

19.10.2017

A8-0359/23

**Pakeitimas 23**

**Claude Moraes**

Piliečių laisvių, teisingumo ir vidaus reikalų komiteto vardu

**Pranešimas**

**A8-0359/2016**

**Michał Boni**

Keitimasis informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas, ankstyvojo perspėjimo apie jas sistema ir jų keliamos rizikos vertinimo procedūra  
COM(2016) 0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD)

**Pasiūlymas dėl reglamento**

–

EUROPOS PARLAMENTO PAKEITIMAI\*

Komisijos pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS  
REGLAMENTAS (ES) 2017/...

... m. ... d.

**kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1920/2006, kiek tai susiję su keitimusi informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas, ankstyvojo perspėjimo apie jas sistema ir jų keliamos rizikos vertinimo procedūra**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 168 straipsnio 5 dalį,

\* Pakeitimai: naujas ar pakeistas tekstas žymimas pusjuodžiu kursyvu, o išbrauktas tekstas nurodomas simboliu ■ .

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,  
teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,  
atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę<sup>1</sup>,  
pasikonsultavę su Regionų komitetu,  
laikydami įprastos teisėkūros procedūros<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> OL C 34, 2017 2 2, p 182.

<sup>2</sup> ... m. ... d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir ... m. ... d. Tarybos sprendimas.

kadangi:

- (1) naujos psichoaktyviosios medžiagos, ***visų pirma dėl jų didelio skaičiaus, įvairovės, ir greičio, kuriuo jos randasi***, gali kelti didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai. Siekiant ***parengti tų grėsmių pašalinimo veiksmus***, būtina stiprinti stebėseną, ***tobulinti*** ankstyvojo perspėjimo ***sistemas ir vertinti su naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis susijusią riziką visuomenės sveikatai ir socialinę riziką***;
- (2) ***su naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis susijusi rizika sveikatai ir socialinė rizika ypač kyla pažeidžiamoms grupėms, visų pirma jaunimui***;
- (3) pastaraisiais metais valstybės narės pranešė apie didėjantį naujų psichoaktyviųjų medžiagų skaičių per greito keitimosi informacija apie tokias medžiagas mechanizmą, kuris buvo nustatytas Tarybos bendraisiais veiksmais 97/396/TVR<sup>1</sup>, ir buvo papildomai sustiprintas Tarybos sprendimu 2005/387/TVR<sup>2</sup>;

---

<sup>1</sup> 1997 m. birželio 16 d. Bendrieji veiksmai 97/396/TVR, Tarybos priimti remiantis Europos Sąjungos sutarties K.3 straipsniu, dėl keitimosi informacija apie naujus sintetinius narkotikus, jų pavojų įvertinimo ir kontrolės (OL L 167, 1997 6 25, p. 1).

<sup>2</sup> 2005 m. gegužės 10 d. Tarybos sprendimas 2005/387/TVR dėl keitimosi informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas, jų rizikos įvertinimo ir kontrolės (OL L 127, 2005 5 20, p. 32).

- (4) naujų psichoaktyviųjų medžiagų, kurios kelia ***riziką visuomenės sveikatai ir, tam tikrais atvejais***, socialinę riziką visoje Sąjungoje, klausimas turėtų būti sprendžiamas Sąjungos lygmeniu. Todėl šis reglamentas turėtų būti taikomas kartu su ***Europos Parlamento ir Tarybos*** direktyva (ES) .../...<sup>1+</sup>, nes abu šie aktai yra skirti pakeisti Sprendimu 2005/387/TVR nustatytą mechanizmą;
- (5) ***nedidelis naujų psichoaktyviųjų medžiagų skaičius gali būti naudojamas komerciniais ir pramoniniais tikslais ir mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros tikslais;***

---

<sup>1</sup> [data] Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) .../..., kuria, siekiant į termino „narkotikas“ apibrėžtį įtraukti naujų psichoaktyviųjų medžiagų, iš dalies keičiamas Tarybos pamatinis sprendimas 2004/757/TVR, ir kuria panaikinamas Tarybos sprendimas 2005/387/TVR (OL L [...], [...], [...]).

<sup>+</sup> OL: prašom į tekstą įrašyti dokumente ST 10537/17 (2013/0304 (COD)) esančios direktyvos numerį ir užpildyti išnašą.

- (6) į Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) *Nr.* 1920/2006<sup>1</sup> turėtų būti įtrauktos nuostatos dėl keitimosi informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas, ankstyvojo perspėjimo apie jas sistemos ir jų keliamos rizikos vertinimo procedūros. Visų pirma turėtų būti sutvirtintos nuostatos dėl ankstyvojo perspėjimo apie naujas psichoaktyvias medžiagas ir padidintas pradinės ataskaitos rengimo ir rizikos vertinimo organizavimo tvarkos veiksmingumas. Turėtų būti nustatyti daug trumpesni visų tų procedūrų etapų terminai;
- (7) visi su naujomis psichoaktyviosiomis medžiagomis susiję Sąjungos veiksmai turėtų būti grindžiami moksliniais įrodymais ir ***jiems turėtų būti taikoma speciali procedūra***;
- (8) ***turėtų būti parengta pradinė ataskaita dėl naujos psichoaktyviosios medžiagos, kai valstybių narių pateikta informacija kelia susirūpinimą, kad ji gali kelti riziką sveikatai arba socialinę riziką Sąjungos lygmeniu. Pradinė ataskaita suteiktų galimybę Komisijai priimti pagrįstą sprendimą dėl rizikos vertinimo procedūros pradėjimo. Rizikos vertinimo procedūra Sąjungos lygmeniu turėtų būti vykdoma skubiai***;

---

<sup>1</sup> 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1920/2006 dėl Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centro (OL L 376, 2006 12 27, p. 1).

- (9) atlikus rizikos vertinimo procedūrą, Komisija turėtų spręsti, ar atitinkamą naują psichoaktyviąją medžiagą reikėtų **įtraukti į termino „narkotikas“ apibrėžtį** laikantis Tarybos pamatiniame sprendime 2004/757/TVR<sup>1</sup> nustatytos procedūros. ***Siekiant užtikrinti keitimosi informacija mechanizmo ir ataskaitų teikimo bei rizikos vertinimo procedūrų, išdėstytų Sprendime 2005/387/TVR ir šiame reglamente, nenutrūkstamą veikimą, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti Direktyvos (ES) .../...<sup>+</sup> perkėlimo į nacionalinę teisę termino dieną, kurią taip pat turi būti panaikintas Sprendimas 2005/387/TVR;***

---

<sup>1</sup> 2004 m. spalio 25 d. Tarybos pamatinis sprendimas 2004/757/TVR, nustatantis būtiniausias nuostatas dėl nusikalstamų veikų sudėties požymių ir bausmių neteisėtos prekybos narkotikais srityje (OL L 335, 2004 11 11, p. 8).

<sup>+</sup> OL: prašom į tekstą įrašyti dokumente ST 10537/17 (2013/0304 (COD)) esančios direktyvos numerį.

- (10) ***naujos psichoaktyviosios medžiagos rizikos vertinimas iš esmės neturėtų būti atliekamas, jei jos vertinimas yra atliekamas pagal tarptautinę teisę.*** Naujos psichoaktyviosios medžiagos rizikos vertinimas neturėtų būti atliekamas, jei tai yra ***žmonėms skirta*** vaisto arba veterinarinio vaisto veiklioji medžiaga;
- (11) todėl Reglamentą (EB) Nr. 1920/2006 reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*  
*Reglamento (EB) Nr. 1920/2006 pakeitimai*

Reglamentas (EB) Nr. 1920/2006 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 2 straipsnis papildomas šiuo punktu:
  - „f) Keitimasis informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas, ankstyvojo perspėjimo apie jas sistema ir jų keliamos rizikos vertinimas
    - i) rinkti, palyginti, analizuoti ir vertinti 5 straipsnyje nurodyto Europos narkotikų ir narkomanijos informacinio tinklo nacionalinių centrų ir nacionalinių Europolo padalinių turimą informaciją apie naujas psichoaktyvias medžiagas, kaip apibrėžta Tarybos pamatinio sprendimo 2004/757/TVR\* **1 straipsnio 4 punkte**, ir nepagrįstai nedelsiant perduoti tą informaciją nacionaliniams centrams, nacionaliniams Europolo padaliniams ir Komisijai,
    - ii) parengti pradinę ataskaitą arba bendrą pradinę ataskaitą pagal 5b straipsnį,



- iii) organizuoti rizikos vertinimo procedūrą pagal 5c ir 5d straipsnius,
- iv) vykdyti visų naujų psichoaktyviųjų medžiagų, apie kurias pranešė valstybės narės, stebėseną bendradarbiaujant su Europolu ir naudojantis 5 straipsnyje nurodytų nacionalinių centrų bei nacionalinių Europolo padalinių pagalba.

---

\* ***2004 m. spalio 25 d. Tarybos pamatinis sprendimas 2004/757/TVR, nustatantis būtiniausias nuostatas dėl nusikalstamų veikų sudėties požymių ir bausmių neteisėtos prekybos narkotikais srityje (OL L 335, 2004 11 11, p. 8).“***

- 2) 5 straipsnio 2 dalies antra ***pastraipa*** išbraukiama.

3) Įterpiami šie straipsniai:

*„5a straipsnis*

*Keitimasis informacija apie naujas psichoaktyvias medžiagas ir ankstyvojo perspėjimo apie jas sistema*

Kiekviena valstybė narė užtikrina, kad 5 straipsnyje nurodytas jos nacionalinis centras ir jos nacionalinis Europolo padalinys laiku ir nepagrįstai nedelsdami pateiktų Centrai ir Europolui, atsižvelgdami į atitinkamus jų įgaliojimus, turimą informaciją apie naujas psichoaktyvias medžiagas. Informacija turi būti susijusi su medžiagų nustatymu ir identifikavimu, vartojimu ir vartojimo būdais, gamyba, išgavimu, platinimu *ir platinimo būdais*, neteisėta prekyba, naudojimu komerciniais, medicininiais ir moksliniais tikslais ir galima bei nustatyta tų medžiagų keliamo rizika.

Centras, bendradarbiaudamas su Europolu, renka, lygina, analizuoja, vertina ir laiku perduoda informaciją *nacionaliniams centrams, nacionaliniams Europolo padaliniams ir Komisijai*, kad *jie* turėtų visą informaciją, reikalingą ankstyvojo perspėjimo tikslais ir kad Centras turėtų galimybę parengti pradinę ataskaitą arba bendrą pradinę ataskaitą pagal 5b straipsnį.

*5b straipsnis*

*Pradinė ataskaita*

1. Jei Centras, Komisija **arba** valstybių narių **dauguma** mano, kad pasidalinta informacija apie naują psichoaktyviąją medžiagą, surinkta pagal 5a straipsnį vienoje ar keliose valstybėse narėse, teikia pagrindo susirūpinimui tuo, kad nauja psichoaktyvioji medžiaga gali kelti riziką sveikatai arba socialinę riziką Sąjungos lygmeniu, Centras parengia pradinę ataskaitą dėl naujos psichoaktyviosios medžiagos.

***Šios dalies taikymo tikslais valstybės narės informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie savo pageidavimą, kad būtų parengta pradinė ataskaita. Susidarius valstybių narių balsų daugumai, Komisija duoda Centrai atitinkamus nurodymus ir apie tai informuoja valstybes nares.***

2. Pradinėje ataskaitoje *kaip pirminė informacija pateikiama:*

■

- a) *incidentų, rodančių*, kad esama sveikatos ir socialinių *problemų, su kuriomis potencialiai gali būti susijusi* nauja psichoaktyvioji medžiaga, pobūdis, skaičius *ir* mastas, *taip pat informacija apie naujos psichoaktyviosios medžiagos vartojimo būdus;*
- b) naujos psichoaktyviosios medžiagos cheminis ir fizinis aprašymas bei jai pagaminti arba išgauti naudoti metodai ir prekursoriai;
- c) naujos psichoaktyviosios medžiagos farmakologinis ir toksikologinis aprašymas;
- d) informacija apie nusikalstamų grupuočių dalyvavimą gaminant *ar* platinant naują psichoaktyviąją medžiagą.

***Pradinėje ataskaitoje taip pat pateikiama:***

- a) informacija apie naujos psichoaktyviosios medžiagos, be kita ko, kaip žmonėms skirto vaisto ar veterinarinio vaisto veikliosios medžiagos, naudojimą *žmonių* ir veterinarinės medicinos *reikmėms*;
- b) ***informacija apie naujos psichoaktyviosios medžiagos naudojimą komerciniais ir pramoniniais tikslais, tokio naudojimo apimtį ir naudojimą mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros tikslais;***
- c) informacija apie tai, ar naujai psichoaktyviajai medžiagai taikomos kokios nors ribojamosios priemonės valstybėse narėse;

d) informacija apie tai, ar nauja psichoaktyvioji medžiaga šiuo metu vertinama ar buvo įvertinta pagal 1961 m. Jungtinių Tautų bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos, iš dalies pakeistos 1972 m. protokolu, ir 1971 m. Psichotropinių medžiagų konvencijos sistemą (Jungtinių Tautų sistemą);

e) *kita atitinkama informacija, jei turima.*

3. Pradinei ataskaitai parengti Centras naudoja savo turimą informaciją.
4. Centras 5 straipsnyje nurodytų nacionalinių centrų prašo pateikti papildomos informacijos apie naują psichoaktyviąją medžiagą, jei mano, kad tai yra būtina. Nacionaliniai centrai pateikia tą informaciją per dvi savaites nuo prašymo gavimo.

5. Centras *nepagrįstai nedelsdamas* prašo Europos vaistų agentūros pateikti informaciją, ar Sąjungos arba nacionaliniu lygmeniu nauja psichoaktyvioji medžiaga yra:

- a) *žmonėms skirto* vaisto arba veterinarinio vaisto, kuriuo prekiauti leidimas suteiktas *pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB\**, *Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB\*\** arba *Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004\*\*\**, *veiklioji medžiaga*;

- b) žmonėms skirto vaisto arba veterinarinio vaisto, dėl kurio pateikta paraiška gauti leidimą prekiauti, veiklioji medžiaga;
- c) žmonėms skirto vaisto arba veterinarinio vaisto, kuriuo prekiauti leidimas kompetentingos institucijos buvo sustabdytas, veiklioji medžiaga;
- d) *žmonėms skirto* vaisto, kuriam nėra išduotas leidimas pagal Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnį, arba ekstemporalaus veterinarinio vaisto, kurį pagal nacionalinę teisę pagamina tuo tikslu įgaliotas asmuo pagal Direktyvos 2001/82/EB 10 straipsnio 1 dalies c punktą, veiklioji medžiaga;



- e) tiriamųjų vaistų, **kaip apibrėžta** Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/20/EB\*\*\*\* 2 straipsnio d punkte, veiklioji medžiaga.

***Jei informacija yra susijusi su valstybių narių išduotais leidimais prekiauti, atitinkamos valstybės narės, Europos vaistų agentūrai paprašius, pateikia jai tokią informaciją.***

6. Centras **nepagrįstai nedelsdamas** prašo Europolo pateikti informaciją apie nusikalstamų grupuočių dalyvavimą gaminant, **platinant** naują psichoaktyviąją medžiagą, **plėtojant jos platinimo būdus, vykdant neteisėtą prekybą ja** ir bet koku būdu ją naudojant.

7. Centras ***nepagrįstai nedelsdamas*** prašo Europos cheminių medžiagų agentūros, ***Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro*** bei Europos maisto saugos tarnybos pateikti turimą informaciją ir duomenis apie naują psichoaktyviąją medžiagą.
8. Centro bendradarbiavimo su šio straipsnio 5, 6 ir 7 dalyse nurodytomis įstaigomis ir agentūromis išsamios nuostatos reglamentuojamos darbo susitarimais. Tokie darbo susitarimai sudaromi pagal 20 straipsnio antrą pastraipą.
9. Centras laikosi informacijos, kuri buvo pateikta Centrai, naudojimo sąlygų, įskaitant ***galimybės susipažinti su dokumentais***, informacijos ir duomenų saugumo bei ***konfidencialių duomenų, įskaitant jautrius duomenis ir konfidencialią verslo informaciją, apsaugos sąlygas***.

10. Centras pateikia pradinę ataskaitą Komisijai ir *valstybėms narėms* per penkias savaites nuo 5, 6 ir 7 dalyse nurodytų prašymų pateikti informaciją pateikimo dienos.
11. Jei Centras surenka informaciją apie kelias naujas psichoaktyvias medžiagas, *kurias jis laiko esant* panašios cheminės sudėties, jis per šešias savaites nuo 5, 6 ir 7 dalyje nurodytų prašymų pateikti informaciją pateikimo dienos pateikia Komisijai ir *valstybėms narėms* atskiras pradines ataskaitas arba bendras *pradines* ataskaitas apie kelias naujas psichoaktyvias medžiagas, su sąlyga, kad kiekvienos naujos psichoaktyviosios medžiagos savybės yra aiškiai nustatytos.

5c straipsnis

*Rizikos vertinimo procedūra ir ataskaita*

1. Komisija per dvi savaites nuo pradinės ataskaitos gavimo dienos, kaip nurodyta 5b straipsnio 10 dalyje, gali paprašyti, kad Centras įvertintų galimą riziką, kurią kelia nauja psichoaktyvioji medžiaga, ir parengtų rizikos vertinimo ataskaitą, **jeigu pradinėje ataskaitoje esama informacijos, leidžiančios manyti, kad medžiaga gali kelti didelę riziką visuomenės sveikatai ir, tam tikrais atvejais, didelę socialinę riziką.** Rizikos vertinimą atlieka Mokslinis komitetas.
2. Komisija per dvi savaites nuo bendros pradinės ataskaitos gavimo dienos, kaip nurodyta 5b straipsnio 11 dalyje, gali paprašyti, kad Centras įvertintų galimą riziką, kurią kelia kelios panašios cheminės sudėties naujos psichoaktyviosios medžiagos, ir parengtų bendrą rizikos vertinimo ataskaitą, **jeigu bendroje pradinėje ataskaitoje esama informacijos, leidžiančios manyti, kad medžiaga gali kelti didelę riziką visuomenės sveikatai ir, tam tikrais atvejais, didelę socialinę riziką.** Bendrą rizikos vertinimą atlieka Mokslinis komitetas.

3. Rizikos vertinimo ataskaitoje arba bendroje rizikos vertinimo ataskaitoje pateikiama:
- a) **turima** informacija apie naujos psichoaktyviosios medžiagos chemines ir fizines savybes, taip pat jai pagaminti arba išgauti naudoti metodai ir prekursoriai;
  - b) **turima** informacija apie naujos psichoaktyviosios medžiagos farmakologines ir toksikologines savybes;
  - c) su nauja psichoaktyviąja medžiaga siejamos rizikos sveikatai, visų pirma siejamos su tos medžiagos ūmiu ir chronišku toksiškumu, piktnaudžiavimo ir priklausomybės sukėlimo galimybe ir fiziniu bei psichiniu poveikiu ir poveikiu elgesiui, analizė;
  - d) su nauja psichoaktyviąja medžiaga siejamos socialinės rizikos, visų pirma tos medžiagos poveikio socialiniam veikimui, viešajai tvarkai ir nusikalstamai veiklai, taip pat nusikalstamų grupuočių dalyvavimo gaminant, **platinant naują psichoaktyviąją medžiagą, plėtojant jos platinimo būdus ir vykdant neteisėtą prekybą ja**, analizė;

- e) *turima* informacija apie naujos psichoaktyviosios medžiagos *vartojimo mastą* ir būdus, galimybes jos įsigyti ir paplitimo Sąjungoje tikimybę;
  - f) *turima* informacija apie naujos psichoaktyviosios medžiagos naudojimą komerciniais ir pramoniniais tikslais, tokio naudojimo apimtį ir jos naudojimą mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros tikslais;
  - g) *kita atitinkama informacija, jei turima.*
4. Mokslinis komitetas įvertina naujos psichoaktyviosios medžiagos ar naujų psichoaktyviųjų medžiagų grupės keliamą riziką. Direktorius, veikiančio pagal Mokslinio komiteto pirmininko rekomendaciją, sprendimu prirėikus **Mokslinio** komiteto sudėtis gali būti išplėsta įtraukiant ekspertus iš mokslo sričių, kurios yra svarbios siekiant užtikrinti subalansuotą naujos psichoaktyviosios medžiagos keliamos rizikos vertinimą. Direktorius paskiria tuos ekspertus iš ekspertų sąrašo. Valdyba patvirtina ekspertų sąrašą kas trejus metus.

Komisija, Centras, Europolas ir Europos vaistų agentūra turi teisę paskirti po du stebėtojus.

5. Mokslinis komitetas atlieka rizikos vertinimą remdamasis turima informacija ir visais kitais susijusiais moksliniais įrodymais. Jis atsižvelgia į visas savo narių nuomones. Centras organizuoja rizikos vertinimo procedūrą, be kita ko, nustato būsimus informacijos poreikius ir susijusius tyrimus.
6. Centras rizikos vertinimo ataskaitą arba bendrą rizikos vertinimo ataskaitą Komisijai *ir valstybėms narėms* pateikia per šešias savaites nuo Komisijos prašymo parengti rizikos vertinimo ataskaitą gavimo dienos.
7. Gavusi tinkamai pagrįstą Centro prašymą, Komisija gali pratęsti laikotarpį, per kurį reikia užbaigti rizikos vertinimą arba bendrą rizikos vertinimą, kad būtų galima atlikti papildomus mokslinius tyrimus ir surinkti papildomų duomenų. Tame prašyme pateikiama informacija apie tai, kiek laiko reikės rizikos vertinimui arba bendram rizikos vertinimui užbaigti.

*5d straipsnis*

*Rizikos nevertinimas*

1. Rizikos vertinimas neatliekamas, jeigu jau gerokai pasistūmėta naują psichoaktyviąją medžiagą vertinant pagal Jungtinių Tautų sistemą, t. y. kai Pasaulio sveikatos organizacijos *Narkomanijos ekspertų komitetas* yra paskelbęs kritinę apžvalgą bei rašytinę rekomendaciją, išskyrus atvejus, kai ***turima pakankamai duomenų ir informacijos, kuriais remiantis galima daryti išvadą, kad reikia parengti rizikos vertinimo ataskaitą Sąjungos lygmeniu, o priežastys ją parengti nurodomos pradinėje ataskaitoje.***
2. Rizikos vertinimas neatliekamas, jeigu, įvertinus pagal Jungtinių Tautų sistemą, buvo nuspręsta naujos psichoaktyviosios medžiagos neįtraukti į 1961 m. Bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos, iš dalies pakeistos 1972 m. protokolu, arba 1971 m. Psichotropinių medžiagų konvencijos sąrašą, išskyrus atvejus, kai ***turima pakankamai duomenų ir informacijos, kuriais remiantis galima daryti išvadą, kad reikia parengti rizikos vertinimo ataskaitą Sąjungos lygmeniu, o priežastys ją parengti nurodomos pradinėje ataskaitoje.***



3. Rizikos vertinimas neatliekamas, jeigu nauja psichoaktyvioji medžiaga yra:
- a) *žmonėms skirto* vaisto arba veterinarinio vaisto, kuriuo prekiauti suteiktas leidimas, veiklioji medžiaga;
  - b) *žmonėms skirto* vaisto arba veterinarinio vaisto, dėl kurio pateikta paraiška gauti leidimą prekiauti, veiklioji medžiaga;
  - c) *žmonėms skirto* vaisto arba veterinarinio vaisto, kuriuo prekiauti suteiktą leidimą kompetentinga institucija yra sustabdžiusi, veiklioji medžiaga;
  - d) tiriamųjų vaistų, kaip apibrėžta *Direktyvos 2001/20/EB 2 straipsnio d punkte*, veiklioji medžiaga.

---

\* *2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).*

\*\* *2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1).*

\*\*\* *2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).*

\*\*\*\* *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 (OL L 121, 2001 5 1, p. 34).“*

4) 13 straipsnio 2 dalies ketvirta pastraipa pakeičiama taip:

„Siekiant įvertinti naujos psichoaktyviosios medžiagos ar naujų psichoaktyviųjų medžiagų grupės keliamą riziką, Mokslinio komiteto sudėtis gali būti išplėsta laikantis 5c straipsnio 4 dalyje nurodytos procedūros.“.

*2 straipsnis*

***Įsigaliojimas***

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

Jis taikomas nuo ... ***[12 mėnesių po Direktyvos (ES) .../...<sup>+</sup> įsigaliojimo]***.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta ...

*Europos Parlamento vardu*

*Pirmininkas*

*Tarybos vardu*

*Pirmininkas*

---

Or. en

---

<sup>+</sup> ***OL: prašom į tekstą įrašyti dokumente ST 10537/17 (2013/0304(COD)) esančios direktyvos numerį.***