111 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 1 dalis iš dalies keičiama taip:

- i) pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija, bendradarbiaudama su Agentūra, taikydama

tikrinimus, prireikus atlikdama tikrinimus neįspėjusi, ir, jei tikslinga, prašydama oficialios vaistų kontrolės laboratorijos arba tuo tikslu valstybės narės paskirtos laboratorijos atlikti mėginių tyrimus, užtikrina, kad būtų laikomasi vaistams taikomų teisinių reikalavimų. Ši bendradarbiavimą sudaro dalijimasis informacija su Agentūra tiek apie planuojamus patikrinimus, tiek ir apie atliktus tikrinimus. Valstybės narės ir Agentūra bendradarbiauja koordinuodamos tikrinimus trečiojoje šalyse.“;

- ii) penktos pastraipos d punktą pakeičiamas taip:

„d) tikrinti leidimo prekiauti turėtojo patalpas, įrašus, dokumentus ir farmakologinio budrumo pagrindinę bylą arba bet kokias leidimo prekiauti turėtojo pasamdytas bendroves vykdyti veiklą, aprašytą IX dalyje.“;

- b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Po kiekvieno 1 dalyje nurodyto tikrinimo kompetentinga institucija praneša, ar tikrinamas subjektas atitinka 47 ir 84 straipsniuose nurodytos geros gamybos praktikos bei geros platinimo praktikos principus ir gaires, arba ar leidimo prekiauti turėtojas tenkina IX dalyje nustatytus reikalavimus.

Tikrinimą atlikusi kompetentinga institucija tų ataskaitų turinį pateikia patikrintam subjektui.

Prieš patvirtindama ataskaitą kompetentinga institucija suteikia atitinkamam patikrintam subjektui galimybę pateikti pastabas.“;

- c) 7 dalis pakeičiama taip:

„7. Jeigu atlikus 1 dalies a, b ir c punktuose nurodytą tikrinimą arba vaistų ar veikliųjų medžiagų platintojo, arba pagalbinių medžiagų, naudojamų kaip pradinės medžiagos, gamintojo tikrinimą, nustatoma, kad patikrintas subjektas neatitinka Sąjungos teisėje numatytų teisinių reikalavimų ir (arba) geros gamybos praktikos ar geros platinimo praktikos principų ir gairių, informacija įrašoma į 6 dalyje numatytą Sąjungos duomenų bazę.“;

d) papildoma šia dalimi:

„8. Jeigu atlikus 1 dalies d punkte nurodytą tikrinimą nustatoma, kad leidimo prekiauti turėtojas neatitinka farmakologinio budrumo sistemos reikalavimų, kaip aprašyta farmakologinio budrumo sistemos pagrindinėje byloje, bei IX dalies, atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija informuoja leidimo prekiauti turėtoją apie trūkumus ir suteikia jam galimybę pateikti pastabas.

Tokiu atveju atitinkama valstybė narė informuoja kitas valstybes nares, Agentūrą ir Komisiją.

Prireikus atitinkama valstybė narė imasi reikiamų priemonių užtikrinti, kad leidimo prekiauti turėtojui būtų skiriamos veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios sankcijos.“

22. 116 straipsnis pakeičiamas taip:

„116 straipsnis

Kompetentingos institucijos sustabdo leidimą prekiauti, jį atšaukia ar pakeičia, jei įrodoma, kad produktas yra kenksmingas ar jo gydomasis poveikis nepakankamas, arba kad pavojingumo ir naudingumo balansas nėra palankus, arba kad jo kokybinė ir kiekybinė sudėtis yra ne tokia, kokia nurodyta. Nepakankamas gydomasis poveikis nustatomas tada, kai vartojant vaistą negaunama terapinių rezultatų.

Taip pat gali būti sustabdomas leidimas prekiauti, jis gali būti atšaukiamas arba pakeičiamas, kai pagal 8, 10 arba 11 straipsnius kartu su paraiška pateikti duomenys yra neteisingi arba nepakeisti pagal 23 straipsnį, arba netenkinamos 21a, 22 arba 22a straipsniuose nurodytos sąlygos, arba nebuvo atlikta 112 straipsnyje nurodyta kontrolė.“

23. 117 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis iš dalies keičiama taip:

i) a punktas pakeičiamas taip:

„a) tas vaistas yra žalingas; arba“;

ii) c punktas pakeičiamas taip:

„c) pavojingumo ir naudingumo balansas nėra palankus; arba“;

b) papildoma šia dalimi:

„3. Kai vaisto tiekimas buvo uždraustas arba jis buvo pašalintas iš rinkos pagal 1 ir 2 dalis, išimtiniais atvejais pereinamuoju laikotarpiu kompetentinga institucija gali leisti teikti vaistą pacientams, kurie šiuo vaistu jau gydomi.“

24. Įterpiami šie straipsniai:

„121a straipsnis

1. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti 22b straipsnyje nurodytus deleguotus teisės aktus 5 metų laikotarpiui nuo 2011 m. sausio 20 d. Komisija parengia ataskaitą dėl deleguotų įgaliojimų ne vėliau kaip likus 6 mėnesiams iki 5 metų laikotarpio pabaigos. Įgaliojimų delegavimas automatiškai pratęsiamas tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas ar Taryba jį atšaukia pagal 121b straipsnį.

2. Kai tik Komisija priima deleguotą teisės aktą, apie tai ji tuo pačiu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

3. Įgaliojimai priimti deleguotus teisės aktus Komisijai suteikiami laikantis 121b ir 121c straipsniuose nustatytų sąlygų.

121b straipsnis

1. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kuriuo metu atšaukti 22b straipsnyje nurodytą įgaliojimų delegavimą.

2. Institucija, pradėjusi vidaus procedūrą, kad nuspręstų, ar atšaukti įgaliojimų delegavimą, stengiasi informuoti kitą instituciją ir Komisiją per protingą terminą iki galutinio sprendimo priėmimo dienos, nuroydamą deleguotus įgaliojimus, kurie galėtų būti atšaukti, ir galimas atšaukimo priežastis.

3. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiamas tame sprendime nurodytų įgaliojimų delegavimas. Jis įsigalioja nedelsiant arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Sprendimas neturi poveikio jau galiojančių deleguotų teisės aktų galiojimui. Jis skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

121c straipsnis

1. Europos Parlamentas arba Taryba gali pareikšti prieštaravimus dėl deleguoto teisės akto per du mėnesius nuo pranešimo dienos.

Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva tas laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiams.

2. Jeigu praėjus 1 dalyje nurodytam laikotarpiui nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškė prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto, deleguotas teisės aktas skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir įsigalioja jo nuostatoje nurodytą dieną.

Deleguotas teisės aktas gali būti skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir įsigaliooti iki to laikotarpio pabaigos, jeigu tiek Europos Parlamentas, tiek Taryba informavo Komisiją, kad nepareikš prieštaravimų.

3. Jeigu Europos Parlamentas ar Taryba pareiškia prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto per 1 dalyje nurodytą laikotarpį, šis aktas neįsigalioja. Prieštaravimus pareiškusi institucija nurodo prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto priežastis.“

25. 122 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Esant pagrįstam reikalavimui, valstybės narės 111 straipsnio 3 dalyje nurodytas ataskaitas elektroniniu būdu siunčia kitos valstybės narės kompetentingoms institucijoms arba Agentūrai.“

26. 123 straipsnio 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Agentūra kasmet viešai skelbia vaistų, dėl kurių buvo atsisakyta išduoti leidimą prekiauti, jis buvo atšauktas arba sustabdytas, bei kurių tiekimas uždraustas arba kurie pašalinti iš rinkos, sąrašą.“

27. 126a straipsnio 2 ir 3 dalys pakeičiamos taip:

„2. Kai valstybė narė naudojasi šia galimybe, ji priima reikalingas priemones, siekdama užtikrinti, kad būtų laikomasi šios direktyvos reikalavimų, visų pirma nurodytų V, VI, VIII, IX ir XI dalyse. Valstybės narės gali nuspręsti, kad 63 straipsnio 1 ir 2 dalys netaikomos vaistams, leidimas prekiauti kuriais išduotas pagal 1 dalį.

3. Prieš išduodama tokį leidimą prekiauti valstybė narė:

- a) praneša leidimo prekiauti turėtojui valstybėje narėje, kurioje leidžiama prekiauti atitinkamu vaistu, apie pasiūlymą išduoti leidimą prekiauti atitinkamu vaistu pagal šį straipsnį;
- b) gali reikalauti, kad tos valstybės narės kompetentinga institucija pateiktų įvertinimo ataskaitos, nurodytos 21

straipsnio 4 dalyje, ir galiojančio leidimo prekiauti atitinkamu vaistu kopijas. Jei tos valstybės narės kompetentingos institucijos reikalaujama, ji per 30 dienų nuo reikalavimo gavimo pateikia įvertinimo ataskaitos ir leidimo prekiauti atitinkamu vaistu kopiją.“

28. 127a straipsnis pakeičiamas taip:

„127a straipsnis

Kai leidimas prekiauti vaistu turi būti išduodamas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir Žmonėms skirtų vaistų komitetas savo nuomonėje daro nuorodą į rekomenduojamas sąlygas arba apribojimus, kaip numatyta jo 9 straipsnio 4 dalies c, ca, cb arba cc punktuose, Komisija gali priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą šios direktyvos 33 ir 34 straipsniuose nustatyta tvarka dėl tų sąlygų ar apribojimų įgyvendinimo.“

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Atsižvelgiant į įpareigojimą leidimo prekiauti turėtojui saugoti ir prireikus pateikti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinę bylą dėl vieno ar kelių vaistų, numatytą Direktyvos 2001/83/EB su pakeitimais, padarytais šia direktyva, 104 straipsnio 3 dalies b punkte, valstybės narės užtikrina, kad tas įpareigojimas būtų taikomas leidimams prekiauti, išduotiems anksčiau nei 2011 m. liepos 21 d.:

a) nuo datos, tie leidimai prekiauti pratęsimi; arba

b) praėjus trejų metų laikotarpiui nuo 2011 m. liepos 21 d.,

atsižvelgiant į tai, kuri data yra ankstesnė.

2. Valstybės narės užtikrina, kad Direktyvos 2001/83/EB su pakeitimais, padarytais šia direktyva, 107m–107q straipsniuose numatyta procedūra būtų taikoma tik tyrimams, kurie pradėti po 2011 m. liepos 21 d.

3. Valstybės narės užtikrina, kad įpareigojimas leidimo prekiauti turėtojui elektroniniu būdu *Eudravigilance* duomenų bazei pateikti informaciją apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, kaip numatyta Direktyvos 2001/83/EB su pakeitimais, padarytais šia direktyva, 107 straipsnio 3 dalyje, būtų taikomas praėjus 6 mėnesiams nuo tada, kai duomenų bazės funkcijos buvo sukurtos ir Agentūra apie tai pranešė.

4. Iki tol, kol Agentūra užtikrina Reglamento (EB) Nr. 726/2004 su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr.1235/2010 ⁽¹⁾, 24 straipsnyje nurodytos *Eudravigilance* duomenų bazės veikimą, leidimo prekiauti turėtojai per 15 dienų nuo to dienos, kai atitinkamas turėtojas apie jas sužino, apie visas sunkias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pasitaikančias Sąjungoje, praneša valstybės narės, kurios teritorijoje incidentas įvyko, kompetentingai institucijai, o apie visas sunkias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pasitaikančias trečiosios šalies teritorijoje, praneša Agentūrai, ir, jei jų to reikalaujama, valstybių narių, kuriose leidžiama prekiauti vaistu, kompetentingoms institucijoms.

5. Iki tol, kol Agentūra užtikrina Reglamento (EB) Nr. 726/2004 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (ES) Nr. 1235/2010, 24 straipsnyje nurodytos *Eudravigilance* duomenų bazės veikimą, valstybės narės kompetentinga institucija gali reikalauti, kad leidimo prekiauti turėtojai jai praneštų apie visas nesunkias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pasitaikančias tos valstybės narės teritorijoje, per 90 dienų nuo tos dienos, kai atitinkamas leidimo prekiauti turėtojas apie jas sužino.

6. Per šį laikotarpį valstybės narės užtikrina, kad 4 dalyje nurodytus pranešimus, kurie susiję su jų teritorijoje įvykusiais įvykiais, galėtų skubiai gauti *Eudravigilance* duomenų bazė ir bet koku atveju per 15 dienų nuo pranešimo apie sunkias įtariamas nepageidaujamas reakcijas.

7. Nacionalinės kompetentingos institucijos užtikrina, kad įpareigojimas leidimo prekiauti turėtojui Agentūrai pateikti periodines atnaujintas saugumo ataskaitas, kaip numatyta Direktyvos 2001/83/EB su pakeitimais, padarytais šia direktyva, 107b straipsnio 1 dalyje, būtų taikomas praėjus 12 mėnesių nuo tada, kai saugyklos funkcijos buvo sukurtos ir Agentūra apie tai pranešė.

Iki tol, kol Agentūra galės užtikrinti patvirtintų periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų saugyklos funkcijų veikimą, leidimo prekiauti turėtojai pateikia periodines atnaujintas saugumo ataskaitas visoms valstybėms narėms, kuriose leidžiama prekiauti vaistu.

3 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinę teisę

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2012 m. liepos 21 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstus.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2012 m. liepos 21 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

5 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre 2010 m. gruodžio 15 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

J. BUZEK

Tarybos vardu

Pirmininkas

O. CHASTEL

⁽¹⁾ Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 1.