

I

(Įstatymo galią turintys teisės aktai)

REGLAMENTAI

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 1235/2010

2010 m. gruodžio 15 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, nuostatos dėl žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo, ir Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

perdavus įstatymo galią turinčio teisės akto projektą nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę ⁽²⁾,atsižvelgdami į Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno nuomonę ⁽³⁾,laikydami įprastos teisėkūros procedūros ⁽⁴⁾,

kadangi:

(1) Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 ⁽⁵⁾ nustatoma tam tikrų kategorijų vaistų leidimų prekiauti išdavimo Sąjungoje⁽¹⁾ OL C 306, 2009 12 16, p. 22.⁽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 136, 2004 4 30, p. 1.

tvarka (toliau – centralizuota procedūra), nustatomos tų produktų farmakologinio budrumo taisyklės ir įsteigiama Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra).

(2) Farmakologinio budrumo taisyklės yra būtinos visuomenės sveikatos apsaugai siekiant išvengti nepageidaujimų reakcijų į žmonėms skirtus vaistus, kurie pateikti į Sąjungos rinką, jas nustatyti ir vertinti, kadangi visas žmonėms skirtų vaistų saugumo spektras gali būti žinomas tik po jų pateikimo į rinką.

(3) Vis aktualesnė tampa aplinkos apsaugos problema – vandens ir dirvožemio tarša farmacijos produktų likučiais. Valstybės narės turėtų svarstyti priemones, skirtas tokių žmonėms skirtų vaistų poveikio aplinkai rizikai, įskaitant poveikį, kuris gali turėti įtakos visuomenės sveikatai, stebėti ir vertinti. Komisija, atsižvelgdama, *inter alia*, į iš 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 žmonėms skirtų vaistų ar kitų susijusių Sąjungos teisės aktų pakeitimus.

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

(5) Pagrindiniai agentūros uždaviniai farmakologinio budrumo srityje, nustatyti Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, turėtų išlikti ir turėtų būti toliau plečiami, visų pirma – Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazės ir duomenų apdorojimo tinklo (toliau – *Eudravigilance* duomenų bazė) valdymas, valstybių narių skelbimų apie saugumą koordinavimas ir visuomenės informavimas saugumo klausimais.

- (6) Siekiant sudaryti galimybes visoms kompetentingoms institucijoms gauti Sąjungoje registruotų žmonių skirtų vaistų farmakologinio budrumo informaciją, ja tuo pačiu metu naudotis ir keistis, *Eudravigilance* duomenų bazė turėtų būti prižiūrima ir stiprinama kaip vienintelė prieiga prie tokios informacijos. Todėl valstybės narės neturėtų nustatyti jokių papildomų pranešimo teikimo reikalavimų leidimo prekiauti turėtojams. Duomenų bazė turėtų būti laisvai ir nuolat prieinama valstybėms narėms, Agentūrai ir Komisijai bei tam tikru mastu prieinama leidimo prekiauti turėtojams ir visuomenei.
- (7) Siekiant didesnio skaidrumo farmakologinio budrumo klausimais Agentūra turėtų sukurti ir prižiūrėti Europos vaistų interneto svetainę.
- (8) Siekiant užtikrinti būtiną patirtį ir išteklius farmakologinio budrumo vertinimams Sąjungos lygiu atlikti, tikslinga įsteigti naują Agentūros mokslinį komitetą – Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetą. Tas komitetas turėtų būti sudarytas iš valstybių narių paskirtų narių, turinčių vaistų saugumo srities kompetenciją, įskaitant rizikos nustatymo, vertinimo, mažinimo ir informacijos teikimo apie riziką, poregistracinių saugumo tyrimų projektų kūrimo ir farmakologinio budrumo audito atlikimo kompetenciją, ir Komisijos paskirtų narių, kurie yra nepriklausomi moksliniai ekspertai, arba sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų atstovai.
- (9) Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui turėtų būti taikomos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatos dėl Agentūros mokslinių komitetų.
- (10) Tam, kad visoje Sąjungoje būtų užtikrintas suderintas reagavimas į žmonių skirtų vaistų saugumo problemas, Žmonių skirtų vaistų komitetas ir koordinavimo grupė, įsteigta 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonių skirtus vaistus⁽¹⁾, turėtų vadovautis Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijomis visais žmonių skirtų vaistų farmakologinio budrumo klausimais. Tačiau siekiant saugumo vertinimų nuoseklumo ir tęstinumo Žmonių skirtų vaistų komitetas ir leidimą prekiauti išduodančios kompetentingos institucijos turėtų išlikti atsakingi už nuomonės dėl žmonių skirtų vaistų, kuriais leista prekiauti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pavojingumo ir naudingumo balanso vertinimo rengimą.
- (11) Tikslinga, kad Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas pateiktų rekomendaciją, kuri būtų dalis bet kurio visos Sąjungos mastu atliekamo poregistracinio vertinimo, pagrįsto su žmonių skirtais vaistais susijusiais farmakologinio budrumo duomenimis, ir jis turėtų būti atsakingas už rekomendacijų dėl rizikos valdymo sistemų teikimą ir jų efektyvumo stebėseną. Tokie visos Sąjungos mastu atliekami vertinimai turėtų būti atliekami laikantis Direktyvoje 2001/83/EB nustatytų procedūrų, skirtų taip pat ir žmonių skirtiems vaistams, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal centralizuotą procedūrą.
- (12) Vadovaujantis Direktyva 2001/83/EB, Agentūra suteikia sekretoriato paslaugas koordinavimo grupei. Atsižvelgiant į išplėstus koordinavimo grupės įgaliojimus farmakologinio budrumo srityje, Agentūros sekretoriato techninė ir administracinė parama koordinavimo grupei turėtų būti sustiprinta. Reikėtų priimti nuostatą, kad Agentūra užtikrintų tinkamą koordinavimo grupės ir Agentūros mokslinių komitetų veiklos koordinavimą.
- (13) Siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, Agentūros farmakologinio budrumo veikla turėtų būti tinkamai finansuojama. Turėtų būti užtikrinta, kad būtų galimas tinkamas farmakologinio budrumo veiklos finansavimas įgaliojant Agentūrą rinkti rinkliavas iš leidimo prekiauti turėtojų. Vis dėlto, tų surinktų lėšų valdymą, siekiant garantuoti Agentūros nepriklausomumą, turėtų nuolat kontroliuoti Valdančioji taryba.
- (14) Norint užtikrinti aukščiausią Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto patirties ir veiklos lygį, pranešėjams, atliekantiems Sąjungos farmakologinio budrumo procedūrų, periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų, poregistracinių saugumo tyrimų protokolų ir rizikos valdymo sistemų vertinimą, atlyginimas turėtų būti mokamas per Agentūrą.
- (15) Todėl Agentūra turėtų būti įgaliota rinkti rinkliavas už koordinavimo grupės veiklos vykdymą Sąjungos farmakologinio budrumo sistemoje, kaip numatyta Direktyvoje 2001/83/EB, ir po to turėtų apmokėti koordinavimo grupės pranešėjų darbą.
- (16) Visuomenės sveikatos požiūriu būtina papildyti duomenis, kurie turimi leidimo išdavimo metu, papildomais saugumo duomenimis ir, tam tikrais atvejais, duomenimis apie žmonių skirtų vaistų, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, veiksmingumą. Todėl Komisijai reikėtų suteikti įgaliojimus nustatyti įpareigojimą leidimo prekiauti turėtojui atlikti poregistracinius saugumo ir veiksmingumo tyrimus. Reikėtų numatyti galimybę tą įpareigojimą

⁽¹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

nustatyti išduodant leidimą prekiauti arba vėliau, ir jis turėtų būti leidimo prekiauti sąlyga. Tokie tyrimai gali būti skirti duomenims, kurių reikia norint įvertinti žmonėms skirtų vaistų vartojimo kasdieninėje gydymo praktikoje saugumą ar veiksmingumą, rinkti.

(17) Svarbu, kad sustiprinta farmakologinio budrumo sistema nesudarytų sąlygų pirma laiko išduoti leidimus prekiauti. Vis dėlto tam tikrų žmonėms skirtų vaistų leidimai prekiauti išduodami tik numacius vykdyti papildomą stebėseną. Tai taikoma visiems žmonėms skirtiems 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 žmonėms skirtų vaistų, kuriems taikomas įpareigojimas atlikti poregistracinį saugumo tyrimą arba sąlygos ar apribojimai, susiję su vaisto saugiu ir veiksmingu naudojimu, kurie bus nurodomi rizikos valdymo plane, stebėsenos. Įprasta reikalauti rizikos valdymo planų dėl naujų veikliųjų medžiagų, biologiškai panašių vaistų, vaikams skirtų vaistų ir žmonėms skirtų vaistų, kurie siejami su dideliais leidimo prekiauti pokyčiais, įskaitant naują biotechnologiniu būdu gaunamų vaistų gamybos procesą. Žmonėms skirti vaistai, kuriems taikoma papildoma stebėseną, vaisto charakteristikų sant-raukoje ir informaciniame lapelyje turėtų būti pažymėti kaip tokie juodu simboliu, kurį parinks Komisija, atsižvelgdama į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendaciją, ir atitinkamu standartiniu paaiškinamuoju sakiniu. Agentūra turėtų nuolat atnaujinti viešai prieinamą tokių vaistų sąrašą.

(18) Patirtis parodė, kad reikėtų patikslinti leidimo prekiauti turėtojų atsakomybę už leidžiamų prekiauti žmonėms skirtų vaistų farmakologinį budrumą. Leidimo prekiauti turėtojas turėtų būti atsakingas už nuolatinę jo tiekiamų žmonėms skirtų vaistų stebėseną, kompetentingų institucijų informavimą apie bet kokius pakeitimus, kurie gali turėti įtakos leidimui prekiauti, ir užtikrinimą, kad informacija apie produktą būtų nuolat atnaujinama. Kadangi žmonėms skirti vaistai galėtų būti naudojami nesilaikant leidimo prekiauti sąlygų, leidimo prekiauti turėtojo atsakomybė turėtų apimti visos turimos informacijos, įskaitant klinikinių išbandymų ar kitų tyrimų rezultatus, pranešimą ir pranešimą apie bet koki vaisto vartojimą, kai nesilaikoma leidimo prekiauti sąlygų. Taip pat tikslinga užtikrinti, kad pratęsiant leidimo prekiauti galiojimą būtų atsižvelgiama į visą atitinkamą surinktą informaciją žmonėms skirto vaisto saugumo klausimais.

(19) Mokslinė ir medicininė literatūra yra svarbus informacijos apie įtariamų nepageidaujamų reakcijų atvejus šaltinis. Šiuo metu pranešimai apie literatūroje pateiktus keliuose

žmonėms skirtuose vaistuose esančių tų pačių veikliųjų medžiagų sukeltų nepageidaujamų reakcijų atvejus dubliuojasi. Siekiant geresnio pranešimų veiksmingumo, Agentūra turėtų stebėti apibrėžtą literatūros sąrašą pagal apibrėžtą vaistuose naudojamų veikliųjų medžiagų, kurių leidimai prekiauti yra keli, sąrašą.

(20) Teikiant duomenis apie visas įtariamą nepageidaujamą žmonėms skirtų vaistų, kurių leidimai išduoti valstybių narių, sukeltas reakcijas tiesiogiai į *Eudravigilance* duomenų bazę, nereikia taikyti skirtingų pranešimų teikimo taisyklių žmonėms skirtiems vaistams, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004. Todėl Direktyvoje 2001/83/EB nustatytos įtariamų nepageidaujamų reakcijų registravimo ir pranešimų apie jas teikimo taisyklės turėtų būti taikomos žmonėms skirtiems vaistams, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004.

(21) Būtina, kad kompetentingos institucijos, vertindamos periodines atnaujintas saugumo ataskaitas, daugiau dalytųsi ištekliais. Todėl turėtų būti taikomos Direktyvoje 2001/83/EB numatytos vertinimo procedūros skirtingų žmonėms skirtų vaistų, turinčių tą pačią veikliąją medžiagą arba tą patį veikliųjų medžiagų derinį, periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų vienam vertinimui ir jungtiniams vertinimams žmonėms skirtų vaistų, kurių leidimai prekiauti išduoti tiek valstybėse narėse, tiek ir pagal centralizuotą procedūrą.

(22) Tikslinga stiprinti žmonėms skirtų vaistų, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal centralizuotą procedūrą, priežiūrą nustatant, kad farmakologinio budrumo priežiūros institucija turėtų būti kompetentinga valstybės narės, kurioje yra saugoma leidimo prekiauti turėtojo farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla, institucija.

(23) Šis reglamentas taikomas 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

⁽¹⁾ OL L 281, 1995 11 23, p. 31.

Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo⁽¹⁾. Siekiant nustatyti, įvertinti, išsiaiškinti nepageidaujamas reakcijas bei jų išvengti, ir nustatyti riziką mažinančius ir žmonėms skirtų vaistų naudą didinančius veiksmus ir jų imtis siekiant užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą, turėtų būti galima laikantis Sąjungos teisės aktų dėl duomenų apsaugos tvarkyti asmens duomenis, naudojantis *Eudravigilance* sistema. Visuomenės sveikatos apsauga 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.

(24) Šis reglamentas ir 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/84/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl farmakologinio budrumo⁽²⁾, išplečia Agentūros užduotis farmakologinio budrumo požiūriu ir apima literatūroje pateiktų atvejų stebėseną, tobulesnį informacinių technologijų priemonių naudojimą ir išsamesnį visuomenės informavimą. Agentūrai reikėtų suteikti galimybę finansuoti šią veiklą panaudojant lėšas surinktas iš leidimo prekiauti turėtojų rinkliavų. Šiomis lėšomis neturėtų būti finansuojamos nacionalinių kompetentingų institucijų vykdomos užduotys, už kurias tokios institucijos ima rinkliavas pagal Direktyvą 2001/83/EB.

(25) Šiame reglamente numatyti farmakologinio budrumo veiklai reikia nustatyti vienodas sąlygas, susijusias su farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos turiniu ir jos tvarkymu, taip pat minimalius Agentūros farmakologinio budrumo veiklai vykdyti skirtos kokybės sistemos reikalavimus, 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 rizikų arba ar rizikos pakito, reikalavimus. Taip pat reikėtų nustatyti valstybių narių ir leidimo prekiauti turėtojų elektroninio pranešimų apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas perdavimo formą ir turinį, periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų ir rizikos valdymo planų formą ir turinį, taip pat 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 1999/468/EB, nustatantis Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką⁽³⁾, išskyrus reguliavimo procedūrą su tikrinimu, kuri netaikoma.

(26) Pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti deleguotus teisės aktus, siekiant papildyti Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalies cc punkto ir 10a straipsnio 1 dalies b punkto 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.

(27) Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatos dėl žmonių skirtų 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⁽⁴⁾, 15 straipsnio 2 dalyje.

(28) Turėtų būti užtikrintas tinkamas naujai įsteigto Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto ir kitų Agentūros komitetų, visų pirma Žmonių skirtų vaistų komiteto, Retųjų vaistų komiteto ir Pažangiosios terapijos komiteto, įsteigto Reglamentu (EB) Nr. 1394/2007⁽⁵⁾, veiklos koordinavimas.

(29) Todėl reglamentai (EB) Nr. 726/2004 ir (EB) Nr. 1394/2007 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 726/2004 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 iš dalies keičiamas taip:

1. 5 straipsnio 2 dalis papildoma šiuo sakiniu:

„Atlikdamas farmakologinio budrumo užduotis, įskaitant šiame reglamente numatytą rizikos valdymo sistemų patvirtinimą ir jų efektyvumo stebėseną, Žmonių skirtų vaistų komitetas vadovaujasi 56 straipsnio 1 dalies aa punkte nurodyto Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto moksliniu vertinimu ir rekomendacijomis.“

2. 9 straipsnio 4 dalis iš dalies keičiama taip:

a) įterpiamas šis punktas:

„aa) rekomendacija dėl periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų teikimo dažnumo;“

⁽¹⁾ OL L 8, 2001 1 12, p. 1.

⁽²⁾ Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 74.

⁽³⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

⁽⁴⁾ OL L 218, 2008 8 13, p. 30.

⁽⁵⁾ OL L 324, 2007 12 10, p. 121.

b) įterpiami šie punktai:

„ca) išsami informacija apie bet kokias rekomenduojamas vaisto saugaus vartojimo priemones, kurios turi būti numatytos rizikos valdymo sistemoje;

cb) prireikus – išsami informacija apie bet kokią rekomenduojamą įpareigojimą atlikti poregistracinius saugumo tyrimus arba laikytis įtariamų nepageidaujamų reakcijų registravimo ar pranešimo apie jas įpareigojimų, kurie yra griežtesni negu nurodytieji 3 skyriuje;

cc) prireikus – išsami informacija apie bet kokią rekomenduojamą įpareigojimą atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus, jei kyla neaiškumų, susijusių su tam tikrais vaisto veiksmingumo aspektais, kuriuos galima išspręsti tik vaistą išleidus į rinką. Toks įpareigojimas atlikti tokius tyrimus turi būti pagrįstas deleguotais teisės aktais, priimtais pagal 10b straipsnį, atsižvelgiant į mokslines rekomendacijas, nurodytas Direktyvos 2001/83/EB 108a straipsnyje;“;

c) e punktas pakeičiamas taip:

„e) vaisto, ikiklinikinių tyrimų ir klinikinių išbandymų rezultatų įvertinimo ataskaita ir rizikos valdymo sistemos bei atitinkamo vaisto farmakologinio budrumo sistemos įvertinimo ataskaita.“

3. 10 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Per 15 dienų nuo išvados, nurodytos 5 straipsnio 2 dalyje, gavimo, Komisija parengia sprendimo dėl paraiškos, kuris turi būti priimtas, projektą.

Jei sprendimo projekte numatoma išduoti leidimą prekiauti, prie jo pridedami dokumentai, minėti 9 straipsnio 4 dalies a–d punktuose, arba į juos daroma nuoroda.

Jeigu sprendimo projekte numatyta leidimo prekiauti išdavimą sieti su 9 straipsnio 4 dalies c, ca, cb ar cc punktuose nurodytomis sąlygomis, prireikus jame nustatomi sąlygų įvykdymo galutiniai terminai.

Jei sprendimo projektas skiriasi nuo Agentūros išvados, Komisija prideda išsamų neatitikimo priežasčių paaiškinimą.

Sprendimo projektas siunčiamas valstybėms narėms ir pareiškėjui.“;

b) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. Agentūra išplatina 9 straipsnio 4 dalies a–d punktuose nurodytus dokumentus, nuroydamą visus galutinius terminus, nustatytus šio straipsnio 1 dalies trečiojoje pastraipoje.“

4. Įterpiami šie straipsniai:

„10a straipsnis

1. Išdavusi leidimą prekiauti, Agentūra gali nustatyti įpareigojimą leidimo prekiauti turėtojui atlikti:

a) poregistracinį saugumo tyrimą, jeigu yra abejonų dėl leidžiamo prekiauti vaisto keliamų rizikų. Jei tos pačios abejonės kyla dėl kelių vaistų, Agentūra, pasikonsultavusi su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu, skatina atitinkamus leidimo prekiauti turėtojus atlikti jungtinį poregistracinį saugumo tyrimą;

b) 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 poregistracinius veiksmingumo tyrimus turi būti pagrįstas deleguotais teisės aktais, priimtais pagal 10b straipsnį, atsižvelgiant į mokslines rekomendacijas, nurodytas Direktyvos 2001/83/EB 108a straipsnyje.

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

2. Agentūra sudaro leidimo prekiauti turėtojui galimybę pateikti raštiškas pastabas dėl įpareigojimo nustatymo per laikotarpį, kurį ji nustato, jeigu leidimo prekiauti turėtojas to pageidauja per 30 dienų nuo raštiško pranešimo apie įpareigojimą gavimo.

3. Komisija, remdamasi leidimo prekiauti turėtojo pateiktomis raštiškomis pastabomis ir Agentūros nuomone, panaikina arba patvirtina įpareigojimą. Jeigu Komisija įpareigojimą patvirtina, atliekamos leidimo prekiauti pataisos, įtraukiant įpareigojimą kaip leidimo prekiauti sąlygą, o rizikos valdymo sistema atitinkamai atnaujinama.

10b straipsnis

1. Siekiant nustatyti aplinkybes, kuriomis gali būti reikalaujama atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus pagal šio reglamento 9 straipsnio 4 dalies cc punktą ir 10a straipsnio 1 dalies b punktą, Komisija, priimdama deleguotus teisės aktus pagal 87b straipsnį ir laikydama 87c ir 87d straipsniuose nustatytų sąlygų, gali patvirtinti priemones, papildančias 9 straipsnio 4 dalies cc punkto ir 10a straipsnio 1 dalies b punkto nuostatas.

2. Priimdama tokius deleguotus teisės aktus, Komisija laikosi šio reglamento nuostatų.“

5. 14 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Šiuo tikslu leidimo prekiauti turėtojas pateikia Agentūrai bylos suvestinę redakciją dėl kokybės, saugumo ir veiksmingumo, įskaitant pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas ir periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų, pateiktų pagal 3 skyrių, duomenų vertinimą, ir informaciją apie visas pataisas po leidimo prekiauti išdavimo, bent prieš devynis mėnesius iki leidimo prekiauti galiojimo pabaigos pagal 1 dalį.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Pratęstas leidimas prekiauti galioja neribotą laiką, nebent Komisija 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.“;

c) 8 dalis pakeičiama taip:

„8. Išimtiniais atvejais ir pasikonsultavus su pareiškėju, leidimą prekiauti galima išduoti esant tam tikroms sąlygoms, visų pirma susijusioms su vaisto saugumu, pranešimu kompetentingoms institucijoms apie bet koki nelaimingą atsitikimą jį vartojant ir veiksmais, kurių turi būti imamasi. Leidimas prekiauti gali būti išduotas, jeigu pareiškėjas gali įrodyti, kad jis negali pateikti išsamių vaisto veiksmingumo ir saugumo įprastomis vartojimo sąlygomis duomenų dėl objektyvių patikrinamų priežasčių ir turi remtis vienu iš Direktyvos 2001/83/EB I priede nustatytų pagrindų. Pratęsiant leidimo prekiauti galiojimą, atsižvelgiama į kasmet atliekamą pakartotinį šių sąlygų vertinimą.“

6. Įterpiamas šis straipsnis:

„14a straipsnis

Leidimo prekiauti turėtojas į savo rizikos valdymo sistemą įtraukia visas sąlygas, nurodytas 9 straipsnio 4 dalies c, ca, cb ir cc punktuose ar 10a straipsnyje arba 14 straipsnio 7 ir 8 dalyse.“

7. 16 straipsnis pakeičiamas taip:

„16 straipsnis

1. Gavęs leidimą prekiauti pagal šį reglamentą, leidimo prekiauti turėtojas, taikydamas Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalies d ir h punktuose numatytus gamybos bei kontrolės būdus, atsižvelgia į mokslo ir technikos pažangą bei atlieka visus pakeitimus, kurie gali būti reikalingi, kad vaistas būtų gaminamas ir tikrinamas naudojantis visuotinai pripažintais moksliniais metodais. Jis turi pateikti prašymą, kad atitinkamos pataisos būtų patvirtintos pagal šį reglamentą.

2. Leidimo prekiauti turėtojas nedelsdamas pateikia Agentūrai, Komisijai ir valstybėms narėms visą naują informaciją, dėl kurios galėtų reikėti daryti Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalyje, 10, 10a, 10b ir 11 straipsniuose arba 32 straipsnio 5 dalyje, jos I priede arba šio reglamento 9 straipsnio 4 dalyje nurodytos išsamios informacijos ar dokumentų pakeitimus.

Visų pirma leidimo prekiauti turėtojas nedelsdamas praneša Agentūrai ir Komisijai 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 išbandymų 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 dabartines mokslo žinias, įskaitant vertinimo išvadas ir rekomendacijas, paskelbtas viešai Europos vaistų interneto svetainėje, įkurtoje pagal 26 straipsnį.

4. Siekdama, kad vaisto pavojingumo ir naudingumo balanso vertinimą galėtų atlikti nuolat, Agentūra 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.

Agentūra 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 dienos.“

8. 18 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Jei vaistai gaminami Sąjungoje, gamybos priežiūros institucijos yra valstybės narės arba valstybių narių, išdavusių Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsnio 1 dalyje numatytą leidimą gaminti atitinkamą vaistą, kompetentingos institucijos.“;

b) 2 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Jei vaistai importuojami iš trečiųjų šalių, importo priežiūros institucijos yra valstybės narės ar valstybių narių, importuotojui išdavusių leidimą, numatytą Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsnio 3 dalyje, kompetentingos institucijos, nebent Sąjunga ir eksportuojanti šalis būtų sudariusios atitinkamus susitarimus, tuo užtikrinamos, kad eksportuojančioje šalyje atliekami tie patikrinimai ir kad gamintojo taikomi geros gamybos praktikos standartai atitinka bent jau Sąjungos nustatytuosius.“;

c) pridedama ši dalis:

„3. Farmakologinio budrumo priežiūros institucija yra valstybės narės, kurioje saugoma farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla, kompetentinga institucija.“

9. 19 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Gamybos ir importo priežiūros institucijos Sąjungos vardu atsako už patikrinimą, kad vaisto leidimo prekiauti turėtojas arba Sąjungoje įsisteigęs gamintojas ar importuotojas atitinka gamybai ir importui keliamus reikalavimus, nustatytus Direktyvos 2001/83/EB IV ir XI dalyse.

Farmakologinio budrumo priežiūros institucijos Sąjungos vardu atsako už patikrinimą, ar vaisto leidimo prekiauti turėtojas atitinka farmakologinio budrumo reikalavimus, nustatytus Direktyvos 2001/83/EB IX ir XI dalyse. Prireikus laikotarpiu iki leidimo išdavimo jos gali atlikti farmakologinio budrumo patikrinimus,

siekiant nustatyti, ar pareiškėjo kartu su paraiška pateiktuose dokumentuose tiksliai aprašyta ir tinkamai įgyvendinta farmakologinio budrumo sistema.“;

b) 3 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Patikrinimą atlieka valstybių narių inspektoriai, turintys atitinkamą kvalifikaciją. Kartu su jais gali dalyvauti 2 dalyje nurodyto komiteto pranešėjas ar paskirtas ekspertas. Komisijai, valstybėms narėms ir Agentūrai sudaroma galimybė susipažinti su inspektorių pranešimu, pateiktu elektronine forma.“

10. 20 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Agentūrai pranešus, Komisija priima būtinas laikinas priemones, kurios taikomos nedelsiant.

Galutinis sprendimas dėl atitinkamo vaisto priimamas per šešis mėnesius pagal 87 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą.

Komisija taip pat gali priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 127a straipsnį.“;

b) įterpiamos šios dalys:

„8. Neatsižvelgiant į šio straipsnio 1–7 dalis, Sąjungos procedūros, nustatytos Direktyvos 2001/83/EB 31 ir 107i straipsniuose, prireikus taikomos tada, kai priežastis, dėl kurios valstybė narė arba Komisija turi svarstyti, ar reikia priimti šiame straipsnyje nurodytus sprendimus ar priemones, yra pagrįsta duomenų, susijusių su farmakologinio budrumo veikla, vertinimu.

9. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1–7 dalių, kai Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnyje arba 107i–107k straipsniuose numatyta procedūra susijusi su vaistų veikimo diapazonu arba terapine klase, vaistams, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal šį reglamentą ir kurie priklauso tam veikimo diapazonui ar klasei, taikoma tik tos direktyvos 31 straipsnyje arba 107i–107k straipsniuose nustatyta procedūra.“

11. II antraštinės dalies 3 skyrius pakeičiamas taip:

„3 SKYRIUS

FARMAKOLOGINIS BUDRUMAS*21 straipsnis*

1. Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsnyje nustatyti leidimo prekiauti turėtojų įpareigojimai taikomi žmonėms skirtų vaistų leidimų prekiauti, išduotų pagal šį reglamentą, turėtojams.

Nedarant poveikio šio straipsnio 2, 3 ir 4 dalims, leidimų prekiauti, išduotų anksčiau nei 2012 m. liepos 2 d., turėtojų, nukrypstant nuo Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsnio 3 dalies c punkto, nereikalaujama kiekvienam vaistui turėti veikiančią rizikos valdymo sistemą.

2. Agentūra gali nustatyti įpareigojimą leidimo prekiauti turėtojui turėti veikiančią rizikos valdymo sistemą, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsnio 3 dalies c punkte, jeigu yra abejonių dėl leidžiamo prekiauti vaisto keliamų rizikų, darančių įtaką pavojingumo ir naudingumo balansui. Tuo tikslu Agentūra taip pat įpareigoja leidimo prekiauti turėtoją pateikti išsamų rizikos valdymo sistemos, kurią jis numato įdiegti 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. Agentūra sudaro leidimo prekiauti turėtojui galimybę pateikti raštiškas pastabas dėl įpareigojimo nustatymo per laikotarpį, kurį ji nustato, jeigu leidimo prekiauti turėtojas to pageidauja per 30 dienų nuo raštiško pranešimo apie įpareigojimą gavimo.

4. Remdamasi leidimo prekiauti turėtojo pateiktomis pastabomis ir Agentūros nuomone, Komisija panaikina arba patvirtina įpareigojimą. Jeigu Komisija įpareigojimą patvirtina, turi būti atliekamos atitinkamos leidimo prekiauti pataisos, įtraukiant priemones, kurių imamasi kaip rizikos valdymo sistemos dalies, kaip leidimo prekiauti sąlygas, nurodytas 9 straipsnio 4 dalies ca punkte.

22 straipsnis

Leidimo prekiauti turėtojų įpareigojimai, nustatyti Direktyvos 2001/83/EB 106a straipsnio 1 dalyje, ir valstybių narių, Agentūros bei Komisijos įpareigojimai, nustatyti to straipsnio 2, 3 ir 4 dalyse, taikomi šio reglamento 57 straipsnio 1 dalies e punkte nurodytiems skelbimams apie žmonėms skirtų vaistų, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal šį reglamentą, saugumą.

23 straipsnis

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sudaro, tvarko ir viešai skelbia vaistų, kurie turi būti papildomai stebimi, sąrašą.

Į tą sąrašą įtraukiami pavadinimai ir veikliosios medžiagos:

a) vaistų, kurių leidimai prekiauti išduoti Sąjungoje ir kurių sudėtyje yra nauja veiklioji medžiaga, kurios 2011 m. sausio 1 d. nebuvo jokiam vaiste, kuriuo leidžiama prekiauti Sąjungoje;

b) bet kurio a punkte neaptariamo biologinio vaisto, kuriuo prekiauti leista po 2011 m. sausio 1 d.

2. Komisijai paprašius, po konsultacijos su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu į sąrašą taip pat gali būti įrašyti vaistai, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal šį reglamentą laikantis sąlygų, nurodytų 9 straipsnio 4 dalies c, ca, cb ir cc punktuose arba 10a straipsnyje, 14 straipsnio 7 ir 8 dalyse bei 21 straipsnio 2 dalyje.

Nacionalinei kompetentingai institucijai paprašius, po konsultacijos su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu į sąrašą taip pat gali būti įrašyti vaistai, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal Direktyvą 2001/83/EB, laikantis tos direktyvos 21a, 22, 22a ir 104a straipsniuose nurodytų sąlygų.

3. Sąraše pateikiama elektroninė nuoroda į informaciją apie vaistą ir į rizikos valdymo plano santrauką.

4. Praėjus penkeriems metams nuo Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 5 dalyje nurodytos Sąjungos orientacinės datos, Agentūra išbraukia vaistą iš sąrašo.

Vis dėlto, jei reikia, Komisija ar nacionalinė kompetentinga institucija, atsižvelgdamos į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendaciją, gali pratęsti tą laikotarpį iki tol, kol jos padarys išvadą, kad tenkinamos šio reglamento 14a straipsnyje ir 21 straipsnio 2 dalyje arba Direktyvos 2001/83/EB 22b ir 104a straipsniuose nurodytos sąlygos.

5. Vaistų, įtrauktų į tą sąrašą, vaisto charakteristikų santaraukoje ir informaciniame lapelyje įrašomas sakiny: „Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną“. Tas sakiny įrašomas po juodo simbolio, kurį parinks Komisija, atsižvelgdama į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendaciją, ne vėliau kaip 2012 m. sausio 2 d., o po sakinio įrašomas atitinkamas standartinis paaikškinamasis sakiny.

24 straipsnis

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, sukuria ir prižiūri duomenų bazę ir duomenų apdorojimo tinklą (toliau – *Eudravigilance* duomenų bazė), kuris padėtų kompetentingoms institucijoms tuo pačiu laiku naudotis ir keistis farmakologinio budrumo informacija apie Sąjungoje leidžiamus prekiauti vaistus.

Eudravigilance duomenų bazėje turi būti informacija apie įtariamą nepageidaujamas žmonių reakcijas vartojant vaistą laikantis leidimo prekiauti sąlygų arba kai vartojimas neatitinka leidimo prekiauti sąlygų, ir apie reakcijas, pasireiškiančias poregistracinių vaisto tyrimų metu arba susijusias su profesiniu poveikiu dirbant su vaistu.

2. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, nustato funkcinę *Eudravigilance* duomenų bazės specifikacijas ir jų įgyvendinimo terminus.

Agentūra parengia metinę *Eudravigilance* duomenų bazės ataskaitą ir siunčia ją Europos Parlamentui, Tarybai ir Komisijai. Pirmoji metinė ataskaita parengiama ne vėliau kaip 2013 m. sausio 2 d.

Agentūros Valdančioji taryba, vadovaudamasi nepriklausomo audito ataskaita, kurioje atsižvelgiama į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijas, patvirtina ir paskelbia, nuo kada *Eudravigilance* duomenų bazė pilnai atlieka savo funkciją ir sistema atitinka funkcinę specifikaciją, parengtas pagal pirmą pastraipą.

Kai atliekami bet kokie esminiai *Eudravigilance* duomenų bazės ir funkcinų specifikacijų pakeitimai, atsižvelgiama į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijas.

Eudravigilance duomenų bazė turi būti laisvai prieinama valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai bei Komisijai. Ji taip pat turi būti prieinama leidimo prekiauti turėtojams tiek, kiek tai būtina jiems laikantis su farmakologiniu budrumu susijusių įpareigojimų.

Agentūra užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei būtų suteikiama atitinkamų lygių prieiga prie *Eudravigilance* duomenų bazės užtikrinant asmens duomenų apsaugą. Agentūra, siekdama sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei nustatyti „atitinkamo lygio prieigą“ prie *Eudravigilance* duomenų bazės, dirba kartu su visais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant mokslinių tyrimų institucijas, sveikatos priežiūros specialistus ir pacientų bei vartotojų organizacijas.

Agreguoti *Eudravigilance* duomenų bazės duomenys turi būti viešai prieinami kartu su paaiškinimais, kaip juos interpretuoti.

3. Agentūra, bendradarbiaudama arba su leidimo prekiauti turėtoju, arba su valstybe nare, pateikusia į *Eudravigilance* duomenų bazę pranešimą apie pavienę įtariamą nepageidaujamą reakciją, yra atsakinga už veiklos procedūras, kurios skirtos *Eudravigilance* duomenų bazėje surinktos informacijos kokybei ir vientisumui užtikrinti.

4. Gauti pranešimai apie pavienes įtariamąs nepageidaujamas reakcijas ir tolesnė informacija, kuriuos į *Eudravigilance* duomenų bazę pateikia leidimo prekiauti turėtojai, elektroniniu būdu perduodami kompetentingai valstybės narės institucijai, kurioje reakcija įvyko.

25 straipsnis

Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, parengia internetines struktūrizuotas standartines sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų pranešimų apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas formas pagal Direktyvos 2001/83/EB 107a straipsnyje nurodytas nuostatas.

25a straipsnis

Agentūra, bendradarbiaudama su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ir Komisija, įrengia ir prižiūri saugyklą, kurioje saugomos periodinės atnaujintos saugumo ataskaitos (toliau – saugykla) ir atitinkamos įvertinimo ataskaitos, tam, kad jos būtų visiškai ir nuolat prieinamos Komisijai, nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui, Žmonėms skirtų vaistų komitetui ir koordinavimo grupei, nurodytai Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnyje (toliau – koordinavimo grupė).

Agentūra, bendradarbiaudama su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ir Komisija ir pasikonsultavusi su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu, parengia saugyklos funkcinę specifikaciją.

Agentūros Valdančioji taryba, vadovaudamasi nepriklausomo audito ataskaita, kurioje atsižvelgiama į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijas, patvirtina ir paskelbia, nuo kada saugykla pilnai atlieka savo funkciją ir atitinka funkcinę specifikaciją, parengtas pagal antrą pastraipą.

Kai atliekami bet kokie esminiai saugyklos ir funkcinų specifikacijų pakeitimai, atsižvelgiama į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijas.

26 straipsnis

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, sukuria ir prižiūri Europos vaistų interneto svetainę, skirtą informacijai apie leidžiamus prekiauti Sąjungoje vaistus skleisti. Toje svetainėje Agentūra viešai paskelbia bent šią informaciją:

- a) šio reglamento 56 straipsnio 1 dalies a ir aa punktuose nurodytų komitetų narių vardus ir pavardes ir koordinavimo grupės narių vardus bei pavardes nurodant ir jų profesinę kvalifikaciją bei pateikiant šio reglamento 63 straipsnio 2 dalyje nurodytas deklaracijas;
- b) kiekvieno šio reglamento 56 straipsnio 1 dalies a ir aa punktuose nurodytų komitetų ir koordinavimo grupės posėdžio, kuriame buvo svarstomi farmakologinio budrumo veiklos klausimai, darbotvarkės ir protokolus;
- c) vaistų, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal šį reglamentą, rizikos valdymo planų santraukas;
- d) šio reglamento 23 straipsnyje nurodytų vaistų sąrašą;
- e) Sąjungos vietų, kuriose saugomos visų leidžiamų prekiauti Sąjungoje vaistų farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos, sąrašą ir kontaktinę informaciją kreipiantis dėl farmakologinio budrumo;
- f) informaciją apie tai, kaip nacionalinėms kompetentingoms institucijoms pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistus, ir pacientų bei sveikatos priežiūros specialistų pranešimų apie jas internetines struktūrizuotas standartines formas, nurodytas 25 straipsnyje, įskaitant nuorodas į nacionalines interneto svetaines;
- g) periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų pateikimo, nustatyto pagal Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnį, Sąjungos orientacines datas ir dažnumą;
- h) poregistracinių saugumo tyrimų, nurodytų Direktyvos 2001/83/EB 107n ir 107p straipsniuose, protokolus ir viešas rezultatų reziumė;
- i) procedūros, numatytos Direktyvos 2001/83/EB 107i–107k straipsniuose, inicijavimą, atitinkamas veikliąsias medžiagas ar vaistus ir nagrinėjamą klausimą, bet kokius su ta procedūra susijusius viešuosius klausimus ir informaciją apie tai, kaip pateikti informaciją ir kaip dalyvauti viešuose klausimuose;
- j) vertinimų išvadas, rekomendacijas, nuomones, patvirtinimus ir sprendimus, kuriuos priėmė šio reglamento 56 straipsnio 1 dalies a ir aa punktuose nurodyti komitetai ir koordinavimo grupė, nacionalinės kompetentingos

institucijos ir Komisija pagal šio reglamento 28, 28a ir 28b straipsniuose ir Direktyvos dalies 3 skyriaus 2 bei 3 skirsniuose ir 4 skyriuje nustatytas procedūras.

2. Agentūra, prieš pradėdama šios svetainės darbą ir vėliau atlikdama jos peržiūras, konsultuojasi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant pacientų ir vartotojų grupes, sveikatos priežiūros specialistus ir pramonės atstovus.

27 straipsnis

1. Agentūra stebi atrinktą medicininę literatūrą dėl pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistus, kuriuose yra tam tikrų veikliųjų medžiagų. Ji skelbia stebimų veikliųjų medžiagų sąrašą ir stebimą medicininę literatūrą.

2. Agentūra įveda į *Eudravigilance* duomenų bazę atitinkamą informaciją iš parinktos medicininės literatūros.

3. Agentūra, konsultuodamasi su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotaisiais šalimis, parengia išsamius nurodymus, kaip atlikti medicininės literatūros stebėseną ir įvesti atitinkamą informaciją į *Eudravigilance* duomenų bazę.

28 straipsnis

1. Direktyvos 2001/83/EB 107 ir 107a straipsniuose nustatyti leidimo prekiauti turėtojų ir valstybių narių įsipareigojimai taikomi įtariamų nepageidaujamų reakcijų į žmonėms skirtus vaistus, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal šį reglamentą, registravimui ir pranešimui apie jas.

2. Direktyvos 2001/83/EB 107b straipsnyje nustatyti leidimo prekiauti turėtojų įsipareigojimai ir tos direktyvos 107b ir 107c straipsniuose reglamentuojamos procedūros taikomos periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų pateikimui, Sąjungos orientacinių datų nustatymui ir vaistų, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal šį reglamentą, periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų pateikimo dažnumo pakeitimams.

Periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų teikimui taikomos nuostatos, nustatytos tos direktyvos 107c straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje, taikomos leidimų prekiauti, kurie išduoti anksčiau nei 2012 m. liepos 2 d. ir kuriuose periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų pateikimo dažnumas ir datos nėra nustatytos kaip leidimo prekiauti sąlyga iki tada, kai kitas šių ataskaitų pateikimo dažnumas ar datos nebus nurodytos leidime prekiauti ar nustatytos pagal tos direktyvos 107c straipsnį, turėtojams.

3. Periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų vertinimą atlieka pranešėjas, kurį skiria Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas. Pranešėjas glaudžiai bendradarbiauja su pranešėju, kurį skiria Žmonėms skirtų vaistų komitetas arba atitinkamus vaistus įregistravusi valstybė narė.

Pranešėjas parengia įvertinimo ataskaitą per 60 dienų nuo periodinės atnaujintos saugumo ataskaitos gavimo dienos ir siunčia ją Agentūrai ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nariams. Agentūra siunčia ataskaitą leidimo prekiauti turėtojui.

Per 30 dienų nuo įvertinimo ataskaitos gavimo dienos leidimo prekiauti turėtojas ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nariai gali pateikti pastabas Agentūrai ir pranešėjui.

Pranešėjas, gavęs trečioje pastraipoje nurodytas pastabas, per 15 dienų atnaujina įvertinimo ataskaitą, atsižvelgdamas į visas pateiktas pastabas, ir perduoda ją Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas kitame posėdyje patvirtina įvertinimo ataskaitą su tolesniais pakeitimais ar be jų ir parengia rekomendaciją. Rekomendacijoje paminimos išsiskiriančios pozicijos, kartu išdėstant tokių pozicijų argumentus. Agentūra įdeda patvirtintą įvertinimo ataskaitą ir rekomendaciją į saugyklą, sukurtą pagal 25a straipsnį, ir persiunčia jas leidimo prekiauti turėtojui.

4. Jeigu pateikiama įvertinimo ataskaita, kurioje rekomenduojama imtis veiksmų, susijusių su leidimu prekiauti, Žmonėms skirtų vaistų komitetas per 30 dienų nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto ataskaitos gavimo apsvaisto ataskaitą ir priima nuomonę dėl atitinkamo leidimo prekiauti palikimo galioti, pataisų, sustabdymo ar atšaukimo, ir nurodo nuomonės įgyvendinimo terminus. 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.

Jeigu nuomonė yra tokia, kad reikia imtis reguliavimo priemonių, susijusių su leidimu prekiauti, Komisija priima sprendimą atlikti leidimo prekiauti pataisus, jį sustabdyti ar atšaukti. To sprendimo priėmimui taikomas šio reglamento 10 straipsnis. Jeigu Komisija priima tokį sprendimą, ji taip pat gali priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 127a straipsnį.

5. Jeigu bendrai vertinamos periodinės atnaujintos saugumo ataskaitos, susijusios su keliais leidimais prekiauti pagal Direktyvos 2001/83/EB 107e straipsnio 1 dalį, tarp kurių yra bent vienas leidimas prekiauti, išduotas pagal šį reglamentą, taikoma tos direktyvos 107e ir 107g straipsniuose nustatyta tvarka.

6. Šio straipsnio 3–5 dalyse nurodytos galutinės rekomendacijos, nuomonės ir sprendimai skelbiami viešai 26 straipsnyje nurodytoje Europos vaistų interneto svetainėje.

28a straipsnis

1. Dėl žmonėms skirtų vaistų, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal šį reglamentą, Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, imasi šių priemonių:

- a) stebi rizikos valdymo planuose numatytų rizikos mažinimo priemonių ir sąlygų, nurodytų 9 straipsnio 4 dalies c, ca, cb ir cc punktuose arba 10a straipsnio 1 dalies a ir b punktuose ir 14 straipsnio 7 ir 8 dalyse, įgyvendinimo rezultatus;
- b) vertina rizikos valdymo sistemos atnaujinimus;
- c) stebi *Eudravigilance* duomenų bazės duomenis siekdama nustatyti, ar yra naujų rizikų arba ar rizikos pakito, ir ar tos rizikos daro poveikį pavojingumo ir naudingumo balansui.

2. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas atlieka pirminę analizę ir nustato naujų rizikų ar pakitusių rizikų 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 naujas rizikas ar pasikeitusias rizikas arba pavojingumo ir naudingumo balanso pokyčius.

28b straipsnis

1. Žmonėms skirtų vaistų, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal šį reglamentą, neintervenciniams poregistracinio saugumo tyrimams, atitinkantiems vieną iš šio reglamento 10 ir 10a straipsniuose nurodytų reikalavimų, taikoma Direktyvos 2001/83/EB 107m straipsnio 3–7 dalyse, 107n–107p straipsniuose ir 107q straipsnio 1 dalyje numatyta tvarka.

2. Jeigu šio straipsnio 1 dalyje nurodyta tvarka Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas pateikia rekomendacijas atlikti leidimo prekiauti pataisas, jį sustabdyti ar atšaukti, Žmonėms skirtų vaistų komitetas priima nuomonę atsižvelgdamas į rekomendaciją, o Komisija priima sprendimą pagal 10 straipsnį.

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.

28c straipsnis

1. Agentūra bendradarbiauja su Pasaulio sveikatos organizacija farmakologinio budrumo klausimais ir imasi reikalingų veiksmų skubiai pateikti Pasaulio sveikatos organizacijai atitinkamą ir pakankamą informaciją apie Sąjungoje priimtas priemones, kurios gali turėti įtakos visuomenės sveikatos apsaugai trečiojoje šalyse.

Agentūra skubiai perduoda Pasaulio sveikatos organizacijai pranešimus apie visas Sąjungoje įvykusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas.

2. Agentūra ir Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centras keičiasi jų gaunama informacija apie piktnaudžiavimą vaistais, įskaitant su neteisėtais narkotikais susijusią informaciją.

28d straipsnis

Komisijos prašymu Agentūra bendradarbiauja su valstybėmis narėmis derinant ir standartizuojant farmakologinio budrumo technines priemones tarptautiniu mastu.

28e straipsnis

Agentūra ir valstybės narės nuolat bendradarbiauja, kurdamos farmakologinio budrumo sistemas, galinčias užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos visų vaistų atžvilgiu laipsnį nepaisant leidimų prekiauti išdavimo tvarkos ir įskaitant bendrų metodų, užtikrinančių maksimalų Sąjungoje esančių išteklių panaudojimą, taikymą.

28f straipsnis

Agentūra reguliariai atlieka jos farmakologinio budrumo užduočių vykdymo nepriklausomą auditą ir kas dveji metai rezultatų ataskaitą pateikia Valdančiajai tarybai.

29 straipsnis

Komisija viešai paskelbia Agentūros farmakologinio budrumo užduočių vykdymo ataskaitą ne vėliau kaip 2014 m. sausio 2 d. ir vėliau tokią ataskaitą skelbia kas trejus metus.“

12. 56 straipsnio 1 dalis iš dalies keičiama taip:

a) įterpiamas šis punktas:

„aa) Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas, kuris yra atsakingas už rekomendacijų teikimą Žmonėms skirtų vaistų komitetui ir koordinavimo grupei visais žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo veiklos klausimais ir dėl rizikos valdymo sistemų, ir jis yra atsakingas už tų rizikos valdymo sistemų efektyvumo stebėseną;“

b) f punktas pakeičiamas taip:

„f) sekretoriatas, teikiantis techninę, mokslinę ir administracinę paramą komitetams ir užtikrinantis tinkamą jų veiklos koordinavimą, kuris teikia techninę ir administracinę paramą koordinavimo grupei ir užtikrina tinkamą jos ir komitetų veiklos koordinavimą.“

13. 57 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalyje c–f punktai pakeičiami taip:

„c) žmonėms skirtų vaistų, kuriais leidžiama prekiauti Sąjungoje, stebėsenos koordinavimas ir patarimų teikimas dėl priemonių, reikalingų tų žmonėms skirtų vaistų saugiam ir efektyviam vartojimui užtikrinti, visų pirma koordinuojant vertinimą, įgyvendinant farmakologinio budrumo įpareigojimus ir sistemas ir stebint tokį įgyvendinimą;“

d) informacijos apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į žmonėms skirtus vaistus, kuriais leidžiama prekiauti Sąjungoje, rinkimo ir sklaidimo per duomenų bazę, nuolat prieinamą visoms valstybėms narėms, užtikrinimas;

e) pagalba valstybėms narėms operatyviai teikiant informaciją farmakologinio budrumo klausimais sveikatos priežiūros specialistams ir koordinuojant nacionalinių kompetentingų institucijų skelbimus apie saugumą;

f) atitinkamos informacijos farmakologinio budrumo klausimais sklaida plačiajai visuomenei, visų pirma sukuriant ir prižiūrint Europos vaistų interneto svetainę;“;

b) 2 dalyje po pirmos pastraipos įterpiama ši pastraipa:

„Duomenų bazėje Agentūra parengia ir tvarko visų leidžiamų prekiauti Sąjungoje žmonėms skirtų vaistų sąrašą. Šiuo tikslu imamasi šių priemonių:

- a) Agentūra ne vėliau kaip 2011 m. liepos 2 d. paskelbia informacijos apie žmonėms skirtus vaistus teikimo elektroninę formą;
- b) leidimo prekiauti turėtojai ne vėliau kaip 2012 m. liepos 2 d. elektroniniu būdu pateikia Agentūrai informaciją apie visus žmonėms skirtus vaistus, kurių leidimai prekiauti išduoti arba kurie registruoti Sąjungoje, naudodamiesi a punkte nurodyta forma;
- c) nuo b punkte nustatytos datos leidimo prekiauti turėtojai informuoja Agentūrą apie visus naujus Sąjungoje išduotus leidimus prekiauti arba apie juose atliktas pataisas naudodamiesi a punkte nurodyta forma.“

14. Įterpiamas šis straipsnis:

„61a straipsnis

1. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas sudaromas iš:

- a) vieno nario ir vieno pakaitinio nario, kuriuos skiria kiekviena valstybė narė pagal šio straipsnio 3 dalį;
- b) šešių narių, kuriuos, atsižvelgdama į viešai skelbiamo konkurso rezultatus, skiria Komisija, siekdama užtikrinti, kad komitetas turėtų atitinkamą patirtį, įskaitant klinikinės farmakologijos ir farmakoepidemiologijos srityse;
- c) vieno nario ir vieno pakaitinio nario, kuriuos, atsižvelgdama į viešai skelbiamo konkurso rezultatus ir pasikonsultavusi su Europos Parlamentu, skiria Komisija tam, kad būtų atstovaujama sveikatos priežiūros specialistams;
- d) vieno nario ir vieno pakaitinio nario, kuriuos, atsižvelgdama į viešai skelbiamo konkurso rezultatus ir pasikonsultavusi su Europos Parlamentu, skiria Komisija tam, kad būtų atstovaujama pacientų organizacijoms;

Pakaitiniai nariai atstovauja nariams ir už juos balsuoja, kai narių nėra. Pakaitiniai nariai, nurodyti a punkte, gali būti paskirti pranešėjais pagal 62 straipsnį.

2. Valstybė narė savo užduotis Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitete gali pavesti atlikti kitai valstybei narei. Kiekviena valstybė narė gali atstovauti ne daugiau kaip vienai kitai valstybei narei.

3. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nariai ir pakaitiniai nariai skiriami remiantis jų tinkama patirtimi farmakologinio budrumo klausimais ir žmonėms skirtų vaistų rizikos vertinimo srityje, kad būtų garantuotas aukščiausias specialistų kvalifikacijos lygis ir kuo platesnė reikalinga patirtis. Šiuo tikslu valstybės narės veikia kartu su Valdančiąja taryba ir Komisija, siekdamos užtikrinti, kad galutinė komiteto sudėtis apimtų visas su jo užduotimis susijusias mokslines sritis.

4. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nariai ir pakaitiniai nariai skiriami trejų metų kadencijai su galimybe vieną kartą pratęsti kadenciją ir po to dar kartą ją pratęsti pagal 1 dalyje nurodytas procedūras. Komitetas iš savo narių išsirenka pirmininką trejų metų kadencijai, kuri gali būti vieną kartą pratęsta.

5. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui taikomos 61 straipsnio 3, 4, 6, 7 ir 8 dalys.

6. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto įgaliojimai apima visus žmonėms skirtų vaistų vartojimo rizikos valdymo aspektus, įskaitant rizikos nustatymą, vertinimą, mažinimą ir informacijos apie nepageidaujamų reakcijų riziką teikimą, tinkamai atsižvelgiant į žmonėms skirto vaisto gydomąjį poveikį, poregistracinių saugumo tyrimų projektų kūrimą ir jų vertinimą, taip pat farmakologinio budrumo auditą.“

15. 62 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis iš dalies keičiama taip:

i) pirmą pastraipą pakeičiama taip:

„Jeigu pagal šį reglamentą bet kurio iš 56 straipsnio 1 dalyje nurodytų komitetų prašoma įvertinti žmonėms skirtą vaistą, šis komitetas, atsižvelgdamas į valstybės narės turimą patirtį, paskiria vieną iš savo narių pranešėju. Atitinkamas komitetas gali paskirti antrą narį būti antruoju pranešėju.“

Pranešėjas, kurį šiuo tikslu paskiria Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas, glaudžiai bendradarbiauja su pranešėju, kurį paskiria Žmonėms skirtų vaistų komitetas arba atitinkamą žmonėms skirtą vaistą įregistravusi valstybė narė.“;

paramos tiems komitetams suteikimą ir atitinkamos techninės paramos koordinavimo grupei suteikimą;“;

ii) ketvirta pastraipa pakeičiama taip:

„Jei reikalaujama pakartotinai nagrinėti vieną iš jo nuomonių, kai ši galimybė numatyta Sąjungos teisėje, atitinkamas komitetas paskiria kitą pranešėją ir, jei būtina, kitą antrąjį pranešėją, besiskiriančią nuo paskirtųjų, pareiškus pradinę nuomonę. Pakartotinai nagrinėjant gali būti svarstomi tik tie nuomonės punktai, kurie buvo pareiškėjo iš pradžių nurodyti, ir gali būti remiamasi tik moksliniais duomenimis, kurie buvo prieinami komitetui priėmus pradinę nuomonę. Pareiškėjas gali reikalauti, kad komitetas konsultuotųsi su moksline patariamąja grupe dėl pakartotinio nagrinėjimo.“;

b) d punktas pakeičiamas taip:

„d) už 56 straipsnio 1 dalyje nurodytų komitetų tinkamo veiklos koordinavimo ir prireikus komitetų bei koordinavimo grupės veiklos koordinavimo užtikrinimą;“.

17. 66 straipsnio g punkte žodžiai „67 straipsnis“ pakeičiami žodžiais „68 straipsnis“.

18. 67 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 3 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Agentūros pajamas sudaro Sąjungos įnašas ir įmonių mokamos rinkliavos už Sąjungos leidimų prekiauti gavimą bei priežiūrą ir už kitas Agentūros ar koordinavimo grupės, kiek tai susiję su jos užduočių vykdymu pagal Direktyvos 2001/83/EB 107c, 107e, 107g, 107k ir 107q straipsnius, teikiamas paslaugas.“;

b) 2 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Valstybės narės perduoda Agentūrai patvirtintą žmonėms skirtų vaistų vertinimo patirtį turinčių nacionalinių ekspertų, kurie, atsižvelgiant į 63 straipsnio 2 dalį, galėtų dirbti bet kurio 56 straipsnio 1 dalyje nurodyto komiteto darbo grupėje arba mokslinėse patariamose grupėse, vardus ir pavardes, kartu nurodydamos jų kvalifikaciją ir konkrečias patirties sritis.“;

b) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Su farmakologiniu budrumu, komunikacijos tinklų veikimu ir rinkos priežiūra susijusi veikla nuolat kontroliuojama Valdančiosios tarybos siekiant užtikrinti Agentūros nepriklausomumą. Tai neturi įtakos leidimo prekiauti turėtojų mokamų rinkliavų Agentūrai už šios veiklos vykdymą rinkimui, jei visiškai užtikrinamas jos nepriklausomumas.“

c) 3 dalis papildoma šia pastraipa:

„Pirma ir antra pastraipos taip pat taikomos koordinavimo grupės pranešėjų darbui, kiek tai susiję su jos užduočių atlikimu pagal Direktyvos 2001/83/EB 107c, 107e, 107g, 107k ir 107q straipsnius.“

19. 82 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Nedarant poveikio dokumentų, nurodytų 9 straipsnio 4 dalies a–d punktuose ir 34 straipsnio 4 dalies a–e punktuose, unikaliam, Sąjungai būdingam turiniui, šis reglamentas nedraudžia naudoti dviejų ar daugiau konkretaus žmonėms skirto vaisto, kuriam išduodamas vienas leidimas prekiauti, komercinių modelių.“

16. 64 straipsnio 2 dalis iš dalies keičiama taip:

a) b punktas pakeičiamas taip:

„b) už Agentūros išteklių, būtinų vykdyti komitetų, nurodytų 56 straipsnio 1 dalyje, veiklą, valdymą, įskaitant atitinkamos mokslinės ir techninės

20. 83 straipsnio 6 dalies antras sakinyss pakeičiamas taip:

„28 straipsnio 1 ir 2 dalys taikomos *mutatis mutandis*.“

21. Įterpiami šie straipsniai:

„87a straipsnis

Komisija, siekdama suderinti šiame reglamente numatytos farmakologinio budrumo veiklos vykdymą, patvirtina įgyvendinimo priemones, kaip numatyta Direktyvos 2001/83/EB 108 straipsnyje, apimančias šias sritis:

- a) farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos, kurią turi leidimo prekiauti turėtojas, turinys ir jos tvarkymas;
- b) minimalūs kokybės sistemos, skirtos Agentūros 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 rizikų arba ar rizikos pakito, minimalūs reikalavimai;
- e) valstybių narių ir leidimo prekiauti turėtojų elektroninio pranešimų apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas perdavimo forma ir turinys;
- f) periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų ir rizikos valdymo planų forma ir turinys;
- g) poregistracinių saugumo tyrimų protokolų, reziumė ir galutinių tyrimų ataskaitų forma.

Rengiant tas priemones atsižvelgiama į tarptautinį derinimo darbą, nuveiktą farmakologinio budrumo srityje, ir prirėkus jos peržiūrimos siekiant atsižvelgti į technikos ir mokslo pažangą. Tos priemonės tvirtinamos pagal 87 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą.

87b straipsnis

1. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti 10b straipsnyje nurodytus deleguotus teisės aktus 5 metų laikotarpiui nuo 2011 m. sausio 1 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 87c 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 87c ir 87d straipsniuose nustatytų sąlygų.

87c straipsnis

1. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kuriuo metu atšaukti 10b 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 jų 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 įgaliojimui. Jis skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

87d straipsnis

1. Europos Parlamentas arba Taryba gali pareikšti prieštaravimus dėl deleguoto teisės akto per 2 mėnesius nuo pranešimo dienos.

Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva tas laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiams.

2. Jei 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 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.“

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 pakeitimai

Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 20 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Agentūros vykdomasis direktorius užtikrina tinkamą Pažangiosios terapijos komiteto ir kitų Agentūros komitetų, visų pirma Žmonėms skirtų vaistų komiteto, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto ir Retųjų vaistų komiteto, jų darbo grupių ir visų kitų mokslinių konsultacinių grupių veiklos koordinavimą.“

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Įpareigojimas leidimo prekiauti turėtojui saugoti ir prireikrus pateikti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinę bylą dėl vieno ar kelių žmonėms skirtų vaistų, numatytas Direktyvos 2001/83/EB su pakeitimais, padarytais Direktyva 2010/84/ES, 104 straipsnio 3 dalies b punkte, kuris taikomas žmonėms skirtiems vaistams, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 su pakeitimais, padarytais šiuo reglamentu, 21 straipsnį, taikomas anksčiau nei 2012 m. liepos 2 d. išduotiems leidimams prekiauti:

- a) nuo datos, kurią tie leidimai prekiauti buvo pratęsti; arba
- b) praėjus trejų metų laikotarpiui nuo 2012 m. liepos 2 d., atsižvelgiant į tai, kuri data yra ankstesnė.

2. Direktyvos 2001/83/EB su pakeitimais, padarytais Direktyva 2010/84/ES, 107m–107q straipsniuose numatyta tvarka, kuri taikoma pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 su pakeitimais, padarytais šiuo reglamentu, 28b straipsnį, taikoma tik tyrimams, kurie pradėti po 2012 m. liepos 2 d.

3. Reglamento (EB) Nr. 726/2004 su pakeitimais, padarytais šiuo reglamentu, 28c straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje įtvirtintas įpareigojimas Agentūrai taikomas po to, kai Valdantčioji taryba paskelbia, kad *Eudravigilance* duomenų bazė pilnai atlieka savo funkciją.

4 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2012 m. liepos 2 d.

Priimta Strasbūre 2010 m. gruodžio 15 d.

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas
J. BUZEK

Tarybos vardu
Pirmininkas
O. CHASTEL