



A9-0140/2024

20.3.2024

*****I**

PRANEŠIMAS

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai, kuria panaikinamos direktyvos 2001/83/EB ir 2009/35/EB

(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas

Pranešėja: Pernille Weiss

Susijusio komiteto nuomonės referentas pagal Darbo tvarkos taisyklių 57 straipsnį:

Adrián Vázquez Lázara, Teisės reikalų komitetas

Procedūrų sutartiniai ženklai

- * Konsultavimosi procedūra
- *** Pritarimo procedūra
- ***I Įprasta teisėkūros procedūra (pirmasis svarstymas)
- ***II Įprasta teisėkūros procedūra (antrasis svarstymas)
- ***III Įprasta teisėkūros procedūra (trečiasis svarstymas)

(Procedūra pasirenkama atsižvelgiant į teisės akto projekte pasiūlytą teisinį pagrindą.)

Teisės akto projekto pakeitimai

Parlamento pakeitimai, išdėstomi dviejuose stulpeliuose

Išbrauktos teksto dalys žymimos *pusjuodžiu kursyvu* kairiajame stulpelyje. Pakeitimai žymimi *pusjuodžiu kursyvu* abiejuose stulpeliuose. Naujas tekstas žymimas *pusjuodžiu kursyvu* dešiniajame stulpelyje.

Kiekvieno pakeitimo antraštės pirmoje ir antroje eilutėse nurodoma atitinkama svarstomo teisės akto projekto dalis. Jei pakeitimas susijęs su esamu teisės aktu, kurį siekiama pakeisti teisės akto projektu, antraštėje pridedamos trečia ir ketvirta eilutės, kuriose atitinkamai nurodomas esamas teisės aktas ir keičiama šio teisės akto dalis.

Parlamento pakeitimai, pateikiami konsoliduoto teksto forma

Naujos teksto dalys žymimos *pusjuodžiu kursyvu*. Išbrauktos teksto dalys nurodomos simboliu „■“ arba perbraukiamos. Pakeistos teksto dalys nurodomos naują tekstą pažymint *pusjuodžiu kursyvu*, o ankstesnį nereikalingą tekstą išbraukiant arba perbraukiant. Nežymimi tik grynai techninio pobūdžio pakeitimai, kuriuos daro tarnybos, siekdamas parengti galutinį tekstą.

TURINYS

	Psl.
EUROPOS PARLAMENTO TEISĖKŪROS REZOLIUCIJOS PROJEKTAS	5
AIŠKINAMOJI DALIS	149
PRIEDAS. SUBJEKTAI AR ASMENYS, IŠ KURIŲ PRANEŠĖJA GAVO INFORMACIJOS	152
PRAMONĖS, MOKSLINIŲ TYRIMŲ IR ENERGETIKOS KOMITETO NUOMONĖ.....	154
TEISĖS REIKALŲ KOMITETO LAIŠKAS	184
ATSAKINGO KOMITETO PROCEDŪRA	187
GALUTINIS VARDINIS BALSAVIMAS ATSAKINGAME KOMITETE	189

EUROPOS PARLAMENTO TEISĖKŪROS REZOLIUCIJOS PROJEKTAS

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai, kuria panaikinamos direktyvos 2001/83/EB ir 2009/35/EB

(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

Europos Parlamentas,

- atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2023)0192),
 - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį, 114 straipsnio 1 dalį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą, pagal kuriuos Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C9-0143/2023),
 - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,
 - atsižvelgdamas į 2023 m. spalio 25 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,
 - pasikonsultavęs su Regionų komitetu,
 - atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 59 straipsnį,
 - atsižvelgdamas į Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos komiteto nuomonę,
 - atsižvelgdamas į Teisės reikalų komiteto laišką,
 - atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pranešimą (A9-0140/2024),
1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją;
 2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą pakeičia nauju tekstu, jį keičia iš esmės arba ketina jį keisti iš esmės;
 3. paveda Pirmininkei perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

¹ OL C, C/2024/879, 2024 2 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

Pakeitimas 1
Pasiūlymas dėl direktyvos
2 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(2) naujausia išsami peržiūra buvo atliekama 2001–2004 m., o vėliau buvo priimtos tikslingai peržiūrėtos nuostatos dėl poregistracinės stebėsenos (farmakologinio budrumo) ir falsifikuotų vaistų. Per beveik 20 metų nuo paskutinės išsamios peržiūros farmacijos sektorius pasikeitė ir tapo labiau globalizuotas tiek vaistų kūrimo, tiek gamybos atžvilgiu. Be to, buvo sparčiai plėtojamas mokslas ir technologijos. Vis dėlto, dar ir šiuo metu yra nepatenkintų medicininių poreikių, t. y. ligų, kurių gydymui nėra vaistų arba tų vaistų poveikis neoptimalus. Be to, kai kurie pacientai gali neturėti galimybės pasinaudoti inovacijų teikiama nauda, nes vaistai gali būti neįperkami arba nepateikiami atitinkamos valstybės narės rinkai. Taip pat geriau suvokiamas vaistų poveikis aplinkai. Visai neseniai COVID-19 pandemija suteikė galimybę išbandyti šią reglamentavimo sistemą nepalankiausiomis sąlygomis;

Pakeitimas 2
Pasiūlymas dėl direktyvos
2 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(2) naujausia išsami peržiūra buvo atliekama 2001–2004 m., o vėliau buvo priimtos tikslingai peržiūrėtos nuostatos dėl poregistracinės stebėsenos (farmakologinio budrumo) ir falsifikuotų vaistų. Per beveik 20 metų nuo paskutinės išsamios peržiūros farmacijos sektorius pasikeitė ir tapo labiau globalizuotas tiek vaistų kūrimo, tiek gamybos atžvilgiu. Be to, buvo sparčiai plėtojamas mokslas ir technologijos. Vis dėlto, dar ir šiuo metu yra nepatenkintų medicininių poreikių, t. y. ligų, kurių gydymui nėra vaistų arba tų vaistų poveikis neoptimalus, ***jų gydymas yra labai brangus ar taikomas tik tam tikros ligos pogrupiams***. Be to, kai kurie pacientai gali neturėti galimybės pasinaudoti inovacijų teikiama nauda, nes vaistai gali būti neįperkami arba nepateikiami atitinkamos valstybės narės rinkai. Taip pat geriau suvokiamas vaistų poveikis aplinkai. Visai neseniai COVID-19 pandemija suteikė galimybę išbandyti šią reglamentavimo sistemą nepalankiausiomis sąlygomis;

Pakeitimas

(2a) Šia direktyva turėtų būti prisidedama prie bendros sveikatos koncepcijos įgyvendinimo, pabrėžiant gerai žinomą žmonių, gyvūnų ir ekosistemų sveikatos tarpusavio ryšį ir būtinybę atsižvelgti į šiuos tris elementus sprendžiant grėsmių visuomenės sveikatai

klausimus. Aplinkos sukeltas stresas ir jos būklės blogėjimas, įskaitant biologinės įvairovės nykimą, prisideda prie ligų perdavimo tarp žmonių ir gyvūnų ir tų ligų sukeltos naštos. Be to, tarša veikliosiomis vaistinėmis medžiagomis neigiamai veikia vandenių ir ekosistemų kokybę ir kelia pavojų visuomenės sveikatai visame pasaulyje;

Pakeitimas 3
Pasiūlymas dėl direktyvos
3 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(3) ši peržiūra atliekama įgyvendinant ES vaistų strategiją ir ja siekiama skatinti inovacijas, visų pirma nepatenkintų medicininių poreikių srityse, kartu mažinant reguliavimo našta ir vaistų poveikį aplinkai; užtikrinti pacientams galimybę gauti naujoviškų ir seniai vartojamų vaistų, ypatingą dėmesį skiriant tiekimo saugumo didinimui ir vaistų stygiaus rizikos mažinimui, atsižvelgiant į mažesnėse Sąjungos rinkose kylančius iššūkius, ir sukurti subalansuotą ir konkurencingą sistemą, pagal kurią sveikatos priežiūros sistemos ir toliau pajėgtų įsigyti vaistų ir kartu būtų atlyginama už inovacijas;

Pakeitimas 4
Pasiūlymas dėl direktyvos
3 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(3) ši peržiūra atliekama įgyvendinant ES vaistų strategiją ir ja siekiama skatinti inovacijas, visų pirma nepatenkintų medicininių poreikių srityse, kartu mažinant reguliavimo našta ir vaistų poveikį aplinkai; ***sukurti patrauklią aplinką vaistų moksliniams tyrimams, kūrimui ir gamybai Sąjungoje;*** užtikrinti pacientams galimybę gauti naujoviškų ir gerai žinomų vaistų, ***taip pat ir jų įperkamumą,*** ypatingą dėmesį skiriant tiekimo saugumo didinimui ir vaistų stygiaus rizikos mažinimui, atsižvelgiant į mažesnėse Sąjungos rinkose kylančius iššūkius; ir sukurti subalansuotą ir konkurencingą sistemą, pagal kurią sveikatos priežiūros sistemos ***ir pacientai*** ir toliau pajėgtų įsigyti vaistų ir kartu būtų atlyginama už inovacijas;

(3a) atlikdama šią peržiūrą Sąjunga paraleliai turėtų stiprinti Europos farmacijos ekosistemą, kad paspartintų naujų vaistų mokslinius tyrimus ir kūrimą bei remtų inovacijas kurdama viešojo ir

*privačiojo sektorių partnerystes,
didindama universitetinių ligoninių
institūtų, kompetencijos centrų ir
biotechnologijų klasterių skaičių;*

Pakeitimas 5
Pasiūlymas dėl direktyvos
3 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(3b) farmacijos mokslinių tyrimų projektams finansuoti gali būti naudojamos įvairios Sąjungos programos, pavyzdžiui, „Europos horizontas“, „InvestEU“, „ES – sveikatos labui“, sanglaudos politika ir Skaitmeninės Europos programa. Sąjunga savo mokslinių tyrimų darbotvarkėje taip pat turėtų teikti pirmenybę dalyvavimui tarpvalstybinio bendradarbiavimo veikloje, kad tarpvalstybiniai moksliniai tyrimai atitiktų visuomenės sveikatos poreikius;

Pakeitimas 6
Pasiūlymas dėl direktyvos
4 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(4) atliekant šią peržiūrą, daugiausia dėmesio skiriama toms nuostatoms, kurios yra svarbios siekiant konkrečių šios peržiūros tikslų; todėl ji apima visas nuostatas, išskyrus nuostatas, susijusias su falsifikuotais vaistais, homeopatiniais vaistais ir tradiciniais augaliniais vaistais. Vis dėlto, dėl aiškumo Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB³⁸ būtina pakeisti nauja direktyva. Todėl nuostatos dėl falsifikuotų vaistų, homeopatinių vaistų ir tradicinių augalinių vaistų paliekamos šioje direktyvoje nekeičiant jų turinio, palyginti su anksčiau suderintomis nuostatomis. Tačiau, atsižvelgiant į Agentūros valdymo pokyčius, Augalinių

(4) atliekant šią peržiūrą, daugiausia dėmesio skiriama toms nuostatoms, kurios yra svarbios siekiant konkrečių šios peržiūros tikslų; todėl ji apima visas nuostatas, išskyrus nuostatas, susijusias su falsifikuotais vaistais, homeopatiniais **produktais** ir tradiciniais augaliniais vaistais. Vis dėlto, dėl aiškumo Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB³⁸ būtina pakeisti nauja direktyva. Todėl nuostatos dėl falsifikuotų vaistų, homeopatinių **produktų** ir tradicinių augalinių vaistų paliekamos šioje direktyvoje nekeičiant jų turinio, palyginti su anksčiau suderintomis nuostatomis. Tačiau, atsižvelgiant į Agentūros valdymo

vaistų komitetas pakeičiamas darbo grupe;

pokyčius, Augalinių vaistų komitetas pakeičiamas darbo grupe;

³⁸ 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).

³⁸ 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).

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl direktyvos

6 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(6) vaistų vartojimo reglamentavimo sistema taip pat turėtų būti atsižvelgiama į farmacijos sektoriaus ir vaistais Sąjungoje prekiaujančių įmonių poreikius, nekeliant pavojaus vaistų kokybei, saugumui ir veiksmingumui;

Pakeitimas

(6) **žmonėms skirtų** vaistų vartojimo reglamentavimo sistema taip pat turėtų būti atsižvelgiama į farmacijos sektoriaus ir vaistais Sąjungoje prekiaujančių įmonių poreikius, nekeliant pavojaus vaistų kokybei, saugumui ir veiksmingumui;

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl direktyvos

8 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(8) atliekant šią peržiūrą išlaikomas pasiektas suderinimo lygis. Prireikus ir kai tinkama šia peržiūra dar labiau sumažinami likę skirtumai, nustatant vaistų priežiūros ir kontrolės taisykles, taip pat valstybių narių kompetentingų institucijų teises ir pareigas, siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi teisinių reikalavimų. Atsižvelgiant į patirtį, įgytą taikant Sąjungos farmacijos srities teisės aktus, ir į jų veikimo vertinimą reglamentavimo sistemą reikia pritaikyti atsižvelgiant į mokslo ir technologijų pažangą, dabartines rinkos sąlygas ir Sąjungos ekonomikos realijas. Mokslo ir technologijų pažanga skatina diegti inovacijas ir kurti vaistus, be kita ko, tose terapinėse srityse, kuriose vis dar yra nepatenkintų medicininių poreikių. Kad

Pakeitimas

(8) atliekant šią peržiūrą išlaikomas pasiektas suderinimo lygis. Prireikus ir kai tinkama šia peržiūra dar labiau sumažinami likę skirtumai, nustatant vaistų priežiūros ir kontrolės taisykles, taip pat valstybių narių kompetentingų institucijų teises ir pareigas, siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi teisinių reikalavimų. Atsižvelgiant į patirtį, įgytą taikant Sąjungos farmacijos srities teisės aktus, ir į jų veikimo vertinimą reglamentavimo sistemą reikia pritaikyti atsižvelgiant į mokslo ir technologijų pažangą, dabartines rinkos sąlygas ir Sąjungos ekonomikos realijas. Mokslo ir technologijų pažanga skatina diegti inovacijas ir kurti vaistus, be kita ko, tose terapinėse srityse, kuriose vis dar yra nepatenkintų medicininių poreikių. Kad

būtų galima pasinaudoti šia pažanga, Sąjungos farmacijos sistema turėtų būti pritaikyta, kad atitiktų mokslo, pvz., genomikos srityje padarytą, pažangą, kad joje būtų atsižvelgiama į pažangiausius vaistus, pvz., individualizuotus vaistus, ir technologinę transformaciją, kaip antai duomenų analitiką, skaitmenines priemones ir dirbtinio intelekto naudojimą. Šios adaptacijos taip pat padeda didinti Sąjungos farmacijos pramonės konkurencingumą;

Pakeitimas 9
Pasiūlymas dėl direktyvos
8 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas 10
Pasiūlymas dėl direktyvos
9 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(9) retosioms ligoms ir vaikams gydyti skirtų vaistų kokybei, saugumui ir veiksmingumui turėtų būti taikomos tos pačios sąlygos, kaip ir bet kuriam kitam vaistui, pvz., kiek tai susiję su rinkodaros leidimų suteikimo procedūromis, kokybe ir farmakologinio budrumo reikalavimais. Vis dėlto, atsižvelgiant į išskirtines šių vaistų charakteristikas, jiems taip pat taikomi specialieji reikalavimai. Tokie reikalavimai, kurie šiuo metu yra apibrėžti

būtų galima pasinaudoti šia pažanga, Sąjungos farmacijos sistema turėtų būti pritaikyta, kad atitiktų mokslo, pvz., genomikos srityje padarytą, pažangą, kad joje būtų atsižvelgiama į pažangiausius vaistus, pvz., individualizuotus vaistus, ***naujus gydymo būdus*** ir technologinę transformaciją, kaip antai duomenų analitiką, skaitmenines priemones ir dirbtinio intelekto naudojimą. Šios adaptacijos taip pat padeda didinti Sąjungos farmacijos pramonės konkurencingumą;

Pakeitimas

(8a) Šia direktyva turėtų būti siekiama didinti Sąjungos atvirą strateginį savarankiškumą jai siekiant visuomenės sveikatos tikslų. Didinant ES teritorijoje vykdomų klinikinių tyrimų skaičių ir vietoje vykdomą veikliųjų vaistinių medžiagų gamybą būtų remiamas atsparesnės ir tvaresnės Europos sveikatos ekosistemos kūrimas;

Pakeitimas

(9) retosioms ligoms ir vaikams gydyti skirtų vaistų kokybei, saugumui ir veiksmingumui turėtų būti taikomos tos pačios sąlygos, kaip ir bet kuriam kitam vaistui, pvz., kiek tai susiję su rinkodaros leidimų suteikimo procedūromis, kokybe ir farmakologinio budrumo reikalavimais. Vis dėlto, atsižvelgiant į išskirtines šių vaistų charakteristikas, jiems taip pat taikomi specialieji reikalavimai. Tokie reikalavimai, kurie šiuo metu yra apibrėžti

atskiruose teisės aktuose, turėtų būti sujungti į vieną visumą ir įtraukti į bendrąją farmacijos srities teisinę sistemą, kad būtų užtikrintas visų šiems vaistams taikytinų priemonių aiškumas ir nuoseklumas. Be to, kadangi kai kurių vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami pagal vaikų gydymo indikacijas, rinkodaros leidimus suteikia valstybės narės, į šią direktyvą turėtų būti įtrauktos specialiosios nuostatos;

atskiruose teisės aktuose, turėtų būti sujungti į vieną visumą ir įtraukti į bendrąją farmacijos srities teisinę sistemą, kad būtų užtikrintas visų šiems vaistams taikytinų priemonių aiškumas ir nuoseklumas. Be to, kadangi kai kurių vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami pagal vaikų gydymo indikacijas, rinkodaros leidimus suteikia valstybės narės, į šią direktyvą turėtų būti įtrauktos specialiosios nuostatos. ***Turėtų būti dedamos pastangos spręsti su vaikams gydyti skirtais vaistais susijusias problemas, pvz., tai, kad laiku neatliekami pediatriniai klinikiniai tyrimai ir negaunami duomenys, reikalingi rinkodaros leidimui gauti, ir dėl to vaikams gydyti skirtų vaistų patvirtinimas, palyginti su suaugusiųjų, gerokai vėluoja;***

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl direktyvos

11 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(11) siekiant sudaryti sąlygas diegti inovacijas ir skatinti Sąjungos farmacijos pramonės, ypač MVI, konkurencingumą, direktyvos nuostatos turėtų būti glaudžiai derinamos su reglamento nuostatomis, kad būtų užtikrinamas sinerginis efektas. Šiuo tikslu siūloma sukurti subalansuotą paskatų sistemą, pagal kurią būtų atlyginama už inovacijas, ypač nepatenkintų medicininių poreikių srityse, o inovacijos pasiektų pacientus ir veiksmingiau užtikrintų jiems galimybę gauti vaistų visoje Sąjungoje. Siekiant, kad reguliavimo sistema būtų veiksmingesnė ir palankesnė inovacijoms, direktyva taip pat siekiama sumažinti įmonėms tenkančią administracinę naštą ir supaprastinti joms taikomas procedūras;

Pakeitimas

(11) siekiant sudaryti sąlygas diegti inovacijas ir skatinti Sąjungos farmacijos pramonės, ypač MVI, konkurencingumą, direktyvos nuostatos turėtų būti glaudžiai derinamos su reglamento nuostatomis, kad būtų užtikrinamas sinerginis efektas. Šiuo tikslu siūloma sukurti subalansuotą paskatų sistemą, pagal kurią būtų atlyginama už inovacijas, ypač nepatenkintų medicininių poreikių srityse, inovacijos pasiektų pacientus ir veiksmingiau užtikrintų jiems galimybę gauti vaistų visoje Sąjungoje, ***taip pat inovacijos būtų grindžiamos Sąjungoje vykdoma plėtra.*** Siekiant, kad reguliavimo sistema būtų veiksmingesnė ir palankesnė inovacijoms, direktyva taip pat siekiama sumažinti įmonėms tenkančią administracinę naštą ir supaprastinti joms taikomas procedūras;

Pakeitimas 12
Pasiūlymas dėl direktyvos
11 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(11a) ši direktyva turėtų derėti su Sąjungos tikslais skatinti mokslinius tyrimus, inovacijas, skaitmenizaciją, prekybą, tarptautinę plėtrą ir pramonės konkurencingumą;

Pakeitimas 13
Pasiūlymas dėl direktyvos
12 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(12) Direktyvos 2001/83/EB apibrėžtys ir taikymo sritis turėtų būti patikslintos, kad būtų užtikrinami aukšti vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo standartai ir, nekeičiant bendros taikymo srities, būtų pašalintos galimos reguliavimo spragos, kurių gali atsirasti dėl mokslo ir technologijų pažangos, pvz., nedideliais kiekiais gaminamų vaistų, vietoje ruošiamų arba individualizuotų vaistų, kuriems netaikomi pramoninės gamybos procesai, atveju;

(12) Direktyvos 2001/83/EB apibrėžtys ir taikymo sritis turėtų būti patikslintos, kad būtų užtikrinami aukšti vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo standartai ir, nekeičiant bendros taikymo srities **ir nedarant poveikio nacionalinei kompetencijai šioje srityje**, būtų pašalintos galimos reguliavimo spragos, kurių gali atsirasti dėl mokslo ir technologijų pažangos, pvz., nedideliais kiekiais gaminamų vaistų, vietoje ruošiamų arba individualizuotų vaistų, kuriems netaikomi pramoninės gamybos procesai, atveju;

Pakeitimas 14
Pasiūlymas dėl direktyvos
13 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(13) siekiant išvengti vaistams taikomų reikalavimų dubliavimosi šioje direktyvoje ir reglamente, šioje direktyvoje nustatyti bendrieji vaistų kokybės, saugumo ir **veiksmingumo** standartai taikomi vaistams, dėl kurių suteiktas nacionalinis rinkodaros leidimas, taip pat vaistams, dėl kurių suteiktas centralizuotai suteikiamas rinkodaros leidimas. Todėl paraiškai gauti

(13) siekiant išvengti vaistams taikomų reikalavimų dubliavimosi šioje direktyvoje ir reglamente, šioje direktyvoje nustatyti bendrieji vaistų kokybės, saugumo, **veiksmingumo ir rizikos aplinkai** standartai taikomi vaistams, dėl kurių suteiktas nacionalinis rinkodaros leidimas, taip pat vaistams, dėl kurių suteiktas centralizuotai suteikiamas rinkodaros

rinkodaros leidimą taikomi reikalavimai taikomi abiejų rūšių vaistams, o taisyklės dėl vaisto išdavimo pacientui teisinio statuso, informacinių dokumentų, teisinės apsaugos ir gamybos, tiekimo, reklamos, priežiūros bei kiti nacionaliniai reikalavimai taikomi vaistams, dėl kurių suteiktas centralizuotai suteikiamas rinkodaros leidimas;

Pakeitimas 15

Pasiūlymas dėl direktyvos

15 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(15) siekiant atsižvelgti tiek į naujų gydymo būdų atsiradimą, tiek į auganti skaičių vadinamųjų ribinių produktų, kurių negalima vienareikšmiškai priskirti nei vaistų sektoriui, nei kitiems sektoriams, reikėtų pakoreguoti tam tikras apibrėžtis ir nukrypti leidžiančias nuostatas, kad būtų išvengta bet kokių abejonių dėl taikytinų teisės aktų. Siekiant to paties tikslo – išaiškinti situaciją tais atvejais, kai produktas visiškai atitinka vaisto ir kitų reglamentuojamų produktų apibrėžtį, taikomos šioje direktyvoje nustatytos taisyklės dėl vaistų. Be to, siekiant užtikrinti taikytinų taisyklių aiškumą, taip pat tikslinga pagerinti farmacijos srities teisės aktuose vartojamų terminų nuoseklumą ir aiškiai nurodyti produktus, kuriems ši direktyva netaikoma;

leidimas. Todėl paraiškai gauti rinkodaros leidimą taikomi reikalavimai taikomi abiejų rūšių vaistams, o taisyklės dėl vaisto išdavimo pacientui teisinio statuso, informacinių dokumentų, teisinės apsaugos ir gamybos, tiekimo, reklamos, priežiūros bei kiti nacionaliniai reikalavimai taikomi vaistams, dėl kurių suteiktas centralizuotai suteikiamas rinkodaros leidimas;

Pakeitimas

(15) siekiant atsižvelgti tiek į naujų gydymo būdų atsiradimą, tiek į auganti skaičių vadinamųjų ribinių produktų, kurių negalima vienareikšmiškai priskirti nei vaistų sektoriui, nei kitiems sektoriams, reikėtų pakoreguoti tam tikras apibrėžtis ir nukrypti leidžiančias nuostatas, kad būtų išvengta bet kokių abejonių dėl taikytinų teisės aktų. ***Tais atvejais, kai vis dar trūksta aiškumo dėl gaminio reglamentavimo statuso, konsultacijose turėtų dalyvauti kompetentingos institucijos arba Agentūra ir atitinkami patariamieji organai, atsakingi už kitų sričių, t. y. medicinos prietaisų ir iš žmogaus gautų medžiagų, reglamentavimo sistemas. Tokiais atvejais, kai aktualu, turėtų būti patikrintas su Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2024/... [ŽGM reglamentas]^{1a} nurodytas kompendiumas. Jei patikrinus kompendiume lieka abejonių dėl reglamentavimo statuso, atitinkamos institucijos turėtų toliau konsultuotis, kad nustatytų reguliavimo statusą. Komisija ir valstybės narės turėtų palengvinti Agentūros, nacionalinių kompetentingų institucijų ir patariamųjų įstaigų, įsteigtų kitais Sąjungos teisės aktais, bendradarbiavimą. Įvykus konsultacijoms, Agentūros ir atitinkamų patariamųjų organų nuomonės ir***

rekomendacijos dėl gaminio reglamentavimo statuso turėtų būti skelbiamos viešai. Siekiant to paties tikslo – išaiškinti situaciją tais atvejais, kai produktas visiškai atitinka vaisto ir kitų reglamentuojamų produktų apibrėžti, taikomos šioje direktyvoje nustatytos taisyklės dėl vaistų. Be to, siekiant užtikrinti taikytinų taisyklių aiškumą, taip pat tikslinga pagerinti farmacijos srities teisės aktuose vartojamų terminų nuoseklumą ir aiškiai nurodyti produktus, kuriems ši direktyva netaikoma;

1^a Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudoti žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB (OL L, ...).

Pakeitimas 16 **Pasiūlymas dėl direktyvos** **18 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(18) pažangiosios terapijos vaistams, kurie ruošiami neįprastine tvarka, laikantis specialių kokybės standartų, ir vartojami ligoninėje toje pačioje valstybėje narėje išimtinė gydytojo profesine atsakomybe, kad būtų laikomasi konkrečiam pacientui išrašyto individualaus recepto dėl pagal užsakymą gaminamo vaisto, ši direktyva neturėtų būti taikoma, kartu užtikrinant, kad nebūtų pažeidžiamos atitinkamos Sąjungos taisyklės, susijusios su kokybe ir saugumu (toliau – ligoninėms taikoma išimtis). Iš patirties matyti, kad valstybėse narėse labai skirtingai taikoma ligoninėms taikoma išimtis. Siekiant užtikrinti veiksmingesnę ligoninėms taikomą išimties taikymą šioje direktyvoje nustatomos priemonės dėl duomenų rinkimo ir teikimo, taip pat dėl kompetentingoms institucijoms nustatytos

Pakeitimas

(18) pažangiosios terapijos vaistams, kurie ruošiami neįprastine tvarka, laikantis specialių kokybės standartų, ir vartojami ligoninėje toje pačioje valstybėje narėje išimtinė gydytojo **ir ligoninės vaistininko** profesine atsakomybe, kad būtų laikomasi konkrečiam pacientui išrašyto individualaus recepto dėl pagal užsakymą gaminamo vaisto, ši direktyva neturėtų būti taikoma, kartu užtikrinant, kad nebūtų pažeidžiamos atitinkamos Sąjungos taisyklės, susijusios su kokybe ir saugumu (toliau – ligoninėms taikoma išimtis). Iš patirties matyti, kad valstybėse narėse labai skirtingai taikoma ligoninėms taikoma išimtis. Siekiant užtikrinti veiksmingesnę ligoninėms taikomą išimties taikymą **ir ją suderinti**, šioje direktyvoje nustatomos priemonės dėl duomenų rinkimo ir teikimo, taip pat dėl kompetentingoms institucijoms

prievolės kasmet peržiūrėti šiuos duomenis, o Agentūrai – įtraukti juos į duomenų saugyklą. Be to, Agentūra, remdamasi valstybių narių pateikta informacija, turėtų pateikti ligoninėms taikomos išimties įgyvendinimo ataskaitą, kad būtų galima įvertinti, ar nereikėtų nustatyti pritaikytos sistemos tam tikriems ne tokiems sudėtingiems pažangiosios terapijos vaistams, **kurie sukurti ir naudojami pagal ligoninėms taikomą išimtį**. Dėl susirūpinimą keliančių saugumo klausimų panaikinus leidimą pagal ligoninėms taikomą išimtį gaminti ir vartoti pažangiosios terapijos vaistą atitinkamos kompetentingos institucijos apie tai informuoja kitų valstybių narių kompetentingas institucijas;

Pakeitimas 17
Pasiūlymas dėl direktyvos
18 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas 18
Pasiūlymas dėl direktyvos
20 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(20) visuomenės sveikatos apsaugos tikslais vaistą turėtų būti leidžiama pateikti

nustatytos prievolės kasmet peržiūrėti šiuos duomenis, o Agentūrai – įtraukti juos į duomenų saugyklą. Be to, Agentūra, remdamasi valstybių narių pateikta informacija, turėtų pateikti ligoninėms taikomos išimties įgyvendinimo ataskaitą, kad būtų galima įvertinti, ar nereikėtų nustatyti pritaikytos sistemos tam tikriems ne tokiems sudėtingiems pažangiosios terapijos vaistams. Dėl susirūpinimą keliančių saugumo klausimų panaikinus leidimą pagal ligoninėms taikomą išimtį gaminti ir vartoti pažangiosios terapijos vaistą atitinkamos kompetentingos institucijos apie tai informuoja kitų valstybių narių kompetentingas institucijas. **Kompetentingos institucijos turėtų remti akademines institucijas ir kitus ne pelno subjektus, taikydamos ligoninėms taikomos išimties nuostatą;**

Pakeitimas

(18a) Agentūra turėtų parengti programą, pagal kurią būtų siekiama konsultuoti akademinius ir kitus ne pelno subjektus visos centralizuotos rinkodaros leidimų išdavimo procedūros metu. Įgyvendinant tą programą turėtų būti galima remtis Agentūros 2022 m. rugsėjo mėn. pradėtos bandomosios programos dėl didesnės paramos mokslininkams ir pelno nesiekiantiems pažangiosios terapijos vaistų kūrėjams rezultatais;

(20) visuomenės sveikatos apsaugos tikslais vaistą turėtų būti leidžiama pateikti

Sąjungos rinkai tik suteikus to vaisto rinkodaros leidimą ir įrodžius jo kokybę, saugumą ir **veiksmingumą**. Tačiau turėtų būti numatyta galimybė netaikyti šio reikalavimo tais atvejais, kai pacientui būtina skubiai gauti vaisto, kad būtų patenkinti jo specifiniai poreikiai, arba patvirtinus galinčių pakenkti patogenų, toksinų, cheminių veiksnių ar jonizuojančiosios spinduliuotės plitimą. Visų pirma, valstybėms narėms turėtų būti leidžiama, siekiant patenkinti specialiuosius poreikius, netaikyti šios direktyvos nuostatų vaistams, tiekiamiems pagal vaisto užsakymą *bona fide*, kurie ruošiami pagal įgaliotojo sveikatos priežiūros specialisto pateiktas specifikacijas ir yra skirti vartoti pavieniam pacientui, jam už tai prisiimant tiesioginę atsakomybę. Valstybėms narėms turėtų būti leidžiama, reaguojant į įtariamą arba patvirtintą galinčių pakenkti patogenų, toksinų, cheminių veiksnių ar jonizuojančiosios spinduliuotės plitimą, suteikti laikiną leidimą platinti vaistą, kurio rinkodaros leidimas nesuteiktas;

Pakeitimas 19
Pasiūlymas dėl direktyvos
22 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas 20
Pasiūlymas dėl direktyvos
24 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(24) todėl būtina nustatyti reikalavimą, kad naujų vaistų ar tyrimų dėl patento ar papildomos apsaugos liudijimo saugomų

Sąjungos rinkai tik suteikus to vaisto rinkodaros leidimą ir įrodžius jo kokybę, saugumą, **veiksmingumą** ir **keliamą riziką aplinkai**. Tačiau turėtų būti numatyta galimybė netaikyti šio reikalavimo tais atvejais, kai pacientui būtina skubiai gauti vaisto, kad būtų patenkinti jo specifiniai poreikiai, arba patvirtinus galinčių pakenkti patogenų, toksinų, cheminių veiksnių ar jonizuojančiosios spinduliuotės plitimą. Visų pirma, valstybėms narėms turėtų būti leidžiama, siekiant patenkinti specialiuosius poreikius, netaikyti šios direktyvos nuostatų vaistams, tiekiamiems pagal vaisto užsakymą *bona fide*, kurie ruošiami pagal įgaliotojo sveikatos priežiūros specialisto pateiktas specifikacijas ir yra skirti vartoti pavieniam pacientui, jam už tai prisiimant tiesioginę atsakomybę. Valstybėms narėms turėtų būti leidžiama, reaguojant į įtariamą arba patvirtintą galinčių pakenkti patogenų, toksinų, cheminių veiksnių ar jonizuojančiosios spinduliuotės plitimą, suteikti laikiną leidimą platinti vaistą, kurio rinkodaros leidimas nesuteiktas;

Pakeitimas

(22a) ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas klinikinių tyrimų sudėčiai, siekiant užtikrinti lyčių lygybę ir išsamius klinikinius duomenis;

Pakeitimas

(24) todėl būtina nustatyti reikalavimą, kad naujų vaistų ar tyrimų dėl patento ar papildomos apsaugos liudijimo saugomų

vaistų, kurių rinkodaros leidimas jau suteiktas, pediatriinių indikacijų, teikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą arba paraišką dėl naujos terapinės indikacijos, naujos farmacinės formos ar naujo vartojimo būdo, būtina pateikti pagal suderintą pediatriinių tyrimų planą vaikų populiacijoje atliktų tyrimų rezultatus arba įrodymą, kad buvo gautas leidimas neatlikti tokių tyrimų arba reikalavimas atlikti tokius tyrimus buvo atidėtas. Tačiau, siekiant, kad vaikams nereikėtų dalyvauti nebūtinuose klinikiniuose tyrimuose, arba atsižvelgiant į vaistų esmines savybes, tas reikalavimas neturėtų būti taikomas generiniams ir panašioms biologiniams vaistams ir vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal pripažinto medicininio vartojimo procedūrą, taip pat homeopatiniams *vaistams* ir tradiciniams augaliniams vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikiami taikant šioje direktyvoje nustatytas supaprastintas registravimo procedūras;

vaistų, kurių rinkodaros leidimas jau suteiktas, pediatriinių indikacijų, teikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą arba paraišką dėl naujos terapinės indikacijos, naujos farmacinės formos ar naujo vartojimo būdo, būtina pateikti pagal suderintą pediatriinių tyrimų planą vaikų populiacijoje atliktų tyrimų rezultatus arba įrodymą, kad buvo gautas leidimas neatlikti tokių tyrimų arba reikalavimas atlikti tokius tyrimus buvo atidėtas. Tačiau, siekiant, kad vaikams nereikėtų dalyvauti nebūtinuose klinikiniuose tyrimuose, arba atsižvelgiant į vaistų esmines savybes, tas reikalavimas neturėtų būti taikomas generiniams ir panašioms biologiniams vaistams ir vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal pripažinto medicininio vartojimo procedūrą, taip pat homeopatiniams *produktams* ir tradiciniams augaliniams vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikiami taikant šioje direktyvoje nustatytas supaprastintas registravimo procedūras;

Pakeitimas 21

Pasiūlymas dėl direktyvos

27 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(27) tam tikrų duomenų ir dokumentų, kurie paprastai turi būti pateikiami kartu su paraiška gauti rinkodaros leidimą, neturėtų būti reikalaujama, jeigu tas vaistas yra generinis vaistas arba panašus biologinis vaistas, kurio rinkodaros leidimas yra arba buvo suteiktas Sąjungoje. Siekiant **galimybę gauti vaistų** užtikrinti **platesnei pacientų populiacijai** ir kurti konkurencingą vidaus rinką, svarbūs tiek generiniai, tiek panašūs biologiniai vaistai. Bendrame pareiškime valstybių narių valdžios institucijos patvirtino, kad, remiantis per pastaruosius 15 metų sukauptą patirtimi, susijusia su patvirtintais panašiais biologiniais vaistais, nustatyta, jog veiksmingumo, saugumo ir

Pakeitimas

(27) tam tikrų duomenų ir dokumentų, kurie paprastai turi būti pateikiami kartu su paraiška gauti rinkodaros leidimą, neturėtų būti reikalaujama, jeigu tas vaistas yra generinis vaistas arba panašus biologinis vaistas, kurio rinkodaros leidimas yra arba buvo suteiktas Sąjungoje. Siekiant **platesnei pacientų populiacijai** užtikrinti **galimybę gauti vaistų prieinamesnėmis kainomis** ir kurti konkurencingą vidaus rinką, svarbūs tiek generiniai, tiek panašūs biologiniai vaistai. Bendrame pareiškime valstybių narių valdžios institucijos patvirtino, kad, remiantis per pastaruosius 15 metų sukauptą patirtimi, susijusia su patvirtintais panašiais biologiniais vaistais, nustatyta, jog veiksmingumo, saugumo ir

imunogeniškumo atžvilgiu referenciniai vaistai ir panašūs biologiniai vaistai yra panašūs ir gali būti vartojami vieni vietoje kitų, todėl panašius biologinius vaistus galima vartoti vietoj atitinkamo referencinio vaisto (arba atvirkščiai) arba pakeisti kitu į tą patį referencinį vaistą panašiu biologiniu vaistu;

imunogeniškumo atžvilgiu referenciniai vaistai ir panašūs biologiniai vaistai yra panašūs ir gali būti vartojami vieni vietoje kitų, todėl panašius biologinius vaistus galima vartoti vietoj atitinkamo referencinio vaisto (arba atvirkščiai) arba pakeisti kitu į tą patį referencinį vaistą panašiu biologiniu vaistu;

Pakeitimas 22
Pasiūlymas dėl direktyvos
30 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(30) priimti reguliavimo sprendimus dėl vaistų kūrimo, rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros galima padėti suteikiant galimybę susipažinti su sveikatos duomenimis, įskaitant atitinkamais atvejais tikruosius duomenis, t. y. sveikatos duomenis, gautus ne klinikinių tyrimų metu, taip pat suteikiant galimybę atlikti jų analizę. Kompetentingos institucijos turėtų turėti galimybę naudoti tokius duomenis, be kita ko, prisijungusios prie sąveikiosios Europos sveikatos duomenų erdvės infrastruktūros;

Pakeitimas

(30) priimti reguliavimo sprendimus dėl vaistų kūrimo, rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros galima padėti suteikiant galimybę susipažinti su sveikatos duomenimis, įskaitant atitinkamais atvejais tikruosius duomenis, t. y. sveikatos duomenis, gautus ne klinikinių tyrimų metu, taip pat suteikiant galimybę atlikti jų analizę. Kompetentingos institucijos turėtų turėti galimybę naudoti tokius duomenis, be kita ko, prisijungusios prie sąveikiosios Europos sveikatos duomenų erdvės infrastruktūros. ***Duomenys, gauti taikant in silico metodus, pavyzdžiui, kompiuterinį modeliavimą ir imitavimą, molekulinį modeliavimą, mechaninį modeliavimą, skaitmeninį dvynį ir dirbtinį intelektą, kai tinkama, taip pat galėtų būti naudojami reglamentavimo sprendimų priėmimui remti;***

Pakeitimas 23
Pasiūlymas dėl direktyvos
31 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(31) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2010/63/ES⁴³ išdėstytos mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, grindžiamos gyvūnų naudojimo

Pakeitimas

(31) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2010/63/ES⁴³ išdėstytos mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, grindžiamos gyvūnų naudojimo

pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principais, nuostatos. Atliekant tyrimą (bandymą), kuriam naudojami gyvūnai ir kuriuo remiantis gaunama esminė informacija apie vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą, turėtų būti atsižvelgiama į tuos mokslo tikslais naudojamų gyvū gyvūnų priežiūrai ir naudojimui taikomus gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principus, taip pat tas tyrimas turėtų būti optimizuotas, siekiant gauti kuo geresnius rezultatus naudojant kuo mažiau gyvūnų. Tokių tyrimų procedūros turėtų būti suplanuotos taip, kad gyvūnams nebūtų sukeliama skausmo, kančios, baimės ar ilgalaikio sužalojimo, ir atliekamos laikantis esamų EMA ir TST gairių. Visų pirma, pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, ir rinkodaros leidimo turėtojas turėtų atsižvelgti į Direktyvoje 2010/63/ES nustatytus principus ir, be kita ko, kai įmanoma, vietoj tyrimų su gyvūnais naudoti nauju požiūriu grindžiamus metodus. Be kita ko, tuo tikslu gali būti naudojami: tyrimo *in vitro* modeliai, pvz., mikrofiziologinės sistemos su lustinio organo technologijomis, (dvimačiai ir trimačiai) ląstelių kultūrų modeliai, organoidų ir žmogaus kamieninių ląstelių modeliai; tyrimo *in silico* priemonės arba analogijos metodu pagrįsti modeliai.

pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principais, nuostatos. Atliekant tyrimą (bandymą), kuriam naudojami gyvūnai ir kuriuo remiantis gaunama esminė informacija apie vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą, turėtų būti atsižvelgiama į tuos mokslo tikslais naudojamų gyvū gyvūnų priežiūrai ir naudojimui taikomus gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principus, taip pat tas tyrimas turėtų būti **atliekamas tik tada, kai būtina, ir** optimizuotas, siekiant gauti kuo geresnius rezultatus naudojant kuo mažiau gyvūnų. **Rinkodaros leidimą siekiantis gauti pareiškėjas neturėtų atlikti bandymų su gyvūnais, jei yra mokslškai tinkamų bandymų metodų nenaudojant gyvūnų. Tais atvejais, kai nesama mokslškai tinkamų bandymų metodų nenaudojant gyvūnų, pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, turėtų užtikrinti, kad visų tyrimų su gyvūnais, kurie buvo atliekami siekiant pagrįsti paraišką, metu buvo laikomasi gyvūnų naudojimo mokslo tikslais pakeitimo, mažinimo ir sąlygų gerinimo principo.** Tokių tyrimų procedūros turėtų būti suplanuotos taip, kad gyvūnams nebūtų sukeliama skausmo, kančios, baimės ar ilgalaikio sužalojimo, ir atliekamos laikantis esamų EMA ir TST gairių. Visų pirma, pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, ir rinkodaros leidimo turėtojas turėtų atsižvelgti į Direktyvoje 2010/63/ES nustatytus principus ir, be kita ko, kai įmanoma, vietoj tyrimų su gyvūnais naudoti nauju požiūriu grindžiamus metodus. Be kita ko, tuo tikslu gali būti naudojami: tyrimo *in vitro* modeliai, pvz., mikrofiziologinės sistemos su lustinio organo technologijomis, (dvimačiai ir trimačiai) ląstelių kultūrų modeliai, organoidų ir žmogaus kamieninių ląstelių modeliai; tyrimo *in silico* priemonės arba **grupavimas ir analogijos, vandens gyvūnų ikrelių metodu pagrįsti modeliai, taip pat bestuburių rūšys;**

⁴³ 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (OL L 276, 2010 10 20, p. 33).

⁴³ 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (OL L 276, 2010 10 20, p. 33).

Pakeitimas 24
Pasiūlymas dėl direktyvos
32 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(32) turėtų būti nustatytos procedūros, kad, kai įmanoma, būtų paprasčiau atlikti bendrus tyrimus su gyvūnais, kad būtų išvengta *neriekalingo* tyrimų su gyvais gyvūnais, kuriems taikoma Direktyva 2010/63/ES, *dubliavimo*. Pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, ir rinkodaros leidimo turėtojai turėtų dėti visas pastangas pakartotinai panaudoti tyrimų su gyvūnais rezultatus ir turėtų viešai paskelbti gautus tyrimų su gyvūnais rezultatus. Teikdami sutrumpintas paraiškas pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, turėtų remtis atitinkamais dėl referencinio vaisto atliktais tyrimais;

Pakeitimas 25
Pasiūlymas dėl direktyvos
34 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(32) turėtų būti nustatytos procedūros, kad, kai įmanoma, būtų paprasčiau atlikti bendrus tyrimus su gyvūnais, kad būtų išvengta *neriekalingų* tyrimų su gyvais gyvūnais, kuriems taikoma Direktyva 2010/63/ES. Pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, ir rinkodaros leidimo turėtojai turėtų dėti visas pastangas pakartotinai panaudoti tyrimų su gyvūnais rezultatus ir turėtų viešai paskelbti gautus tyrimų su gyvūnais rezultatus. Teikdami sutrumpintas paraiškas pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, turėtų remtis atitinkamais dėl referencinio vaisto atliktais tyrimais;

(34a) jei vaisto, kuriam leidimas išduotas iki 2005 m. spalio 30 d., rizikos aplinkai vertinimas yra neišsamus arba nepakankamai pagrįstas, turėtų būti galima panaikinti nacionalinį rinkodaros leidimą. Tačiau prieš priimant bet kokį sprendimą dėl panaikinimo turėtų būti deramai atsižvelgta į tai, ar neribojama pacientų prieiga prie tokių vaistų;

Pakeitimas 26
Pasiūlymas dėl direktyvos
44 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(44) kalbant apie galimybę gauti vaistų pažymėtina, kad ankstesniais Sąjungos farmacijos srities teisės aktų pakeitimais šią problemą buvo stengiamasi išspręsti numatant paspartintą paraiškų gauti rinkodaros leidimą vertinimą arba galimybę suteikti sąlyginį rinkodaros leidimą, jeigu vaistas yra skirtas nepatenkintam medicininiam poreikiui tenkinti. Nors šiomis priemonėmis pavyko paspartinti naujoviškų ir perspektyvių vaistų rinkodaros leidimų suteikimo procesą, šie vaistai ne visada pasiekia pacientus ir Sąjungos šalių pacientams nevienodai užtikrinama galimybė jų gauti. Galimybė pacientams gauti vaistų priklauso nuo daugelio veiksnių. Rinkodaros leidimo turėtojai neprivalo prekiauti vaistu visose valstybėse narėse; jie gali nuspręsti neprekiuoti savo vaistais vienoje ar keliose valstybėse narėse arba pašalinti savo vaistus iš tų valstybių narių rinkų. Kiti veiksniai, kurie turi įtakos vaistų įvedimui į rinką ir galimybei pacientams gauti vaistų, yra nacionalinė kainodaros ir kompensavimo politika, gyventojų skaičius, sveikatos sistemų organizavimas ir nacionalinės administracinės procedūros;

Pakeitimas 27
Pasiūlymas dėl direktyvos

Pakeitimas

(44) kalbant apie galimybę gauti vaistų pažymėtina, kad ankstesniais Sąjungos farmacijos srities teisės aktų pakeitimais šią problemą buvo stengiamasi išspręsti numatant paspartintą paraiškų gauti rinkodaros leidimą vertinimą arba galimybę suteikti sąlyginį rinkodaros leidimą, jeigu vaistas yra skirtas nepatenkintam medicininiam poreikiui tenkinti. Nors šiomis priemonėmis **kai kuriose srityse** pavyko paspartinti naujoviškų ir perspektyvių vaistų rinkodaros leidimų suteikimo procesą, **tam tikri visuomenės sveikatos prioritetai vis dar lieka neįgyvendinti ir** šie vaistai ne visada pasiekia pacientus, o Sąjungos šalių pacientams nevienodai užtikrinama galimybė jų gauti. Galimybė pacientams gauti vaistų priklauso nuo daugelio veiksnių. Rinkodaros leidimo turėtojai neprivalo prekiauti vaistu visose valstybėse narėse; jie gali nuspręsti neprekiuoti savo vaistais vienoje ar keliose valstybėse narėse arba pašalinti savo vaistus iš tų valstybių narių rinkų, dažnai **dėl komercinių priežasčių**. Kiti veiksniai, kurie turi įtakos vaistų įvedimui į rinką ir galimybei pacientams gauti vaistų, yra nacionalinė kainodaros ir kompensavimo politika, gyventojų skaičius, sveikatos sistemų organizavimas ir nacionalinės administracinės procedūros. **Be to, sudėtinga reglamentavimo aplinka ir susijusi administracinė našta gali trukdyti MVĮ, mokslinių tyrimų institutams ir akademinėms institucijoms kurti perspektyvius naujoviškus gydymo būdus ir teikti paraiškas dėl sąlyginio rinkodaros leidimo;**

44 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(44a) siekiant padidinti vaistų prieinamumą ir prisidėti prie prieinamumo skirtumų mažinimo Sąjungoje, vaistų, išskyrus generinius vaistus, rinkodaros leidimų turėtojai, gavę prašymą, turėtų pateikti paraišką dėl kainodaros ir kompensavimo valstybėse narėse;

Pakeitimas 28

Pasiūlymas dėl direktyvos 45 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(45) kaip pabrėžta Tarybos išvadose⁴⁵ ir Europos Parlamento rezoliucijoje⁴⁶, vienas iš svarbiausių ES vaistų strategijos prioritetų yra spręsti pacientams nevienodai užtikrinamos galimybės gauti vaistų ir vaistų įperkamumo problemą. Valstybės narės paragino peržiūrėti mechanizmus ir pritaikyti paskatas kurti vaistus, atsižvelgiant į nepatenkintų medicininių poreikių lygį, kartu užtikrinant sveikatos priežiūros sistemų tvarumą, galimybę pacientams gauti įperkamus vaistus bei jų prieinamumą visose valstybėse narėse;

(45) kaip pabrėžta Tarybos išvadose⁴⁵ ir Europos Parlamento rezoliucijoje⁴⁶, vienas iš svarbiausių ES vaistų strategijos prioritetų yra spręsti pacientams nevienodai užtikrinamos galimybės gauti vaistų ir vaistų įperkamumo problemą. Valstybės narės paragino peržiūrėti mechanizmus ir pritaikyti paskatas kurti vaistus, atsižvelgiant į nepatenkintų medicininių poreikių lygį, kartu užtikrinant sveikatos priežiūros sistemų tvarumą, galimybę pacientams gauti įperkamus vaistus bei jų prieinamumą visose valstybėse narėse. ***Vaistų prieinamumo stebėseną ir vertinimą Sąjungos lygmeniu yra svarbus siekiant suprasti paskatomis pasiektus rezultatus;***

⁴⁵ Tarybos išvados dėl farmacijos sistemų pusiausvyros Europos Sąjungoje ir jos valstybėse narėse stiprinimo, (OL C/269, 2016 7 23, p. 31). Tarybos išvados dėl prieigos prie vaistų ir medicinos priemonių siekiant, kad ES būtų stipresnė ir atspari (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ 2017 m. kovo 2 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų (2016/2057(INI));

⁴⁵ Tarybos išvados dėl farmacijos sistemų pusiausvyros Europos Sąjungoje ir jos valstybėse narėse stiprinimo, (OL C/269, 2016 7 23, p. 31). Tarybos išvados dėl prieigos prie vaistų ir medicinos priemonių siekiant, kad ES būtų stipresnė ir atspari (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ 2017 m. kovo 2 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų (2016/2057(INI));

Europos Parlamento rezoliucija „Vaistų stygius: kaip spręsti kylančią problemą“ (2020/2071(INI)).

Europos Parlamento rezoliucija „Vaistų stygius: kaip spręsti kylančią problemą“ (2020/2071(INI)).

Pakeitimas 29
Pasiūlymas dėl direktyvos
46 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(46a) valstybės narės vaistų kainų nustatymo ir kompensavimo srityje taiko įvairias procedūras ir priemones. Šios procedūros ir priemonės daro didelį poveikį galimybei gauti vaistų, visų pirma prieigos užtikrinimo greičiui. Be to, valstybės narės taiko specialias procedūras ir priemones, susijusias su generinių ir biologiškai panašių vaistų konkurencijos skatinimu. Atsižvelgiant į valstybių narių kompetenciją ir pripažįstant skirtumus, kurie pastebimi prieigos prie vaistų srityje visoje Sąjungoje, reikėtų didesnę prioritetą teikti nacionalinių kompetentingų institucijų keitimuisi geriausios praktikos pavyzdžiais šioje srityje. Tuo tikslu Komisija turėtų atlikti ypatingą vaidmenį sudarant palankesnes sąlygas keistis geriausios praktikos pavyzdžiais;

Pakeitimas 30
Pasiūlymas dėl direktyvos
47 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(47) siekiant užtikrinti visų subjektų, dalyvaujančių įvairiuose vaistų gyvavimo ciklo etapuose, dialogą, Farmacijos komitete vyksta diskusijos politikos klausimais, susijusiais su taisyklių dėl teisinės duomenų apsaugos laikotarpio pailginimo **už vaisto įvedimą į rinką**, taikymu. Prireikus Komisija gali pakviesti Reglamente (ES) 2021/2282 nurodytas už sveikatos technologijų vertinimą atsakingas

(47) siekiant užtikrinti visų subjektų, dalyvaujančių įvairiuose vaistų gyvavimo ciklo etapuose, dialogą, Farmacijos komitete vyksta diskusijos politikos klausimais, susijusiais su taisyklių dėl teisinės duomenų apsaugos laikotarpio pailginimo taikymu. Prireikus Komisija gali pakviesti Reglamente (ES) 2021/2282 nurodytas už sveikatos technologijų vertinimą atsakingas įstaigas arba už

įstaigas arba už kainodarą ir kompensavimą atsakingas nacionalines įstaigas dalyvauti Farmacijos komiteto svarstymuose.

kainodarą ir kompensavimą atsakingas nacionalines įstaigas dalyvauti Farmacijos komiteto svarstymuose.

Pakeitimas 31 **Pasiūlymas dėl direktyvos** **48 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(48) nors sprendimai dėl kainodaros ir kompensavimo priskiriami valstybių narių kompetencijai, ES vaistų strategijoje paskelbti veiksmai, kuriais remiamas valstybių narių bendradarbiavimas siekiant gerinti vaistų įperkamumą. Komisija pertvarkė Nacionalinių kompetentingų kainodaros ir kompensavimo institucijų (NKKKI) ir už sveikatos priežiūrą mokančių viešojo sektoriaus subjektų grupę iš ad hoc forumo į nuolatinio savanoriško bendradarbiavimo struktūrą, kurios tikslas – keisti informacija ir geriausia praktika kainodaros, mokėjimų ir viešųjų pirkimų politikos srityse, siekiant gerinti vaistų įperkamumą ir ekonominę efektyvumą ir didinti sveikatos priežiūros sistemos tvarumą. Komisija yra įsipareigojusi stiprinti šį bendradarbiavimą ir toliau remti nacionalinių valdžios institucijų keitimąsi informacija, be kita ko, apie vaistų viešuosius pirkimus, visapusiškai atsižvelgiant į valstybių narių kompetenciją šioje srityje. Komisija taip pat gali pakviesti NKKKI narius dalyvauti Farmacijos komiteto svarstymuose tais klausimais, kurie gali turėti įtakos kainodaros ar kompensavimo politikai, pvz., svarstymuose dėl paskatų, susijusių su vaistų įvedimu į rinką;

Pakeitimas

(48) nors sprendimai dėl kainodaros ir kompensavimo priskiriami valstybių narių kompetencijai, ES vaistų strategijoje paskelbti veiksmai, kuriais remiamas valstybių narių bendradarbiavimas siekiant gerinti vaistų įperkamumą. ***Nors konkrečioje valstybėje narėje mokama kaina atspindi nacionalinės sveikatos sistemos prioritetus, geriau koordinuojant kainodarą ir viešuosius pirkimus būtų galima užtikrinti vienodesnes galimybes laiku gauti vaistų, taip pat ir mažesnę perkamąją galią turinčiose valstybėse narėse. Komisija gali remti tokias iniciatyvas kaip „Beneluxa“ iniciatyva dėl vaistų politikos ir Valetos deklaraciją.*** Komisija pertvarkė Nacionalinių kompetentingų kainodaros ir kompensavimo institucijų (NKKKI) ir už sveikatos priežiūrą mokančių viešojo sektoriaus subjektų grupę iš ad hoc forumo į nuolatinio savanoriško bendradarbiavimo struktūrą, kurios tikslas – keisti informacija ir geriausia praktika kainodaros, mokėjimų ir viešųjų pirkimų politikos srityse, siekiant gerinti vaistų įperkamumą ir ekonominę efektyvumą ir didinti sveikatos priežiūros sistemos tvarumą. Komisija yra įsipareigojusi stiprinti šį bendradarbiavimą ir toliau remti nacionalinių valdžios institucijų keitimąsi informacija, be kita ko, apie vaistų viešuosius pirkimus, visapusiškai atsižvelgiant į valstybių narių kompetenciją šioje srityje. Komisija ***turėtų paskelbti gaires, kaip geriausiai įgyvendinti ekonomiškai naudingiausio pasiūlymo***

*(MEAT) kriterijus vykdant viešuosius pirkimus, kuriais siekiama užtikrinti geriausių kainos ir kokybės santykį, užuot vertinus tik pagal mažiausios kainos kriterijų. Komisija taip pat gali pakviesti NKKKI narius dalyvauti Farmacijos komiteto svarstymuose tais klausimais, kurie gali turėti įtakos kainodaros ar kompensavimo politikai, pvz., svarstymuose dėl paskatų, susijusių su vaistų įvedimu į rinką. **Bendri viešieji pirkimai neturėtų daryti neigiamo poveikio vaistų prieinamumui viešuosiuose pirkimuose nedalyvaujančiose šalyse;***

Pakeitimas 32
Pasiūlymas dėl direktyvos
49 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(49) vykdant bendrus viešuosius pirkimus, kai tuo tikslu susijungia vienos ar kelių šalių subjektai, gali būti veiksmingiau užtikrinama galimybė gauti vaistų, taip pat pagerėti vaistų įperkamumas ir padidėti jų tiekimo saugumas, visų pirma mažesnėse šalyse. Valstybės narės, norinčios vykdyti bendrus vaistų viešuosius pirkimus, gali pasinaudoti Direktyva 2014/24/ES⁴⁷, kurioje išdėstytos viešųjų pirkėjų vykdomos pirkimo procedūros, taip pat Bendro pirkimo susitarimu⁴⁸ ir siūlomu peržiūrėtu Finansiniu reglamentu⁴⁹. Valstybių narių prašymu Komisija gali remti suinteresuotąsias valstybes nares, padėdama joms koordinuoti savo veiksmus, siekiant užtikrinti Sąjungos šalių pacientams galimybę gauti vaistų, visų pirma vaistų nuo retųjų ir lėtinių ligų, ir keistis informacija apie juos;

Pakeitimas

(49) vykdant bendrus viešuosius pirkimus, kai tuo tikslu susijungia vienos ar kelių šalių subjektai, gali būti veiksmingiau užtikrinama galimybė gauti vaistų, taip pat pagerėti vaistų įperkamumas ir padidėti jų tiekimo saugumas, visų pirma mažesnėse šalyse. Valstybės narės, norinčios vykdyti bendrus vaistų viešuosius pirkimus, gali pasinaudoti Direktyva 2014/24/ES⁴⁷, kurioje išdėstytos viešųjų pirkėjų vykdomos pirkimo procedūros, taip pat Bendro pirkimo susitarimu⁴⁸ ir siūlomu peržiūrėtu Finansiniu reglamentu⁴⁹. Valstybių narių prašymu Komisija gali remti suinteresuotąsias valstybes nares, padėdama joms koordinuoti savo veiksmus, siekiant užtikrinti Sąjungos šalių pacientams galimybę gauti vaistų, visų pirma vaistų nuo retųjų ir lėtinių ligų, ir keistis informacija apie juos. ***Jeį vaistai bendrai įsigijami kaip medicininė atsako priemonė didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai atvejais, taikomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/2371^{49a} nuostatos;***

⁴⁷ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų, kuria panaikinama Direktyva 2004/18/EB (OL L 94, 2014 3 28, p. 65).

⁴⁸ 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

⁴⁷ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų, kuria panaikinama Direktyva 2004/18/EB (OL L 94, 2014 3 28, p. 65).

⁴⁸ 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

^{49a} 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES.

Pakeitimas 33 **Pasiūlymas dėl direktyvos** **50 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(50) siekiant skatinti kurti vaistus tose terapinėse srityse, kuriose nepakanka esamų gydymo galimybių, reikia nustatyti kriterijais grindžiamą nepatenkinto medicininio poreikio apibrėžtį. Siekdama užtikrinti, kad nepatenkinto medicininio poreikio sąvokoje atsispindėtų mokslo ir technologijų pažanga ir dabartinės žinios, susijusios su tomis ligomis, kurioms gydyti esamų galimybių nepakanka, Komisija, remdamasi Agentūros moksliniu vertinimu, turėtų nustatyti ***ir įgyvendinimo aktais atnaujinti*** tinkamo diagnostikos, prevencijos ar gydymo metodo, taip pat išliekančio didelio sergamumo ar mirtingumo ir atitinkamos pacientų populiacijos kriterijus. Agentūra, vykdydama konsultacijas, numatytas pagal [peržiūrėtą Reglamentą (EB) Nr. 726/2004], prašys labai įvairių valdžios

Pakeitimas

(50) siekiant skatinti kurti vaistus tose terapinėse srityse, kuriose nepakanka esamų gydymo galimybių, reikia nustatyti kriterijais grindžiamą nepatenkinto medicininio poreikio apibrėžtį. Siekdama užtikrinti, kad nepatenkinto medicininio poreikio sąvokoje atsispindėtų mokslo ir technologijų pažanga ir dabartinės žinios, susijusios su tomis ligomis, kurioms gydyti esamų galimybių nepakanka, ***ir nebūtų plečiamos duomenų apsaugos ribos, kurios trukdytų siekti šio tikslo dėl neaiškios nepatenkinto medicininio poreikio sąvokos interpretacijos***, Komisija, remdamasi Agentūros moksliniu vertinimu, turėtų nustatyti tinkamo diagnostikos, prevencijos ar gydymo metodo, taip pat išliekančio didelio sergamumo ar mirtingumo ir atitinkamos pacientų populiacijos kriterijus. Agentūra,

institucijų ar įstaigų, dalyvaujančių įvairiuose vaistų gyvavimo ciklo etapuose, pateikti savo nuomones, taip pat atsižvelgs į ES lygmeniu arba bendradarbiaujant kelioms valstybėms narėms įgyvendinamas mokslines iniciatyvas, susijusias su nepatenkintų medicininių poreikių ir ligų naštos analize bei mokslinių tyrimų ir plėtros srities prioritetų nustatymu. Nepatenkinto medicininio poreikio kriterijus valstybės narės **galės** vėliau naudoti siekdamas nustatyti svarbias konkrečias terapines sritis;

vykdydama konsultacijas, numatytas pagal [peržiūrėtą Reglamentą (EB) Nr. 726/2004], prašys labai įvairių valdžios institucijų ar įstaigų, dalyvaujančių įvairiuose vaistų gyvavimo ciklo etapuose, pateikti savo nuomones, taip pat atsižvelgs į ES lygmeniu arba bendradarbiaujant kelioms valstybėms narėms įgyvendinamas mokslines iniciatyvas, susijusias su nepatenkintų medicininių poreikių ir ligų naštos analize bei mokslinių tyrimų ir plėtros srities prioritetų nustatymu. **Agentūra taip pat turėtų prašyti kitų atitinkamų suinteresuotųjų subjektų, įskaitant atitinkamas pacientų grupes, pateikti savo nuomonę.** Nepatenkinto medicininio poreikio kriterijus valstybės narės **gali** vėliau naudoti siekdamas nustatyti svarbias konkrečias terapines sritis, **tačiau jis neturi turėti jokio automatinio poveikio valstybių narių sprendimams dėl vaistų kainų nustatymo ir kompensavimo, kuriuos priimant, be šioje direktyvos nustatytos apibrėžties, turėtų būti atsižvelgiama į kitus veiksnius, visų pirma į sveikatos technologijų vertinimą;**

Pakeitimas 34
Pasiūlymas dėl direktyvos
50 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(50a) nepatenkinto medicininio poreikio apibrėžtyje vartojama sergamumo sąvoka turėtų apimti daug veiksnį. Sergamumas turėtų būti suprantamas kaip apimantis pacientų gyvenimo kokybės aspektus, didelę su liga ir jos gydymu susijusią našta ir negalėjimą vykdyti kasdienės veiklos. Todėl vertinant nepatenkintą medicininį poreikį reikėtų atsižvelgti į atitinkamus pacientų patirties duomenis;

Pakeitimas 35

**Pasiūlymas dėl direktyvos
51 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(51a) turėtų būti remiamas nepatentuotų vaistų paskirties keitimas siekiant kurti naujas gydymo galimybes, nes taip būtų galima padidinti galimybes jų gauti už įperkama kainą ir suteikti didelę naudą pacientams;

**Pakeitimas 36
Pasiūlymas dėl direktyvos
52 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(52) teikiant paraišką gauti vaistų, kurių sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos, pirminį rinkodaros leidimą turėtų būti skatinama teikti tuos klinikinius tyrimus, kuriuose kaip lyginamasis vaistas naudojamas įrodymais pagrįstas gydymo būdas, kad būtų skatinama rinkti lyginamuosius klinikinius įrodymus, kurie yra svarbūs ir gali atitinkamai padėti valstybėms narėms vėliau atliekant sveikatos technologijų vertinimus ir priimant sprendimus dėl kainodaros ir kompensavimo;

(52) teikiant paraišką gauti vaistų, kurių sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos, rinkodaros leidimą turėtų būti skatinama teikti tuos klinikinius tyrimus, kuriuose kaip lyginamasis vaistas naudojamas įrodymais pagrįstas gydymo būdas, kad būtų skatinama rinkti lyginamuosius klinikinius įrodymus, kurie yra svarbūs ir gali atitinkamai padėti valstybėms narėms vėliau atliekant sveikatos technologijų vertinimus ir priimant sprendimus dėl kainodaros ir kompensavimo.

Nacionalinės kompetentingos institucijos ir Agentūra turėtų skatinti, teikiant konsultacijas reglamentavimo klausimais prieš išduodant vaistų rinkodaros leidimą, kai įmanoma, naudoti lyginamuosius tyrimus, kuriais nauja veiklioji medžiaga lyginama su esamomis gydymo priemonėmis;

**Pakeitimas 37
Pasiūlymas dėl direktyvos
53 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(53) rinkodaros leidimo turėtojas turėtų užtikrinti tinkamą ir nuolatinį vaisto

(53) rinkodaros leidimo turėtojas, ***neviršydamas savo atsakomybės,*** turėtų

tiekimą visą jo gyvavimo ciklo laikotarpį,
*neatsižvelgdamas į tai, ar tam vaistui
taikoma tiekimo paskata, ar ne;*

užtikrinti tinkamą ir nuolatinį vaisto
tiekimą visą jo gyvavimo ciklo laikotarpį;

Pakeitimas 38
Pasiūlymas dėl direktyvos
54 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(54) labai mažoms, mažosioms ir vidutinėms įmonėms (toliau – MVI), ne pelno subjektams arba subjektams, sukaupusiems nedidelę su Sąjungos sistema susijusią patirtį, turėtų būti suteikta daugiau laiko pateikti *vaistą rinkai* tose valstybėse narėse, kuriose galioja rinkodaros leidimas, *kad jie galėtų pasinaudoti papildoma teisine duomenų apsauga;*

Pakeitimas

(54) labai mažoms, mažosioms ir vidutinėms įmonėms (toliau – MVI), ne pelno subjektams arba subjektams, sukaupusiems nedidelę su Sąjungos sistema susijusią patirtį, turėtų būti suteikta daugiau laiko pateikti *paraišką dėl vaisto kainodaros ir kompensavimo* tose valstybėse narėse, kuriose galioja rinkodaros leidimas, *ir jeigu valstybė narė to paprašė;*

Pakeitimas 39
Pasiūlymas dėl direktyvos
55 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(55) *taikant nuostatas dėl paskatų, susijusių su vaistų įvedimu į rinką,* rinkodaros leidimų turėtojai ir valstybės narės turėtų dėti visas pastangas, kad būtų užtikrintas abiem pusėms priimtinas vaistų tiekimas, atsižvelgiant į atitinkamos valstybės narės poreikius, nepagrįstai nevilkinant ar netrukdam kitai šaliai naudotis savo teisėmis pagal šią direktyvą;

Pakeitimas

(55) rinkodaros leidimų turėtojai ir valstybės narės turėtų dėti visas pastangas, kad būtų užtikrintas abiem pusėms priimtinas vaistų tiekimas, atsižvelgiant į atitinkamos valstybės narės poreikius, nepagrįstai nevilkinant ar netrukdam kitai šaliai naudotis savo teisėmis pagal šią direktyvą;

Pakeitimas 40
Pasiūlymas dėl direktyvos
56 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(56) *valstybės narės turi galimybę savo teritorijoje netaikyti vaisto pateikimo rinkai sąlygos, kad už vaisto įvedimą į*

Pakeitimas

Išbraukta.

rinką būtų pailgintas duomenų apsaugos laikotarpis. Tai galima padaryti pareiškiant neprieštaravimą, kad būtų pailgintas teisinės duomenų apsaugos laikotarpis. Toks sprendimas gali būti priimtas visų pirma tais atvejais, kai vaisto pateikimas rinkai tam tikroje valstybėje narėje yra iš esmės neįmanomas arba kai yra ypatingų priežasčių, dėl kurių valstybė narė pageidauja, kad vaistas būtų vėliau pateiktas rinkai;

Pakeitimas 41

Pasiūlymas dėl direktyvos 57 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(57) *tai, kad valstybės narės išduoda dokumentus dėl duomenų apsaugos laikotarpio pailginimo vaistų tiekimo visose valstybėse narėse, kuriose galioja rinkodaros leidimas, tikslais, ypač jei netaikomos tokio pailginimo sąlygos, jokių metu neturi poveikio valstybių narių įgaliojimams, susijusiems su vaistų tiekimu, kainų nustatymu arba jų įtraukimu į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį. Valstybės narės neatsisako galimybės prašyti, kad atitinkamas vaistas būtų išleistas arba būtų tiekiamas kuriuo nors metu prieš pailginant duomenų apsaugos laikotarpį, to pailginto laikotarpio metu arba jam pasibaigus;*

Pakeitimas 42

Pasiūlymas dėl direktyvos 58 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(58) kitas būdas įrodyti, kad vaistas yra tiekiamas, susijęs su vaistų įtraukimu į kompensuojamųjų vaistų, kurie pagal Direktyvą 89/105/EEB įtraukiami į nacionalinę sveikatos draudimo sistemą, sąrašą. Susijusios bendrovių ir valstybės

Pakeitimas

(57) *paraiška dėl vaisto kainodaros ir kompensavimo* valstybėse narėse jokių metu neturi poveikio valstybių narių įgaliojimams, susijusiems su vaistų tiekimu, kainų nustatymu arba jų įtraukimu į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį;

Pakeitimas

(58) kitas būdas įrodyti, kad vaistas yra tiekiamas, susijęs su vaistų įtraukimu į kompensuojamųjų vaistų, kurie pagal **Tarybos** direktyvą 89/105/EEB įtraukiami į nacionalinę sveikatos draudimo sistemą, sąrašą. Susijusios bendrovių ir valstybės

narės derybos turėtų vykti sąžiningai;

narės derybos turėtų vykti sąžiningai *ir visos šalys turėtų laikytis Direktyvoje 89/105/EEB^{1a} nustatytų terminų*;

^{1a} 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo (OL L 40, 1989 2 11, p. 8).

Pakeitimas 43
Pasiūlymas dėl direktyvos
58 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(58a) tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugos yra svarbi galimybė pacientams gauti vaistų, kurių kitu atveju jie negalėtų gauti. Siekiant sudaryti palankesnes sąlygas gauti vaistų, visų pirma mažoms pacientų grupėms, pavyzdžiui, vaikų ligų arba retųjų ligų atvejais, kai dažnai susiduriama su nepalankiomis vaistų prieinamumo sąlygomis, arba tais atvejais, kai vaisto vartojimui reikia specialių gebėjimų ar infrastruktūros, turėtų būti remiamas visapusiškas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/24/ES^{1a} įgyvendinimas. Šiuo atžvilgiu svarbu apsvarstyti visus alternatyvius vaistų tiekimo pacientams būdus. Todėl valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų naudotis Kompetentingų kainodaros ir kompensavimo institucijų tinklu (KKKIT), kad galėtų dalytis geriausia praktika, susijusia su tarpvalstybinių prieigos susitarimų įgyvendinimu ir derybomis;

^{1a} 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo

Pakeitimas 44
Pasiūlymas dėl direktyvos
59 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(59) jeigu valstybė narė laikosi nuomonės, kad jos teritorijoje tiekimo sąlygos neįvykdytos, ji turėtų pateikti motyvuotą pareiškimą dėl reikalavimų nesilaikymo ne vėliau kaip Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto procedūros dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo, susijusio su atitinkamos paskatos taikymu, metu;

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 45
Pasiūlymas dėl direktyvos
61 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(61) kai atitinkama Sąjungos institucija suteikia priverstinę licenciją ***reaguoti į ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją***, teisinė duomenų apsauga, jei jos laikotarpis dar nepasibaigęs, gali trukdyti veiksmingai naudoti priverstinę licenciją, nes tokia apsauga trukdo suteikti generinių vaistų rinkodaros leidimus, tad ir užtikrinti galimybę gauti vaistų, kurių reikia krizei įveikti. Dėl šios priežasties duomenų ir rinkos apsauga turėtų būti sustabdoma, ***kai suteikiama priverstinė licencija ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai spręsti***. Toks teisinės duomenų apsaugos sustabdymas turėtų būti leidžiamas tik tiek, kiek tai susiję su suteikta priverstine licencija ir jos naudos gavėju. Toks apsaugos sustabdymas privalo atitikti suteiktos priverstinės licencijos tikslą, teritorinę taikymo sritį, galiojimo trukmę ir dalyką;

Pakeitimas

(61) kai atitinkama Sąjungos institucija ***Sąjungos teisėje nustatytais sąlygomis ir laikydamasi tarptautinių susitarimų*** suteikia priverstinę licenciją, teisinė duomenų apsauga, jei jos laikotarpis dar nepasibaigęs, gali trukdyti veiksmingai naudoti priverstinę licenciją, nes tokia apsauga trukdo suteikti generinių vaistų rinkodaros leidimus, tad ir užtikrinti galimybę gauti vaistų, kurių reikia krizei įveikti. Dėl šios priežasties duomenų ir rinkos apsauga turėtų būti sustabdoma. Toks teisinės duomenų apsaugos sustabdymas turėtų būti leidžiamas tik tiek, kiek tai susiję su suteikta priverstine licencija ir jos naudos gavėju. Toks apsaugos sustabdymas privalo atitikti suteiktos priverstinės licencijos tikslą, teritorinę taikymo sritį, galiojimo trukmę ir dalyką;

Pakeitimas 46
Pasiūlymas dėl direktyvos
62 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(62) teisinė duomenų apsauga turėtų būti sustabdyta tik tol, kol galioja priverstinė licencija. Duomenų ir rinkos apsaugos sustabdymas *ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju* reiškia, kad duomenų ir rinkos apsauga nedaro poveikio konkrečiam priverstinės licencijos savininkui, kol ta priverstinė licencija galioja. Pasibaigus priverstinės licencijos galiojimui vėl pradeda galioti duomenų ir rinkos apsauga. Sustabdžius apsaugą pradinė apsaugos laikotarpio trukmė neturėtų būti pratęsiama;

Pakeitimas

(62) teisinė duomenų apsauga turėtų būti sustabdyta *valstybėse narėse, kuriose priverstinė licencija suteikta*, tik tol, kol galioja priverstinė licencija. Duomenų ir rinkos apsaugos sustabdymas *pagal atitinkamos Sąjungos institucijos Sąjungos teisėje nustatytomis sąlygomis ir laikantis tarptautinių susitarimų suteiktą priverstinę licenciją* reiškia, kad duomenų ir rinkos apsauga nedaro poveikio konkrečiam priverstinės licencijos savininkui, kol ta priverstinė licencija galioja. Pasibaigus priverstinės licencijos galiojimui vėl pradeda galioti duomenų ir rinkos apsauga. Sustabdžius apsaugą pradinė apsaugos laikotarpio trukmė neturėtų būti pratęsiama;

Pakeitimas 47
Pasiūlymas dėl direktyvos
64 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(64) be kita ko, tai suteiks galimybę atlikti tyrimus, kuriais remiantis bus priimami sprendimai dėl kainodaros ir kompensavimo, taip pat gaminamos ar įsigyjamoms patentu saugomos veikliosios medžiagos, siekiant tuo laikotarpiu gauti rinkodaros leidimus, o tai padės generiniams ir panašioms biologiniams vaistams patekti į rinką tą pačią dieną, kai nebeliks patento ir (arba) PAL užtikrinamos apsaugos;

Pakeitimas

(64) tai suteiks galimybę *atlikti visus būtinus veiksmus, kad būtų užtikrinta savalaikė prieiga prie generinių vaistų, be kita ko*, tyrimus, kuriais remiantis bus priimami sprendimai dėl kainodaros ir kompensavimo, taip pat gaminamos ar įsigyjamoms patentu saugomos veikliosios medžiagos, siekiant tuo laikotarpiu gauti rinkodaros leidimus, o tai padės *vaistams laiku patekti į rinką, visų pirma* generiniams ir panašioms biologiniams vaistams patekti į rinką tą pačią dieną, kai nebeliks patento ir (arba) PAL užtikrinamos apsaugos;

Pakeitimas 48
Pasiūlymas dėl direktyvos

65 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(65) kompetentingos institucijos turėtų atsisakyti validuoti paraišką gauti rinkodaros leidimą, kurioje pateikti tik referencinio vaisto duomenys, remdamosi šioje direktyvoje nurodytais argumentais. Ta pati nuostata taikoma visiems sprendimams suteikti rinkodaros leidimą, pakeisti jo sąlygas, sustabdyti ir apriboti jo galiojimą arba jį panaikinti. Kompetentingos institucijos negali pagrįsti savo sprendimo jokiais kitais argumentais. Visų pirma, tie sprendimai negali būti grindžiami referencinio vaisto patento ar PAL užtikrinamos apsaugos statusu;

Pakeitimas

(65) ***galimybė laiku gauti generinių ir panašių biologinių vaistų buvo pabrėžta kaip prioritetas Tarybos išvadose dėl farmacijos sistemų pusiausvyros Europos Sąjungoje ir jos valstybėse narėse stiprinimo^{1a}, Tarybos išvadose dėl priegios prie vaistų ir medicinos priemonių siekiant, kad ES būtų stipresnė ir atspari^{1b} ir 2017 m. kovo 2 d. Europos Parlamento rezoliucijoje dėl ES galimybių pagerinti priegią prie vaistų^{1c}.*** Kompetentingos institucijos turėtų atsisakyti validuoti paraišką gauti rinkodaros leidimą, kurioje pateikti tik referencinio vaisto duomenys, remdamosi šioje direktyvoje nurodytais argumentais. Ta pati nuostata taikoma visiems sprendimams suteikti rinkodaros leidimą, pakeisti jo sąlygas, sustabdyti ir apriboti jo galiojimą arba jį panaikinti. Kompetentingos institucijos negali pagrįsti savo sprendimo jokiais kitais argumentais. Visų pirma, tie sprendimai negali būti grindžiami referencinio vaisto patento ar PAL užtikrinamos apsaugos statusu. ***Todėl tikslinga aiškiai uždrausti tą praktiką;***

^{1a} OL C 269, 2016 7 23, p. 31.

^{1b} OL C 269 I, 2021 7 7, p. 3.

^{1c} OL C 263, 2018 7 25, p. 4.

Pakeitimas 49 **Pasiūlymas dėl direktyvos** **65 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(65a) bendros sveikatos koncepcija reikalinga siekiant spręsti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms – vienos iš didžiausių dabartinių grėsmių sveikatai – problemą. Apskaičiuota, kad būtent dėl infekcijos, kurių sukėlė antibiotikams

atsparios bakterijos, Sajungoje ir Europos ekonominėje erdvėje kasmet miršta daugiau kaip 35 000 žmonių, o visame pasaulyje – daugiau kaip 1,2 mln. žmonių. Būtinai aukšto lygio bendradarbiavimas visuose sektoriuose ir visame pasaulyje. Šia direktyva nustatomi koordinuoti veiksmai, kuriais siekiama užtikrinti, kad visoje tiekimo grandinėje, naudojant ir šalinant antimikrobines medžiagas būtų pašalinta ir iki minimumo sumažinta aplinkai keliama rizika, didinamas pacientų, vartotojų ir sveikatos priežiūros specialistų informuotumas, o antimikrobinės medžiagos būtų naudojamos apdairiai ir atsakingai;

^{1a} Murray, K. S. Ikuta, F. Sharara et al., „Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis“, Lancet, Vol. 399, No. 10325, p. 629–655.

Pakeitimas 50
Pasiūlymas dėl direktyvos
66 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(66) siekiant spręsti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problemą, antimikrobinės medžiagos turėtų būti supakuotos tokiais kiekiais, kurie atitiktų gydymo tuo vaistu ciklą, o nacionalinėmis taisyklėmis dėl receptinių antimikrobinėjų medžiagų užtikrinama, kad jie būtų išduodami atsižvelgiant į recepte nurodytą kiekį;

Pakeitimas

(66) siekiant spręsti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problemą, antimikrobinės medžiagos turėtų būti supakuotos tokiais kiekiais, kurie atitiktų gydymo tuo vaistu ciklą, **įskaitant, kai įmanoma, išdavimą vienkartinėmis dozėmis**, o nacionalinėmis taisyklėmis dėl receptinių antimikrobinėjų medžiagų užtikrinama, kad jie būtų išduodami atsižvelgiant į recepte nurodytą kiekį. **Tikslaus reikalingų dozių skaičiaus išdavimas galėtų padėti spręsti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms ir poveikio aplinkai klausimus;**

Pakeitimas 51
Pasiūlymas dėl direktyvos

67 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(67) už informacijos apie tinkamą antimikrobinių medžiagų vartojimą, laikymą ir šalinimą pateikimą sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams bendrai atsakingi rinkodaros leidimų turėtojai ir valstybės narės, **kurie** turėtų užtikrinti tinkamą visų vaistų surinkimo sistemą;

Pakeitimas

(67) už informacijos apie tinkamą antimikrobinių medžiagų vartojimą, laikymą ir šalinimą pateikimą sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams bendrai atsakingi rinkodaros leidimų turėtojai ir valstybės narės. **Valstybės narės** turėtų užtikrinti tinkamą visų vaistų surinkimo **ir šalinimo** sistemą;

Pakeitimas 52

Pasiūlymas dėl direktyvos

67 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(67a) vykdant antimikrobinio gydymo priežiūrą reikalingas vaistinėlių ir kitų sveikatos priežiūros specialistų indėlis, įskaitant patarimus dėl apdairaus antibiotikų ir kitų antimikrobinių medžiagų vartojimo bei dėl tinkamo jų išmetimo;

Pakeitimas 53

Pasiūlymas dėl direktyvos

68 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(68) nors dėl Sąjungoje didėjančios atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problemos šia direktyva suvaržomas antimikrobinių medžiagų naudojimas, nustatant **tam tikras receptinių antimikrobinių medžiagų kategorijas**, valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų apsvarstyti galimybę imtis papildomų priemonių, **pvz.**, išplėsti receptinių antimikrobinių medžiagų sąrašą arba nustatyti privalomą reikalavimą prieš išrašant receptą atlikti diagnostinius tyrimus. **Valstybių narių** kompetentingos institucijos turėtų apsvarstyti galimybę

Pakeitimas

(68) nors dėl Sąjungoje didėjančios atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problemos šia direktyva suvaržomas antimikrobinių medžiagų naudojimas, nustatant **receptinius antibiotikus ir antimikrobines medžiagas, kurie kelia nustatytą atsparumo riziką**, valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų apsvarstyti galimybę imtis **kelių** papildomų priemonių, **be kita ko**, išplėsti receptinių antimikrobinių medžiagų sąrašą, **apriboti tam tikrų antimikrobinių medžiagų naudojimą ligoninėse, užtikrinti privalomą sveikatos priežiūros specialistų**

įgyvendinti tokias papildomas priemones, atsižvelgdamos į atsparumo antimikrobinėms medžiagoms lygį savo šalies teritorijoje ir pacientų poreikius;

mokymą apie vaistų naudojimo poveikį aplinkai arba nustatyti privalomą reikalavimą prieš išrašant receptą atlikti diagnostinius tyrimus. *Valstybės narės taip pat turėtų užtikrinti, kad būtų nustatytos priemonės, apsaugojančios receptų antibiotikams išrašymą nuo bet kokios formos ekonominių paskatų, tiesiogiai ar netiesiogiai teikiamų vaistus skiriančioms asmenims, atsižvelgiant į riziką, susijusią su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, ir siekiant išvengti rizikos aplinkai, laikantis Europos Sąjungos strateginio požiūrio į vaistus aplinkoje. Be to, naudojant kelių antimikrobinų veikliųjų medžiagų derinius, gali kilti ypatinga atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymosi rizika. Todėl tokie deriniai turėtų būti išrašomi tik išimtiniais atvejais, kai derinio naudos ir rizikos santykis yra palankus.* Kompetentingos institucijos turėtų *skatinti greitųjų diagnostinių tyrimų prieinamumą valstybėse narėse ir* apsvarstyti galimybę įgyvendinti tokias papildomas priemones, atsižvelgdamos į atsparumo antimikrobinėms medžiagoms lygį savo šalies teritorijoje ir pacientų poreikius;

Pakeitimas 54 **Pasiūlymas dėl direktyvos** **69 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(69) vandens ir dirvožemio tarša farmacijos produktų liekanomis tampa vis aktualesne aplinkosaugos problema, ir esama mokslinių įrodymų, kad šios medžiagos, patekusios į aplinką jas gaminant, vartojant ir šalinant, kelia pavojų aplinkai ir visuomenės sveikatai. Atlikus teisės aktų vertinimą, nustatyta, kad reikia griežtinti esamas priemones, kuriomis siekiama sumažinti įvairiuose gyvavimo ciklo etapuose vaistų daromą poveikį aplinkai ir visuomenės sveikatai. **Šiame reglamente** numatytomis priemonėmis

Pakeitimas

(69) vandens ir dirvožemio tarša farmacijos produktų liekanomis tampa vis aktualesne aplinkosaugos problema, ir esama mokslinių įrodymų, kad šios medžiagos, patekusios į aplinką jas gaminant, vartojant ir šalinant, kelia pavojų aplinkai ir visuomenės sveikatai. Atlikus teisės aktų vertinimą, nustatyta, kad reikia griežtinti esamas priemones, kuriomis siekiama sumažinti įvairiuose gyvavimo ciklo etapuose vaistų daromą poveikį aplinkai ir visuomenės sveikatai. **Šioje direktyvoje** numatytomis priemonėmis

papildomi pagrindiniai aplinkosaugos srities teisės aktai, visų pirma Vandens pagrindų direktyva (2000/60/EB)⁵⁰, Aplinkos kokybės standartų direktyva (2008/105/EB)⁵¹, Požeminio vandens direktyva (2006/118/EB)⁵², Miesto nuotekų valymo direktyva (91/271/EEB)⁵³, Geriamojo vandens direktyva (2020/2184)⁵⁴ ir Pramoninių išmetamųjų teršalų direktyva (2010/75/ES)⁵⁵;

⁵⁰ 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/60/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus (OL L 327, 2000 12 22, p. 1).

⁵¹ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/105/EB dėl aplinkos kokybės standartų vandens politikos srityje, iš dalies keičianti ir panaikinanti Tarybos direktyvas 82/176/EEB, 83/513/EEB, 84/156/EEB, 84/491/EEB, 86/280/EEB ir iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/60/EB (OL L 348, 2008 12 24, p. 84).

⁵² 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/118/EB dėl požeminio vandens apsaugos nuo taršos ir jo būklės blogėjimo (OL L 372, 2006 12 27, p. 19).

⁵³ 1991 m. gegužės 21 d. Tarybos direktyva 91/271/EEB dėl miesto nuotekų valymo (OL L 135, 1991 5 30, p. 40).

⁵⁴ 2020 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2020/2184 dėl žmonėms vartoti skirto vandens kokybės (OL L 435, 2020 12 23, p. 1).

⁵⁵ 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamųjų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) (nauja redakcija) (OL L 334,

papildomi pagrindiniai aplinkosaugos srities teisės aktai, visų pirma Vandens pagrindų direktyva (2000/60/EB)⁵⁰, Aplinkos kokybės standartų direktyva (2008/105/EB)⁵¹, Požeminio vandens direktyva (2006/118/EB)⁵², Miesto nuotekų valymo direktyva (91/271/EEB)⁵³, Geriamojo vandens direktyva (2020/2184)⁵⁴, Pramoninių išmetamųjų teršalų direktyva (2010/75/ES)⁵⁵ ir ***Atliekų pagrindų direktyva (2008/98/ES^{55a})***;

⁵⁰ 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/60/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus (OL L 327, 2000 12 22, p. 1).

⁵¹ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/105/EB dėl aplinkos kokybės standartų vandens politikos srityje, iš dalies keičianti ir panaikinanti Tarybos direktyvas 82/176/EEB, 83/513/EEB, 84/156/EEB, 84/491/EEB, 86/280/EEB ir iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/60/EB (OL L 348, 2008 12 24, p. 84).

⁵² 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/118/EB dėl požeminio vandens apsaugos nuo taršos ir jo būklės blogėjimo (OL L 372, 2006 12 27, p. 19).

⁵³ 1991 m. gegužės 21 d. Tarybos direktyva 91/271/EEB dėl miesto nuotekų valymo (OL L 135, 1991 5 30, p. 40).

⁵⁴ 2020 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2020/2184 dėl žmonėms vartoti skirto vandens kokybės (OL L 435, 2020 12 23, p. 1).

⁵⁵ 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamųjų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) (nauja redakcija) (OL L 334,

2010 12 17, p. 17).

2010 12 17, p. 17).

55a 2008 m. lapkričio 19 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/98/EB dėl atliekų ir panaikinanti kai kurias direktyvas (OL L 312, 2008 11 22, p. 3).

Pakeitimas 55
Pasiūlymas dėl direktyvos
69 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(69a) gamybos metu išmetamos veikliosios medžiagos gali kelti grėsmę aplinkai ir visuomenės sveikatai. Todėl aplinkai keliama rizika turėtų būti vertinama ir mažinama per visą vaistų gyvavimo ciklą, nuo gamybos ir vartojimo iki šalinimo;

Pakeitimas 56
Pasiūlymas dėl direktyvos
69 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(69b) vaistų pakavimas vienkartinėmis dozėmis, visų pirma ligoninių vaistinėse, kuriose tokie produktai pakuojami ir platinami dideliais kiekiais, galėtų sumažinti vaistų pakavimui naudojamų medžiagų kiekį ir taip sumažinti vaistų ir jų atliekų aplinkosauginį pėdsaką. Tai taip pat gali padėti mažinti vaistų stygių ir atsparumą antimikrobinėms medžiagoms. Vienkartinės dozės vienetų, kuriuose yra visa svarbi informacija, naudojimas ligoninės aplinkoje galėtų dar labiau sumažinti vaistų vartojimo klaidų riziką ir taip padidinti pacientų apsaugą. Valstybės narės turėtų skatinti ligoninės aplinkoje, o palaipsniui prireikus – ir vaistinėse naudoti iš dalomąsias vienkartinės dozės lizdines plokšteles;

Pakeitimas 57
Pasiūlymas dėl direktyvos
69 c konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(69c) naudojant žmonėms skirtus vaistus ir veterinarinius vaistus, įskaitant antimikrobines medžiagas, per pastaruosius 20 metų padidėjo jų koncentracija daugelyje aplinkos kaupiklių, pvz., dirvožemyje, nuosėdose ir vandens telkiniuose, ir jų koncentracija aplinkoje daugėjant gyventojų ir jiems senstant tikriausiai toliau didės. Vaistų išleidimas į aplinką gali ne tik pakenkti ekosistemoms ir laukinei gamtai, bet ir pakenkti tų pačių vaistų veiksmingumui. Tam tikrų vaistų cheminis ir metabolinis stabilumas reiškia, kad iki 90 proc. jų veikliųjų medžiagų po naudojimo patenka į aplinką nepakitusios;

Pakeitimas 58
Pasiūlymas dėl direktyvos
70 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(70a) išimtiniais atvejais, kai RAV yra neišsamus dėl trūkstamų duomenų ir rinkodaros leidimo turėtojas gali tai tinkamai pagrįsti ir įrodyti, dėl visuomenės sveikatai svarbių priešasčių vaistus turėtų būti galima pateikti rinkai, taikant tam tikras sąlygas ir pareigas po rinkodaros leidimo suteikimo. Jei vaisto rinkodaros leidimas suteiktas, o RAV yra neišsamus dėl trūkstamų duomenų, rinkodaros leidimo turėtojas turėtų pateikti atliktą RAV per su valdžios institucijomis sutartą laiką ir įvykdyti visus kitus įsipareigojimus po leidimo suteikimo;

Pakeitimas 59
Pasiūlymas dėl direktyvos

71 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(71) pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, turėtų atsižvelgti į rizikos aplinkai vertinimo procedūras pagal kitas ES teisinės sistemas, kurios gali būti taikomos cheminėms medžiagoms, atsižvelgiant į jų paskirtį. Be šio reglamento, yra dar keturios pagrindinės teisinės sistemos: i) pramoninių cheminių medžiagų (Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, toliau – REACH); ii) biocidų (Reglamentas (EB) Nr. 528/2012); iii) pesticidų (Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009); ir iv) veterinarinių vaistų (Reglamentas (ES) 2019/6). Siekdama padidinti registracijos sistemos veiksmingumą, sumažinti išlaidas ir nereikalingų bandymų su gyvūnais skaičių, Komisija, įgyvendindama Europos žaliojo kurso tikslus, pasiūlė cheminėms medžiagoms taikyti principą „viena medžiaga – vienas vertinimas“⁵⁶;

⁵⁶ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“, Briuselis (2019 m.), COM(2019) 640 final.

Pakeitimas 60 **Pasiūlymas dėl direktyvos**

Pakeitimas

(71) pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, turėtų atsižvelgti į rizikos aplinkai vertinimo procedūras pagal kitas ES teisinės sistemas, kurios gali būti taikomos cheminėms medžiagoms, atsižvelgiant į jų paskirtį. Be šio reglamento, yra dar keturios pagrindinės teisinės sistemos: i) pramoninių cheminių medžiagų (Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, toliau – REACH); ii) biocidų (Reglamentas (EB) Nr. 528/2012); iii) pesticidų (Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009); ir iv) veterinarinių vaistų (Reglamentas (ES) 2019/6). Siekdama padidinti registracijos sistemos veiksmingumą, sumažinti išlaidas ir nereikalingų bandymų su gyvūnais skaičių, Komisija, įgyvendindama Europos žaliojo kurso tikslus, pasiūlė cheminėms medžiagoms taikyti principą „viena medžiaga – vienas vertinimas“⁵⁶. ***RAV apima su gamyba susijusią riziką. Atitiktis atitinkamiems Sąjungos ir valstybių narių teisės aktams, susijusiems su aplinkos apsauga gamybos etapu, paprastai turėtų būti laikoma svarbia su gamyba susijusios rizikos mažinimo priemone. Tai taip pat turėtų būti taikoma gamybai trečiosiose šalyse, kuriose aplinkos apsaugos lygis yra lygiavertis Sąjungos aplinkos apsaugos lygiui. Aplinką labiau tausojantys vaistai teigiamai prisidėtų prie žmonių sveikatos;***

⁵⁶ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“, Briuselis (2019 m.), COM(2019) 640 final.

72 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(72) iš gamybos vietų į aplinką išmetamos ir išleidžiamos antimikrobinės medžiagos gali paskatinti atsparumą antimikrobinėms medžiagoms (AAM), o tai yra pasaulinė problema, neatsižvelgiant į tai, kur tos medžiagos yra išmetamos ir išleidžiamos į aplinką. Todėl RAV taikymo sritis turėtų būti išplėsta, kad apimtų AAM atrankos riziką visuose antimikrobinų medžiagų gyvavimo ciklo etapuose, įskaitant gamybą;

Pakeitimas

(72) iš gamybos vietų į aplinką išmetamos ir išleidžiamos antimikrobinės medžiagos gali paskatinti atsparumą antimikrobinėms medžiagoms (AAM), o tai yra pasaulinė problema, neatsižvelgiant į tai, kur tos medžiagos yra išmetamos ir išleidžiamos į aplinką. Todėl RAV taikymo sritis turėtų būti išplėsta, kad apimtų AAM atrankos riziką visuose antimikrobinų medžiagų gyvavimo ciklo etapuose, įskaitant gamybą. ***Šios direktyvos priėmimo dieną RAV tikslais nebuvo mokliškai suderinto metodo atsparumui antimikrobinėms medžiagoms matuoti, išskyrus atsparumą antibiotikams. Todėl Komisija, pasikonsultavusi su Europos vaistų agentūra (EMA), Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (ECDC) ir Europos aplinkos agentūra (EAA), turėtų paskelbti gaires, kaip atlikti atrinktų AAM rizikos aplinkai vertinimus dėl mikrobu, išskyrus bakterijas;***

Pakeitimas 61

Pasiūlymas dėl direktyvos

74 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(74a) pagal Orhuso konvenciją dėl teisės gauti informaciją, visuomenės dalyvavimo priimančioms sprendimams ir teisės kreiptis į teismus aplinkosaugos klausimais^{1a} visuomenė turi teisę gauti informaciją aplinkosaugos klausimais, įskaitant informaciją apie farmacijos produkto RAV;

^{1a} OL L 124, 2005 5 17, p. 4.

Pakeitimas 62

Pasiūlymas dėl direktyvos

93 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(93) siekiant optimizuoti tiek pareiškėjų, siekiančių gauti rinkodaros leidimą, tiek kompetentingų institucijų išteklių naudojimą ir išvengti vaistų cheminių veikliųjų medžiagų vertinimo dubliavimo, pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, turėtų turėti galimybę remtis veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatu arba Europos farmakopėjos monografija, užuot teikę atitinkamus duomenis, kuriuos reikalaujama pateikti pagal II priedą. Agentūra gali suteikti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą tais atvejais, kai atitinkami duomenys apie tam tikrą veikliąją medžiagą dar nėra įtraukti į Europos farmakopėjos monografiją arba kitą veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą. Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai nustatyti vieno veikliosios medžiagos pagrindinės bylos vertinimo procedūrą. Siekiant dar labiau optimizuoti išteklių naudojimą, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai leisti naudoti sertifikavimo sistemą ir kai reikia pateikti papildomas kokybės pagrindines bylas, t. y. veikliųjų medžiagų, kurios nėra cheminės veikliosios medžiagos, arba kitų medžiagų, kurių yra vaisto sudėtyje ar kurios naudojamos vaisto gamyboje, pagrindines bylas, kaip reikalaujama pagal II priedą, pvz., naujų pagalbinių medžiagų, priedų, radiofarmacinių pirmtakų ir veikliųjų medžiagų tarpinių medžiagų, kai tarpinė medžiaga yra cheminė veiklioji medžiaga, kuri naudojama viena arba sujungta su biologine medžiaga;

Pakeitimas

(93) siekiant optimizuoti tiek pareiškėjų, siekiančių gauti rinkodaros leidimą, tiek kompetentingų institucijų išteklių naudojimą ir išvengti vaistų cheminių veikliųjų medžiagų vertinimo, ***kuris apima ląstelių bei genų terapiją***, dubliavimo, pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, turėtų turėti galimybę remtis veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatu arba Europos farmakopėjos monografija, užuot teikę atitinkamus duomenis, kuriuos reikalaujama pateikti pagal II priedą. Agentūra gali suteikti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą tais atvejais, kai atitinkami duomenys apie tam tikrą veikliąją medžiagą dar nėra įtraukti į Europos farmakopėjos monografiją arba kitą veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą. Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai nustatyti vieno veikliosios medžiagos pagrindinės bylos vertinimo procedūrą. Siekiant dar labiau optimizuoti išteklių naudojimą, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai leisti naudoti sertifikavimo sistemą ir kai reikia pateikti papildomas ***pagrindines bylas, įskaitant kokybės pagrindines bylas, t. y. veikliųjų medžiagų, kurios nėra cheminės veikliosios medžiagos, arba kitų medžiagų, kurių yra vaisto sudėtyje ar kurios naudojamos vaisto gamyboje, pagrindines bylas, kaip reikalaujama pagal II priedą, pvz., naujų pagalbinių medžiagų, priedų, žaliavų, virusinių vektorių ir kitų pradinių medžiagų, auginimo terpių, radiofarmacinių pirmtakų ir veikliųjų medžiagų tarpinių medžiagų, kai tarpinė medžiaga yra cheminė veiklioji medžiaga, kuri naudojama viena arba sujungta su biologine medžiaga, taip pat žaliavų ir pradinių medžiagų, naudojamų gamybai ląstelių ir genų terapijos srityse;***

Pakeitimas 63
Pasiūlymas dėl direktyvos
101 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(101) elektroniniai tinklai, vis plačiau naudojami informacijai apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus, kuriais prekiaujama Sąjungoje, perduoti, taip pat turėtų suteikti galimybę kompetentingoms institucijoms keisti informacija;

Pakeitimas 64
Pasiūlymas dėl direktyvos
109 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(109) tam tikrais atvejais atitinkamus vaistų, pvz., pažangiosios terapijos vaistų, kurių tinkamumo vartoti laikas trumpas, gamybos arba tyrimų etapus gali tekti atlikti arti paciento esančiose atitinkamos veiklos vietose. Tokiais atvejais, kad būtų galima pasiekti pacientus visoje Sąjungoje, šiuos gamybos ar tyrimų etapus gali tekti decentralizuoti, juos išskirstant į kelias veiklos vietas. Decentralizavus gamybos arba tyrimų etapus už juos turėtų būti atsakingas įgaliotosios centrinės veiklos vietos kvalifikuotas asmuo. Iš decentralizuotų gamybos vietų neturėtų būti reikalaujama atskiro gamybos leidimo, be atitinkamai centrinei veiklos vietai suteikto leidimo, tačiau jos turėtų būti įregistruotos valstybės narės, kurioje įsteigta decentralizuota veiklos vieta, kompetentingoje institucijoje. Vaistų, kurių sudėtyje yra autologinės ŽGM arba kurie yra sudaryti ar gauti iš tokios ŽGM, atveju decentralizuotos veiklos vietos turi būti

Pakeitimas

(101) elektroniniai tinklai, vis plačiau naudojami informacijai apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus, kuriais prekiaujama Sąjungoje, perduoti, taip pat turėtų suteikti galimybę kompetentingoms institucijoms keisti informacija. ***Šiuo atžvilgiu valstybės narės turėtų siekti tiesiogiai informuoti tuos suinteresuotuosius subjektus, kurie praneša apie nepageidaujamas reakcijas, jei būtų atnaujinta informacija apie vaistų saugumo charakteristikas;***

Pakeitimas

(109) tam tikrais atvejais atitinkamus vaistų, pvz., pažangiosios terapijos vaistų, kurių tinkamumo vartoti laikas trumpas, gamybos arba tyrimų etapus gali tekti atlikti arti paciento esančiose atitinkamos veiklos vietose. Tokiais atvejais, kad būtų galima pasiekti pacientus visoje Sąjungoje, šiuos gamybos ar tyrimų etapus gali tekti decentralizuoti, juos išskirstant į kelias veiklos vietas. Decentralizavus gamybos arba tyrimų etapus už juos turėtų būti atsakingas įgaliotosios centrinės veiklos vietos kvalifikuotas asmuo. ***Be to, siekiant užtikrinti sklandų decentralizuotų veiklos vietų veikimą pagal šios srities teisės aktus, kai vykdoma ir su kitų sričių Sąjungos teisės aktais susijusi veikla, decentralizuotą veiklos vietą prižiūrinčios valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų koordinuoti savo veiklą ir priežiūros užduotis su atitinkamomis institucijomis, atsakingomis už gamybos ar bandymų veiklos priežiūrą pagal kitus***

įregistruotos kaip ŽGM subjektas, kaip apibrėžta [ŽGM reglamente] ir pagal [ŽGM reglamentą], kad galėtų vykdyti donorų peržiūros ir tinkamumo vertinimo, donorų tyrimų ir medžiagų surinkimo veiklą arba tik medžiagų surinkimo veiklą, jei gaminami autologiniam naudojimui skirti produktai;

Sąjungos teisės aktus. Iš decentralizuotų gamybos vietų neturėtų būti reikalaujama atskiro gamybos leidimo, be atitinkamai centrinei veiklos vietai suteikto leidimo, tačiau jos turėtų būti įregistruotos valstybės narės, kurioje įsteigta decentralizuota veiklos vieta, kompetentingoje institucijoje. Vaistų, kurių sudėtyje yra autologinės ŽGM arba kurie yra sudaryti ar gauti iš tokios ŽGM, atveju decentralizuotos veiklos vietos turi būti įregistruotos kaip ŽGM subjektas, kaip apibrėžta [ŽGM reglamente] ir pagal [ŽGM reglamentą], kad galėtų vykdyti donorų peržiūros ir tinkamumo vertinimo, donorų tyrimų ir medžiagų surinkimo veiklą arba tik medžiagų surinkimo veiklą, jei gaminami autologiniam naudojimui skirti produktai;

Pakeitimas 65
Pasiūlymas dėl direktyvos
123 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(123a) vaistininkai ir kiti sveikatos priežiūros specialistai atlieka svarbų vaidmenį pirminės sveikatos priežiūros srityje, visų pirma gamindami, išduodami ir parduodami pacientams reikalingus vaistus, konsultuodami jų tinkamo vartojimo ir galimo nepageidaujamo poveikio klausimais bei padėdami pacientams, sergantiems ūmiais ir lėtinėmis ligomis. Ligoninės aplinkoje ligoninių vaistininkai rengia farmacines konsultacijas ir, bendradarbiaudami su sveikatos priežiūros specialistais, pacientais ir slaugytojais, sudaro individualius farmacinius planus. Ligoninių vaistininkai ir vaistinėse dirbantys vaistininkai galėtų atlikti svarbų vaidmenį padėdami naudotis elektroniniais pakuotės lapeliais ir suprasti popieriniuose lapeliuose pateikiamą informaciją;

Pakeitimas 66
Pasiūlymas dėl direktyvos
124 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(124) turėtų būti nustatytos ženklinimo ir pakuotės lapelio pateikimo formos taisyklės.

Pakeitimas

(124) turėtų būti nustatytos ženklinimo ir pakuotės lapelio pateikimo formos taisyklės. ***Pakuotės lapelis vartotojams, ypač tikslinėms pacientų grupėms, turėtų būti lengvai įskaitomas ir aiškiai suprantamas. Pacientams skirti informaciniai lapeliai priklauso enciklopedinių skaitinių kategorijai, o tai reiškia, kad atitinkamą informaciją turėtų būti galima rasti neskaitant viso lapelio. Kad pakuotės lapelis būtų suprantamas ir įskaitomas, jam gali būti naudojama tipografinė hierarchija ir įskaitomas šriftas. Dizainas parenkamas pirmiausia galvojant apie funkciją ir įskaitomumą, o ne apie estetiką;***

Pakeitimas 67
Pasiūlymas dėl direktyvos
125 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(125) nuostatomis, kuriomis reglamentuojama vartotojams teikiama informacija, turėtų būti užtikrinta aukšto lygio vartotojų apsauga, kad vaistus būtų galima tinkamai vartoti, remiantis išsamia ir suprantama informacija;

Pakeitimas

(125) ***siekiant užtikrinti pasitikėjimą mokslu ir reglamentavimo sistema, labai svarbu su plačiąja visuomene dalytis tikslia informacija ir remti pacientų ir vartotojų raštingumą sveikatos srityje. Kai tinkama, kompetentingos institucijos taip pat turėtų dalytis naujausia informacija su sveikatos priežiūros specialistais, įskaitant vaistininkus, ir mokslininkų bendruomene.*** Nuostatomis, kuriomis reglamentuojama vartotojams teikiama informacija, turėtų būti užtikrinta aukšto lygio vartotojų apsauga, kad vaistus būtų galima tinkamai vartoti, remiantis išsamia ir suprantama informacija;

Pakeitimas 68
Pasiūlymas dėl direktyvos
127 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(127) naudojantis elektroninėmis ir technologinėmis galimybėmis ir atsisakius popierinių pakuotės lapelių, gali būti paprasčiau užtikrinti galimybę gauti vaistų ir platinti vaistus, ir tai visada turėtų užtikrinti visiems pacientams vienodą arba geresnę informacijos kokybę, palyginti su popierinės formos vaisto informaciniais dokumentais;

Pakeitimas 69
Pasiūlymas dėl direktyvos
128 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(128) valstybės narės skiriasi savo skaitmeninio raštingumo ir prieigos prie interneto lygiu. Be to, gali skirtis pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų poreikiai. Todėl būtina, kad valstybės narės galėtų savo nuožiūra priimti priemones, kurios suteiktų galimybę elektroniniu būdu pateikti vaisto informacinius dokumentus ir kartu užtikrintų, kad nė vienas pacientas nebūtų paliktas nuošalyje, atsižvelgiant į skirtingų amžiaus kategorijų gyventojų poreikius ir skirtingą jų skaitmeninio raštingumo lygį, taip pat užtikrintų, kad vaisto informaciniai dokumentai būtų lengvai prieinami visiems pacientams. **Valstybės narės turėtų laipsniškai leisti pateikti elektroninius vaisto informacinius dokumentus ir kartu užtikrinti, kad būtų**

Pakeitimas

(127) naudojantis elektroninėmis ir technologinėmis galimybėmis, **kurios papildo popierinius lapelius, labai svarbius pacientams, kurie pasižymi ribotu skaitmeniniu raštingumu sveikatos klausimais**, ir atsisakius popierinių pakuotės lapelių gali būti paprasčiau užtikrinti galimybę gauti vaistų ir platinti vaistus, ir tai visada turėtų užtikrinti visiems pacientams vienodą arba geresnę informacijos kokybę, palyginti su popierinės formos vaisto informaciniais dokumentais. **Šiuo atžvilgiu būtina užtikrinti asmens duomenų apsaugą pagal Reglamentą (ES) 2016/679 ir asmenų tapatybės nustatymo, profiliavimo arba sekimo prevenciją;**

Pakeitimas

(128) valstybės narės skiriasi savo skaitmeninio raštingumo ir prieigos prie interneto lygiu. Be to, gali skirtis pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų poreikiai. Todėl būtina, kad valstybės narės galėtų savo nuožiūra priimti priemones, kurios suteiktų galimybę elektroniniu būdu pateikti vaisto informacinius dokumentus ir kartu užtikrintų, kad nė vienas pacientas nebūtų paliktas nuošalyje, atsižvelgiant į skirtingų amžiaus kategorijų gyventojų poreikius ir skirtingą jų skaitmeninio raštingumo lygį, taip pat užtikrintų, kad vaisto informaciniai dokumentai būtų lengvai prieinami visiems pacientams. **Pakuotės lapelis turėtų būti pateikiamas elektroninėmis priemonėmis ir popierine forma, išskyrus atvejus, kai valstybė narė**

visapusiškai *laikomasi* asmens duomenų apsaugos taisyklių ir ES lygmeniu nustatytų darniųjų standartų;

po konsultacijų nusprendžia pateikti *tik elektroninę gaminio informaciją. Elektroninė gaminio informacija turėtų būti pateikiama* visapusiškai *laikantis* asmens duomenų apsaugos taisyklių ir ES lygmeniu nustatytų darniųjų standartų. *Skaitmenine forma pateikiama informacija turėtų būti lengvai prieinama visiems pacientams. Remiantis ligoninių bandomųjų projektų išvadomis, pareiga pateikti popierinį informacinį lapelį neturėtų būti taikoma vaistams, kurie nėra skirti pacientui vartoti pačiam;*

Pakeitimas 70
Pasiūlymas dėl direktyvos
129 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(129) *valstybėms narėms nusprendus, kad* pakuotės *lapelis iš esmės turėtų būti* pateikiamas *tik* elektroninėmis priemonėmis, *jos* taip pat turėtų užtikrinti, kad pareikalavus būtų pateiktas ir popierinis pakuotės lapelis ir dėl to pacientai nepatirtų papildomų išlaidų. Jos taip pat turėtų užtikrinti, kad skaitmenine forma pateikiama informacija būtų lengvai prieinama visiems pacientams, pvz., ant antrinės pakuotės būtų pateiktas elektroninėmis priemonėmis nuskaitomas brūkšninis kodas, kurį nuskenavus pacientui atsivertų elektroninės pakuotės lapelio versija;

Pakeitimas

(129) *valstybės narės turėtų pateikti* pakuotės *lapelį elektroninėmis priemonėmis ir popierine forma, išskyrus atvejus, kai valstybė narė nusprendžia pateikti tik elektroninę gaminio informaciją. Kai pakuotės lapelis* pateikiamas tik elektroninėmis priemonėmis, *valstybės narės* taip pat turėtų užtikrinti, kad pareikalavus būtų pateiktas ir popierinis pakuotės lapelis ir dėl to pacientai nepatirtų papildomų išlaidų. Jos taip pat turėtų užtikrinti, kad skaitmenine forma pateikiama informacija būtų lengvai prieinama visiems pacientams, pvz., ant antrinės pakuotės būtų pateiktas elektroninėmis priemonėmis nuskaitomas brūkšninis kodas, kurį nuskenavus pacientui atsivertų elektroninės pakuotės lapelio versija;

Pakeitimas 71
Pasiūlymas dėl direktyvos
130 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(130) vienas iš būdų užtikrinti galimybę

PE753.470v02-00

Pakeitimas

(130) vienas iš būdų užtikrinti galimybę

48/189

RR\1299508LT.docx

susipažinti su informacija apie vaistus, ypač mažose rinkose ir susiklosčius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms, yra naudoti daugiakalbes pakuotes. Tose valstybėse narėse, kuriose naudojamos daugiakalbės pakuotės, gali būti leidžiama etiketėje ir pakuotės lapelyje vartoti tą Sąjungos oficialiąją kalbą, kuri yra visiems suprantama tose valstybėse narėse, kuriose prekiaujama atitinkama daugiakalbe pakuote;

susipažinti su informacija apie vaistus, ypač mažose rinkose ir susiklosčius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms, yra naudoti daugiakalbes pakuotes. Tose valstybėse narėse, kuriose naudojamos daugiakalbės pakuotės, gali būti leidžiama etiketėje ir pakuotės lapelyje vartoti tą Sąjungos oficialiąją kalbą, kuri yra visiems suprantama tose valstybėse narėse, kuriose prekiaujama atitinkama daugiakalbe pakuote. ***Nors elektroninė informacija apie vaistus gali palengvinti pakuočių perskirstymą tarp valstybių narių, kalbos reikalavimai etiketėms gali išlikti iššūkiu. Pritaikius reikalavimo vartoti oficialiąją kalbą išimtį ir nustatčius pareigą vartoti tarptautinį nepatentuotą pavadinimą vaistams, kurie neskirti pacientui vartoti savarankiškai, taip pat pateikus elektroninę informaciją apie vaistus, būtų galima pagerinti vaistų prieinamumą ir palengvinti jų perskirstymą tarp valstybių narių;***

Pakeitimas 72

Pasiūlymas dėl direktyvos

131 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(131) siekiant užtikrinti aukštą viešosios paramos vaistų moksliniams tyrimams ir kūrimui skaidrumo lygį, visiems vaistams turėtų būti taikomas reikalavimas pranešti apie viešąjį indėlį konkreto vaisto kūrimui. Vis dėlto, atsižvelgiant į praktinius sunkumus, kurių kyla siekiant nustatyti, kaip netiesioginėmis viešojo finansavimo priemonėmis, pvz., mokesčių lengvatomis, buvo remiamas tam tikras produktas, prievolė teikti ataskaitas turėtų būti susijusi tik su tiesiogine viešąja finansine parama, pvz., tiesioginėmis dotacijomis ar sutartimis. Todėl šios direktyvos nuostatomis, nedarant poveikio konfidencialių ir asmens duomenų apsaugos taisyklėms, užtikrinamas ***bet kokios tiesioginės*** finansinės paramos,

Pakeitimas

(131) siekiant užtikrinti aukštą viešosios paramos vaistų moksliniams tyrimams ir kūrimui skaidrumo lygį, visiems vaistams turėtų būti taikomas reikalavimas pranešti apie viešąjį indėlį konkreto vaisto kūrimui. Vis dėlto, atsižvelgiant į praktinius sunkumus, kurių kyla siekiant ***trečiosiose šalyse*** nustatyti, kaip netiesioginėmis viešojo finansavimo priemonėmis, pvz., mokesčių lengvatomis, buvo remiamas tam tikras produktas, prievolė teikti ataskaitas ***apie finansinę paramą, gautą iš už Sąjungos ribų esančių subjektų***, turėtų būti susijusi tik su tiesiogine viešąja finansine parama, pvz., tiesioginėmis dotacijomis ar sutartimis. Todėl šios direktyvos nuostatomis, nedarant poveikio konfidencialių ir asmens

gautos iš bet kurios valdžios institucijos ar viešosios įstaigos, siekiant vykdyti bet kokią veiklą, susijusią su vaistų moksliniais tyrimais ir kūrimu, skaidrumas;

duomenų apsaugos taisyklėms, užtikrinamas finansinės paramos, gautos iš bet kurios valdžios institucijos, viešosios įstaigos **arba filantropinės ar pelno nesiekiančios organizacijos ar fondo**, siekiant vykdyti bet kokią veiklą, susijusią su vaistų moksliniais tyrimais ir kūrimu, skaidrumas;

Pakeitimas 73
Pasiūlymas dėl direktyvos
135 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(135a) aiški, nešališka ir nepriklausoma sveikatos priežiūros specialistų visuomenei teikiama informacija apie vaistą ir tinkamą jo vartojimą gali atlikti svarbų vaidmenį informuojant piliečius ir kovojant su klaidinga informacija, visų pirma ekstremaliųjų sveikatos situacijų, pavyzdžiui, COVID-19 pandemijos, metu. Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad nebūtų trukdoma sveikatos priežiūros specialistams dalytis aiškia, nešališka ir nepriklausoma informacija tiek tiesiogiai bendraujant su pacientu, tiek vykdant platesnio masto komunikaciją;

Pakeitimas 74
Pasiūlymas dėl direktyvos
136 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(136) vaistų reklama turėtų būti siekiama skleisti objektyvią ir nešališką informaciją apie vaistą. Tuo tikslu aiškiai draudžiama atkreipti neigiamą dėmesį į kitą vaistą arba teigti, kad reklamuojamas vaistas gali būti saugesnis arba veiksmingesnis už kitą vaistą. Lyginti vaistus turėtų būti leidžiama tik tuo atveju, jei tokia informacija pateikiama reklamuojamo vaisto charakteristikų santraukoje. Šis draudimas taikomas visiems vaistams, taip pat

(136) vaistų reklama turėtų būti siekiama skleisti objektyvią ir nešališką informaciją apie vaistą. Tuo tikslu aiškiai draudžiama atkreipti neigiamą dėmesį į kitą vaistą arba teigti, kad reklamuojamas vaistas gali būti saugesnis arba veiksmingesnis už kitą vaistą. Lyginti vaistus turėtų būti leidžiama tik tuo atveju, jei tokia informacija pateikiama reklamuojamo vaisto charakteristikų, **susijusių su atitinkamomis indikacijomis ir pacientų grupėmis,**

panašiams biologiniams vaistams, todėl būtų apgaulinga reklamoje teigti, kad panašaus biologinio vaisto nebūtų galima pakeisti originaliu biologiniu vaistu ar kitu panašiu biologiniu vaistu, kuris yra to paties originalaus biologinio vaisto atitikmuo. Papildomomis griežtomis taisyklėmis dėl neigiamos ir lyginamosios konkurentų vaistų reklamos bus uždrausti teiginiai, kurie gali suklaidinti asmenis, turinčius teisę skirti, tiekti vaistus ar duoti (suleisti) jų pacientui;

santraukoje. Šis draudimas taikomas visiems vaistams, taip pat panašiams biologiniams vaistams, todėl būtų apgaulinga reklamoje teigti, kad panašaus biologinio vaisto nebūtų galima pakeisti originaliu biologiniu vaistu ar kitu panašiu biologiniu vaistu, kuris yra to paties originalaus biologinio vaisto atitikmuo. Papildomomis griežtomis taisyklėmis dėl neigiamos ir lyginamosios konkurentų vaistų reklamos bus uždrausti teiginiai, kurie gali suklaidinti asmenis, turinčius teisę skirti, tiekti vaistus ar duoti (suleisti) jų pacientui;

Pakeitimas 75
Pasiūlymas dėl direktyvos
138 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(138a) dėl socialinės žiniasklaidos pasaulinės aprėpties pacientai ir vartotojai vis dažniau susiduria su populiarinimo metodais, kai vaistus reklamuoja garsenybės. Komisija turėtų įvertinti vaistų reklamos ir populiarinimo internete poveikį ir priimti specialias taisykles, kuriomis būtų reglamentuojama tokia reklamos ir populiarinimo veikla;

Pakeitimas 76
Pasiūlymas dėl direktyvos
139 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(139a) net ir minimalus raginimas gali lemti šališkus gydytojų sprendimus išrašant receptus. Todėl, siekiant išvengti interesų konflikto, valstybės narės turėtų turėti vertės perdavimo, susijusio su reklamine veikla, skirta asmenims, turintiems teisę paskirti vaistus, skaidrumo registrą. Komisija turėtų sukurti interneto portalą, kuriame būtų pateikti visų nacionalinių vertės

perdavimo asmenims, turintiems teisę skirti vaistus, registru sąrašai;

Pakeitimas 77
Pasiūlymas dėl direktyvos
145 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(145) Siekiant užtikrinti vienodas **šio reglamento** įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011⁶⁶;

⁶⁶ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

Pakeitimas 78
Pasiūlymas dėl direktyvos
149 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(149) siekiant papildyti arba iš dalies pakeisti tam tikrus neesminius šios direktyvos elementus, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, kuriais būtų nustatyta paraiškos dėl veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikato nagrinėjimo procedūra, tokių sertifikatų paskelbimo tvarka, veikliosios medžiagos pagrindinės bylos ir jos sertifikato pakeitimų procedūra, galimybė susipažinti su veikliosios medžiagos pagrindine byla ir jos vertinimo ataskaita; kuriais būtų nustatytos papildomos **kokybės** pagrindinės bylos, kuriose turi būti pateikiama

Pakeitimas

(145) siekiant užtikrinti vienodas **šios direktyvos** įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011⁶⁶;

⁶⁶ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

Pakeitimas

(149) siekiant papildyti arba iš dalies pakeisti tam tikrus neesminius šios direktyvos elementus, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, kuriais būtų nustatyta paraiškos dėl veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikato nagrinėjimo procedūra, tokių sertifikatų paskelbimo tvarka, veikliosios medžiagos pagrindinės bylos ir jos sertifikato pakeitimų procedūra, galimybė susipažinti su veikliosios medžiagos pagrindine byla ir jos vertinimo ataskaita; kuriais būtų nustatytos papildomos pagrindinės bylos, kuriose turi būti pateikiama informacija

informacija apie vaisto sudedamąsias dalis, taip pat paraiškos dėl kokybės pagrindinės bylos sertifikato nagrinėjimo procedūra, tokių sertifikatų paskelbimo tvarka, **kokybės** pagrindinės bylos ir jos sertifikato pakeitimų tvarka ir galimybė susipažinti su **kokybės** pagrindine byla ir jos vertinimo ataskaita; kuriais būtų nustatyti atvejai, kai gali būti reikalaujama atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus; kuriais būtų nustatytos vaistų, kurių rinkodaros leidimas galėtų būti suteiktas nustačius konkrečius įpareigojimus, kategorijos ir būtų nustatytos tokio rinkodaros leidimo suteikimo ir jo galiojimo pratęsimo procedūros ir reikalavimai; kuriais būtų nustatytos keičiant rinkodaros leidimo sąlygas taikytinos išimtys ir kategorijos, į kurias reikėtų skirstyti sąlygų pakeitimus, ir būtų nustatytos paraiškų dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo nagrinėjimo procedūros, taip pat trečiųjų valstybių ir tarptautinių organizacijų bendradarbiavimo nagrinėjant paraiškas dėl tokių pakeitimų sąlygos ir procedūros. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamuosius darbus Komisija tinkamai konsultuotųsi, be kita ko, su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros⁶⁷ nustatytais principais. Visų pirma, siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusius parengiamuosius darbus, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu, kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusius parengiamuosius darbus, posėdžiuose;

⁶⁷ OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

Pakeitimas 79

apie vaisto sudedamąsias dalis, taip pat paraiškos dėl kokybės pagrindinės bylos sertifikato **arba platformos technologijos pagrindinės bylos sertifikato** nagrinėjimo procedūra, tokių sertifikatų paskelbimo tvarka, pagrindinės bylos ir jos sertifikato pakeitimų tvarka ir galimybė susipažinti su pagrindine byla ir jos vertinimo ataskaita; kuriais būtų nustatyti atvejai, kai gali būti reikalaujama atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus; kuriais būtų nustatytos vaistų, kurių rinkodaros leidimas galėtų būti suteiktas nustačius konkrečius įpareigojimus, kategorijos ir būtų nustatytos tokio rinkodaros leidimo suteikimo ir jo galiojimo pratęsimo procedūros ir reikalavimai; kuriais būtų nustatytos keičiant rinkodaros leidimo sąlygas taikytinos išimtys ir kategorijos, į kurias reikėtų skirstyti sąlygų pakeitimus, ir būtų nustatytos paraiškų dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo nagrinėjimo procedūros, taip pat trečiųjų valstybių ir tarptautinių organizacijų bendradarbiavimo nagrinėjant paraiškas dėl tokių pakeitimų sąlygos ir procedūros. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamuosius darbus Komisija tinkamai konsultuotųsi, be kita ko, su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros⁶⁷ nustatytais principais. Visų pirma, siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusius parengiamuosius darbus, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu, kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusius parengiamuosius darbus, posėdžiuose;

⁶⁷ OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

**Pasiūlymas dėl direktyvos
1 straipsnio 2 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

2. Ši direktyva taikoma žmonėms skirtiems vaistams, kurie yra skirti pateikti rinkai.

Pakeitimas

2. Ši direktyva taikoma žmonėms skirtiems vaistams, kurie yra skirti pateikti **valstybių narių** rinkai.

**Pakeitimas 80
Pasiūlymas dėl direktyvos
1 straipsnio 4 dalies 1 a pastraipa (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Tais atvejais, kai, atsižvelgiant į visas medžiagos ar produkto savybes, kyla klausimų dėl jų reglamentavimo statuso, kompetentinga institucija arba, centralizuoto rinkodaros leidimo atveju, Agentūra konsultuojasi su kitomis atitinkamomis patariamosiomis ir reglamentavimo institucijomis, kad priimtų sprendimą dėl atitinkamos medžiagos ar produkto reglamentavimo statuso. Priimdama bet kokį sprendimą tokiu klausimu, kompetentinga institucija arba Agentūra viešai paskelbia kitų institucijų ar įstaigų, su kuriomis konsultuotasi, nuomones.

**Pakeitimas 81
Pasiūlymas dėl direktyvos
1 straipsnio 5 dalies b punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

b) vaistams, kurie ruošiami vaistinėje pagal farmakopėją ir yra skirti tiesiogiai tiekti atitinkamos vaistinės aptarnaujamiems pacientams (vadinamiesiems aprašiniams vaistams);

Pakeitimas

b) vaistams, kurie ruošiami vaistinėje pagal farmakopėją ir yra skirti tiesiogiai tiekti atitinkamos vaistinės aptarnaujamiems pacientams **arba kitai vaistinei, kuri ketina tiesiogiai tiekti vaistą pacientui** (vadinamiesiems aprašiniams vaistams);

Pakeitimas 82

**Pasiūlymas dėl direktyvos
1 straipsnio 5 dalies c a punktas (naujas)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ca) tinkamai pagrįstais atvejais ligoninės farmacijos skyriaus iš anksto paruoštiems vaistams (ligoninės receptūra), kuri ligoninės farmacijos skyrius pagal gydytojo receptą tiekia vienam ar keliems pacientams.

**Pakeitimas 83
Pasiūlymas dėl direktyvos
1 straipsnio 6 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6. Tinkamai pagrįstais atvejais 5 dalies a **punkte** nurodytus vaistus gali iš anksto paruošti ligoninę aptarnaujanti vaistinė, remdamasi numatomu vaistu, kurių bus išrašyta toje ligoninėje per ateinančias septynias dienas, kiekiu.

6. Tinkamai pagrįstais atvejais 5 dalies a **ir b punktuose** nurodytus vaistus gali iš anksto paruošti ligoninę aptarnaujanti vaistinė, remdamasi numatomu vaistu, kurių bus išrašyta toje ligoninėje per ateinančias septynias dienas **arba, tinkamai pagrįstais atvejais ir remiantis vaisto stabilumu, per kitą laikotarpį**, kiekiu.

**Pakeitimas 84
Pasiūlymas dėl direktyvos
1 straipsnio 7 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7. Valstybės narės imasi būtinų priemonių, kad būtų plėtojama vaistų, kurie gaminami iš medžiagų, gautų iš žmogaus, gaunamų iš neatlygintinos savanoriškos donorystės, gamyba ir vartojimas.

7. Valstybės narės imasi būtinų priemonių, kad būtų plėtojama vaistų, kurie gaminami iš medžiagų, gautų iš žmogaus, gaunamų iš neatlygintinos savanoriškos donorystės, gamyba ir vartojimas **pagal Reglamentą (ES) 2024/... [ŽGM reglamentas]**.

**Pakeitimas 85
Pasiūlymas dėl direktyvos
1 straipsnio 10 dalies a punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

a) tokių vaistų kaip kontraceptikai arba abortą sukeltantys vaistai pardavimas, tiekimas ar vartojimas;

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 86

Pasiūlymas dėl direktyvos 2 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Nukrypstant nuo 1 straipsnio 1 dalies, tik šis straipsnis taikomas pažangiosios terapijos vaistams, kurie ruošiami neįprastine tvarka pagal 3 dalyje nustatytus reikalavimus ir naudojami ligoninėje toje pačioje valstybėje narėje išimtinė gydytojo profesine atsakomybe, kad būtų laikomasi konkrečiam pacientui išrašyto individualaus recepto dėl pagal užsakymą gaminamo vaisto (toliau – pagal ligoninėms taikomą išimtį ruošiami pažangiosios terapijos vaistai).

Pakeitimas

1. Nukrypstant nuo 1 straipsnio 1 dalies, tik šis straipsnis taikomas pažangiosios terapijos vaistams, kurie ruošiami neįprastine tvarka pagal 3 dalyje nustatytus reikalavimus ir naudojami ligoninėje toje pačioje valstybėje narėje išimtinė gydytojo **arba, kai tinkama, ligoninės vaistininko**, profesine atsakomybe. **Kad atitiktų „neįprastinės tvarkos“ kriterijus, išimtis taikoma tik tam**, kad būtų laikomasi konkrečiam pacientui išrašyto individualaus recepto dėl pagal užsakymą gaminamo vaisto, **skirto specialiam paciento poreikiui patenkinti** (toliau – pagal ligoninėms taikomą išimtį ruošiami pažangiosios terapijos vaistai).

Pakeitimas 87

Pasiūlymas dėl direktyvos 2 straipsnio 2 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Paraiška leisti pasinaudoti ligoninėms taikoma išimtimi teikiama valstybės narės, kurioje yra ligoninė, kompetentingai institucijai.

Pakeitimas

Paraiška leisti pasinaudoti ligoninėms taikoma išimtimi teikiama valstybės narės, kurioje yra ligoninė, kompetentingai institucijai. **Paraiškoje pateikiami pažangiosios terapijos vaistų, pagamintų pagal ligoninėms taikomą išimtį, kokybės, saugumo ir numatomo veiksmingumo įrodymai.**

Pakeitimas 88

Pasiūlymas dėl direktyvos 2 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Valstybės narės užtikrina, kad pagal lignoninėms taikomą išimtį ruošiami pažangiosios terapijos vaistai atitiktų **reikalavimus, lygiaverčius** pažangiosios terapijos vaistų gerosios gamybos **praktikos** ir atsekamumo reikalavimams, nurodytiems atitinkamai Reglamento (EB) Nr. 1394/2007⁶⁹ 5 ir 15 straipsniuose, ir farmakologinio budrumo reikalavimus, lygiaverčius pagal [peržiūrėtą Reglamentą (EB) Nr. 726/2004] Sąjungos lygmeniu nustatytiems reikalavimams.

⁶⁹ 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 1).

Pakeitimas 89 Pasiūlymas dėl direktyvos 2 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Valstybės narės užtikrina, kad lignoninėms taikomos išimties patvirtinimo turėtojas rinktų duomenis apie pažangiosios terapijos vaistų, ruošiamų pagal lignoninėms taikomą išimtį, vartojimą, saugumą ir veiksmingumą ir bent kartą per metus pateiktų juos valstybės narės kompetentingai institucijai. Valstybės narės kompetentinga institucija peržiūri

Pakeitimas

3. Valstybės narės užtikrina, kad pagal lignoninėms taikomą išimtį ruošiami pažangiosios terapijos vaistai atitiktų **gerąją farmacijos preparatų ruošimo praktiką, pritaikytą lignoninės procesams ir kartu lygiavertę** pažangiosios terapijos vaistų gerosios gamybos **praktikai** ir atsekamumo reikalavimams, nurodytiems atitinkamai **Europos Parlamento ir Tarybos** reglamento (EB) Nr.1394/2007⁶⁹ 5 ir 15 straipsniuose, ir farmakologinio budrumo reikalavimus, lygiaverčius pagal [peržiūrėtą Reglamentą (EB) Nr. 726/2004] Sąjungos lygmeniu nustatytiems reikalavimams. **Tai apima patikrinimus vietoje ir atsekamumo ir farmakologinio budrumo planus bei pareiškėjo gautų ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų duomenų vertinimą.**

⁶⁹ 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 1).

Pakeitimas

4. Valstybės narės užtikrina, kad lignoninėms taikomos išimties patvirtinimo turėtojas rinktų duomenis apie pažangiosios terapijos vaistų, ruošiamų pagal lignoninėms taikomą išimtį, vartojimą, saugumą ir veiksmingumą, **taip pat visus atitinkamus pacientų stebėjimo pakankamą laikotarpį po pažangiosios terapijos vaisto suvartojimo duomenis ir**

tokius duomenis ir patikrina pažangiosios terapijos vaistų, ruošiamų pagal lignoninems taikomą išimtį, atitiktį 3 dalyje nurodytiems reikalavimams.

bent kartą per metus pateiktų juos valstybės narės kompetentingai institucijai. ***Duomenys renkami ir pateikiami struktūrizuotu ir standartizuotu būdu, kurį taikant būtų galima gauti tvirtus, patikimus ir palyginamus rezultatus ir išvadas.*** Valstybės narės kompetentinga institucija peržiūri tokius duomenis ir patikrina pažangiosios terapijos vaistų, ruošiamų pagal lignoninems taikomą išimtį, atitiktį 3 dalyje nurodytiems reikalavimams. ***Kompetentingos institucijos užtikrina, kad ne pelno institucijoms ir mokslo įstaigoms būtų teikiama pakankamai rekomendacijų mokslo ir reguliavimo klausimais, kad būtų užtikrinti tinkami ataskaitų teikimo mechanizmai.***

Pakeitimas 90
Pasiūlymas dėl direktyvos
2 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6. Valstybės narės kompetentinga institucija kasmet perduoda Agentūrai duomenis, susijusius su pažangiosios terapijos vaisto, ruošiamo pagal lignoninems taikomos išimties patvirtinimą, vartojimu, saugumu ir veiksmingumu. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir Komisija, sukuria ir tvarko tų duomenų saugyklą.

Pakeitimas

6. Valstybės narės kompetentinga institucija kasmet perduoda Agentūrai duomenis, susijusius su pažangiosios terapijos vaisto, ruošiamo pagal lignoninems taikomos išimties patvirtinimą, vartojimu, saugumu ir veiksmingumu. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir Komisija, sukuria ir tvarko, ***reguliariai atnaujindama***, tų duomenų ***ir informacijos apie lignoninems taikomos išimties patvirtinimo suteikimą, galiojimo sustabdymą ar panaikinimą, kuri reguliariai atnaujinama***, saugyklą. ***Saugykla yra viešai prieinama, išskyrus asmens duomenis ir konfidencialią verslo informaciją.***

Pakeitimas 91
Pasiūlymas dėl direktyvos
2 straipsnio 7 dalies 1 pastraipos a punktą

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) išsamūs duomenys, kuriuos reikia pateikti paraiškoje dėl 1 dalies antroje pastraipoje nurodytos liginėms taikomos išimties patvirtinimo, įskaitant pagal liginėms taikomą išimtį, kurios patvirtinimą siekiama gauti, ir paskesnius pakeitimus ruošiamų pažangiosios terapijos vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo įrodymus;

Išbraukta.

Pakeitimas 92

Pasiūlymas dėl direktyvos

2 straipsnio 7 dalies 1 pastraipos c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ca) akademių ir kitų ne pelno subjektų konsultavimo dėl liginėms taikomos išimties reikalavimų sąlygos;

Pakeitimas 93

Pasiūlymas dėl direktyvos

2 straipsnio 7 dalies 1 pastraipos d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

d) pažangiosios terapijos vaistų ruošimo ir vartojimo pagal liginėms taikomą išimtį neįprastine tvarka sąlygos.

Išbraukta.

Pakeitimas 94

Pasiūlymas dėl direktyvos

2 straipsnio 7 dalies 2 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Ne vėliau kaip ... [24 mėnesiai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija pagal 215 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais papildoma ši direktyva nustatant:

a) išsamius duomenis, kuriuos reikia

pateikti paraiškoje dėl 1 dalies antroje pastraipoje nurodytos lignoninėms taikomos išimties patvirtinimo, įskaitant pagal lignoninėms taikomą išimtį, kurios patvirtinimą siekiama gauti, ir paskesnius pakeitimus ruošiamų pažangiosios terapijos vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo įrodymus;

b) sąlygas, taikomas suderintam pažangiosios terapijos vaistų ruošimo ir vartojimo pagal lignoninėms taikomą išimtį neįprastine tvarka įgyvendinimui.

Pakeitimas 95
Pasiūlymas dėl direktyvos
2 straipsnio 8 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

8. Agentūra, remdamasi valstybių narių pateikta informacija ir 4 dalyje nurodytais duomenimis, pateikia Komisijai ataskaitą dėl patirties, susijusios su lignoninėms taikomos išimties patvirtinimais. Pirmoji ataskaita pateikiama praėjus trejiems metams po [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 18 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos], o vėliau – kas penkerius metus.

Pakeitimas 96
Pasiūlymas dėl direktyvos
2 straipsnio 8 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

8a. Nukrypdomos nuo 1 dalies, valstybės narės pagrįstais medicininio poreikio atvejais ir nesant kitų sprendimų atskiram pacientui gali leisti tarpvalstybinio mastu keistis pažangiosios terapijos vaistiniais preparatais, parengtais pagal lignoninėms taikomą išimtį. Priimančiojoje valstybėje narėje paskiriamas antrasis gydytojas ir

Pakeitimas

8. Agentūra, remdamasi valstybių narių pateikta informacija ir 4 dalyje nurodytais duomenimis, pateikia Komisijai ataskaitą dėl patirties, susijusios su lignoninėms taikomos išimties patvirtinimais. *Ši ataskaita skelbiama viešai.* Pirmoji ataskaita pateikiama praėjus trejiems metams po [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 18 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos], o vėliau – kas penkerius metus.

Pakeitimas

ligoninės vaistininkas, prisiimantys išimtinę profesinę atsakomybę už būsimų duomenų apie pažangiosios terapijos vaistinius preparatus naudojimą ir rinkimą. Informacija apie tarpvalstybinį keitimąsi informacija pateikiama abiejų valstybių narių kompetentingoms institucijoms, o pažangiosios terapijos vaisto kilmės valstybės narės kompetentinga institucija ja dalijasi 6 dalyje nurodytoje viešojo saugykloje.

Pakeitimas 97
Pasiūlymas dėl direktyvos
3 straipsnio 1 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Valstybė narė, siekdama patenkinti specialiuosius poreikius, gali netaikyti šios direktyvos vaistams, tiekiamiems pagal vaisto užsakymą *bona fide*, kurie ruošiami pagal įgaliotojo sveikatos priežiūros specialisto pateiktas specifikacijas ir yra skirti vartoti atskiram pacientui, specialistui už tai prisiimant tiesioginę atsakomybę. Tačiau tokiu atveju valstybės narės **skatina** sveikatos priežiūros specialistus ir pacientus pagal 97 straipsnį valstybės narės kompetentingai institucijai teikti duomenis apie tokių vaistų vartojimo saugumą,

Pakeitimas

Valstybė narė, siekdama patenkinti specialiuosius poreikius, gali netaikyti šios direktyvos vaistams, tiekiamiems pagal vaisto užsakymą *bona fide*, kurie ruošiami pagal įgaliotojo sveikatos priežiūros specialisto pateiktas specifikacijas ir yra skirti vartoti atskiram pacientui, specialistui už tai prisiimant tiesioginę atsakomybę, **arba kurie ruošiami pagal kompetentingos institucijos pateiktas specifikacijas**. Tačiau tokiu atveju valstybės narės **ragina** sveikatos priežiūros specialistus ir pacientus pagal 97 straipsnį valstybės narės kompetentingai institucijai teikti duomenis apie tokių vaistų vartojimo saugumą **ir sukuria jiems atitinkamus kanalus**.

Pakeitimas 98
Pasiūlymas dėl direktyvos
4 straipsnio 1 dalies 11 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

11) ikiklinikinis tyrimas – tyrimas arba bandymas, atliekamas *in vitro*, *in silico* arba *in chemico*, arba ne su žmonėmis atliekamas *in vivo* bandymas, susijęs su vaisto saugumo ir veiksmingumo tyrimu.

Pakeitimas

11) ikiklinikinis tyrimas – tyrimas arba bandymas, atliekamas *in vitro*, ***ex vivo***, *in silico* arba *in chemico*, arba ne su žmonėmis atliekamas *in vivo* bandymas, susijęs su vaisto saugumo ir veiksmingumo

Atliekant tokį bandymą gali būti naudojamos paprastos ir sudėtingos žmogaus ląstelių tyrimo sistemos, mikrofiziologinės sistemos, įskaitant lūstino organo technologijas, kompiuterinis modeliavimas, kiti ne su žmonėmis atliekamų bandymų ar žmogaus biologiniais procesais pagrįsti bandymų metodai, taip pat bandymai su gyvūnais;

tyrimu. Atliekant tokį bandymą gali būti naudojamos paprastos ir sudėtingos žmogaus ląstelių tyrimo sistemos, mikrofiziologinės sistemos, įskaitant lūstino organo technologijas, kompiuterinis modeliavimas *ir kiti in silico metodai*, kiti ne su žmonėmis atliekamų bandymų ar žmogaus biologiniais procesais pagrįsti bandymų metodai, įskaitant *vandens gyvūnų ikrelių modelius ir bestuburius gyvūnus*, taip pat bandymai su gyvūnais;

Pakeitimas 99
Pasiūlymas dėl direktyvos
4 straipsnio 1 dalies 22 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

22) antimikrobinė medžiaga – bet kokia tiesiogiai mikroorganizmus veikianti medžiaga, naudojama infekcijoms arba infekcinėms ligoms gydyti arba jų prevencijai, įskaitant antibiotikus, antivirusinius vaistus *ir* vaistus nuo grybelinių ligų;

Pakeitimas

22) antimikrobinė medžiaga – bet kokia tiesiogiai mikroorganizmus veikianti medžiaga, naudojama infekcijoms arba infekcinėms ligoms gydyti arba jų prevencijai, įskaitant antibiotikus, antivirusinius vaistus, vaistus nuo grybelinių ligų *ir vaistus nuo pirmuonių*;

Pakeitimas 100
Pasiūlymas dėl direktyvos
4 straipsnio 1 dalies 26 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

26) vaisto ir produkto, kuris nėra medicinos priemonė, derinys – vaisto ir produkto, kuris nėra medicinos priemonė (apibrėžta Reglamente (ES) 2017/745), derinys, kai tas vaistas ir produktas yra skirti naudoti kaip visuma pagal vaisto charakteristikų santrauką;

Pakeitimas

26) vaisto ir produkto, kuris nėra medicinos priemonė, derinys – vaisto ir produkto, kuris nėra medicinos priemonė (apibrėžta Reglamente (ES) 2017/745 *ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/746^{1a}*), derinys, kai tas vaistas ir produktas yra skirti naudoti kaip visuma pagal vaisto charakteristikų santrauką;

1a 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos

medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

Pakeitimas 101

Pasiūlymas dėl direktyvos

4 straipsnio 1 dalies 29 punkto įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

29) genų terapijos vaistas – **vaistas, išskyrus vakcinas nuo infekcinių ligų, kurio sudėtyje yra arba kurį sudaro:**

a) **medžiaga ar medžiagų derinys, skirti konkrečioms šeimininko genomo sekoms redaguoti, arba kuriuose yra ar kurie yra sudaryti iš ląstelių, kurioms atliekama tokia modifikacija; arba**

b) **rekombinantinė arba sintetinė nukleorūgštis, skiriama žmonėms, siekiant sureguliuoti, pakeisti ar papildyti genetinę seką, kurios poveikis pasireiškia vykstant perkeltos genetinės medžiagos transkripcijai arba translacijai arba kurios sudėtyje yra ar kuri yra sudaryta iš ląstelių, kurioms atliekama tokia modifikacija;**

Pakeitimas

29) genų terapijos vaistas – **1 arba 2 tipo vaistas;**

Pakeitimas 102

Pasiūlymas dėl direktyvos

4 straipsnio 1 dalies 29 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

29a) 1 tipo genų terapijos vaistas – vaistas, kuriame yra arba kuris sudarytas iš medžiagos ar medžiagų derinio, kurie redaguoja konkrečias šeimininko genomo sekas arba kuriuose yra ar kurie yra sudaryti iš ląstelių, kurioms atliekama tokia modifikacija;

Pakeitimas 103

**Pasiūlymas dėl direktyvos
4 straipsnio 1 dalies 29 b punktas (naujas)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

29b) 2 tipo genų terapijos vaistas – vaistas (išskyrus vakcinas nuo infekcinių ligų), kuriame yra arba kuris sudarytas iš rekombinantinės arba sintetinės nukleorūgšties, naudojamos ar skiriamos žmonėms siekiant sureguliuoti, pakeisti ar papildyti genetinę seką, kurios poveikis pasireiškia vykstant perkeltos genetinės medžiagos transkripcijai arba translacijai arba kurios sudėtyje yra ar kuri yra sudaryta iš ląstelių, kurioms atliekama tokia modifikacija;

**Pakeitimas 104
Pasiūlymas dėl direktyvos
4 straipsnio 1 dalies 30 a punktas (naujas)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

30a) platformos technologija – išsami, aiškiai apibūdinta ir atkuriamą technologija (arba technologijų rinkinys), kuri yra naudojama vaistų ar jų sudedamųjų dalių kūrimui, gamybos procesui, kokybės kontrolei arba bandymams paremti vadovaujantis ankstesnėmis žiniomis ir tais pačiais pagrindiniais moksliniais principais;

**Pakeitimas 105
Pasiūlymas dėl direktyvos
4 straipsnio 1 dalies 30 b punktas (naujas)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

30b) platformos technologijos pagrindinė byla – platformos technologijos savininko parengtas dokumentas, kuriame pateikiami duomenys apie platformos technologiją, kurie mokliškai pagrįstai patvirtina, kad pagrindiniai moksliniai principai, kuriais

grindžiama platformos technologija, išliks nepakitę nepriklausomai nuo vaisto ir bus taikomi tai technologijai nepriklausomai nuo to, kokie komponentai bus įtraukti į platformą siekiant gauti vaistą;

Pakeitimas 106

Pasiūlymas dėl direktyvos

4 straipsnio 1 dalies 31 punkto a papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

a) naudojant metodą, pagal kurį taikomas pramoninis procesas, apimantis donuojamų medžiagų surinkimą; arba

Pakeitimas

a) naudojant metodą, pagal kurį taikomas pramoninis procesas, apimantis donuojamų medžiagų surinkimą ***ne tik iš žmogaus gautų medžiagų apdorojimo koncentratams gauti ar patogenų inaktyvavimo tikslais***; arba

Pakeitimas 107

Pasiūlymas dėl direktyvos

4 straipsnio 1 dalies 33 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

33) rizikos aplinkai vertinimas – rizikos aplinkai arba visuomenės sveikatai, kurią gali kelti dėl vaisto vartojimo ir šalinimo į aplinką patekęs vaistas, įvertinimas ir rizikos prevencijos, apribojimo ir mažinimo priemonių nustatymas. Vaistų, kurie veikia kaip antimikrobinės medžiagos, RAV taip pat apima atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos aplinkoje rizikos, kylančios dėl atitinkamo vaisto gamybos, vartojimo ir šalinimo, vertinimą;

Pakeitimas

33) rizikos aplinkai vertinimas – rizikos aplinkai arba visuomenės sveikatai, kurią gali kelti dėl vaisto ***gamybos***, vartojimo ir šalinimo į aplinką patekęs vaistas, įvertinimas ir rizikos prevencijos, apribojimo ir mažinimo priemonių nustatymas. Vaistų, kurie veikia kaip antimikrobinės medžiagos, RAV taip pat apima atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos aplinkoje rizikos, kylančios dėl atitinkamo vaisto gamybos, vartojimo ir šalinimo, vertinimą;

Pakeitimas 108

Pasiūlymas dėl direktyvos

4 straipsnio 1 dalies 34 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

34) atsparumas antimikrobinėms medžiagoms – tai mikroorganizmo

Pakeitimas

34) atsparumas antimikrobinėms medžiagoms – tai mikroorganizmo

gebėjimas išgyventi arba daugintis esant tokiai antimikrobinės medžiagos koncentracijai, kurios paprastai pakanka to mikroorganizmo dauginimuisi nuslopinti arba jam sunaikinti;

gebėjimas išgyventi arba daugintis esant tokiai antimikrobinės medžiagos koncentracijai, kurios paprastai pakanka **ar anksčiau pakako** to mikroorganizmo dauginimuisi nuslopinti arba jam sunaikinti;

Pakeitimas 109

Pasiūlymas dėl direktyvos

4 straipsnio 1 dalies 62 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

62) homeopatinis **vaistas** – vaistas, pagamintas iš homeopatinių medžiagų Europos farmakopėjoje aprašytu homeopatinės gamybos būdu arba, jei tokio aprašymo nėra, valstybėse narėse dabar oficialiai naudojamose farmakopėjose aprašytu būdu;

Pakeitimas

62) homeopatinis **produktas** – vaistas, pagamintas iš homeopatinių medžiagų Europos farmakopėjoje aprašytu homeopatinės gamybos būdu arba, jei tokio aprašymo nėra, valstybėse narėse dabar oficialiai naudojamose farmakopėjose aprašytu būdu;

Pakeitimas 110

Pasiūlymas dėl direktyvos

4 straipsnio 1 dalies 70 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

70) viešųjų paslaugų **ipareigojimas** – **prievolė** nuolat užtikrinti pakankamą vaistų asortimentą, kad būtų patenkinti konkretaus geografinio regiono poreikiai, ir per labai trumpą laikotarpį pristatyti visus prašomus vaistus visame tame regione.

Pakeitimas

70) viešųjų paslaugų **įsipareigojimas** – **įsipareigojimas** nuolat užtikrinti pakankamą vaistų asortimentą, kad būtų patenkinti konkretaus geografinio regiono poreikiai, ir per labai trumpą laikotarpį pristatyti visus prašomus vaistus visame tame regione.

Pakeitimas 111

Pasiūlymas dėl direktyvos

4 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Komisijai pagal 215 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti apibrėžtis, pateiktas 1 dalies 2–6, 8, 14, 16–**31** punktuose, atsižvelgiant į

Pakeitimas

2. Komisijai pagal 215 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti apibrėžtis, pateiktas 1 dalies 2–6, 8, 14, 16–**28** punktuose **ir 30 punkte**,

technikos ir mokslo pažangą ir apibrėžtis, dėl kurių susitarta Sąjungos ir tarptautiniu lygmeniu, neišplečiant tų sąvokų apimties.

atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą ir apibrėžtis, dėl kurių susitarta Sąjungos ir tarptautiniu lygmeniu, neišplečiant tų sąvokų apimties.

Pakeitimas 112
Pasiūlymas dėl direktyvos
6 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Vaisto rinkodaros leidimas gali būti suteiktas remiantis veikliosios medžiagos pagrindine byla, papildoma kokybės pagrindine byla arba platformos technologijos pagrindine byla, jeigu tokia byla turima ir yra nurodyta paraiškoje.

Pakeitimas 113
Pasiūlymas dėl direktyvos
6 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4. I priede nurodyta rizikos valdymo sistema turi būti proporcinga nustatytai ir galimai vaisto keliamai rizikai ir poregistracinių saugumo duomenų poreikiui.

4. I priede nurodyta rizikos valdymo sistema turi būti proporcinga nustatytai ir galimai vaisto keliamai rizikai **žmonių sveikatai arba aplinkai** ir poregistracinių saugumo duomenų poreikiui.

Pakeitimas 114
Pasiūlymas dėl direktyvos
6 straipsnio 5 dalies 2 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Jeigu nėra pediatriinių tyrimų plano pagal pirmos pastraipos a punktą arba jei šia tema nebuvo atliktas lyginamasis tyrimas, pateikiamas pagrindimas ir prireikus gaunami ilgalaikių tyrimų po pateikimo rinkai duomenys.

Pakeitimas 115

**Pasiūlymas dėl direktyvos
6 straipsnio 7 dalies 2 pastraipa**

Komisijos siūlomas tekstas

Pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, neatlieka bandymų su gyvūnais, jei yra moksliai tinkamų nenaudojant gyvūnų atliekamų bandymų metodų.

Pakeitimas

Pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, neatlieka bandymų su gyvūnais, jei yra moksliai tinkamų nenaudojant gyvūnų atliekamų bandymų metodų. ***Tais atvejais, kai nesama moksliai tinkamų bandymų metodų nenaudojant gyvūnų, pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, užtikrina, kad visų tyrimų su gyvūnais, kurie buvo atliekami siekiant pagrįsti paraišką, metu buvo laikomasi gyvūnų naudojimo mokslo tikslais pakeitimo, mažinimo ir sąlygų gerinimo principo pagal Direktyvą 2010/63/ES.***

**Pakeitimas 116
Pasiūlymas dėl direktyvos
10 straipsnio 1 pastraipa**

Komisijos siūlomas tekstas

Tais atvejais, kai vaistas neatitinka generinio vaisto apibrėžties arba jo stiprumas, farmacinė forma, vartojimo būdas ar terapinės indikacijos yra kitokie nei referencinio vaisto, kompetentingoms institucijoms pateikiama tiek atitinkamų ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatų, kiek būtina siekiant įrodyti mokslinę sąsają su duomenimis, kuriais remtasi suteikiant referencinio vaisto rinkodaros leidimą, taip pat įrodyti mišriojo vaisto saugumą ir veiksmingumą.

Pakeitimas

Tais atvejais, kai vaistas neatitinka generinio vaisto apibrėžties arba jo stiprumas, farmacinė forma, vartojimo būdas ar terapinės indikacijos yra kitokie nei referencinio vaisto, kompetentingoms institucijoms pateikiama tiek atitinkamų ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatų, kiek būtina siekiant įrodyti mokslinę sąsają su duomenimis, kuriais remtasi suteikiant referencinio vaisto rinkodaros leidimą, taip pat įrodyti mišriojo vaisto saugumą ir veiksmingumą. ***Agentūra priima gaires dėl mišriųjų vaistų rinkodaros leidimui reikalingų atitinkamų bandymų ir klinikinių tyrimų.***

**Pakeitimas 117
Pasiūlymas dėl direktyvos
12 straipsnio 1 pastraipa**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Tais atvejais, kai panašaus biologinio vaisto stiprumas, farmacinė forma, vartojimo būdas ar terapinės indikacijos yra kitokie nei referencinio biologinio vaisto (toliau – mišrusis biologinis vaistas), kompetentingoms institucijoms pateikiama tiek atitinkamų ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatų, kiek būtina siekiant įrodyti mokslinę sąsają su duomenimis, kuriais remtasi suteikiant referencinio biologinio vaisto rinkodaros leidimą, taip pat įrodyti panašaus biologinio vaisto saugumą ar veiksmingumą.

Tais atvejais, kai panašaus biologinio vaisto stiprumas, farmacinė forma, vartojimo būdas ar terapinės indikacijos yra kitokie nei referencinio biologinio vaisto (toliau – mišrusis biologinis vaistas), kompetentingoms institucijoms pateikiama tiek atitinkamų ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatų, kiek būtina siekiant įrodyti mokslinę sąsają su duomenimis, kuriais remtasi suteikiant referencinio biologinio vaisto rinkodaros leidimą, taip pat įrodyti panašaus biologinio vaisto saugumą ar veiksmingumą. ***Agentūra priima gaires dėl mišriųjų biologinių vaistų rinkodaros leidimui reikalingų atitinkamų bandymų ir klinikinių tyrimų.***

Pakeitimas 118
Pasiūlymas dėl direktyvos
13 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Tais atvejais, kai nėra ar nebuvo suteikta rinkodaros leidimo dėl jokio atitinkamo vaisto veikliosios medžiagos referencinio vaisto, nukrypstant nuo 6 straipsnio 2 dalies, pareiškėjui netaikomas reikalavimas pateikti ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatus, jei pareiškėjas gali įrodyti, kad vaisto veikliųjų medžiagų medicininis vartojimas pagal tą pačią terapinę indikaciją ir tuo pačiu būdu yra pripažintas Sąjungoje ne mažiau kaip 10 metų, ir jų veiksmingumas yra pripažintas, o saugumas yra priimtinas, remiantis II priede nustatytais sąlygomis. Tokiu atveju bandymų ir tyrimų rezultatai pakeičiami atitinkamais bibliografiniais duomenimis, kurie pateikiami mokslinės literatūros forma.

Pakeitimas 119
Pasiūlymas dėl direktyvos
15 straipsnio pavadinimas

Pakeitimas

Tais atvejais, kai nėra ar nebuvo suteikta rinkodaros leidimo dėl jokio atitinkamo vaisto veikliosios medžiagos referencinio vaisto, nukrypstant nuo 6 straipsnio 2 dalies, pareiškėjui netaikomas reikalavimas pateikti ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatus, jei pareiškėjas gali įrodyti, kad vaisto veikliųjų medžiagų medicininis vartojimas pagal tą pačią terapinę indikaciją ir tuo pačiu būdu yra pripažintas Sąjungoje ne mažiau kaip 10 metų, ir jų veiksmingumas yra pripažintas, o saugumas yra priimtinas, remiantis II priede nustatytais sąlygomis. Tokiu atveju bandymų ir tyrimų rezultatai pakeičiami atitinkamais bibliografiniais duomenimis, kurie pateikiami mokslinės literatūros forma. ***Kartu pateikiamas tos literatūros sąryšio su vaistu pagrindimas.***

Komisijos siūlomas tekstas

Pastovaus derinio vaistai, platformos **technologijos** ir vaistų komplektai

Pakeitimas

Pastovaus derinio vaistai, platformos **rinkodaros leidimas** ir vaistų komplektai

Pakeitimas 120

**Pasiūlymas dėl direktyvos
15 straipsnio 2 dalies 1 pastraipa**

Komisijos siūlomas tekstas

Jei tai yra pagrįsta gydymo tikslais, **išimtinėmis aplinkybėmis** gali būti suteikiamas rinkodaros leidimas dėl vaisto, sudaryto iš pastovaus komponento ir kintamojo komponento, kuris apibrėžiamas iš anksto, kad atitinkamais atvejais tuo vaistu būtų galima kovoti prieš skirtingų atmainų infekcijos sukėlėjus arba prireikus būtų galima pritaikyti tą vaistą, atsižvelgiant į atskiro paciento ar pacientų grupės savybes (toliau – platformos **technologija**).

Pakeitimas

Jei tai yra pagrįsta gydymo tikslais, gali būti suteikiamas rinkodaros leidimas dėl vaisto, sudaryto iš pastovaus komponento ir kintamojo komponento, kuris apibrėžiamas iš anksto, kad atitinkamais atvejais tuo vaistu būtų galima kovoti prieš skirtingų atmainų infekcijos sukėlėjus arba prireikus būtų galima pritaikyti tą vaistą, atsižvelgiant į atskiro paciento ar pacientų grupės savybes (toliau – platformos **rinkodaros leidimas**).

Pakeitimas 121

**Pasiūlymas dėl direktyvos
16 straipsnio 1 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

1. Radionuklidų generatoriams, rinkiniams ir radionuklidų pirmtakams taikomas reikalavimas gauti rinkodaros leidimą, nebent jie naudojami kaip pradinė medžiaga, veiklioji medžiaga ar radiofarmacinių vaistų tarpinė medžiaga, kuriems taikomas reikalavimas gauti rinkodaros leidimą pagal 5 straipsnio 1 dalį.

Pakeitimas

1. Radionuklidų generatoriams, **radiofarmacinių vaistų preparatų** rinkiniams ir radionuklidų pirmtakams taikomas reikalavimas gauti rinkodaros leidimą, nebent jie naudojami kaip pradinė medžiaga, veiklioji medžiaga ar radiofarmacinių vaistų tarpinė medžiaga, kuriems taikomas reikalavimas gauti rinkodaros leidimą pagal 5 straipsnio 1 dalį.

Pakeitimas 122

**Pasiūlymas dėl direktyvos
17 straipsnio 1 dalies a punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

a) I priede nurodytas antimikrobinių medžiagų priežiūros planas;

Pakeitimas 123
Pasiūlymas dėl direktyvos
17 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas 124
Pasiūlymas dėl direktyvos
17 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Kompetentinga institucija ***gali nustatyti*** tam tikras prievoles rinkodaros leidimo turėtojui, jei mano, kad antimikrobinių medžiagų priežiūros plane numatytos rizikos mažinimo priemonės yra netinkamos.

Pakeitimas 125
Pasiūlymas dėl direktyvos
17 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad antimikrobinių medžiagų pakuotės dydis atitiktų įprastą dozavimą ir gydymo trukmę.

Pakeitimas

a) I priede nurodytas antimikrobinių medžiagų priežiūros ***ir priegigos*** planas;

Pakeitimas

1a. Suteikusi rinkodaros leidimą, valstybės narės kompetentinga institucija viešai paskelbia 1 dalyje nurodytus dokumentus.

Pakeitimas

2. Kompetentinga institucija ***peržiūri pagal 1 dalies b punktą surinktą informaciją. Kompetentinga institucija nustato*** tam tikras prievoles rinkodaros leidimo turėtojui, jei mano, kad antimikrobinių medžiagų priežiūros ***ir priegigos*** plane numatytos rizikos mažinimo priemonės yra netinkamos.

Pakeitimas

3. ***Kai tik įmanoma, rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad antimikrobinę medžiagą būtų galima išduoti vienkartinėmis dozėmis, kurių skaičius atitiktų gydymo trukmei reikalingą kiekį. Jeigu antimikrobinės medžiagos neįmanoma išduoti vienkartinėmis dozėmis, rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad***

antimikrobinių medžiagų pakuotės dydis atitiktų įprastą dozavimą ir gydymo trukmę.

Pakeitimas 126
Pasiūlymas dėl direktyvos
18 straipsnio 1 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Atlikdamos nedalomo vaisto ir medicinos priemonės derinio vertinimą pagal 29 straipsnį kompetentingos institucijos įvertina nedalomo vaisto ir medicinos priemonės naudos ir rizikos balansą, atsižvelgdamos į vaisto vartojimo su medicinos priemone tinkamumą.

Pakeitimas

Atlikdamos nedalomo vaisto ir medicinos priemonės derinio vertinimą pagal 29 straipsnį kompetentingos institucijos įvertina nedalomo vaisto ir medicinos priemonės naudos ir rizikos balansą, atsižvelgdamos į vaisto vartojimo su medicinos priemone tinkamumą, ***kai taikytina, visų pirma pediatrijos pacientams, taip pat į tokius aspektus kaip saugojimas, surinkimas, švarumas ir naudojimui ar vartojimui reikalingas metodus.***

Pakeitimas 127
Pasiūlymas dėl direktyvos
22 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Rengdamas rizikos aplinkai vertinimą (RAV), kurį reikia pateikti pagal 6 straipsnio 2 dalį pareiškėjas atsižvelgia į **6** dalyje nurodytas mokslines gaires dėl žmonėms skirtų vaistų rizikos aplinkai vertinimo arba laiku Agentūrai ar, jei tinkama, susijusios valstybės narės kompetentingai institucijai pateikia priešastis, dėl kurių nukrypta nuo tų mokslinių gairių. Jei įmanoma, pareiškėjas atsižvelgia į esamus rizikos aplinkai vertinimus, atliktus pagal kitus Sąjungos teisės aktus.

Pakeitimas

1. Rengdamas rizikos aplinkai vertinimą (RAV), kurį reikia pateikti pagal 6 straipsnio 2 dalį pareiškėjas atsižvelgia į **5** dalyje nurodytas mokslines gaires dėl žmonėms skirtų vaistų rizikos aplinkai vertinimo arba laiku Agentūrai ar, jei tinkama, susijusios valstybės narės kompetentingai institucijai pateikia ***tinkamai pagrįstas*** priešastis, dėl kurių nukrypta nuo tų mokslinių gairių. Jei įmanoma, pareiškėjas atsižvelgia į esamus rizikos aplinkai vertinimus, atliktus pagal kitus Sąjungos teisės aktus.

Pakeitimas 128
Pasiūlymas dėl direktyvos

22 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Į RAV pareiškėjas taip pat įtraukia rizikos mažinimo priemones, kuriomis siekiama užkirsti kelią Direktyvoje 2000/60/EB, Direktyvoje 2006/118/EB, Direktyvoje 2008/105/EB ir Direktyvoje 2010/75/ES nurodytų teršalų išmetimui į orą, vandenį ir dirvožemį arba, jei tai neįmanoma, apriboti jų išmetimą. Pareiškėjas pateikia išsamų paaiškinimą, kodėl siūlomos rizikos mažinimo priemonės yra tinkamos ir pakankamos nustatyta rizikai aplinkai mažinti.

Pakeitimas

3. Į RAV pareiškėjas taip pat įtraukia rizikos mažinimo priemones, kuriomis siekiama užkirsti kelią Direktyvoje 2000/60/EB, Direktyvoje 2006/118/EB, Direktyvoje 2008/105/EB ir Direktyvoje 2010/75/ES nurodytų teršalų išmetimui į orą, vandenį ir dirvožemį arba, jei tai neįmanoma, apriboti jų išmetimą **vaisto gamybos, naudojimo ir šalinimo metu**. Pareiškėjas pateikia išsamų paaiškinimą, kodėl siūlomos rizikos mažinimo priemonės yra tinkamos ir pakankamos nustatyta rizikai aplinkai mažinti. ***Kai būtina, pareiškėjas taip pat pateikia ir informaciją apie taikomus metodus bei metodus, kurie bus naudojami siekiant sumažinti vaisto išleidimą ir išmetimą į aplinką, visų pirma su gamybos nuotekomis, prieš šioms nuotekomis paliekant gamybos vietas.***

Pakeitimas 129

Pasiūlymas dėl direktyvos 22 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Atliekant antimikrobinų medžiagų rizikos aplinkai vertinimą vertinama atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos aplinkoje rizika dėl įvairių gamybos tiekimo grandinės Sąjungoje ir už jos ribų etapų, taip pat antimikrobinų medžiagų naudojimo ir šalinimo, atitinkamais atvejais atsižvelgiant į galiojančius tarptautinius standartus, kuriais remiantis nustatyta antibiotikų prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija (PNEC).

Pakeitimas

4. Atliekant antimikrobinų medžiagų rizikos aplinkai vertinimą vertinama atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos aplinkoje rizika dėl įvairių gamybos tiekimo grandinės Sąjungoje ir už jos ribų etapų, taip pat antimikrobinų medžiagų naudojimo ir šalinimo, ***įskaitant atvejus, kai tai daro sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai***, atitinkamais atvejais atsižvelgiant į galiojančius tarptautinius standartus, kuriais remiantis nustatyta antibiotikų prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija (PNEC).

Pakeitimas 130

**Pasiūlymas dėl direktyvos
22 straipsnio 4 a dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a. Ne vėliau kaip ... [12 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija, pasikonsultavusi su Agentūra, EAA ir ECDC, paskelbia gaires, kaip atlikti kitų nei antibiotikai antimikrobinių medžiagų rizikos aplinkai vertinimą.

**Pakeitimas 131
Pasiūlymas dėl direktyvos
22 straipsnio 5 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5. Agentūra pagal [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 138 straipsnį parengia mokslines gaires, kuriose nustato techninius duomenis, susijusius su žmonėms skirtų vaistų RAV taikomais reikalavimais. Jei tinkama, Agentūra konsultuojasi su Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA), Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) ir **Europos aplinkos agentūra (EAA) dėl šių mokslinių gairių rengimo.**

5. Agentūra pagal [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 138 straipsnį parengia mokslines gaires, kuriose nustato techninius duomenis, susijusius su žmonėms skirtų vaistų RAV taikomais reikalavimais. Jei tinkama, Agentūra **dėl šių mokslinių gairių rengimo** konsultuojasi su Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA), Europos maisto saugos tarnyba (EFSA), **EAA, ECDC ir su kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant geriamojo vandens ir nuotekų tvarkymo paslaugų teikėjus.**

**Pakeitimas 132
Pasiūlymas dėl direktyvos
22 straipsnio 6 dalies 2 pastraipa**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Jeigu RAV atliktas iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 18 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos], **nustačius, kad trūksta tam tikros informacijos apie vaistus, kurie gali būti žalingi aplinkai,** kompetentinga institucija prašo rinkodaros leidimo turėtojo atnaujinti **tą RAV.**

Jeigu RAV atliktas iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 18 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos], **kompetentinga institucija prašo rinkodaros leidimo turėtojo atnaujinti tą RAV, kad būtų įtrauktos 3 dalyje nurodytos rizikos mažinimo priemonės.** Kompetentinga institucija **taip pat** prašo

rinkodaros leidimo turėtojo atnaujinti **RAV nustacius, kad trūksta tam tikros informacijos apie vaistus, kurie gali būti žalingi aplinkai.**

Pakeitimas 133
Pasiūlymas dėl direktyvos
22 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

7. Rengdamas 9–12 straipsniuose nurodytų vaistų RAV pareiškėjas gali remtis dėl referencinio vaisto RAV atliktais tyrimais.

Pakeitimas

7. Rengdamas 9–12 straipsniuose nurodytų vaistų RAV, pareiškėjas gali remtis dėl referencinio vaisto RAV atliktais tyrimais **ir pateikia visus kitus duomenis ir mokslines gaires, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalyje.**

Pakeitimas 134
Pasiūlymas dėl direktyvos
22 straipsnio 7 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7a. Agentūra arba, atitinkamai atvejais, valstybės narės kompetentinga institucija RAV vertinimo rezultatus, įskaitant rinkodaros leidimo turėtojo pateiktus duomenis, paskelbia viešai.

Pakeitimas 135
Pasiūlymas dėl direktyvos
22 straipsnio 7 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7b. Viešai skelbdama informaciją apie RAV, įskaitant 17 straipsnyje nurodytą antimikrobinių medžiagų priežiūros ir prieigos planą, kompetentinga institucija ištrina visą komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją.

Pakeitimas 136

**Pasiūlymas dėl direktyvos
23 straipsnio 1 dalies 1 pastraipa**

Komisijos siūlomas tekstas

Ne vėliau kaip [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – **30** mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Agentūra, pasikonsultavusi su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA), Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) ir Europos aplinkos agentūra (EAA), parengia programą dėl RAV, kuri pagal 22 straipsnį reikia pateikti dėl vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti iki 2005 m. spalio 30 d. ir RAV nebuvo atliktas ir kuriuos Agentūra pagal 2 dalį priskyrė vaistams, kurie gali būti žalingi aplinkai.

**Pakeitimas 137
Pasiūlymas dėl direktyvos
23 straipsnio 2 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

2. Agentūra apibrėžia mokslinius kriterijus, pagal kuriuos nustatomi vaistai, kurie gali būti žalingi aplinkai, taip pat, taikant rizika grindžiamą metodą, nustatomi tų vaistų RAV prioritetai. Šiai užduočiai atlikti Agentūra gali prašyti rinkodaros leidimo turėtojų pateikti atitinkamus duomenis arba informaciją.

**Pakeitimas 138
Pasiūlymas dėl direktyvos
23 straipsnio 3 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

3. 1 dalyje nurodytoje programoje

Pakeitimas

Ne vėliau kaip [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – **24** mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Agentūra, pasikonsultavusi su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, **ECDC**, Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA), Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) ir Europos aplinkos agentūra (EAA), parengia programą dėl RAV, kuri pagal 22 straipsnį reikia pateikti dėl vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti iki 2005 m. spalio 30 d. ir RAV nebuvo atliktas ir kuriuos Agentūra pagal 2 dalį priskyrė vaistams, kurie gali būti žalingi aplinkai.

Pakeitimas

2. Agentūra apibrėžia mokslinius kriterijus, pagal kuriuos nustatomi vaistai, kurie gali būti žalingi aplinkai, taip pat, taikant rizika grindžiamą metodą, nustatomi tų vaistų RAV prioritetai. Šiai užduočiai atlikti Agentūra **konsultuojasi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant vaistų ir jų gamybos atliekas aplinkoje tvarkančius subjektus, ir** gali prašyti rinkodaros leidimo turėtojų pateikti atitinkamus duomenis arba informaciją.

Pakeitimas

3. 1 dalyje nurodytoje programoje

nustatytų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai pateikia RAV Agentūrai. Agentūra viešai paskelbia RAV vertinimo rezultatus, įskaitant rinkodaros leidimo turėtojo pateiktus duomenis.

nustatytų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai pateikia RAV Agentūrai. Agentūra viešai paskelbia RAV vertinimo rezultatus, įskaitant rinkodaros leidimo turėtojo pateiktus duomenis **ir RAV tyrimų ir jų rezultatų santrauką.**

Pakeitimas 139
Pasiūlymas dėl direktyvos
24 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, sukuria RAV duomenų peržiūros pagal veikliąją medžiagą sistemą (toliau – RAV monografijos), skirtą vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti. RAV monografijoje, remiantis kompetentingos institucijos atliktu vertinimu, pateikiamas išsamus fizinių ir cheminių duomenų, taip pat išlikimo aplinkoje ir poveikio duomenų rinkinys.

Pakeitimas

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, sukuria RAV duomenų peržiūros pagal veikliąją medžiagą sistemą (toliau – RAV monografijos), skirtą vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti, **ir viešina informaciją apie tą sistemą.** RAV monografijoje, remiantis kompetentingos institucijos atliktu vertinimu, pateikiamas išsamus fizinių ir cheminių duomenų, taip pat išlikimo aplinkoje ir poveikio duomenų rinkinys.

Pakeitimas 140
Pasiūlymas dėl direktyvos
24 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. RAV monografijų sistemos kūrimas grindžiamas rizika pagrįstu veikliųjų medžiagų **prioritetų nustatymu.**

Pakeitimas

2. RAV monografijų sistemos kūrimas grindžiamas rizika pagrįstu veikliųjų medžiagų **ir duomenų reikalavimų išdėstymu pagal svarbą.**

Pakeitimas 141
Pasiūlymas dėl direktyvos
24 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, atlieka RAV monografijų

Pakeitimas

4. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, atlieka RAV monografijų

konceptijos patvirtinimo bandomąjį projektą, kuris turi būti užbaigtas per *trejus metus* nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

konceptijos patvirtinimo bandomąjį projektą, kuris turi būti užbaigtas per *30 mėnesių* nuo šios direktyvos įsigaliojimo, *kartu atsižvelgdama į atitinkamų Sąjungos iniciatyvų, pavyzdžiui, susijusių su bandymais su gyvūnais, rezultatus.*

Pakeitimas 142
Pasiūlymas dėl direktyvos
26 straipsnio 3 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) nuostatomis dėl papildomų kokybės pagrindinių bylų, kurių sertifikatu galima naudotis siekiant pateikti konkrečią informaciją apie medžiagos, *kurios* yra vaisto sudėtyje arba *kuri naudojama* vaisto gamybai, kokybę;

Pakeitimas

b) nuostatomis dėl papildomų kokybės pagrindinių bylų, kurių sertifikatu galima naudotis siekiant pateikti konkrečią informaciją apie medžiagos, *preparato ar kitos substancijos, kurių* yra vaisto sudėtyje arba *kurie naudojami* vaisto gamybai, *įskaitant ląstelių ir genų terapiją*, kokybę;

Pakeitimas 143
Pasiūlymas dėl direktyvos
26 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

26a straipsnis

Papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos

- 1. Pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, užuot teikę atitinkamus duomenis apie platformos technologiją, remiasi papildoma platformos technologijos pagrindine byla arba papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos sertifikatu, kurį Agentūra suteikia pagal šį straipsnį (toliau – papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos sertifikatas).***
- 2. 25 straipsnio 1–5, 7 ir 8 dalys taip pat mutatis mutandis taikomos papildomos platformos technologijos***

pagrindinės bylos sertifikatams.

3. Tam, kad platformos technologijos pagrindinė byla būtų tiksliai aprašyta, suteikiama atitinkama informacija, nurodyta Agentūros skelbiamose mokslinėse gairėse.

4. Komisijai pagal 215 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais ši direktyva papildoma:

a) taisyklėmis, kuriomis reglamentuojamas paraiškos suteikti papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos sertifikatą turinys ir forma;

b) nuostatomis dėl papildomų platformos technologijos pagrindinių bylų, kurių sertifikatu galima naudotis siekiant pateikti konkrečią informaciją apie platformos technologiją, kurios pagrindu gaminama medžiaga, kurios yra vaisto sudėtyje arba kuri naudojama vaisto gamybai;

c) paraiškų dėl viešo papildomų platformos technologijos pagrindinių bylų paskelbimo nagrinėjimo taisyklėmis;

d) taisyklėmis dėl papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos ir sertifikato pakeitimų;

e) taisyklėmis dėl valstybės narės kompetentingų institucijų prieigos prie papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos ir jos vertinimo ataskaitos;

f) taisyklėmis dėl pareiškėjų, siekiančių gauti rinkodaros leidimą, ir rinkodaros leidimo turėtojų, kurie remiasi papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos sertifikatu, prieigos prie papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos ir vertinimo ataskaitos.

5. Agentūra parengia ir paskelbia mokslines gaires dėl papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos reikalavimų.

6. Agentūros prašymu atliekamas medžiagos, kurios yra vaisto, dėl kurio pateikta paraiška suteikti papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos sertifikata, sudėtyje arba kuri naudojama vaisto gamybai, gamintojo arba papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos sertifikato turėtojo patikrinimas, siekiant patikrinti paraiškoje arba pagrindinėje byloje pateiktą informaciją.

Jeigu papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos turėtojas nesutinka, kad toks patikrinimas būtų atliktas, Agentūra gali sustabdyti arba nutraukti paraiškos suteikti papildomos platformos technologijos pagrindinės bylos sertifikata nagrinėjimą.

Pakeitimas 144
Pasiūlymas dėl direktyvos
27 straipsnio 4 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Jeigu vaiste naudojamas dažiklis išbraukiamas iš Sąjungos leidžiamų naudoti maisto priedų sąrašo remiantis Europos maisto saugos tarnybos (toliau – EFSA) mokslinė nuomone, Agentūra, Komisijos prašymu arba savo iniciatyva, nepagrįstai nedelsdama pateikia mokslinę nuomonę dėl atitinkamo dažiklio naudojimo vaistuose, **prireikus** atsižvelgdama į EFSA nuomonę. Agentūros nuomonę priima Žmonėms skirtų vaistų komitetas.

Pakeitimas 145
Pasiūlymas dėl direktyvos
27 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Jei dažiklis išbraukiamas iš Sąjungos leidžiamų naudoti maisto priedų

Pakeitimas

Jeigu vaiste naudojamas dažiklis išbraukiamas iš Sąjungos leidžiamų naudoti maisto priedų sąrašo remiantis Europos maisto saugos tarnybos (toliau – EFSA) mokslinė nuomone, Agentūra, Komisijos prašymu arba savo iniciatyva, nepagrįstai nedelsdama pateikia mokslinę nuomonę dėl atitinkamo dažiklio naudojimo vaistuose, atsižvelgdama į EFSA nuomonę. Agentūros nuomonę priima Žmonėms skirtų vaistų komitetas.

Pakeitimas

5. Jei dažiklis išbraukiamas iš Sąjungos leidžiamų naudoti maisto priedų

sąrašo dėl priežasčių, dėl kurių nereikia EFSA nuomonės, Komisija priima sprendimą dėl atitinkamo dažiklio naudojimo vaistuose ir, kai taikytina, įtraukia jį į 3 dalyje nurodytą dažiklių, kuriuos leidžiama naudoti vaistuose, sąrašą. Tokiais atvejais Komisija **gali prašyti** Agentūros pateikti savo nuomonę.

sąrašo dėl priežasčių, dėl kurių nereikia EFSA nuomonės, Komisija priima sprendimą dėl atitinkamo dažiklio naudojimo vaistuose ir, kai taikytina, įtraukia jį į 3 dalyje nurodytą dažiklių, kuriuos leidžiama naudoti vaistuose, sąrašą. Tokiais atvejais Komisija **prašo** Agentūros pateikti savo nuomonę.

Pakeitimas 146
Pasiūlymas dėl direktyvos
28 straipsnio 6 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6a. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai pritaikytų sistemų taikymo ataskaitą. Pirmoji ataskaita pateikiama praėjus penkeriems metams po [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 18 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos], o vėliau – kas penkerius metus.

Pakeitimas 147
Pasiūlymas dėl direktyvos
29 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Jei valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad paraiška gauti rinkodaros leidimą yra neišsami arba joje yra esminių trūkumų, dėl kurių gali būti neįmanoma įvertinti vaisto, ji apie tai informuoja pareiškėją ir nustato trūkstamos informacijos ir dokumentų pateikimo terminą. Jeigu pareiškėjas nepateikia trūkstamos informacijos ir dokumentų per nustatytą terminą, laikoma, kad paraiška atsiimta.

3. Jei valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad paraiška gauti rinkodaros leidimą yra neišsami arba joje yra esminių trūkumų, dėl kurių gali būti neįmanoma įvertinti vaisto, ji apie tai informuoja pareiškėją ir nustato trūkstamos informacijos ir dokumentų pateikimo terminą. Jeigu pareiškėjas nepateikia trūkstamos informacijos ir dokumentų per nustatytą terminą, **automatiškai** laikoma, kad paraiška atsiimta.

Pakeitimas 148
Pasiūlymas dėl direktyvos
29 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Valstybės narės kompetentinga institucija raštu apibendrina trūkumus. Tuo remdamasi valstybės narės kompetentinga institucija atitinkamai informuoja pareiškėją ir nustato terminą trūkumams pašalinti. Paraiškos nagrinėjimas sustabdomas, kol pareiškėjas pašalina trūkumus. Jei pareiškėjas nepašalina tų trūkumų per valstybės narės kompetentingos institucijos nustatytą terminą, paraiška laikoma atsiimta.

Pakeitimas 149
Pasiūlymas dėl direktyvos
29 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas 150
Pasiūlymas dėl direktyvos
34 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. **Paraiškos pateikimo metu pareiškėjas** informuoja **visų valstybių narių kompetentingas institucijas** apie **savo paraišką**. Valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti dėl pagrindų su visuomenės sveikata susijusių priežasčių pradėti procedūrą ir praneša apie savo prašymą pareiškėjui ir decentralizuotos procedūros referencinės valstybės kompetentingai institucijai per 30 dienų nuo paraiškos pateikimo dienos. Pareiškėjas nepagrįstai nedelsdamas

Pakeitimas

Valstybės narės kompetentinga institucija raštu apibendrina trūkumus. Tuo remdamasi valstybės narės kompetentinga institucija atitinkamai informuoja pareiškėją ir nustato **pagrįstą** terminą trūkumams pašalinti. Paraiškos nagrinėjimas sustabdomas, kol pareiškėjas pašalina trūkumus. Jei pareiškėjas nepašalina tų trūkumų per valstybės narės kompetentingos institucijos nustatytą terminą, paraiška **automatiškai** laikoma atsiimta.

Pakeitimas

4a. Viešai skelbdama informaciją apie RAV ir 17 straipsnyje nurodytą antimikrobinių medžiagų priežiūros ir prieigos planą, kompetentinga institucija ištrina visą komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją.

Pakeitimas

3. **Referencinės valstybės narės, kuri atsakinga už decentralizuotą procedūrą, kompetentinga institucija apie paraišką** informuoja **Decentralizuotų ir savitarpio pripažinimo procedūrų koordinavimo grupę, o ši po to apie tai praneša visų valstybių narių kompetentingoms institucijoms**. Valstybės narės kompetentinga institucija dėl pagrindų su visuomenės sveikata susijusių priežasčių gali prašyti pradėti procedūrą ir praneša apie savo prašymą pareiškėjui ir

pateikia paraišką procedūrą pradedančioms tų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

decentralizuotos procedūros referencinės valstybės kompetentingai institucijai per 30 dienų nuo paraiškos pateikimo dienos. Pareiškėjas nepagrįstai nedelsdamas pateikia paraišką procedūrą pradedančioms tų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

Pakeitimas 151
Pasiūlymas dėl direktyvos
34 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Už decentralizuotą procedūrą atsakingos referencinės valstybės narės kompetentinga institucija raštu apibendrina trūkumus. Tuo remdamasi decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentinga institucija apie tai informuoja pareiškėją ir susijusių valstybių narių kompetentingas institucijas ir nustato terminą trūkumams pašalinti. Paraiškos nagrinėjimas sustabdomas, kol pareiškėjas pašalina trūkumus. Jei pareiškėjas nepašalina tų trūkumų per decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentingos institucijos nustatytą terminą, paraiška laikoma atsiimta.

Pakeitimas

Už decentralizuotą procedūrą atsakingos referencinės valstybės narės kompetentinga institucija raštu apibendrina trūkumus. Tuo remdamasi decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentinga institucija apie tai informuoja pareiškėją ir susijusių valstybių narių kompetentingas institucijas ir nustato terminą trūkumams pašalinti. Paraiškos nagrinėjimas sustabdomas, kol pareiškėjas pašalina trūkumus. Jei pareiškėjas nepašalina tų trūkumų per decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentingos institucijos nustatytą terminą, paraiška **automatiškai** laikoma atsiimta.

Pakeitimas 152
Pasiūlymas dėl direktyvos
36 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. **Paraiškos pateikimo metu pareiškėjas** informuoja **visų valstybių narių kompetentingas institucijas** apie **savo paraišką**. Valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti dėl pagrįstų su visuomenės sveikata susijusių priežasčių pradėti procedūrą ir praneša apie savo prašymą pareiškėjui ir savitarpio pripažinimo procedūros referencinės valstybės kompetentingai institucijai per 30

Pakeitimas

4. **Referencinės valstybės narės, kuri atsakinga už decentralizuotą procedūrą, kompetentinga institucija apie paraišką** informuoja **Decentralizuotų ir savitarpio pripažinimo procedūrų koordinavimo grupę, kuri po to apie tai praneša visų valstybių narių kompetentingoms institucijoms**. Valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti dėl pagrįstų su visuomenės sveikata susijusių

dienų nuo paraiškos pateikimo dienos. Pareiškėjas nepagrįstai nedelsdamas pateikia paraišką procedūrą pradedančioms tų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

priežasčių pradėti procedūrą ir praneša apie savo prašymą pareiškėjui ir savitarpio pripažinimo procedūros referencinės valstybės kompetentingai institucijai per 30 dienų nuo paraiškos pateikimo dienos. Pareiškėjas nepagrįstai nedelsdamas pateikia paraišką procedūrą pradedančioms tų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

Pakeitimas 153
Pasiūlymas dėl direktyvos
37 straipsnio 2 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Koordinavimo grupę sudaro po vieną kiekvienos valstybės narės atstovą, skiriamą trejų metų kadencijai, kuri gali būti pratęsiama. **Valstybės narės** gali būti pratęsiama. **Valstybės narės** gali būti pratęsiama. **Paskirti pakaitinį atstovą** trejų metų laikotarpiui, kuris gali būti pratęsiamas. Koordinavimo grupės nariai gali susitarti, kad kartu su koordinavimo grupės nariais posėdžiuose dalyvautų ekspertai.

Pakeitimas

Koordinavimo grupę sudaro po vieną kiekvienos valstybės narės atstovą **ir vieną pacientų organizacijų atstovą**, skiriamą trejų metų kadencijai, kuri gali būti pratęsiama. **Pakaitiniai nariai** gali būti **paskirti** trejų metų laikotarpiui, kuris gali būti pratęsiamas. Koordinavimo grupės nariai gali susitarti, kad kartu su koordinavimo grupės nariais posėdžiuose dalyvautų ekspertai.

Pakeitimas 154
Pasiūlymas dėl direktyvos
42 straipsnio 1 dalies 5 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Komisija išsiunčia sprendimo projektą valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir pareiškėjui arba rinkodaros leidimo turėtojui.

Pakeitimas

Komisija išsiunčia sprendimo projektą valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir pareiškėjui arba rinkodaros leidimo turėtojui **ir leidžia viešai susipažinti su sprendimu ir jo pagrindimu**.

Pakeitimas 155
Pasiūlymas dėl direktyvos
43 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Valstybių narių kompetentingos institucijos nepagrįstai nedelsdamos viešai paskelbia nacionalinį rinkodaros leidimą kartu su vaisto charakteristikų santrauka ir pakuotės lapeliu, taip pat visas sąlygas, nustatytas pagal 44 ir 45 straipsnius, ir visas vėliau pagal 87 straipsnį nustatytas prievolės kartu su visais tų sąlygų ir prievolių, susijusių su kiekvienu vaistu, kurio rinkodaros leidimą jos suteikė, įvykdymo terminais.

Pakeitimas 156
Pasiūlymas dėl direktyvos
43 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Valstybės narės kompetentinga institucija gali apvarstyti turimus papildomus įrodymus ir remdamasi jais priimti sprendimą neatsižvelgdama į rinkodaros leidimo turėtojo pateiktus duomenis. Tuo remiantis, jei papildomi įrodymai turi įtakos vaisto naudos ir rizikos balansui, vaisto charakteristikų santrauka atnaujinama.

Pakeitimas 157
Pasiūlymas dėl direktyvos
44 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos g punktas

Komisijos siūlomas tekstas

g) įvykdyti prievolę po leidimo suteikimo, kai tinkama ir kai svarbu naudos ir rizikos balanso atžvilgiu, **pagrįsti klinikinę naudą**, jei esama didelių neaiškumų dėl vaistų pakaitinės vertinamosios baigties santykio su

3. Valstybių narių kompetentingos institucijos nepagrįstai nedelsdamos viešai paskelbia nacionalinį rinkodaros leidimą kartu su vaisto charakteristikų santrauka ir pakuotės lapeliu, **antimikrobinio gydymo priežiūros ir prieigos planu ir specialiais informacijos reikalavimais, nurodytais 17 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose**, taip pat visas sąlygas, nustatytas pagal 17, 44 ir 45 straipsnius, ir visas vėliau pagal 87 straipsnį nustatytas prievolės kartu su visais tų sąlygų ir prievolių, susijusių su kiekvienu vaistu, kurio rinkodaros leidimą jos suteikė, įvykdymo terminais.

Pakeitimas

4. Valstybės narės kompetentinga institucija gali apvarstyti turimus papildomus įrodymus ir remdamasi jais priimti sprendimą neatsižvelgdama į rinkodaros leidimo turėtojo pateiktus duomenis. Tuo remiantis, jei papildomi įrodymai turi įtakos vaisto naudos ir rizikos balansui, vaisto charakteristikų santrauka atnaujinama. **Kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama informuoja rinkodaros leidimo turėtoją apie savo sprendimą ir apie to sprendimo motyvus.**

Pakeitimas

g) įvykdyti prievolę po leidimo suteikimo **pagrįsti klinikinę naudą**, kai tinkama ir kai svarbu naudos ir rizikos balanso atžvilgiu, **visų pirma skiriant dėmesį naujoms veiklosiems medžiagoms ir terapinėms indikacijoms**, jei dėl vertinimo ataskaitoje išdėstytų tinkamai

sveikatos rezultatais;

pagrįstų prižasčių esama didelių neaiškumų dėl vaistų pakaitinės vertinamosios baigties santykio su sveikatos rezultatais;

Pakeitimas 158
Pasiūlymas dėl direktyvos
47 straipsnio 1 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

d) rizikos aplinkai vertinimas yra neišsamus arba nepakankamai pagrįstas pareiškėjo arba pareiškėjas nepakankamai atsižvelgė į rizikos aplinkai vertinime nustatytą riziką;

Pakeitimas

d) rizikos aplinkai vertinimas yra neišsamus arba nepakankamai pagrįstas **ir pareiškėjas *nenurodė tinkamai pagrįstos ir pateisinamos priežasties, kodėl rizikos aplinkai vertinimas yra neišsamus, arba pareiškėjas*** nepakankamai atsižvelgė į rizikos aplinkai vertinime nustatytą riziką **ar pagal šios direktyvos 22 straipsnio 3 dalį nurodytos pareiškėjo rizikos mažinimo priemonės buvo nepakankamos;**

Pakeitimas 159
Pasiūlymas dėl direktyvos
47 straipsnio 1 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

da) tuo atveju, kai referencinio vaisto rinkodaros leidimas pirmą kartą buvo išduotas iki 2005 m. spalio 30 d., gali būti atsisakyta išduoti nacionalinį vaistų rinkodaros leidimą, jei manoma, kad rizikos aplinkai vertinimas yra neišsamus arba nepakankamai pagrįstas ir tie vaistai gali būti laikomi potencialiai žalingais aplinkai.

Pakeitimas 160
Pasiūlymas dėl direktyvos
49 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Jei paraiška atitinka visas

2. Jei paraiška atitinka visas

įgyvendintame suderintame pediatriinių tyrimų plane numatytas priemonės ir vaisto charakteristikų santraukoje pateiktoje informacijoje atsižvelgta į tyrimų, atliktų laikantis to suderinto pediatriinių tyrimų plano, rezultatus, valstybės narės kompetentinga institucija į rinkodaros leidimą įtraukia formuluotę, kad paraiška atitinka įgyvendintą suderintą pediatriinių tyrimų planą.

įgyvendintame suderintame pediatriinių tyrimų plane numatytas priemonės ir vaisto charakteristikų santraukoje pateiktoje informacijoje atsižvelgta į tyrimų, atliktų laikantis to suderinto pediatriinių tyrimų plano, rezultatus, valstybės narės kompetentinga institucija į rinkodaros leidimą įtraukia formuluotę, kad paraiška atitinka įgyvendintą suderintą pediatriinių tyrimų planą. **Kompetentinga institucija viešai paskelbia vertinimo, susijusio su įgyvendinto suderinto pediatriinių tyrimų plano laikymusi, išvadas.**

Pakeitimas 161

Pasiūlymas dėl direktyvos

51 straipsnio 1 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

e) vaistas yra antimikrobinė medžiaga arba

Pakeitimas

e) vaistas yra **antibiotikas arba bet kuri kita** antimikrobinė medžiaga, **kuriai būdinga nustatyta atsparumo antimikrobinėms medžiagoms rizika**, arba

Pakeitimas 162

Pasiūlymas dėl direktyvos

51 straipsnio 1 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas

f) vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos, **kuri yra patvari, bioakumuliacinė ir toksiška** arba labai **patvari** ir didelės bioakumuliacijos arba **patvari, mobili ir toksiška** arba labai **patvari** ir labai **mobili** ir **kuriai** reikalavimas pateikti receptą taikomas kaip rizikos aplinkai mažinimo priemonė, išskyrus tuos atvejus, kai dėl vaisto vartojimo ir pacientų saugos taikomi kitokie reikalavimai.

Pakeitimas

f) vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos, **priedų arba be kokių kitų ingredientų ar sudedamųjų dalių, kurie yra patvarūs, bioakumuliaciniai ir toksiški** arba labai **patvarūs** ir didelės bioakumuliacijos, arba **patvarūs, mobilūs** ir **toksiški** arba labai **patvarūs** ir labai **mobilūs** ir **kuriems** reikalavimas pateikti receptą taikomas kaip rizikos aplinkai mažinimo priemonė, išskyrus tuos atvejus, kai dėl vaisto vartojimo ir pacientų saugos taikomi kitokie reikalavimai.

Pakeitimas 163

**Pasiūlymas dėl direktyvos
51 straipsnio 1 a dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais pridedami papildomi antimikrobiniai produktai, turintys receptinio vaisto statusą, jei Agentūra yra nustąčiusi atsparumo antimikrobinėms medžiagoms riziką. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 214 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

**Pakeitimas 164
Pasiūlymas dėl direktyvos
51 straipsnio 2 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Valstybės narės gali nustatyti papildomas sąlygas, susijusias su antimikrobinų medžiagų išrašymu, taip pat apriboti recepto galiojimą ir išrašomą vaistų kiekį iki kiekio, reikalingo atitinkamam gydymui ar terapijai, arba priskirti tam tikras antimikrobines medžiagas prie vaistų, kuriems gauti reikia specialių receptų arba receptų, kurių išrašymas ribojamas.

2. Valstybės narės gali nustatyti papildomas sąlygas, susijusias su antimikrobinų medžiagų išrašymu, taip pat apriboti recepto galiojimą ir išrašomą vaistų kiekį iki kiekio, reikalingo atitinkamam gydymui ar terapijai, **leidamos naudoti dalomąsias lizdines plokšteles**, arba priskirti tam tikras antimikrobines medžiagas prie vaistų, kuriems gauti reikia specialių receptų arba receptų, kurių išrašymas ribojamas.

**Pakeitimas 165
Pasiūlymas dėl direktyvos
51 straipsnio 2 a dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Antibiotikų receptas išduodamas laikantis šių sąlygų:

a) ribojamas skiriant tik tiek, kiek reikia atitinkamam gydymui;

b) skiriamas tik ribotai trukmei, kad apimtų rizikos laikotarpį, kai antibiotikai vartojami profilaktikai;

c) jeigu diagnostinis tyrimas neatliktas, turi būti reikalaujama pateikti pagrindimą.

Pakeitimas 166
Pasiūlymas dėl direktyvos
51 straipsnio 2 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2b. Kai įmanoma, valstybės narės užtikrina, kad atitinkamam gydymui ar terapijai skirti receptai būtų išrašomi ir atitinkami vaistai skiriami vienkartinėmis dozėmis.

Pakeitimas 167
Pasiūlymas dėl direktyvos
51 straipsnio 4 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ca) ar vaisto vartojimas kelia atsparumo antimikrobinėms medžiagoms riziką, įskaitant visas su tuo susijusias rizikos mažinimo priemones;

Pakeitimas 168
Pasiūlymas dėl direktyvos
51 straipsnio 5 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

b) kitas konkrečiai nustatytas vartojimo aplinkybės.

Išbraukta.

Pakeitimas 169
Pasiūlymas dėl direktyvos
57 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Rinkodaros leidimo turėtojas deklaruoja visuomenei visą tiesioginę finansinę paramą, gautą iš bet kurios

1. Rinkodaros leidimo turėtojas deklaruoja visuomenei visą tiesioginę finansinę paramą, gautą iš bet kurios

valdžios institucijos ar viešojo sektoriaus finansuojamos įstaigos, susijusių su vaisto, dėl kurio suteiktas nacionalinis arba **centralizuotai suteikiamas** rinkodaros leidimas, mokslinių tyrimų ir kūrimo veikla, neatsižvelgiant į tai, koks juridinis asmuo tą paramą gavo.

valdžios institucijos, **viešojo sektoriaus finansuojamos įstaigos arba filantropinės ar ne pelno organizacijos arba fondo, nepriklausomai nuo geografinės padėties, arba visą netiesioginę finansinę paramą, gautą iš bet kurios valdžios institucijos arba** viešojo sektoriaus finansuojamos **Sąjungos ar jos valstybių narių** įstaigos, susijusių su vaisto, dėl kurio suteiktas nacionalinis arba **centralizuotas** rinkodaros leidimas, mokslinių tyrimų ir kūrimo veikla, neatsižvelgiant į tai, koks juridinis asmuo tą paramą gavo.

Pakeitimas 170

Pasiūlymas dėl direktyvos

57 straipsnio 2 dalies a punkto ii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

ii) **valdžios institucija arba viešojo sektoriaus finansuojama įstaiga, kuri** teikė i punkte nurodytą finansinę paramą;

Pakeitimas

ii) **subjektas, kuris** teikė i punkte nurodytą finansinę paramą;

Pakeitimas 171

Pasiūlymas dėl direktyvos

57 straipsnio 2 dalies a punkto iii a papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

iii a) **kai tinkama, nepriklausomas juridinis asmuo, iš kurio jis gavo licenciją dėl vaisto arba įsigijo vaistą ankstesniuose jo kūrimo etapuose, ir atitinkamas mokslinių tyrimų ir plėtros proceso etapas. Rinkodaros leidimo turėtojas, kiek įmanoma, į ataskaitą įtraukia informaciją apie su atitinkamu vaistu susijusį gautą finansavimą, kaip nurodyta 1 dalyje.**

Pakeitimas

Pakeitimas 172

Pasiūlymas dėl direktyvos

57 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6) **į ataskaitą įtraukia informaciją apie su atitinkamu vaistu susijusį gautą finansavimą, kaip nurodyta 1 dalyje.**

Pakeitimas

6. **Komisija gali priimti** įgyvendinimo aktus, kuriais būtų nustatyti pagal 2 dalį teiktinos informacijos pateikimo principai ir forma. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 214 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Pakeitimas 173
Pasiūlymas dėl direktyvos
57 straipsnio 6 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas 174
Pasiūlymas dėl direktyvos
58 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

6. **Ne vėliau kaip ... [12 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos]** **Komisija priima** įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomi pagal 2 dalį teiktinos informacijos pateikimo principai ir forma. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 214 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Pakeitimas

6a. Agentūra savo interneto svetainėje pateikia pagal 2 ir 3 dalis Agentūrai pateiktos informacijos, kai tinkama, surūšiuotos pagal vaistus ir valstybes nares, nuorodas.

Pakeitimas

58a straipsnis

Pareiga pateikti paraišką dėl kainodaros ir kompensavimo visose valstybėse narėse

1. Rinkodaros leidimo turėtojas, gavęs valstybės narės, kurioje galioja rinkodaros leidimas, prašymą, sąžiningai ir neperžengdamas savo atsakomybės ribų, pateikia paraišką dėl vaisto kainos nustatymo ir kompensavimo ir prireikus derasi. Jei priimamas teigiamas sprendimas leisti prekiauti vaistu pagal Direktyvą 89/105/EEB, taikomas šios direktyvos 56 straipsnio 3 dalyje nustatytas įpareigojimas užtikrinti tinkamą ir nuolatinį tiekimą pacientų poreikiams toje valstybėje narėje patenkinti. Paraiška dėl vaisto kainų nustatymo ir kompensavimo pateikiama ne vėliau kaip per 12 mėnesių nuo

valstybės narės prašymo pateikimo dienos arba per 24 mėnesius nuo tos dienos bet kuriam iš šių subjektų:

- i) MVĮ;*
- ii) ekonominės veiklos nevykdantiems subjektams (toliau – ne pelno subjektai) ir*
- iii) įmonėms, kurios iki rinkodaros leidimo suteikimo dienos gavo ne daugiau kaip penkis centralizuotus rinkodaros leidimus, kurie buvo suteikti atitinkamai įmonei arba – jeigu tai yra įmonių grupei priklausanti įmonė – įmonių grupei, kuriai ji priklauso, nuo įmonės ar grupės įsteigimo dienos, atsižvelgiant į tai, kuri data yra ankstesnė.*

Šios dalies pirmoje pastraipoje nustatyti terminai pratęsimi šešiams mėnesiams nuo rinkodaros leidimo turėtojo pranešimo pateikimo kompetentingai institucijai dienos. Tokiais atvejais rinkodaros leidimo turėtojas nurodo vėlavimo priežastis. Rinkodaros leidimo turėtojas per 58b straipsnyje numatytą ES pranešimo apie vaistų prieinamumą sistemą praneša, kad įvykdė šios dalies pirmoje pastraipoje nustatytas pareigas.

2. Šio straipsnio 1 dalies tikslais valstybės narės savo prašymą arba pranešimą, kad savo prašymą pateiks vėliau, pateikia per vienus metus nuo rinkodaros leidimo suteikimo. Apie tai pranešama ES pranešimo apie vaistų prieinamumą sistemoje, numatytoje šios direktyvos 58b straipsnyje, o kartu su pranešimu, kad prašymas bus pateiktas vėliau, pateikiamas pagrindimas. Rinkodaros leidimo turėtojui pateikus paraišką dėl kainodaros ir kompensavimo, taikoma Direktyva 89/105/EEB. Jei valstybė narė nesilaiko Direktyvoje 89/105/EEB nustatytų terminų, šiame straipsnyje nustatytas rinkodaros leidimo turėtojo pareiga laikoma įvykdyta toje valstybėje narėje.

3. Nukrypstant nuo 1 dalies, leidimo prekiauti į sąrašą įtrauktu retuoju vaistu

arba pažangiosios terapijos vaistu turėtojas gali nuspręsti laikytis 1 dalyje nustatytų pareigų tik tose valstybėse narėse, kuriose nustatyta atitinkama pacientų populiacija.

4. Valstybei narei ir rinkodaros leidimo turėtojui susitarus, gali būti taikomi kitokie terminai nei nustatytieji 1 ir 2 dalyse. Valstybė narė, pateikusi prašymą pagal 1 dalį, gali nuspręsti nustatyti išimtį konkrečiam vaistui, o po to pareiga pateikti paraišką laikoma įvykdyta toje valstybėje narėje.

5. Komisija pagal 215 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais ši direktyva papildoma nustatant kriterijus, pagal kuriuos vaistams netaikomos šiame straipsnyje nustatytos pareigos, atsižvelgiant į vaisto ar jo rinkos pobūdį. Deleguotaisiais aktais kūrėjams suteikiama aiškumo dėl išimčių taikymo ir nustatomi su šiame straipsnyje nurodytais įgyvendinimo aktais susijusių sprendimų nešališkumo ir skaidrumo reikalavimai. Pasikonsultavusi su Agentūra, Komisija įgyvendinimo aktais patvirtina vaistų, kuriems netaikomos šiame straipsnyje nustatytos pareigos, sąrašą. Įtraukiant vaistą į tą sąrašą, kai tinkama, atsižvelgiama į aplinkybes, susijusias su konkrečių vaistų reguliavimo ir kompensavimo procedūromis, arba į tai, kad vaisto vartojimas daugumoje valstybių narių yra neįmanomas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 214 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

6. Jeigu rinkodaros leidimas perduodamas kitam juridiniam asmeniui iki 1 dalyje nurodyto laikotarpio pabaigos, šios prievolės perduodamos naujam rinkodaros leidimo turėtojui.

7. Komisija įgyvendinimo aktais nustato taikinimo mechanizmą, kad būtų palengvintos pareiškėjų ir valstybių narių diskusijos siekiant išspręsti galimus ginčus, susijusius su prašymų dėl

kainodaros ir kompensavimo teikimo procesu ir su Direktyvoje 89/105/EEB nustatytais terminais. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 214 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Jei pareiškėjas ir valstybė narė ir toliau nesutaria dėl šiame straipsnyje nustatytų pareigų vykdymo, Komisijai suteikiami įgaliojimai, gavus Agentūros nuomonę, priimti teisiškai privalomą sprendimą.

8. Šis straipsnis netrukdo rinkodaros leidimo turėtojui pateikti paraiškos dėl kainodaros ir kompensavimo bei pateikti vaistą valstybės narės rinkai, jei valstybė narė nepateikia prašymo pagal 1 dalį.

Pakeitimas 175
Pasiūlymas dėl direktyvos
58 b straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

58b straipsnis

ES pranešimo apie vaistų prieinamumą sistema

1. Komisija sukuria ir prižiūri elektroninę pranešimo sistemą, skirtą pranešti apie 58a straipsnyje nustatytų pareigų laikymąsi (toliau – ES pranešimų apie vaistų prieinamumą sistema). ES pranešimo apie vaistų prieinamumą sistema turi būti sąveiki su kitomis atitinkamomis Sąjungos masto vaistų duomenų saugyklomis.

2. Rinkodaros leidimo turėtojas naudojami ES pranešimo apie vaistų prieinamumą sistema, kad praneštų, jog laikosi 58a straipsnyje nustatytų pareigų. Valstybėse narėse, kuriose galioja rinkodaros leidimas, nacionalinė kompetentinga institucija naudoja ES pranešimo apie vaistų prieinamumą sistemą, kad nurodytų, jog rinkodaros leidimo turėtojas įvykdė 58a straipsnyje nustatytas pareigas.

3. *Ne vėliau kaip ... [3 metai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomi techniniai ir organizaciniai reikalavimai. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 214 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.*

4. *Ne vėliau kaip ... [5 metai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija įvertina, ar įmanoma išplėsti ES pranešimo apie vaistų prieinamumą sistemą, kad ji apimtų kitas vaistų kainodaros proceso sritis, kaip nustatyta Direktyvoje 89/105/EEB, ir prireikus priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma ši išplėsta sistema. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis šios direktyvos 214 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Valstybių narių lygmeniu apibendrinti anonimizuoti duomenys iš ES prieigos prie vaistų sistemos gali būti skelbiami viešai, kad būtų galima teikti ataskaitas apie prieigą pagal 86a straipsnį.*

Pakeitimas 176
Pasiūlymas dėl direktyvos
63 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Valstybės narės gali nuspręsti, kad pakuotės lapelis **turi būti** pateikiamas popierine forma, elektroninėmis priemonėmis arba **abiem būdais**. Jei valstybėje narėje tokios konkrečios taisyklės nenustatytos, popierinis pakuotės lapelis įdedamas į vaisto pakuotę. Jei pakuotės lapelis pateikiamas tik elektroninėmis priemonėmis, turi būti užtikrinama paciento teisė paprašius nemokamai gauti atspausdintą pakuotės lapelio kopiją, taip pat turi būti užtikrinama, kad skaitmenine forma pateikiama informacija būtų lengvai prieinama visiems pacientams.

Pakeitimas

3. Valstybės narės gali nuspręsti, kad **atskirų vaistų, vaistų kategorijų arba visų vaistų** pakuotės lapelis **būtų** pateikiamas **ir** popierine forma, **ir** elektroninėmis priemonėmis arba **tik elektroninėmis priemonėmis**. **Pastaruoju atveju sprendimas priimamas tik pasikonsultavus su pacientais, slaugytojais ir kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais**. Jei valstybėje narėje tokios konkrečios taisyklės nenustatytos, popierinis pakuotės lapelis įdedamas į vaisto pakuotę **ir pateikiamas elektroninėmis priemonėmis**. Jei pakuotės lapelis pateikiamas tik elektroninėmis priemonėmis, turi būti

užtikrinama paciento teisė paprašius nemokamai gauti atspausdintą pakuotės lapelio kopiją, taip pat turi būti užtikrinama, kad skaitmenine forma pateikiama informacija būtų lengvai prieinama visiems pacientams, **taip pat būtų parašyta ir pateikta aiškiai ir suprantamai.**

Pakeitimas 177
Pasiūlymas dėl direktyvos
63 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Jei valstybė narė nusprendžia, kad pakuotės lapelis turi būti pateikiamas tik elektroninėmis priemonėmis, pacientai informuojami apie jų teisę gauti atspausdintą pakuotės lapelio kopiją.

Pakeitimas 178
Pasiūlymas dėl direktyvos
63 straipsnio 3 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3b. Jei valstybė narė nusprendžia, kad pakuotės lapelis turi būti pateikiamas elektroninėmis priemonėmis, rinkodaros leidimo turėtojas, be elektroninio pakuotės lapelio, savanoriškai gali pateikti ir popierinį pakuotės lapelį.

Pakeitimas 179
Pasiūlymas dėl direktyvos
63 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a. Nukrypstant nuo 3 dalies, jei vaistas skiriamas ir duodamas kvalifikuotų sveikatos priežiūros specialistų ir nėra skirtas pacientui vartoti savarankiškai, pakuotės lapelį galima

pateikti tik elektroninėmis priemonėmis.

Pakeitimas 180
Pasiūlymas dėl direktyvos
63 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Komisijai pagal 215 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiama 3 dalis ir nustatomas reikalavimas įdiegti elektroninę pakuotės lapelio versiją. Tuo deleguotuoju aktu taip pat nustatoma paciento teisė paprašius nemokamai gauti atspausdintą pakuotės lapelio kopiją. Įgaliojimai suteikiami nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – penkeri metai praėjus 18 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos].

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 181
Pasiūlymas dėl direktyvos
63 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6. Komisija, laikydamasi 214 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros, priima įgyvendinimo aktus, kuriais, atsižvelgdama į esamas technologijas, nustato bendruosius pakuotės lapelio, vaisto charakteristikų santraukos ir ženklavimo elektroninės versijos standartus.

Pakeitimas

6. ***Ne vėliau kaip ... [12 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos]*** Komisija, laikydamasi 214 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros, priima įgyvendinimo aktus, kuriais, atsižvelgdama į esamas technologijas, nustato bendruosius pakuotės lapelio, vaisto charakteristikų santraukos ir ženklavimo elektroninės versijos standartus.

Pakeitimas 182
Pasiūlymas dėl direktyvos
63 straipsnio 6 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6a. Agentūra, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis ir atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, sukuria sistemą, skirtą elektroniniams vaisto informaciniam dokumentams talpinti. Sistema turi būti prieinama ne vėliau kaip [24 mėnesiai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos].

Pakeitimas 183
Pasiūlymas dėl direktyvos
63 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

7. **Jei** pakuotės lapelis **pateikiamas** elektroninėmis priemonėmis, užtikrinama asmens teisė į privatumą. Technologijomis, kuriomis suteikiama prieiga prie informacijos, negalima suteikti galimybės nustatyti asmens tapatybę arba sekti asmenis ir jos negali būti naudojamos komerciniais tikslais.

Pakeitimas

7. **Kai** pakuotės lapelis **prieinamas** elektroninėmis priemonėmis, užtikrinama asmens teisė į privatumą. Technologijomis, kuriomis suteikiama prieiga prie informacijos, **užtikrinama asmens duomenų apsauga pagal Reglamentą (ES) 2016/679 ir Direktyvą 2002/58/EB ir** negalima suteikti galimybės nustatyti asmens tapatybę, **profiliuoti** arba sekti asmenis ir jos negali būti naudojamos komerciniais tikslais, **įskaitant reklamos ar rinkodaros veiklą.**

Pakeitimas 184
Pasiūlymas dėl direktyvos
64 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. **Pakuotės lapelyje atsižvelgiama į konsultacijų** su tikslinėmis pacientų grupėmis **rezultatus ir užtikrinta**, kad **jame** pateikta informacija būtų įskaitoma, aiški ir suprantama.

Pakeitimas

3. **Komisija, pasikonsultavusi su** tikslinėmis pacientų grupėmis **ir kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, priima gaires, kuriomis užtikrinama**, kad **pakuotės lapelyje** pateikta informacija būtų įskaitoma, aiški ir suprantama.

Pakeitimas 185
Pasiūlymas dėl direktyvos
66 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. IV priede nurodyti duomenys pateikiami ant pirminės pakuotės, išskyrus nurodytus 2 ir 3 dalyse.

Pakeitimas

1. IV priede nurodyti duomenys pateikiami ant pirminės pakuotės, išskyrus nurodytus 2 ir 3 dalyse, ***ir nacionalinių kompetentingų institucijų prašymu turi būti leidžiamas vienkartinis išdavimas, ypač esant stygiui arba iškilus svarbioms visuomenės sveikatos problemoms.***

Pakeitimas 186
Pasiūlymas dėl direktyvos
66 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Ant kiekvienos lizdinės plokštelės vienkartinės dozės turi būti tokia ženklinimo informacija:

a) vaisto pavadinimas, pateikiant jo stiprumą ir vaisto formą;

b) duomenų matricos kodas, kuriame koduojama ši informacija: i) pasaulinės prekybos identifikacinis numeris (GTIN);

ii) galiojimo pabaigos data;

iii) serijos numeris.

Pakeitimas 187
Pasiūlymas dėl direktyvos
67 straipsnio 1 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Nereceptiniai vaistai neprivalo turėti IV priede nurodytų apsaugos priemonių, išskyrus tuos atvejus, kai išimties tvarka jie yra įtraukti į atitinkamą sąrašą pagal 2 dalies antros pastraipos b punkte nurodytą procedūrą.

Nereceptiniai vaistai neprivalo turėti IV priede nurodytų apsaugos priemonių, išskyrus tuos atvejus, kai išimties tvarka jie yra įtraukti į atitinkamą sąrašą pagal 2 dalies antros pastraipos b punkte nurodytą procedūrą ***arba kai rinkodaros leidimo turėtojas nusprendžia tai daryti savanoriškai.***

Pakeitimas 188

**Pasiūlymas dėl direktyvos
67 straipsnio 7 a dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7a. *Siekdamos užtikrinti pacientų saugą, valstybės narės gali nuspręsti, kad lygiagrečiai importuojami arba platinami vaistai būtų perpakuojami į naują išorinę pakuotę.*

**Pakeitimas 189
Pasiūlymas dėl direktyvos
69 straipsnio 1 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistai galėtų gauti, **be kita ko, iš prekybos vaistais atstovų, kaip nurodyta 175 straipsnio 1 dalies c punkte,** mokomąją medžiagą, susijusią su tinkamu diagnostikos priemonių, tyrimų ar kitų diagnostikos metodų, susijusių su antimikrobinėms medžiagoms atspariais patogenais, naudojimu, kuria gali būti remiamasi naudojant antimikrobinę medžiagą.

1. Rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistai galėtų gauti mokomąją medžiagą, susijusią su tinkamu diagnostikos priemonių, tyrimų ar kitų diagnostikos metodų, susijusių su antimikrobinėms medžiagoms atspariais patogenais, naudojimu, kuria gali būti remiamasi naudojant antimikrobinę medžiagą. **Visa informacinė medžiaga suderinama su vaisto charakteristikų santrauka.**

**Pakeitimas 190
Pasiūlymas dėl direktyvos
69 straipsnio 2 dalies 2 pastraipa**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Valstybės narės **gali nuspręsti**, kad sąmoninimo kortelė **turi būti** pateikiama popierine forma, **elektroninėmis priemonėmis** arba abiem būdais. **Jei valstybėje narėje tokios konkrečios taisyklės nenustatytos, popierinė sąmoninimo kortelė įdedama į antimikrobinės medžiagos pakuotę.**

Valstybės narės **užtikrina**, kad sąmoninimo kortelė **būtų** pateikiama popierine forma arba abiem būdais – **popierine forma ir elektroninėmis priemonėmis** antimikrobinės medžiagos **pakuotėje.**

Pakeitimas 191

**Pasiūlymas dėl direktyvos
69 straipsnio 3 dalies 1 a pastraipa (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Valstybės narės bendruomenės aplinkoje įdiegia tinkamas antimikrobinių medžiagų šalinimo sistemas ir informuoja plačiąją visuomenę apie tinkamus antimikrobinių medžiagų šalinimo metodus.

**Pakeitimas 192
Pasiūlymas dėl direktyvos
69 straipsnio 3 a dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Komisija, pasikonsultavusi su Agentūra, gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomi papildomi sąmoninimo kortelės standartai. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 214 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

**Pakeitimas 193
Pasiūlymas dėl direktyvos
73 straipsnio 1 pastraipa**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Ant antrinės pakuotės ir pakuotės lapelyje gali būti pateikiami simboliai arba piktogramos, skirtos paaiškinti tam tikrai 64 straipsnio 1 dalyje ir **65 straipsnyje** nurodytai informacijai ir bet kuriai kitai informacijai, suderintai su vaistų charakteristikų santrauka, jeigu ji yra naudinga pacientui ir neturi jokių reklaminio pobūdžio elementų.

Ant antrinės pakuotės, **pirminės pakuotės** ir pakuotės lapelyje gali būti pateikiami simboliai arba piktogramos, skirtos paaiškinti tam tikrai 64 straipsnio 1 dalyje, **65 ir 69 straipsniuose** nurodytai informacijai ir bet kuriai kitai informacijai, suderintai su vaistų charakteristikų santrauka, jeigu ji yra naudinga pacientui ir neturi jokių reklaminio pobūdžio elementų.

**Pakeitimas 194
Pasiūlymas dėl direktyvos
74 straipsnio 4 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

4. Valstybės narės kompetentingos institucijos taip pat gali visiškai ar iš dalies atleisti nuo prievolės užtikrinti, kad ženklėjimas ir pakuotės lapeliai būtų parengti valstybės narės, kurioje vaistas pateikiamas rinkai, oficialioji kalba arba oficialiosiomis kalbomis, kurias šios direktyvos taikymo tikslais nustato ta valstybė narė. Jeigu atitinkamose valstybėse narėse naudojamos daugiakalbės pakuotės, jose gali būti leidžiama etiketėje ir pakuotės lapelyje vartoti tą Sąjungos oficialiąją kalbą, kuri yra visiems suprantama tose valstybėse narėse, kuriose rinkai pateiktos tos daugiakalbės pakuotės.

Pakeitimas

4. Valstybės narės kompetentingos institucijos taip pat gali visiškai ar iš dalies atleisti nuo prievolės užtikrinti, kad ženklėjimas ir pakuotės lapeliai būtų parengti valstybės narės, kurioje vaistas pateikiamas rinkai, oficialioji kalba arba oficialiosiomis kalbomis, kurias šios direktyvos taikymo tikslais nustato ta valstybė narė. ***Jei kompetentinga institucija leidžia netaikyti visų ar dalies etiketėi ar pakuotės lapeliui taikomų kalbos reikalavimų, pateikus prašymą užtikrinama pacientų teisė nemokamai gauti spausdintą kopiją valstybės narės oficialioji kalba arba oficialiosiomis kalbomis.***

Jeigu atitinkamose valstybėse narėse naudojamos daugiakalbės pakuotės, jose gali būti leidžiama etiketėje ir pakuotės lapelyje vartoti tą Sąjungos oficialiąją kalbą, kuri yra visiems suprantama tose valstybėse narėse, kuriose rinkai pateiktos tos daugiakalbės pakuotės.

Pakeitimas 195
Pasiūlymas dėl direktyvos
77 straipsnio 1 pastraipos a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

aa) apdairaus antimikrobinių medžiagų naudojimo ir saugaus šalinimo formuluotės;

Pakeitimas 196
Pasiūlymas dėl direktyvos
80 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytas laikotarpis pratęsiamas vienu metų papildomu laikotarpiu, jei rinkodaros leidimo turėtojas 81 straipsnyje nurodytu

duomenų apsaugos laikotarpiu gauna leidimą dėl papildomos terapinės indikacijos, su sąlyga, kad rinkodaros leidimo turėtojas, pateikdamas papildomų duomenų, įrodo didelę klinikinę naudą, palyginti su esamais gydymo būdais. Tas laikotarpis gali būti pratęstas tik vieną kartą.

Pakeitimas 197
Pasiūlymas dėl direktyvos
80 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Nukrypstant nuo 1 ir 2 dalių, kai atitinkama Sąjungos valdžios institucija suteikia priverstinę licenciją suinteresuotajai šaliai, ***kad ši galėtų reaguoti į ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją***, duomenų ir rinkos apsauga šios suinteresuotosios šalies atžvilgiu sustabdoma tiek, kiek to reikia pagal priverstinę licenciją, ir tol, kol galioja priverstinė licencija.

Pakeitimas

4. Nukrypstant nuo 1 ir 2 dalių, kai atitinkama Sąjungos ***valstybės narės*** valdžios institucija, ***Sąjungos teisėje nustatytomis sąlygomis ir laikydamasi tarptautinių susitarimų***, suteikia priverstinę licenciją suinteresuotajai šaliai, duomenų ir rinkos apsauga šios suinteresuotosios šalies atžvilgiu sustabdoma tiek, kiek to reikia pagal priverstinę licenciją, ir tol, kol galioja priverstinė licencija ***valstybėje (-ėse) narėje (-ėse), kurioje (-iose) suteikta priverstinė licencija.***

Pakeitimas 198
Pasiūlymas dėl direktyvos
80 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a. Apie sprendimą nedelsiant pranešama vaisto, dėl kurio išduota priverstinė licencija, rinkodaros leidimo turėtojui.

Pakeitimas 199
Pasiūlymas dėl direktyvos
81 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Teisinės duomenų apsaugos laikotarpis yra **šešeri** metai nuo to vaisto rinkodaros leidimo suteikimo pagal 6 straipsnio 2 dalį dienos. Jeigu rinkodaros leidimai yra to paties bendrojo rinkodaros leidimo dalis, duomenų apsaugos laikotarpis prasideda nuo pirminio rinkodaros leidimo suteikimo Sąjungoje dienos.

1. Teisinės duomenų apsaugos laikotarpis yra **septyneri metai ir šeši mėnesiai** nuo to vaisto rinkodaros leidimo suteikimo pagal 6 straipsnio 2 dalį dienos. Jeigu rinkodaros leidimai yra to paties bendrojo rinkodaros leidimo dalis, duomenų apsaugos laikotarpis prasideda nuo pirminio rinkodaros leidimo suteikimo Sąjungoje dienos.

Pakeitimas 200

Pasiūlymas dėl direktyvos

81 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) 24 mėnesiais, jei rinkodaros leidimo turėtojas įrodo, kad 82 straipsnio 1 dalyje nurodytos sąlygos įvykdytos per dvejus metus nuo rinkodaros leidimo suteikimo dienos, arba per trejus metus nuo rinkodaros leidimo suteikimo dienos, jeigu tai yra kuris nors šių subjektų:

i) MVI, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB;

ii) ekonominės veiklos nevykdantys subjektai (toliau – ne pelno subjektai); ir

iii) įmonės, kurios iki rinkodaros leidimo suteikimo dienos gavo ne daugiau kaip penkis centralizuotai suteikiamus rinkodaros leidimus, kurie buvo suteikti atitinkamai įmonei arba – jeigu tai yra įmonių grupei priklausanti įmonė – įmonių grupei, kuriai ji priklauso, nuo įmonės ar grupės įsteigimo dienos, atsižvelgiant į tai, kuri data yra ankstesnė;

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 201

Pasiūlymas dėl direktyvos

81 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) šešiais mėnesiais, jei pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą,

Pakeitimas

b) 12 mėnesių, jei pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą,

pateikdamas paraišką gauti pirminį rinkodaros leidimą, įrodo, kad vaistas patenkina nepatenkintą medicininį poreikį, kaip nurodyta 83 straipsnyje;

pateikdamas paraišką gauti pirminį rinkodaros leidimą, įrodo, kad vaistas patenkina nepatenkintą medicininį poreikį, kaip nurodyta 83 straipsnyje;

Pakeitimas 202

Pasiūlymas dėl direktyvos

81 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ca) šešiais mėnesiais, jei rinkodaros leidimo turėtojas įrodo, kad didelė dalis su vaistu susijusių mokslinių tyrimų ir plėtros, įskaitant ikiklinikinius ir klinikinius tyrimus, atlikta Sąjungoje ir bent iš dalies bendradarbiaujant su viešaisiais subjektais, įskaitant Sąjungoje veikiančius universitetinių ligoninių institutus, kompetencijos centrus ar biotechnologijų klasterius.

Pakeitimas 203

Pasiūlymas dėl direktyvos

81 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

d) 12 mėnesių, jei rinkodaros leidimo turėtojas duomenų apsaugos laikotarpiu gauna leidimą dėl papildomos terapinės indikacijos, dėl kurios rinkodaros leidimo turėtojas pateikė papildomų duomenų, įrodydamas reikšmingą jos klinikinę naudą, palyginti su esamais gydymo būdais.

Išbraukta.

Pakeitimas 204

Pasiūlymas dėl direktyvos

81 straipsnio 2 dalies 3 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Pirmos pastraipos d punkte nurodytu apsaugos laikotarpio pailginimu

Išbraukta.

leidžiama pasinaudoti tik vieną kartą.

Pakeitimas 205
Pasiūlymas dėl direktyvos
81 straipsnio 2 dalies 3 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Ne vėliau kaip ... [12 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo datos] Komisija pagal 215 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais ši direktyva papildoma nustatant procedūrinius aspektus ir kriterijus, susijusius su šios dalies pirmos pastraipos ca punktu.

Pakeitimas 206
Pasiūlymas dėl direktyvos
81 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. 1 ir 2 dalyse nurodyta teisinė apsauga neviršija aštuonerių metų ir šešių mėnesių.

Pakeitimas 207
Pasiūlymas dėl direktyvos
82 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

[...]

Išbraukta.

Pakeitimas 208
Pasiūlymas dėl direktyvos
83 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Priėmusi mokslines gaires dėl šio straipsnio taikymo Agentūra konsultuojasi su Komisija ir [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 162 *straipsnyje*

3. Priėmusi mokslines gaires dėl šio straipsnio taikymo Agentūra konsultuojasi su Komisija ir [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 162 *straipsnio 1 ir 2 dalyse* nurodytomis *atitinkamomis*

nurodytomis institucijomis ar įstaigomis.

institucijomis ar įstaigomis **bei suinteresuotaisiais subjektais.**

Pakeitimas 209

Pasiūlymas dėl direktyvos 85 straipsnio 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Patento suteikiamos teisės arba [Reglamente (EB) Nr. 469/2009, Leidinių biuro prašoma pakeisti nuorodą nauju teisės aktu, kai jis bus priimtas] numatytas papildomos apsaugos liudijimas nelaikomi pažeistais, kai **referencinis vaistas naudojamas šiais tikslais:**

Pakeitimas

Patento suteikiamos teisės arba [Reglamente (EB) Nr. 469/2009, Leidinių biuro prašoma pakeisti nuorodą nauju teisės aktu, kai jis bus priimtas] numatytas papildomos apsaugos liudijimas nelaikomi pažeistais, kai **atliekami būtini tyrimai, bandymai ir kita veikla šiuo tikslu:**

Pakeitimas 210

Pasiūlymas dėl direktyvos 85 straipsnio 1 pastraipos a punkto įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

a) atliekant tyrimus ir vykdant kitą veiklą, kuriais siekiama surinkti duomenų, kad būtų galima pateikti paraišką dėl:

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 211

Pasiūlymas dėl direktyvos 85 straipsnio 1 pastraipos a punkto i papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

i) generinių, panašių biologinių, mišriųjų arba mišriųjų biologinių vaistų rinkodaros leidimo ir paskesnių jo sąlygų keitimo;

Pakeitimas

i) rinkodaros leidimo gavimo ir paskesnių jo sąlygų keitimo;

Pakeitimas 212

Pasiūlymas dėl direktyvos 85 straipsnio 1 pastraipos a punkto ii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ii) sveikatos technologijų vertinimo, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2021/2282;

ii) sveikatos technologijų vertinimo **vykdymo**, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2021/2282;

Pakeitimas 213

Pasiūlymas dėl direktyvos

85 straipsnio 1 pastraipos a punkto iii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

iii) kainodaros ir kompensavimo;

iii) kainodaros ir kompensavimo **patvirtinimo gavimo; taip pat**

Pakeitimas 214

Pasiūlymas dėl direktyvos

85 straipsnio 1 pastraipos a punkto iii a papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

iii a) tolesnių su tokia veikla susijusių praktinių reikalavimų;

Pakeitimas 215

Pasiūlymas dėl direktyvos

85 straipsnio 1 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

b) veikla, vykdoma tik **a punkte** nurodytais tikslais, **gali apimti** paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimą, taip pat patentuotų vaistų ar procesų siūlymą, gamybą, pardavimą, tiekimą, saugojimą, importą, vartojimą (naudojimą) ir pirkimą, be kita ko, kai tą veiklą vykdo tiekėjai ir paslaugų teikėjai, kurie yra trečiosios šalys.

veikla, vykdoma tik **pirmoje pastraipoje** nurodytais tikslais, **apima, kai aktualu,** paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimą, taip pat patentuotų vaistų ar procesų siūlymą, gamybą, pardavimą, tiekimą, saugojimą, importą, vartojimą (naudojimą) ir pirkimą, be kita ko, kai tą veiklą vykdo tiekėjai ir paslaugų teikėjai, kurie yra trečiosios šalys.

Pakeitimas 216

Pasiūlymas dėl direktyvos

85 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

85a straipsnis

Nesikirtimas su intelektinės nuosavybės teisėmis

- 1. Valstybės narės 85 straipsnyje nurodytas procedūras ir sprendimus laiko reguliavimo arba administracinėmis procedūromis, kurios nepriklauso nuo intelektinės nuosavybės teisių užtikrinimo.***
- 2. Intelektinės nuosavybės teisių apsauga nėra tinkama priežastis atmesti, sustabdyti, atidėti, panaikinti ar atšaukti 85 straipsnyje nurodytus sprendimus.***
- 3. 1 ir 2 dalys taikomos nepažeidžiant Sąjungos ir nacionalinės teisės aktų, susijusių su intelektinės nuosavybės apsauga.***

Pakeitimas 217
Pasiūlymas dėl direktyvos
86 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

86a straipsnis

Ataskaitų apie vaistų prieinamumą teikimas

Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, parengia rodiklius vaistų prieinamumui Sąjungoje įvertinti. Tie rodikliai turi būti grindžiami įrodymais, išmatuojami ir reguliariai peržiūrimi, kad atspindėtų besikeičiančią sveikatos priežiūros padėtį Sąjungoje.

Komisija paskelbia ataskaitą, kurioje įvertinamas vaistų prieinamumas ir kliūtys, trukdančios pagerinti tokį prieinamumą kiekvienoje valstybėje narėje ir bendrai Sąjungos lygmeniu. Ši ataskaita skelbiama viešai.

Remdamasi ataskaita, Komisija sukuria specialią plačiąjai visuomenei ir atitinkamiems suinteresuotiesiems subjektams skirtą interneto svetainę, kurioje pateikiama lengvai prieinama

informacija apie prieinamumo rodiklius ir vaistų prieinamumą Sąjungoje.

Pirmą kartą ataskaita parengiama ne vėliau kaip [antrųjų metų po šios direktyvos įsigaliojimo dienos pabaigos data] ir vėliau kas penkerius metus.

Pakeitimas 218

Pasiūlymas dėl direktyvos

87 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos c punkto 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

c) atlikti poregistracinį tyrimą aplinkai keliamai rizikai įvertinti, stebėsenos duomenims arba informacijai apie vartojimą rinkti, jei kyla susirūpinimas dėl vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas, ar susijusios veikliosios medžiagos keliamos rizikos aplinkai arba visuomenės sveikatai, įskaitant atsparumą antimikrobinėms medžiagoms.

Pakeitimas

c) atlikti poregistracinį tyrimą aplinkai keliamai rizikai įvertinti, stebėsenos duomenims arba informacijai apie vartojimą rinkti, jei kyla susirūpinimas dėl vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas, ar susijusios veikliosios medžiagos keliamos rizikos aplinkai arba visuomenės sveikatai, įskaitant atsparumą antimikrobinėms medžiagoms. ***Jei poregistracinis rizikos aplinkai vertinimo tyrimas yra susijęs su antimikrobine medžiaga, į jį įtraukiami aktualūs ir palyginami duomenys apie kiekvienos rūšies antimikrobinių medžiagų pardavimų ir vartojimo apimtį. Agentūra bendradarbiauja su valstybėmis narėmis ir su kitomis Sąjungos agentūromis, analizuoja tuos duomenis ir paskelbia metinę ataskaitą. Agentūra atsižvelgia į tuos duomenis priimdama atitinkamas gaires ir rekomendacijas.***

Pakeitimas 219

Pasiūlymas dėl direktyvos

87 straipsnio 1 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Tokia prievolė deramai pagrindžiama, apie jos nustatymą pranešama raštu ir kartu nurodomi tyrimo tikslai bei pateikimo ir atlikimo terminai.

Pakeitimas

Tokia prievolė deramai pagrindžiama, apie jos nustatymą pranešama raštu ir kartu nurodomi tyrimo tikslai bei pateikimo ir atlikimo terminai. ***Informacija apie poregistracinius tyrimus, kurie turi būti***

atlikti laikantis nustatytos prievolės, pažymima Europos viešo vertinimo protokole ir kompetentingos institucijos duomenų bazėje.

Pakeitimas 220
Pasiūlymas dėl direktyvos
92 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Paraiškų dėl sąlygų keitimo nagrinėjimo procedūros yra proporcingos susijusiai rizikai ir poveikiui. Tos procedūros yra įvairios – nuo procedūrų, kurias galima įgyvendinti tik gavus išsamiau moksliniu vertinimu pagrįstą patvirtinimą, iki procedūrų, kurias galima įgyvendinti nedelsiant ir apie kurias rinkodaros leidimo turėtojas gali vėliau pranešti kompetentingai institucijai. Tokios procedūros taip pat gali apimti rinkodaros leidimo turėtojo atliekamą duomenų bazėje saugomos savo informacijos atnaujinimą.

Pakeitimas

3. Paraiškų dėl sąlygų keitimo nagrinėjimo procedūros yra proporcingos susijusiai rizikai ir poveikiui. Tos procedūros yra įvairios – nuo procedūrų, kurias galima įgyvendinti tik gavus išsamiau moksliniu vertinimu pagrįstą patvirtinimą, iki procedūrų, kurias galima įgyvendinti nedelsiant ir apie kurias rinkodaros leidimo turėtojas gali vėliau pranešti kompetentingai institucijai. Tokios procedūros taip pat gali apimti rinkodaros leidimo turėtojo atliekamą duomenų bazėje saugomos savo informacijos atnaujinimą. ***Jei Agentūra mano, kad tai pagrįsta, taip pat numatomos paspartintos vertinimo procedūros sąlygų keitimui, kuris yra labai svarbus visuomenės sveikatos požiūriu.***

Pakeitimas 221
Pasiūlymas dėl direktyvos
94 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Remdamosi atitinkamais pediatrijiniais klinikiniais tyrimais, gautais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006⁷⁶ 45 straipsnio 1 dalį, valstybių narių kompetentingos institucijos gali atitinkamai pakeisti susijusio vaisto rinkodaros leidimo sąlygas ir atnaujinti jo vaisto charakteristikų santrauką bei pakuotės lapelį. Kompetentingos institucijos keičiasi informacija apie

Pakeitimas

1. Remdamosi atitinkamais pediatrijiniais klinikiniais tyrimais, gautais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006⁷⁶ 45 straipsnio 1 dalį, valstybių narių kompetentingos institucijos, ***pasikonsultavusios su rinkodaros leidimo turėtoju***, gali atitinkamai pakeisti susijusio vaisto rinkodaros leidimo sąlygas ir atnaujinti jo vaisto charakteristikų santrauką bei pakuotės lapelį.

pateiktus tyrimus ir, atitinkamais atvejais, apie jų reikšmę atitinkamiems rinkodaros leidimams.

Kompetentingos institucijos keičiasi informacija apie pateiktus tyrimus ir, atitinkamais atvejais, apie jų reikšmę atitinkamiems rinkodaros leidimams.

⁷⁶ 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).

⁷⁶ 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).

Pakeitimas 222
Pasiūlymas dėl direktyvos
96 straipsnio 1 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

Valstybės narės turi veikiančią savo farmakologinio budrumo užduotims vykdyti skirtą farmakologinio budrumo sistemą ir dalyvauja Sąjungos farmakologinio budrumo veikloje, *įskaitant farmakologinį budrumą, susijusį su poregistraciniais ilgalaikiais saugumo ir veiksmingumo tyrimais su vaikais, įskaitant, kai tinkama, vaistų vartojimo ne pagal indikacijas duomenis.*

Pakeitimas 223
Pasiūlymas dėl direktyvos
97 straipsnio 1 dalies e a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ea) sudaro palankesnes sąlygas pacientų apsaugai nuo nepageidaujamų reiškinų parengdamos ir įgyvendindamos saugaus vaistų vartojimo ir tvarkymo planus, kurie gali apimti skaitmeninių vaistų saugumo sistemų diegimą ligoninėse ir ambulatorinėse priežiūros įstaigose.

Pakeitimas 224
Pasiūlymas dėl direktyvos
102 straipsnio 1 dalies b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ba) RAV vertinimo rezultatus, įskaitant rinkodaros leidimo turėtojo pateiktus duomenis pagal 22 straipsnio 7a dalį ir 29 straipsnio 4a dalį;

Pakeitimas 225
Pasiūlymas dėl direktyvos
102 straipsnio 1 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

da) kai aktualu, informaciją apie antimikrobines medžiagas pagal 17 straipsnio 2 dalį ir 29 straipsnio 4a dalį;

Pakeitimas 226
Pasiūlymas dėl direktyvos
102 straipsnio 1 dalies d b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

db) kai aktualu, sąmoninimo kortelę, kurioje pateikiama informacija apie atsparumą antimikrobinėms medžiagoms ir tinkamą antimikrobinių medžiagų vartojimą ir šalinimą;

Pakeitimas 227
Pasiūlymas dėl direktyvos
102 straipsnio 1 dalies d c punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

dc) periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus;

Pakeitimas 228

**Pasiūlymas dėl direktyvos
102 straipsnio 1 dalies d d punktas (naujas)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

dd) informaciją apie vaistų stygiaus statusą, kaip nurodyta [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 121 straipsnio 1 dalies b punkte;

**Pakeitimas 229
Pasiūlymas dėl direktyvos
105 straipsnio 2 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Rinkodaros leidimo turėtojai neatsisako priimti pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, gautų elektroninėmis priemonėmis arba bet koku kitu tinkamu būdu iš pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų.

2. Rinkodaros leidimo turėtojai neatsisako priimti pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, gautų elektroninėmis priemonėmis arba bet koku kitu tinkamu būdu iš pacientų, **slaugytojų ar kitų susijusių asmenų, pavyzdžiui, šeimos narių**, ir sveikatos priežiūros specialistų.

**Pakeitimas 230
Pasiūlymas dėl direktyvos
106 straipsnio 1 dalies 1 pastraipa**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Kiekviena valstybė narė registruoja visas savo šalies teritorijoje pacientams pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias jai pranešė sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Ši prievolė taikoma visiems vaistams, kurių rinkodaros leidimas jau suteiktas, ir vaistams, kurie vartojami pagal 3 straipsnio 1 arba 2 dalis. Laikydamosi 97 straipsnio 1 dalies c ir e punktų, valstybės narės, gavusios pranešimą, atitinkamais atvejais bendradarbiauja su pacientais ir sveikatos priežiūros specialistais.

Kiekviena valstybė narė registruoja visas savo šalies teritorijoje pacientams pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias jai pranešė sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Ši prievolė taikoma visiems vaistams, kurių rinkodaros leidimas jau suteiktas, ir vaistams, kurie vartojami pagal 3 straipsnio 1 arba 2 dalis. Laikydamosi 97 straipsnio 1 dalies c ir e punktų, valstybės narės, gavusios pranešimą, atitinkamais atvejais bendradarbiauja su pacientais ir sveikatos priežiūros specialistais **ir siekia tiesiogiai informuoti tuos suinteresuotuosius subjektus, kurie pranešė apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistą, apie**

sprendimus, kurių imtasi dėl vaisto saugumo.

Pakeitimas 231
Pasiūlymas dėl direktyvos
106 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Valstybės narės užtikrina, kad pranešimai apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias dėl klaidingo vaisto vartojimo, apie kurias joms pranešta, būtų prieinami „Eudravigilance“ duomenų bazėje ir kad su jais galėtų susipažinti atitinkamos valstybės narės už pacientų saugą atsakingos institucijos, įstaigos, organizacijos arba įstaigos. Jos taip pat užtikrina, kad tos valstybės narės už vaistus atsakingoms institucijoms praneštų apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias pranešta kuriai nors kitai tos valstybės narės institucijai. Šie pranešimai tinkamai identifikuojami [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 102 straipsnyje nurodytose formose.

Pakeitimas 232
Pasiūlymas dėl direktyvos
106 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5. Valstybės narės užtikrina, kad **specialistų** pranešimai apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, **įskaitant** pasireiškusias dėl klaidingo vaisto vartojimo, **naudojimo ir išdavimo**, apie kurias joms pranešta, būtų prieinami „EudraVigilance“ duomenų bazėje ir kad su jais galėtų susipažinti atitinkamos valstybės narės už pacientų saugą atsakingos institucijos, įstaigos, organizacijos arba įstaigos. Jos taip pat užtikrina, kad tos valstybės narės už vaistus atsakingoms institucijoms praneštų apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias pranešta kuriai nors kitai tos valstybės narės institucijai. Šie pranešimai tinkamai identifikuojami [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 102 straipsnyje nurodytose formose.

Pakeitimas

5a. Pranešimai apie nepageidaujamas reakcijas, pasireiškiančias dėl netinkamo vaisto vartojimo ar išdavimo, pateikiami „EudraVigilance“ duomenų bazėje ir įtraukiami į periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus. Prireikus valstybės narės, pasikonsultavusios su sveikatos priežiūros specialistais ir kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, imasi taisomųjų veiksmų, kad užtikrintų aukštus vaistų saugumo

standartus sveikatos priežiūros įstaigose.

Pakeitimas 233
Pasiūlymas dėl direktyvos
107 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Agentūra arba, kai tinkama, nacionalinės kompetentingos institucijos 1 dalies a ir b punktuose nurodytas atskaitas skelbia viešai.

Pakeitimas 234
Pasiūlymas dėl direktyvos
123 straipsnio 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir kitomis suinteresuotomis šalimis, parengia:

Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir kitomis suinteresuotomis šalimis, **įskaitant nurodytas [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 162 straipsnyje**, parengia:

Pakeitimas 235
Pasiūlymas dėl direktyvos
123 straipsnio 1 pastraipos a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

aa) gaires nacionalinėms kompetentingoms institucijoms dėl veiksmingo pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų įtraukimo į duomenų rinkimą ir informavimą apie vaistų keliamą riziką vykdant farmakologinio budrumo veiklą;

Pakeitimas 236
Pasiūlymas dėl direktyvos
X skyriaus pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Homeopatiniai **vaistai** ir tradiciniai
augaliniai vaistai

Homeopatiniai **produktai** ir tradiciniai
augaliniai vaistai

Pakeitimas 237
Pasiūlymas dėl direktyvos
125 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Homeopatinė **vaistų** registravimas arba
rinkodaros leidimų suteikimas

Pakeitimas

Homeopatinė **produktų** registravimas arba
rinkodaros leidimų suteikimas

Pakeitimas 238
Pasiūlymas dėl direktyvos
125 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Valstybės narės užtikrina, kad
Sajungoje gaminami ir rinkai pateikiami
homeopatiniai **vaistai** būtų registruojami
pagal 126 ir 127 straipsnius ir jų rinkodaros
leidimai būtų suteikiami pagal 133
straipsnio 1 dalį, išskyrus tuos atvejus, kai
tokie homeopatiniai **vaistai** yra įregistruoti
arba jų rinkodaros leidimas suteiktas pagal
nacionalinės teisės aktus 1993 m. gruodžio
31 d. arba anksčiau. Registravimo atveju
taikomi III skyriaus 3 ir 4 skirsniai ir 38
straipsnio 1, 2 ir 3 dalys.

Pakeitimas

1. Valstybės narės užtikrina, kad
Sajungoje gaminami ir rinkai pateikiami
homeopatiniai **produktai** būtų
registruojami pagal 126 ir 127 straipsnius
ir jų rinkodaros leidimai būtų suteikiami
pagal 133 straipsnio 1 dalį, išskyrus tuos
atvejus, kai tokie homeopatiniai **produktai**
yra įregistruoti arba jų rinkodaros leidimas
suteiktas pagal nacionalinės teisės aktus
1993 m. gruodžio 31 d. arba anksčiau.
Registravimo atveju taikomi III skyriaus 3
ir 4 skirsniai ir 38 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys.

Pakeitimas 239
Pasiūlymas dėl direktyvos
125 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Valstybės narės nustato 126
straipsnyje nurodytą supaprastintą
homeopatinė **vaistų** registravimo
procedūrą.

Pakeitimas

2. Valstybės narės nustato 126
straipsnyje nurodytą supaprastintą
homeopatinė **produktų** registravimo
procedūrą.

Pakeitimas 240
Pasiūlymas dėl direktyvos

126 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Supaprastinta homeopatinių **vaistų** registravimo procedūra

Pakeitimas

Supaprastinta homeopatinių **produktų** registravimo procedūra

Pakeitimas 241

Pasiūlymas dėl direktyvos

126 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Supaprastinta registravimo procedūra gali būti taikoma tiems homeopatiniams **vaistams**, kurie atitinka visas šias sąlygas:

Pakeitimas

Supaprastinta registravimo procedūra gali būti taikoma tiems homeopatiniams **produktams**, kurie atitinka visas šias sąlygas:

Pakeitimas 242

Pasiūlymas dėl direktyvos

126 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) **vaisto** ženklime ar jokiame su juo susijusioje informacijoje nenurodoma jokia konkreči terapinė indikacija;

Pakeitimas

b) **homeopatinio produkto** ženklime ar jokiame su juo susijusioje informacijoje nenurodoma jokia konkreči terapinė indikacija;

Pakeitimas 243

Pasiūlymas dėl direktyvos

126 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) jie yra pakankamai praskiesti, taip garantuojant **vaisto** saugumą.

Pakeitimas

c) jie yra pakankamai praskiesti, taip garantuojant **homeopatinio produkto** saugumą.

Pakeitimas 244

Pasiūlymas dėl direktyvos

126 straipsnio 1 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Taikant c punktą, tame **vaiste** negali būti daugiau kaip viena dešimttūkstantoji pradinės tinktūros arba daugiau kaip viena šimtoji mažiausios alopatisoje naudojamos dozės veikliųjų medžiagų, kurioms esant alopatiniam **vaiste** reikia pateikti gydytojo receptą.

Pakeitimas 245
Pasiūlymas dėl direktyvos
126 straipsnio 1 dalies 4 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Registravimo metu valstybės narės nustato homeopatinį **vaistų** išdavimo pacientui teisinį statusą.

Pakeitimas 246
Pasiūlymas dėl direktyvos
126 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. 1 straipsnio 10 dalies c punkte, 30 straipsnyje, III skyriuje, 6 skirsnyje, 191, 195 ir 204 straipsniuose nurodyti kriterijai ir darbo tvarkos taisyklės *mutatis mutandis* taikomi supaprastintai homeopatinį **vaistų** registravimo procedūrai, išskyrus gydomojo poveikio įrodymą.

Pakeitimas 247
Pasiūlymas dėl direktyvos
127 straipsnio 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Už homeopatinį **vaistų** pateikimą rinkai atsakingo asmens pateikta specialaus, supaprastinto registravimo paraiška gali apimti grupę iš tos pačios homeopatinės žaliavos ar žaliavų pagamintų **vaistų**. Siekiant įrodyti visų pirma atitinkamo homeopatinio **vaisto** farmacinę kokybę ir

Taikant c punktą, tame **homeopatiniam produkte** negali būti daugiau kaip viena dešimttūkstantoji pradinės tinktūros arba daugiau kaip viena šimtoji mažiausios alopatisoje naudojamos dozės veikliųjų medžiagų, kurioms esant alopatiniam **homeopatiniam produkte** reikia pateikti gydytojo receptą.

Pakeitimas

Registravimo metu valstybės narės nustato homeopatinį **produktų** išdavimo pacientui teisinį statusą.

Pakeitimas

2. 1 straipsnio 10 dalies c punkte, 30 straipsnyje, III skyriuje, 6 skirsnyje, 191, 195 ir 204 straipsniuose nurodyti kriterijai ir darbo tvarkos taisyklės *mutatis mutandis* taikomi supaprastintai homeopatinį **produktų** registravimo procedūrai, išskyrus gydomojo poveikio įrodymą.

Pakeitimas

Už homeopatinį **produktų** pateikimą rinkai atsakingo asmens pateikta specialaus, supaprastinto registravimo paraiška gali apimti grupę iš tos pačios homeopatinės žaliavos ar žaliavų pagamintų **produktų**. Siekiant įrodyti visų pirma atitinkamo homeopatinio **produkto**

skirtingų serijų **vaistų** homogeniškumą, kartu su paraiška pateikiami šie dokumentai:

farmacinę kokybę ir skirtingų serijų **produktų** homogeniškumą, kartu su paraiška pateikiami šie dokumentai:

Pakeitimas 248
Pasiūlymas dėl direktyvos
127 straipsnio 1 pastraipos d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

d) gamybos leidimas atitinkamiems homeopatiniams **vaistams**;

Pakeitimas

d) gamybos leidimas atitinkamiems homeopatiniams **produktams**;

Pakeitimas 249
Pasiūlymas dėl direktyvos
127 straipsnio 1 pastraipos e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

e) registravimo dokumentų ar leidimų, gautų tam pačiam homeopatiniam **vaistui** kitose valstybėse narėse, kopijos;

Pakeitimas

e) registravimo dokumentų ar leidimų, gautų tam pačiam homeopatiniam **produktui** kitose valstybėse narėse, kopijos;

Pakeitimas 250
Pasiūlymas dėl direktyvos
127 straipsnio 1 pastraipos f punktas

Komisijos siūlomas tekstas

f) vienas ar daugiau prekybai registruojamų homeopatinių **vaistų** antrinės ir pirminės pakuotės maketų;

Pakeitimas

f) vienas ar daugiau prekybai registruojamų homeopatinių **produktų** antrinės ir pirminės pakuotės maketų;

Pakeitimas 251
Pasiūlymas dėl direktyvos
127 straipsnio 1 pastraipos g punktas

Komisijos siūlomas tekstas

g) duomenys apie homeopatinių **vaistų** stabilumą.

Pakeitimas

g) duomenys apie homeopatinių **produktų** stabilumą.

Pakeitimas 252
Pasiūlymas dėl direktyvos
128 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Decentralizuotos ir savitarpio pripažinimo procedūrų taikymas homeopatiniams *vaistams*

Pakeitimas

Decentralizuotos ir savitarpio pripažinimo procedūrų taikymas homeopatiniams *produktams*

Pakeitimas 253
Pasiūlymas dėl direktyvos
128 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. 38 straipsnio 4 ir 6 dalys, 39–42 straipsniai ir 95 straipsnis netaikomi 126 straipsnyje nurodytiems homeopatiniams *vaistams*.

Pakeitimas

1. 38 straipsnio 4 ir 6 dalys, 39–42 straipsniai ir 95 straipsnis netaikomi 126 straipsnyje nurodytiems homeopatiniams *produktams*.

Pakeitimas 254
Pasiūlymas dėl direktyvos
128 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. III skyriaus 3–5 skirsniai netaikomi 133 straipsnio 2 dalyje nurodytiems homeopatiniams *vaistams*.

Pakeitimas

2. III skyriaus 3–5 skirsniai netaikomi 133 straipsnio 2 dalyje nurodytiems homeopatiniams *produktams*.

Pakeitimas 255
Pasiūlymas dėl direktyvos
129 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Homeopatinių *veterinarinių vaistų* ženklavimas

Pakeitimas

Homeopatinių *produktų* ženklavimas

Pakeitimas 256
Pasiūlymas dėl direktyvos
129 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Homeopatiniai **vaistai**, išskyrus nurodytuosius 126 straipsnio 1 dalyje, ženklinami pagal VI skyriaus nuostatas ir identifikuojami pagal informaciją jų etiketėje, kurioje aiškiai ir įskaitomai nurodoma, kad tai yra homeopatiniai **vaistai**.

Pakeitimas 257
Pasiūlymas dėl direktyvos
130 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Tam tikrų homeopatinųjų **vaistų** ženklinimui taikomi specialieji reikalavimai

Pakeitimas

Homeopatiniai **produktai**, išskyrus nurodytuosius 126 straipsnio 1 dalyje, ženklinami pagal VI skyriaus nuostatas ir identifikuojami pagal informaciją jų etiketėje, kurioje aiškiai ir įskaitomai nurodoma, kad tai yra homeopatiniai **produktai**.

Pakeitimas

Tam tikrų homeopatinųjų **produktų** ženklinimui taikomi specialieji reikalavimai

Pakeitimas 258
Pasiūlymas dėl direktyvos
130 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

126 straipsnio 1 dalyje nurodytų homeopatinųjų vaistų ženklime ir, atitinkamais atvejais, pakuotės lapelyje, be aiškiai parašytų žodžių „homeopatinis vaistas“, pateikiama tik ši informacija:

Pakeitimas

126 straipsnio 1 dalyje nurodytų homeopatinųjų vaistų ženklime ir, atitinkamais atvejais, pakuotės lapelyje, be aiškiai parašytų žodžių „homeopatinis vaistas“, pateikiama tik ši informacija:

Pakeitimas 259
Pasiūlymas dėl direktyvos
130 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos k punktas

Komisijos siūlomas tekstas

k) užrašas „homeopatiniai **vaistai** be patvirtintų terapinių indikacijų“;

Pakeitimas

k) užrašas „homeopatiniai **produktai** be patvirtintų terapinių indikacijų“;

Pakeitimas 260
Pasiūlymas dėl direktyvos
130 straipsnio 1 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Dėl pirmos pastraipos a punkto pažymėtina, kad, jei homeopatinis **vaistas** sudarytas iš dviejų ar daugiau žaliavų, be etiketėje nurodytų žaliavų mokslinių pavadinimų, galima nurodyti ir sugalvotą pavadinimą.

Pakeitimas

Dėl pirmos pastraipos a punkto pažymėtina, kad, jei homeopatinis **produktas** sudarytas iš dviejų ar daugiau žaliavų, be etiketėje nurodytų žaliavų mokslinių pavadinimų, galima nurodyti ir sugalvotą pavadinimą.

Pakeitimas 261
Pasiūlymas dėl direktyvos
130 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) homeopatinio **vaisto** kaina;

Pakeitimas

a) homeopatinio **produkto** kaina;

Pakeitimas 262
Pasiūlymas dėl direktyvos
131 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Homeopatinių **vaistų** reklama

Pakeitimas

Homeopatinių **produktų** reklama

Pakeitimas 263
Pasiūlymas dėl direktyvos
131 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. XIII skyrius taikomas homeopatiniams **vaistams**.

Pakeitimas

1. XIII skyrius taikomas homeopatiniams **produktams**.

Pakeitimas 264
Pasiūlymas dėl direktyvos
131 straipsnio 2 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Nukrypstant nuo 1 dalies, 176 straipsnio 1 dalis netaikoma 126 straipsnio 1 dalyje nurodytiems **vaistams**.

Pakeitimas

Nukrypstant nuo 1 dalies, 176 straipsnio 1 dalis netaikoma 126 straipsnio 1 dalyje nurodytiems **homeopatiniams produktams**.

Pakeitimas 265
Pasiūlymas dėl direktyvos
131 straipsnio 2 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Tačiau, reklamuojant tokius homeopatinčius **vaistus**, galima pateikti tik 130 straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją.

Pakeitimas

Tačiau, reklamuojant tokius homeopatinčius **produktus**, galima pateikti tik 130 straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją.

Pakeitimas 266
Pasiūlymas dėl direktyvos
132 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Keitimasis informacija apie homeopatinčius **vaistus**

Pakeitimas

Keitimasis informacija apie homeopatinčius **produktus**

Pakeitimas 267
Pasiūlymas dėl direktyvos
132 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Valstybės narės pateikia vienos kitoms visą informaciją, kuri yra būtina siekiant užtikrinti Sąjungoje gaminamų ir rinkai pateikiamų homeopatinčių **vaistų** kokybę ir saugumą, visų pirma 202 ir 203 straipsniuose nurodytą informaciją.

Pakeitimas

Valstybės narės pateikia vienos kitoms visą informaciją, kuri yra būtina siekiant užtikrinti Sąjungoje gaminamų ir rinkai pateikiamų homeopatinčių **produktų** kokybę ir saugumą, visų pirma 202 ir 203 straipsniuose nurodytą informaciją.

Pakeitimas 268
Pasiūlymas dėl direktyvos
133 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Kiti homeopatinčiams **vaistams** taikomi reikalavimai

Pakeitimas

Kiti homeopatinčiams **produktams** taikomi reikalavimai

Pakeitimas 269
Pasiūlymas dėl direktyvos
133 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Homeopatinių **vaistų**, išskyrus nurodytuosius 126 straipsnio 1 dalyje, rinkodaros leidimas suteikiamas pagal 6–9 ir 14 straipsnius, o jie ženklina pagal VI skyriaus nuostatas.

Pakeitimas 270

Pasiūlymas dėl direktyvos

133 straipsnio 2 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Remdamasi valstybėje narėje taikomais homeopatijos principais ir ypatumais, atitinkama valstybė narė savo šalies teritorijoje gali nustatyti arba palikti galioti specialias taisykles dėl homeopatinių **vaistų**, išskyrus nurodytuosius 126 straipsnio 1 dalyje, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų.

Pakeitimas 271

Pasiūlymas dėl direktyvos

133 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. IX skyrius taikomas homeopatiniais **vaistams**, išskyrus nurodytuosius 126 straipsnio 1 dalyje. Homeopatiniais **vaistams** taikomos XI skyriaus, XII skyriaus 1 skirsnio ir XIV skyriaus nuostatos.

Pakeitimas 272

Pasiūlymas dėl direktyvos

140 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) jei, vartojant tradicinį augalinį vaistą, simptomai neišnyksta arba pasireiškia **pakuotės lapelyje nenurodytas** nepageidaujamas poveikis, vartotojas

Pakeitimas

1. Homeopatinių **produktų**, išskyrus nurodytuosius 126 straipsnio 1 dalyje, rinkodaros leidimas suteikiamas pagal 6–9 ir 14 straipsnius, o jie ženklina pagal VI skyriaus nuostatas.

Pakeitimas

Remdamasi valstybėje narėje taikomais homeopatijos principais ir ypatumais, atitinkama valstybė narė savo šalies teritorijoje gali nustatyti arba palikti galioti specialias taisykles dėl homeopatinių **produktų**, išskyrus nurodytuosius 126 straipsnio 1 dalyje, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų.

Pakeitimas

3. IX skyrius taikomas homeopatiniais **produktams**, išskyrus nurodytuosius 126 straipsnio 1 dalyje. Homeopatiniais **produktams** taikomos XI skyriaus, XII skyriaus 1 skirsnio ir XIV skyriaus nuostatos.

Pakeitimas

b) jei, vartojant tradicinį augalinį vaistą, simptomai neišnyksta arba pasireiškia nepageidaujamas poveikis, vartotojas turėtų pasikonsultuoti su

turėtų pasikonsultuoti su gydytoju ar kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

gydytoju ar kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu; **ir**

Pakeitimas 273

Pasiūlymas dėl direktyvos

140 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ba) vartotojas turėtų pasikonsultuoti su gydytoju ar kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu dėl informacijos apie galimas kontraindikacijas arba farmakologinę sąveiką su kitais vaistais.

Pakeitimas 274

Pasiūlymas dėl direktyvos

140 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Be XIII skyriuje nustatytų reikalavimų, bet kurioje pagal šį skirsnį įregistruoto tradicinio augalinio vaisto reklamoje turi būti pateikiamas toks teiginys: „Tradicinis augalinis vaistas, skirtas vartoti pagal nurodytą terapinę indikaciją (-as), pagrįstą tik ilgalaikiu vartojimu.

3. Be XIII skyriuje nustatytų reikalavimų, bet kurioje pagal šį skirsnį įregistruoto tradicinio augalinio vaisto reklamoje turi būti pateikiamas toks teiginys: „Tradicinis augalinis vaistas, skirtas vartoti pagal nurodytą terapinę indikaciją (-as), pagrįstą **(-as)** tik ilgalaikiu vartojimu. **Daugiau informacijos teiraukitės sveikatos priežiūros specialisto.**

Pakeitimas 275

Pasiūlymas dėl direktyvos

142 straipsnio 3 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) vaistų ruošimui, skirstymui, pakavimui ir pateikimui, jei šiuos procesus vaistą ruošiančiose ir išduodančiose vaistinėse tik mažmeniniam tiekimui vykdo vaistininkai arba asmenys, turintys teisę ir leidimą šiuos procesus vykdyti valstybėse narėse; arba

a) vaistų ruošimui, skirstymui, pakavimui ir pateikimui, jei šiuos procesus vaistą ruošiančiose ir išduodančiose vaistinėse tik mažmeniniam tiekimui **ir tiekimui ligoninėms** vykdo vaistininkai arba asmenys, turintys teisę ir leidimą šiuos procesus vykdyti valstybėse narėse; arba

Pakeitimas 276
Pasiūlymas dėl direktyvos
147 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos j a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ja) naudotų tinkamą nuotekų valymo sistemą;

Pakeitimas 277
Pasiūlymas dėl direktyvos
147 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos j b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

jb) laikytųsi atitinkamų rizikos mažinimo priemonių, nustatytų pagal 22 straipsnį.

Pakeitimas 278
Pasiūlymas dėl direktyvos
148 straipsnio 9 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

9. Atitinkamais atvejais valstybės narės kompetentingos institucijos, prižiūrinčios centrinės ir decentralizuotas veiklos vietas, **gali veikti** kartu su valstybės narės kompetentinga institucija, atsakinga už rinkodaros leidimo suteikimo proceso priežiūrą.

9. Atitinkamais atvejais valstybės narės kompetentingos institucijos, prižiūrinčios centrinės ir decentralizuotas veiklos vietas, **veikia** kartu su valstybės narės kompetentinga institucija, atsakinga už rinkodaros leidimo suteikimo proceso priežiūrą.

Pakeitimas 279
Pasiūlymas dėl direktyvos
160 straipsnio 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Komisija pagal 214 straipsnio 2 dalį gali priimti **įgyvendinimo** aktus, kuriais ši direktyva **būtų papildyta**:

Komisijai pagal 215 straipsnį suteikiami **įgaliojimai** priimti **deleguotuosius** aktus, kuriais ši direktyva **papildoma**:

Pakeitimas 280
Pasiūlymas dėl direktyvos
160 straipsnio 1 pastraipos b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ba) priemonėmis, kuriomis siekiama sumažinti neigiamą vaistų gamybos poveikį aplinkai.

Pakeitimas 281
Pasiūlymas dėl direktyvos
163 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Valstybės narės kompetentinga institucija imasi visų reikiamų priemonių, siekdama užtikrinti, kad didmeninis vaistų platinimas būtų vykdomas tik gavus leidimą užsiimti didmenine vaistų prekyba (toliau – didmeninio platinimo leidimas). Didmeninio platinimo leidime nurodomos patalpos, **vaistai** ir didmeninio platinimo operacijos, kurių atžvilgiu jis galioja.

1. Valstybės narės kompetentinga institucija imasi visų reikiamų priemonių, siekdama užtikrinti, kad didmeninis vaistų platinimas būtų vykdomas tik gavus leidimą užsiimti didmenine vaistų prekyba (toliau – didmeninio platinimo leidimas). Didmeninio platinimo leidime nurodomos patalpos, **vaistų kategorijos** ir didmeninio platinimo operacijos, kurių atžvilgiu jis galioja.

Pakeitimas 282
Pasiūlymas dėl direktyvos
166 straipsnio 1 dalies m punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

m) bendradarbiautų su rinkodaros leidimo **turėtojais** ir valstybių narių kompetentingomis institucijomis tiekimo saugumo klausimais.

m) bendradarbiautų su **visais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant** rinkodaros leidimo **turėtojus**, ir valstybių narių kompetentingomis institucijomis tiekimo saugumo klausimais.

Pakeitimas 283
Pasiūlymas dėl direktyvos
168 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Prie visų vaistų, tiekiamų juridiniam asmeniui, turinčiam leidimą ar teisę tiekti vaistą visuomenei toje valstybėje narėje, leidimą turintis didmenininkas **turi pridėti** dokumentą, kuris leistų nustatyti:

Pakeitimas 284

Pasiūlymas dėl direktyvos

172 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) a) fizinis arba juridinis asmuo, siūlantis parduoti vaistus, yra įgaliotas arba turi teisę tiekti vaistus visuomenei, be kita ko, nuotoliniu būdu, pagal valstybės narės, kurioje tas asmuo įsisteigęs, nacionalinės teisės aktus;

Pakeitimas 285

Pasiūlymas dėl direktyvos

175 straipsnio 1 dalies 2 pastraipos e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

e) skatinimą skirti arba tiekti vaistą duodant, siūlant ar žadant dovanas, asmeninę naudą ar apdovanojimus pinigais ar natūra, **išskyrus tuos atvejus, kai tų paskatų vertė yra minimali**;

Pakeitimas 286

Pasiūlymas dėl direktyvos

176 straipsnio 3 dalies b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas 287

1. Prie visų vaistų, tiekiamų juridiniam asmeniui, turinčiam leidimą ar teisę tiekti vaistą visuomenei toje valstybėje narėje, leidimą turintis didmenininkas **pateikia** dokumentą, **kuris gali būti pateiktas elektroniniu formatu ir** kuris leistų nustatyti:

Pakeitimas

a) fizinis arba juridinis asmuo, siūlantis parduoti vaistus, yra įgaliotas arba turi teisę tiekti vaistus visuomenei, be kita ko, nuotoliniu būdu, pagal valstybės narės, kurioje tas asmuo įsisteigęs, nacionalinės teisės aktus **ir, kai taikytina, atitinka šio straipsnio 2 dalyje nurodytas sąlygas**;

Pakeitimas

e) skatinimą skirti arba tiekti vaistą duodant, siūlant ar žadant dovanas, asmeninę naudą ar apdovanojimus pinigais ar natūra;

Pakeitimas

ba) neskatina vartoti vaisto per daug dažnai ar juo piktnaudžiauti.

**Pasiūlymas dėl direktyvos
176 straipsnio 4 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

4. Draudžiama bet kokia reklama, kuria siekiama atkreipti neigiamą dėmesį į kitą vaistą. Reklama, kuri leidžia manyti, kad vaistas yra saugesnis arba veiksmingesnis už kitą vaistą, taip pat draudžiama, nebent tai būtų įrodyta ir pagrįsta vaisto charakteristikų santrauka.

Pakeitimas

4. Draudžiama bet kokia reklama, kuria siekiama atkreipti neigiamą dėmesį į kitą vaistą. Reklama, kuri leidžia manyti, kad vaistas yra saugesnis arba veiksmingesnis už kitą vaistą, taip pat draudžiama, nebent tai būtų įrodyta ir pagrįsta vaisto charakteristikų santrauka ***pagal atitinkamas indikacijas ir pacientų grupę.***

**Pakeitimas 288
Pasiūlymas dėl direktyvos
177 straipsnio 1 dalies b a punktas (naujas)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ba) kurie yra antibiotikai arba antimikrobinės medžiagos, kurių atsparumo antimikrobinėms medžiagoms rizika yra nustatyta, kaip nurodyta 51 straipsnio 1a dalyje.

**Pakeitimas 289
Pasiūlymas dėl direktyvos
177 straipsnio 2 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Plačiajai visuomenei galima reklamuoti vaistus, kurie pagal savo sudėtį ir paskirtį yra skirti vartoti be ***gydytojo*** priežiūros, diagnostikos arba gydymo skyrimo ar kontrolės tikslais, jei reikia, patariant vaistininkui.

2. Plačiajai visuomenei galima reklamuoti vaistus, kurie pagal savo sudėtį ir paskirtį yra skirti vartoti be ***sveikatos priežiūros specialisto*** priežiūros, diagnostikos arba gydymo skyrimo ar kontrolės tikslais, jei reikia, patariant vaistininkui.

**Pakeitimas 290
Pasiūlymas dėl direktyvos
177 straipsnio 4 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

4. 1 dalyje nurodytas draudimas netaikomas **šios pramonės vykdomoms** skiepavimo kampanijoms, kurioms pritaria valstybių narių kompetentingos institucijos.

Pakeitimas

4. 1 dalyje nurodytas draudimas netaikomas skiepavimo kampanijoms, kurioms pritaria valstybių narių kompetentingos institucijos.

Pakeitimas 291

Pasiūlymas dėl direktyvos

178 straipsnio 1 dalies b punkto ii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

ii) būtiną informaciją apie teisingą vaisto vartojimą;

Pakeitimas

ii) būtiną informaciją apie teisingą vaisto vartojimą **ir šalinimą**;

Pakeitimas 292

Pasiūlymas dėl direktyvos

178 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

iii) aiškų ir įskaitomą raginimą atidžiai perskaityti instrukciją, kuri pateikiama pakuotės lapelyje arba yra išspausdinta ant antrinės pakuotės.

Pakeitimas

iii) aiškų ir įskaitomą raginimą atidžiai perskaityti instrukciją, kuri pateikiama pakuotės lapelyje arba yra išspausdinta ant antrinės pakuotės, **ir papildomos informacijos teirautis gydytojo arba vaistininko.**

Pakeitimas 293

Pasiūlymas dėl direktyvos

178 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Komisija pagal 215 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais ši direktyva papildoma nustatant reikalavimus, susijusius su tiesiogine ir netiesiogine vaistų reklama socialinėje žiniasklaidoje ir kitose žiniasklaidos platformose ir įžymybių bei nuomonės formuotojų prekių rodymu.

Pakeitimas 294
Pasiūlymas dėl direktyvos
179 straipsnio 1 dalies h punktas

Komisijos siūlomas tekstas

h) teigia, kad vaistai yra saugūs ar veiksmingi todėl, **nes** jie yra natūralūs;

Pakeitimas 295
Pasiūlymas dėl direktyvos
183 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Kai vaistai reklamuojami asmenims, turintiems teisę juos skirti ar tiekti, draudžiama tokiems asmenims duoti, siūlyti ar žadėti dovanas, piniginius apdovanojimus ar atlygį natūra, ***išskyrus tuos atvejus, kai siūlomos paskatos yra nebrangios ir atitinka mediko ar vaistininko darbo specifiką.***

Pakeitimas 296
Pasiūlymas dėl direktyvos
185 straipsnio 1 dalies g punktas

Komisijos siūlomas tekstas

g) negalima tiekti vaistų, kuriuose yra medžiagų, priskiriamų prie psichotropinių ar narkotinių medžiagų, kaip apibrėžta tarptautinėse konvencijose, pavyzdžių.

Pakeitimas 297
Pasiūlymas dėl direktyvos
186 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Valstybės narės užtikrina, kad vaistų reklamos stebėsenos metodai būtų tinkami ir veiksmingi. Šie metodai, ***kurie***

Pakeitimas

h) teigia, kad vaistai yra saugūs ar veiksmingi todėl, ***kad*** jie yra natūralūs ***arba nėra cheminiai***;

Pakeitimas

1. Kai vaistai reklamuojami asmenims, turintiems teisę juos skirti ar tiekti, draudžiama tokiems asmenims duoti, siūlyti ar žadėti dovanas, piniginius apdovanojimus ar atlygį natūra.

Pakeitimas

g) negalima tiekti vaistų, kuriuose yra medžiagų, priskiriamų prie ***antibiotikų***, psichotropinių ar narkotinių medžiagų, kaip apibrėžta tarptautinėse konvencijose, pavyzdžių.

Pakeitimas

1. Valstybės narės užtikrina, kad vaistų reklamos stebėsenos metodai būtų tinkami ir veiksmingi. ***Bent jau plačiajai***

gali būti grindžiami išankstinio patikrinimo sistema, bet kuriuo atveju apima teises priemones, suteikiančias galimybę asmenims ar organizacijoms, kurios, vadovaudamosi šalies įstatymais, gali turėti teisėtą interesą uždrausti bet kokią reklamą, nesuderinamą su šio skyriaus nuostatomis, pateikti teismui ieškinį dėl tokios reklamos arba perduoti tokią reklaminę medžiagą valstybės narės kompetentingai institucijai, kad ši išnagrinėtų skundą arba inicijuotų atitinkamus procesinius veiksmus.

visuomenei skirtos reklamos atveju šie metodai grindžiami išankstinio patikrinimo sistema ***ir*** bet kuriuo atveju apima teises priemones, suteikiančias galimybę asmenims ar organizacijoms, kurios, vadovaudamosi šalies įstatymais, gali turėti teisėtą interesą uždrausti bet kokią reklamą, nesuderinamą su šio skyriaus nuostatomis, pateikti teismui ieškinį dėl tokios reklamos arba perduoti tokią reklaminę medžiagą valstybės narės kompetentingai institucijai, kad ši išnagrinėtų skundą arba inicijuotų atitinkamus procesinius veiksmus.

Pakeitimas 298
Pasiūlymas dėl direktyvos
186 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a. Valstybės narės sukuria ir tvarko nacionalinį vertės perdavimo skaidrumo registrą, susijusį su reklamos veikla, nurodyta 175, 177, 180 ir 182–185 straipsniuose, skirta asmenims, kurie turi teisę skirti vaistus. Komisija savo interneto svetainėje skelbia visų nacionalinių registrų sąrašą.

Pakeitimas 299
Pasiūlymas dėl direktyvos
186 straipsnio 4 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4b. Šio straipsnio 4a dalyje nurodytuose nacionaliniuose registruose pateikiama bent ši informacija:

- a) rinkodaros leidimo turėtojo vardas, pavardė arba pavadinimas;***
- b) teisę skirti vaistus turinčio asmens vardas ir pavardė;***
- c) atitinkamas vaistas;***

d) 175 straipsnio 1 dalies antros pastraipos b–g punktuose ir 184 straipsnyje nurodytos reklamos veiklos rūšis;

e) pinigine vertė.

Pakeitimas 300
Pasiūlymas dėl direktyvos
186 straipsnio 4 c dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4c. Rinkodaros leidimo turėtojai naudoja 4a dalyje nurodytą nacionalinį skaidrumo registrą, kad pateiktų 4b dalyje nurodytą informaciją dėl kiekvieno asmens, kuris turi teisę skirti vaistus valstybėje narėje, kurioje tokia veikla vykdoma.

Pakeitimas 301
Pasiūlymas dėl direktyvos
186 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5. 1–4 dalių nuostatos neatmeta galimybės, kad vaistų reklamą gali savanoriškai kontroliuoti savireguliacijos institucijos **ir kad galima į jas kreiptis, jei jos gali imtis procesinių veiksmų, papildančių 1 dalyje minėtą teisminį ar administracinį nagrinėjimą.**

5. 1–**4c** dalių nuostatos neatmeta galimybės, kad vaistų reklamą gali savanoriškai kontroliuoti savireguliacijos institucijos.

Pakeitimas 302
Pasiūlymas dėl direktyvos
187 straipsnio 2 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

da) praneša apie veiklą nacionaliniuose registruose, kaip nurodyta 186 straipsnio 4c dalyje.

Pakeitimas 303
Pasiūlymas dėl direktyvos
188 straipsnio 5 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Jei valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad tai būtina, visų pirma tais atvejais, kai yra pagrindo įtarti, kad nesilaikoma šios direktyvos taisyklių, įskaitant 160 ir 161 straipsniuose nurodytus gerosios gamybos praktikos ir geros platinimo praktikos principus, ji gali nurodyti savo oficialiems atstovams įgyvendinti 1 dalies antroje pastraipoje nurodytas priemones toliau nurodytų subjektų patalpose arba jų veiklos atžvilgiu:

Pakeitimas

5. Jei valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad tai būtina, visų pirma tais atvejais, kai yra pagrindo įtarti, kad nesilaikoma šios direktyvos taisyklių, įskaitant 160 ir 161 straipsniuose nurodytus gerosios gamybos praktikos ir geros platinimo praktikos principus, **arba remdamasi rizikos vertinimu** ji gali nurodyti savo oficialiems atstovams įgyvendinti 1 dalies antroje pastraipoje nurodytas priemones toliau nurodytų subjektų patalpose arba jų veiklos atžvilgiu:

Pakeitimas 304
Pasiūlymas dėl direktyvos
188 straipsnio 5 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

d) trečiosiose valstybėse esančių vaistų arba veikliųjų medžiagų platintojų;

Pakeitimas

d) trečiosiose valstybėse esančių vaistų **platintojų** arba veikliųjų medžiagų **gamintojų arba** platintojų;

Pakeitimas 305
Pasiūlymas dėl direktyvos
188 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5a. Agentūra parengia Sąjungos duomenų bazės naudojimo gaires.

Pakeitimas 306
Pasiūlymas dėl direktyvos
193 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Jeigu, atsižvelgiant į visuomenės

2. Jeigu, atsižvelgiant į visuomenės

sveikatos interesus, valstybės narės įstatymuose tai yra numatyta, valstybės narės kompetentingos institucijos gali pareikalauti iš asmenų, atsakingų už vaistų, pagamintų iš žmogaus kraujo ar plazmos, pateikimą rinkai, prieš išleidžiant juos į laisvą apyvartą atsiųsti kiekvienos serijos siuntos mėginius arba vaistą patikrinti oficialios vaistų kontrolės laboratorijoje arba tam tikslui valstybės narės paskirtoje laboratorijoje, išskyrus tuos atvejus, kai kitos valstybės narės kompetentinga institucija jau anksčiau patikrino tą seriją ir patvirtino, jog ši atitinka nustatytą aprašymą. Valstybės narės užtikrina, kad toks patikrinimas būtų atliktas per 60 dienų nuo mėginių gavimo.

Pakeitimas 307
Pasiūlymas dėl direktyvos
194 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Vaistų iš **žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos** ruošimo procesai

Pakeitimas 308
Pasiūlymas dėl direktyvos
194 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių, kad užtikrintų, jog gamybos bei gryninimo procesai, naudojami pagamintų iš **žmogaus kraujo ir plazmos** vaistų ruošimui, būtų tinkamai validuoti, pasižymėtų gamybos serijų vienodumu, bei garantuotų, kiek tai leidžia technologijos lygis, kad vaistai **nėra užkrėsti koku nors virusu**.

sveikatos interesus, valstybės narės įstatymuose tai yra numatyta, valstybės narės kompetentingos institucijos gali pareikalauti iš asmenų, atsakingų už vaistų, pagamintų iš žmogaus kraujo ar plazmos, pateikimą rinkai, prieš išleidžiant juos į laisvą apyvartą atsiųsti kiekvienos serijos siuntos mėginius arba vaistą patikrinti oficialios vaistų kontrolės laboratorijoje arba tam tikslui valstybės narės paskirtoje laboratorijoje, išskyrus tuos atvejus, kai kitos valstybės narės kompetentinga institucija jau anksčiau patikrino tą seriją ir patvirtino, jog ši atitinka nustatytą aprašymą. **Tokiu atveju pripažįstama kitos valstybės narės išduota atitikties deklaracija**. Valstybės narės užtikrina, kad toks patikrinimas būtų atliktas per 60 dienų nuo mėginių gavimo.

Pakeitimas

Vaistų iš **medžiagų, gautų iš žmogaus**, ruošimo procesai

Pakeitimas

1. Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių, kad užtikrintų, jog gamybos bei gryninimo procesai, naudojami pagamintų iš **medžiagų, gautų iš žmogaus**, vaistų ruošimui, būtų tinkamai validuoti, pasižymėtų gamybos serijų vienodumu, bei garantuotų, kiek tai leidžia technologijos lygis, kad vaistai **nekelia atitinkamos rizikos, įskaitant užkratą, žmonių sveikatai**.

Pakeitimas 309
Pasiūlymas dėl direktyvos
194 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Šiuo tikslu gamintojai valstybės narės kompetentingai institucijai praneša apie *metodą, naudotą* siekiant *sumažinti arba visai sunaikinti patogeninius virusus, kurie gali būti perduoti su vaistais, pagamintais iš žmogaus kraujo ar plazmos*. Valstybės narės kompetentinga institucija valstybinei ar tam skirtai laboratorijai gali pateikti siuntos mėginius ir (arba) vaistą patikrinimui nagrinėjant paraišką, kaip nurodyta 29 straipsnyje, arba po to, kai suteikiamas vaisto rinkodaros leidimas.

Pakeitimas 310
Pasiūlymas dėl direktyvos
195 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. *Nustačius didelį pavojų* aplinkai ar visuomenės sveikatai ir rinkodaros leidimo *turėtojui nesiėmus* tinkamų priemonių jam pašalinti, *valstybių narių kompetentingos institucijos arba, centralizuotai suteikiamo rinkodaros leidimo atveju, Komisija gali sustabdyti rinkodaros leidimo galiojimą, jį panaikinti arba pakeisti jo sąlygas*.

Pakeitimas 311
Pasiūlymas dėl direktyvos

Pakeitimas

2. Šiuo tikslu gamintojai valstybės narės kompetentingai institucijai praneša apie *metodus, naudotus* siekiant *užtikrinti iš žmogaus gautų medžiagų kokybę ir saugą, kaip nustatyta Reglamente (ES) 2024/... [ŽGM reglamentą]*. Valstybės narės kompetentinga institucija valstybinei ar tam skirtai laboratorijai gali pateikti siuntos mėginius ir (arba) vaistą patikrinimui nagrinėjant paraišką, kaip nurodyta 29 straipsnyje, arba po to, kai suteikiamas vaisto rinkodaros leidimas.

Pakeitimas

2. *Valstybių narių kompetentingos institucijos arba, centralizuotai suteikiamo rinkodaros leidimo atveju, Komisija gali sustabdyti rinkodaros leidimo galiojimą, jį atšaukti arba pakeisti jo sąlygas, jeigu nustatomas didelis pavojus* aplinkai ar visuomenės sveikatai ir rinkodaros leidimo *turėtojas nesiima* tinkamų priemonių jam pašalinti, *ir jei priėmus sprendimą sustabdyti rinkodaros leidimo galiojimą arba jį pakeisti negalima sumažinti rizikos taikant 44 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos h punkte arba 87 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos c punkte nurodytas sąlygas. Priimant tokį sprendimą atsižvelgiama į vaisto klinikinę naudą ir pacientų poreikius, įskaitant galimus alternatyvius gydymo būdus*.

196 straipsnio 1 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas

f) rinkodaros leidimo turėtojas nustatė didelį pavojų aplinkai arba per aplinką kylantį didelį pavojų visuomenės sveikatai ir nesiėmė tinkamų priemonių jam pašalinti.

Pakeitimas

f) rinkodaros leidimo turėtojas nustatė didelį pavojų aplinkai arba per aplinką kylantį didelį pavojų visuomenės sveikatai ir nesiėmė tinkamų priemonių jam pašalinti, **taikydamas 44 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos h punkte arba 87 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos c punkte nurodytas sąlygas; priimant tokį sprendimą taip pat atsižvelgiama į vaisto klinikinę naudą ir pacientų poreikius, įskaitant galimus alternatyvius gydymo būdus**

Pakeitimas 312

Pasiūlymas dėl direktyvos 200 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentingoms institucijoms būtų skirta pakankamai finansinių išteklių apsirūpinti darbuotojais ir kitais ištekliais, būtinais kompetentingoms institucijoms vykdyti pagal šią direktyvą ir [peržiūrėtą Reglamentą (EB) Nr. 726/2004] reikalaujama veiklą.

Pakeitimas

2. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentingoms institucijoms būtų skirta pakankamai finansinių išteklių apsirūpinti darbuotojais ir kitais ištekliais, **įskaitant tinkamą skaitmeninę infrastruktūrą**, būtinais kompetentingoms institucijoms vykdyti pagal šią direktyvą ir [peržiūrėtą Reglamentą (EB) Nr. 726/2004] reikalaujama veiklą.

Pakeitimas 313

Pasiūlymas dėl direktyvos 200 straipsnio 4 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Valstybės narės kompetentinga institucija gali tvarkyti ne tik iš klinikinių tyrimų, bet ir iš kitų šaltinių gaunamus asmens sveikatos duomenis, kad galėtų jais remtis **jais** vykdydama su visuomenės sveikata susijusias užduotis, visų pirma siekdama parengti patikimesnį mokslinį vertinimą arba patikrinti pareiškėjo ar rinkodaros

Pakeitimas

Valstybės narės kompetentinga institucija gali tvarkyti ne tik iš klinikinių tyrimų, bet ir iš kitų šaltinių, **įskaitant tikruosius duomenis**, gaunamus asmens sveikatos duomenis, kad galėtų jais remtis vykdydama su visuomenės sveikata susijusias užduotis, visų pirma siekdama parengti patikimesnį mokslinį vertinimą

leidimo turėtojo teiginius.

arba patikrinti pareiškėjo ar rinkodaros leidimo turėtojo teiginius.

Pakeitimas 314
Pasiūlymas dėl direktyvos
201 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Valstybės narės, taikydamos šią direktyvą, užtikrina, kad iškilus klausimų dėl vaisto reglamentavimo statuso, susijusio su jo sąsaja su iš žmogaus gautomis medžiagomis, nurodytomis Reglamente (ES) Nr. [ŽGM reglamentas], valstybių narių kompetentingos institucijos konsultuotųsi su atitinkamomis valdžios institucijomis, įsteigtomis pagal tą reglamentą.

Pakeitimas

1. Valstybės narės, taikydamos šią direktyvą, užtikrina, kad iškilus klausimų dėl vaisto reglamentavimo statuso, susijusio su jo sąsaja su iš žmogaus gautomis medžiagomis, nurodytomis Reglamente (ES) Nr. [ŽGM reglamentas], valstybių narių kompetentingos institucijos konsultuotųsi su **Agentūra ir** atitinkamomis valdžios institucijomis, įsteigtomis pagal tą reglamentą.

Pakeitimas 315
Pasiūlymas dėl direktyvos
201 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Siekdama padidinti reguliavimo tikrumą ir tarpsektorinį bendradarbiavimą, Komisija prireikus organizuoja bendrus Agentūros ir atitinkamų patariamųjų organų bei reguliavimo institucijų, įsteigtų pagal kitus Sąjungos teisės aktus, posėdžius, kad šios direktyvos tikslais įvertintų naujas tendencijas ir klausimus dėl produktų reguliavimo statuso ir pasiektų susitarimą dėl bendrų reguliavimo statuso principų. Tų bendrų posėdžių suvestinės ir išvados skelbiamos viešai, įskaitant kiekvieno atitinkamo organo ar institucijos nuomonę ir išvadas.

Pakeitimas 316
Pasiūlymas dėl direktyvos
206 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. Nustatydamos už pažeidimus taikytinų sankcijų rūšį ir dydį, valstybių narių kompetentingos institucijos deramai atsižvelgia į visas svarbias konkretaus pažeidimo aplinkybes ir į:

a) pažeidimo pobūdį, sunkumą ir mastą;

b) tai, ar pažeidimas yra kartotinis, ar pavienis;

c) atitinkamais atvejais į tai, ar pažeidimas padarytas tyčia ar dėl aplaidumo;

d) bet kokius veiksmus, kurių ėmėsi pažeidimą padariusi šalis, siekdama sušvelninti ar atlyginti padarytą žalą;

e) bendradarbiavimo su kompetentingomis institucijomis lygi siekiant ištaisyti pažeidimą ir sušvelninti galimą neigiamą pažeidimo poveikį;

Pakeitimas 317

Pasiūlymas dėl direktyvos

206 straipsnio 2 dalies e a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ea) už 58a straipsnyje nustatytų pareigų nesilaikymą taikomos veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos finansinės nuobaudos.

Pakeitimas 318

Pasiūlymas dėl direktyvos

207 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Nesuvartotų arba pasibaigusio galiojimo vaistų surinkimas

Nesuvartotų arba pasibaigusio galiojimo vaistų surinkimas **ir tvarkymas**

Pakeitimas 319
Pasiūlymas dėl direktyvos
207 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Valstybės narės užtikrina, kad veiktų atitinkamos nesuvargotų ar pasibaigusio galiojimo vaistų surinkimo sistemos.

Pakeitimas 320
Pasiūlymas dėl direktyvos
207 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Valstybės narės užtikrina, kad veiktų atitinkamos nesuvargotų ar pasibaigusio galiojimo vaistų surinkimo *ir tvarkymo* sistemos *ir kad surinkti vaistai būtų tinkamai tvarkomi be jokio techniškai išvengiamo nuotėkio į aplinką.*

Pakeitimas

1a. Ne vėliau kaip ... [18 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] valstybės narės parengia nacionalinius planus, į kuriuos įtraukiamos priemonės, kuriomis siekiama:

- a) stebėti tinkamai ir netinkamai šalinamų nepanaudotų ir pasibaigusio galiojimo vaistų rodiklius;*
- b) informuoti visuomenę apie riziką aplinkai, susijusią su netinkamu vaistų, ypač tų, kurių sudėtyje yra 22 straipsnio 2 dalyje nurodytų medžiagų, šalinimu;*
- c) informuoti sveikatos priežiūros specialistus apie riziką aplinkai, susijusią su netinkamu nepanaudotų arba pasibaigusio galiojimo vaistų, ypač tų, kurių sudėtyje yra 22 straipsnio 2 dalyje nurodytų medžiagų, šalinimu;*
- d) padidinti tinkamai šalinamų nepanaudotų ar pasibaigusio galiojimo vaistų dalį; ir*
- e) paskirti viešuosius ar privačiuosius subjektus arba ir vienus, ir kitus, atsakingus už 1 dalyje nurodytas surinkimo sistemas.*

Pakeitimas 321
Pasiūlymas dėl direktyvos
207 straipsnio 1 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1b. Valstybės narės nacionalinius planus pateikia Komisijai.

Pakeitimas 322
Pasiūlymas dėl direktyvos
208 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Siekdamas garantuoti nepriklausomumą ir skaidrumą, valstybės narės užtikrina, kad už leidimų suteikimą atsakingos kompetentingos institucijos darbuotojai, pranešėjai ir ekspertai, susiję su vaistų rinkodaros leidimų suteikimu ir priežiūra, neturėtų finansinių ar kitų interesų farmacijos pramonėje, galinčių daryti poveikį jų nešališkumui. Tie asmenys kasmet pateikia savo finansinių interesų deklaracijas.

1. Siekdamas garantuoti nepriklausomumą ir skaidrumą, valstybės narės užtikrina, kad už leidimų suteikimą atsakingos kompetentingos institucijos darbuotojai, pranešėjai ir ekspertai, susiję su vaistų rinkodaros leidimų suteikimu ir priežiūra, neturėtų **tiesioginių ar netiesioginių** finansinių ar kitų interesų farmacijos pramonėje, galinčių daryti poveikį jų nešališkumui **ir nepriklausomumui**. Tie asmenys kasmet pateikia savo finansinių interesų deklaracijas **ir kasmet bei prireikus ją atnaujina. Pateikus prašymą, suteikiama galimybė susipažinti su deklaracijomis.**

Pakeitimas 323
Pasiūlymas dėl direktyvos
208 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Be to, valstybės narės užtikrina, kad kompetentinga institucija suteiktų visuomenei galimybę susipažinti su šios institucijos ir jos komitetų darbo tvarkos taisyklėmis, jos posėdžių darbotvarkėmis ir tų posėdžių protokolais, kartu su priimtais sprendimais, balsavimo duomenimis ir balsavimo rezultatų paaiškinimais, įskaitant mažumos nuomones.

2. Be to, valstybės narės užtikrina, kad kompetentinga institucija suteiktų visuomenei galimybę susipažinti su šios institucijos ir jos komitetų, **įskaitant jų darbo grupes ir ekspertų grupes**, darbo tvarkos taisyklėmis, jos posėdžių darbotvarkėmis ir tų posėdžių protokolais, kartu su priimtais sprendimais, balsavimo duomenimis ir balsavimo rezultatų paaiškinimais, įskaitant mažumos

nuomones.

Pakeitimas 324
Pasiūlymas dėl direktyvos
214 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto darbo tvarkos taisyklės **skelbiamos** viešai.

Pakeitimas

4. Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto darbo tvarkos taisyklės, **posėdžiuose dalyvaujančių subjektų sąrašai, posėdžių darbotvarkės ir posėdžių protokolai, prie kurių pridedami priimti sprendimai, ir, kai taikoma, išsami informacija apie balsavimą ir balsavimo paaiškinimai, įskaitant mažumos nuomones, skelbiami** viešai.

Pakeitimas 325
Pasiūlymas dėl direktyvos
216 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Ne vėliau kaip [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 10 metų po 18 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia šios direktyvos taikymo ataskaitą, įskaitant jos tikslų įgyvendinimo ir išteklių, kurių reikėjo jai įgyvendinti, įvertinimą.

Pakeitimas

Ne vėliau kaip [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 10 metų po 18 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia šios direktyvos taikymo ataskaitą, įskaitant jos tikslų įgyvendinimo ir išteklių, kurių reikėjo jai įgyvendinti, **įskaitant susijusius su peržiūrėta teisinės duomenų apsaugos laikotarpių sistema**, įvertinimą.

Pakeitimas 326
Pasiūlymas dėl direktyvos
216 straipsnio 1 a dalis(nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. Ne vėliau kaip ... [2 metai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia ataskaitą, kurioje įvertinamas homeopatinių produktų sistemos tinkamumas, visų pirma visuomenės

sveikatos ir pacientų apsaugos aspektai. Jei tikslinga, kartu su ataskaita pateikiamas pasiūlymas dėl teisėkūros procedūra priimamo akto.

Pakeitimas 327
Pasiūlymas dėl direktyvos
216 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

216a straipsnis

Vaistų mokslinių tyrimų, inovacijų ir gamybos skatinimas Sąjungoje

1. Komisija priima vaistų mokslinių tyrimų, inovacijų ir gamybos skatinimo Sąjungoje strategiją atsižvelgiant į 2 dalyje nurodytoje ataskaitoje paskelbtus rezultatus. Valstybės narės skatinamos dalyvauti toje strategijoje.

2. Ne vėliau kaip ... [dveji metai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija pateikia poveikio vertinimą, kuriame įvertinamos visos galimos priemonės, kurias ketinama įgyvendinti Sąjungos ir valstybių narių lygmenimis, siekiant skatinti ypatingos svarbos vaistų mokslinius tyrimus, inovacijas ir gamybą Sąjungoje. Toje ataskaitoje vertinamas tokių priemonių poveikis:

a) finansavimo ir „stūmos ir traukos“ paskatų, orientuotų į mokslinių tyrimų ir inovacijų skatinimą, įskaitant viešąjį ir privatųjį ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų ir inovacijų finansavimą;

b) viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės mokslinių tyrimų ir inovacijų srityje;

c) reguliavimo institucijų paramos viešosioms mokslinių tyrimų ir inovacijų įstaigoms;

d) ypatingos svarbos vaistų gamybos paskatų Sąjungoje.

Visos siūlomos priemonės atitinka

*Sąjungos strateginio savarankiškumo,
susijusio su vaistais, plėtojimą.*

Pakeitimas 328
Pasiūlymas dėl direktyvos
I priedo 21 punkto a papunkčio įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

a) antimikrobinio gydymo priežiūros planas, kuriame visų pirma nurodoma:

Pakeitimas

a) antimikrobinio gydymo priežiūros **ir galimybės jį gauti** planas, kuriame visų pirma nurodoma:

Pakeitimas 329
Pasiūlymas dėl direktyvos
I priedo 21 punkto a papunkčio ii a papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ii a) informacija apie prieinamumo skatinimo strategijos priemonės, įskaitant siūlomus gamybos grandinės pajėgumus;

Pakeitimas 330
Pasiūlymas dėl direktyvos
I priedo 21 punkto a papunkčio ii b papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ii b) informacija apie priemones, kuriomis siekiama užtikrinti, kad rinkodaros leidimai pagrindinėse teritorijose būtų gauti laiku; ir

Pakeitimas 331
Pasiūlymas dėl direktyvos
I priedo 21 punkto a papunkčio ii c papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ii c) informacija apie priežiūros ir prieinamumo veiksmingumo stebėsenos priemones.

Pakeitimas 332
Pasiūlymas dėl direktyvos
IV priedo 1 pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) vaisto pavadinimas, taip pat ir Brailio raštu, stiprumas, farmacinė forma ir, jei tinkama, informacija, kam jis skirtas – kūdikiams, vaikams, ar suaugusiesiems; jei **produkte** yra daugiau nei trys veikliosios medžiagos, nurodomas tarptautinis **generinis** pavadinimas (INN) o jei jo nėra - pateikiamas **bendrasis** pavadinimas;

Pakeitimas 333
Pasiūlymas dėl direktyvos
IV priedo 1 pastraipos g a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas 334
Pasiūlymas dėl direktyvos
IV priedo 1 pastraipos j punktas

Komisijos siūlomas tekstas

j) ypatingos atsargumo priemonės, susijusios su nesuvartotų vaistų arba vaistų atliekų šalinimu, **jei reikia**, nuoroda į naudojamą atitinkamą surinkimo sistemą;

Pakeitimas 335
Pasiūlymas dėl direktyvos
V priedo 1 pastraipos 6 punkto f papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) vaisto pavadinimas, taip pat ir Brailio raštu, stiprumas, farmacinė forma ir, jei tinkama, informacija, kam jis skirtas – kūdikiams, vaikams, ar suaugusiesiems; jei **vaiste** yra daugiau nei trys veikliosios medžiagos, nurodomas tarptautinis **nepatentuotas** pavadinimas (INN), **išskyrus atvejus, kai jis jau yra vaisto pavadinimo dalis**, o jei jo nėra – pateikiamas **bendrinis** pavadinimas;

Pakeitimas

ga) jei tai antimikrobinės medžiagos, įspėjimas, kad netinkamas vaisto naudojimas ir nesaugus šalinimas prisideda prie atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atsiradimo;

Pakeitimas

j) ypatingos atsargumo priemonės, susijusios su nesuvartotų vaistų arba vaistų atliekų šalinimu, nuoroda į naudojamą atitinkamą surinkimo sistemą;

f) ***jei tinkama***, specialios atsargumo priemonės, susijusios su ***naudotų*** vaistų arba iš jų atsiradusių atliekų šalinimu. Jei tai antimikrobiniai vaistai, be atsargumo priemonių, įspėjimas, kad netinkamas vaisto šalinimas prisideda prie atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atsiradimo;

f) specialios atsargumo priemonės, susijusios su vaistų arba iš jų atsiradusių atliekų šalinimu, ***taip pat bet kokia nustatyta veikianti surinkimo sistema***. Jei tai antimikrobiniai vaistai, be atsargumo priemonių, įspėjimas, kad netinkamas vaisto šalinimas prisideda prie atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atsiradimo;

Pakeitimas 336

Pasiūlymas dėl direktyvos

VI priedo 1 pastraipos 2 a punktą (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a) pagrindinės informacijos skiltis, kurioje pateikiami konsultacijų su pacientų organizacijomis rezultatai, siekiant užtikrinti, kad lapelis būtų įskaitomas, aiškus ir suprantamas;

Pakeitimas 337

Pasiūlymas dėl direktyvos

VI priedo 1 pastraipos 4 punkto b papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

b) vartojimo metodas ir, jei būtina, vartojimo būdas,

b) vartojimo metodas ir, jei būtina, vartojimo būdas ***ir, kai tinkama, matavimo arba suleidimo įtaiso aprašas, taip pat atitinkami atskiri vaisto paruošimo ir vartojimo etapai;***

Pakeitimas 338

Pasiūlymas dėl direktyvos

VI priedo 2a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Pakuotės lapelyje taip pat gali būti pateikta informacija apie tai, kad svarbu laikytis gydymo plano, ir prieinamą pagalbą, susijusią su jo laikymusi valstybėje narėje.

AIŠKINAMOJI DALIS

Sąjungos bendrieji farmacijos srities teisės aktai buvo priimti 1965 m. siekiant dvejopo tikslo – apsaugoti visuomenės sveikatą ir suderinti vaistų vidaus rinką. Naujausiame Europos Komisijos pasiūlyme dėl šio teisės akto peržiūros pateikiama nauja direktyva ir naujas reglamentas, kuriais pakeičiami šiuo metu galiojantys farmacijos srities teisės aktai, siekiant bendrų tikslų skatinti inovacijas, užtikrinti pacientams prieigą prie naujoviškų ir seniai vartojamų vaistų ir sukurti subalansuotą ir konkurencingą sistemą, pagal kurią vaistai būtų įperkami sveikatos priežiūros sistemoms ir kartu būtų atlyginama už inovacijas; Atsižvelgiant į Vaistų teisės aktų rinkinį šioje direktyvoje nustatyti visi vaistų, kurių leidimai suteikti ES ir nacionaliniu lygmeniu, leidimų išdavimo, stebėsenos, ženklinimo ir reguliavimo apsaugos, pateikimo rinkai ir kitų reguliavimo procedūrų reikalavimai.

Pranešėja pritaria Europos Komisijos pasiūlymo tikslams ir mano, kad galiojančių Sąjungos bendrųjų farmacijos srities teisės aktų peržiūra atliekama tinkamu laiku: Europa vis labiau atsilieka nuo kitų regionų investicijų į farmacijos mokslinius tyrimus ir plėtrą srityje, naujos technologijos kelia grėsmę esamai teisės aktų sistemai, o COVID-19 pandemija parodė, kad reikia laiku užtikrinti vienodas galimybes gauti vaistų.

Inovacijų skatinimas

Pranešėja mano, kad naujoviškų vaistų, kuriais gali naudotis europiečiai, skaičiaus didinimas yra labai naudingas pacientams ir visuomenei. Šiuo atžvilgiu direktyvoje turi būti nustatyta sistema, pagal kurią būtų atlyginama už inovacijas, patrauklias pasaulinei farmacijos pramonei, įskaitant platesnę moksliniais tyrimais grindžiamą gyvenimo ir mokslo aplinką.

Europos konkurencingumo didinimas yra tikslas, kuriam reikia daug veiksnių apimančio sprendimo. Tačiau vienas iš pagrindinių veiksnių, patenkančių į šios direktyvos taikymo sritį, yra paskatų sistema, t. y. teisinė duomenų apsauga. Teisinė duomenų apsauga daro poveikį įmonių sprendimams investuoti į inovacijas ir pateikti mokslines inovacijas Sąjungos rinkoje. Šiuo atžvilgiu pranešėja mano, kad Sąjungos rinkoje siūlomas teisinės duomenų apsaugos lygis turėtų būti konkurencingas su tuo, kas siūloma kitose rinkose. Be to, turėtų būti suteiktas tikrumas ir užtikrintas ilgalaikis duomenų apsaugos lygio, kurio tikimasi, nuspėjamumas, o tai reiškia, kad didelė visos duomenų apsaugos dalis turėtų būti reguliuojama teisiniu „pagrindu“.

Pranešėja pritaria Europos Komisijos pasiūlymui, kad papildomos paskatos, papildančios patrauklų teisinės duomenų apsaugos pagrindą, gali padėti valdyti inovacijas, ir mano, kad nepatenkintų medicininių poreikių apibrėžtis turėtų būti svarstoma tiek iš atskirų pacientų, tiek iš visuomenės perspektyvos. Tai reiškia, kad inovacijos, susijusios su nepatenkintais mediciniais poreikiais, turėtų būti tinkamai skatinamos, o apibrėžtyse, kurios taikomos sprendžiant, kurie vaistai atitinka nepatenkintus medicininius poreikius, turėtų būti centralizuotai atsižvelgiama į paciento perspektyvą. Šiuo atžvilgiu pranešėja mano, kad reikėtų apsvarstyti pacientų „gyvenimo kokybės“ sąvoką.

Be teisinės duomenų apsaugos, pranešėja taip pat siūlo padidinti atlygį už pediatriinių tyrimų plano užbaigimą, kai jis užbaigiamas tiriant kitą suaugusiųjų ligą nei ta, kuriai vaistas buvo numatytas skirti.

Galimybės įsigyti vaistų

Europos Komisija pasiūlė paskatą, skirtą pratęsti duomenų apsaugą, jei vaistas bus pradėtas tiekti atsižvelgiant į atitinkamų valstybių narių poreikius per dvejus metus nuo rinkodaros leidimo suteikimo (arba per trejus metus – MVI, ne pelno subjektų ar bendrovių, sukaupusių nedidelę su ES sistema susijusią patirtį, atveju). Pranešėja prieštarauja šiai priemonei, kuria Europos Komisija ketina skatinti prieigą prie vaistų. Pirmą, kadangi vaistų gamybą ir nuolatinį tiekimą ne tik kontroliuoja rinkodaros leidimo turėtojas, bet ir valstybių narių kompetentingos institucijos. Todėl būtų neproporcinga visą atsakomybę ir tiesiogines pasekmes priskirti tik rinkodaros leidimo turėtojui. Antra, susiejus tiekimo kiekvienai valstybei narei sąlygų nesilaikymą su teisės aktais nustatytos teisinės duomenų apsaugos praradimu, bus pakenkta inovacijoms, kaip aprašyta pirmiau. Galiausiai pranešėja yra susirūpinusi dėl to, kaip ši priemonė veiktų retųjų vaistų ir pažangiosios terapijos vaistų srityje.

Vietoj to pranešėja siūlo įpareigoti rinkodaros leidimų turėtojus kiekvienoje valstybėje narėje, kuri to prašė, pateikti prašymą dėl kainų nustatymo ir kompensavimo. Jei pareiga nevykdoma, susijusios valstybės narės taiko proporcingą finansinę nuobaudą. Tai gali paskatinti prieigą prie vaistų visoje Europoje, kartu užtikrinant rinkodaros leidimų turėtojų lūkesčių ir galimų sankcijų nuspėjamumą. Retųjų vaistų ir pažangiosios terapijos vaistų rinkodaros leidimų turėtojams taikomas adaptuotas įpareigojimas, o ypatingais atvejais Europos Komisija gali taikyti išimtį konkreitiems vaistams. Siekdama skatinti su šiuo įpareigojimu susijusius procesus, Europos Komisija sukuria „ES pranešimo apie vaistų prieinamumą sistemą“.

Aplinkos sveikata

Pranešėja palankiai vertina Europos Komisijos iniciatyvą stiprinti priemones, susijusias su vaistų poveikiu aplinkai ir, atitinkamai, neigiamo poveikio aplinkai poveikiu žmonių sveikatai. Tačiau jos turėtų būti proporcingos ir neturėtų nepagrįstai daryti neigiamo poveikio pacientams.

Visų pirma pranešėja mano, kad iškilus didelei aplinkos rizikai rinkodaros leidimas gali būti sustabdytas arba pakeistas, tačiau atšauktas turėtų būti tik tais atvejais, kai ta rizika akivaizdžiai nusveria vaisto teigiamo terapinio poveikio praradimą. Pranešėja taip pat prašo Komisijos užtikrinti, kad prieš pradėdant taikyti su tuo susijusias pareigas būtų parengtos tinkamos antimikrobinių medžiagų, išskyrus antibiotikus, rizikos aplinkai vertinimo gairės. Nustatant rizikos aplinkai vertinimo techninius duomenis, konsultuojamasi su visais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais. Kalbant apie vaistus, kuriems reikalingas receptas, pranešėja nori užtikrinti, kad pacientai galėtų nuolat gauti antimikrobinių medžiagų, kurios nėra skirtos sisteminiam naudojimui.

Pranešėja siūlo valstybėms narėms nustatyti didesnius įpareigojimus, susijusius su tinkamu nepanaudotų arba nebegaliojančių vaistų surinkimu ir tvarkymu. Šiuo atžvilgiu valstybių narių prašoma parengti nacionalinius planus, įskaitant priemones, skirtas informuoti visuomenę ir sveikatos priežiūros specialistus apie riziką aplinkai, susijusią su netinkamu vaistų šalinimu, ir padidinti teisingo vaistų šalinimo mastą.

Pacientui skirta informacija

Pranešėja pabrėžia, kad svarbu tinkamai užtikrinti tikslią informaciją pacientams apie jų vartojamus vaistus. Pirmasis pakuotės lapelių tikslas – patenkinti pacientų poreikius. Nesvarbu, ar pakuotės lapelis yra elektroninis, ar popierinis, jo turinys turi būti įskaitomas, aiškus ir lengvai suprantamas. Pranešėja siūlo, kad vaistų pakuotės lapelyje būtų skyrius „Pagrindinė informacija“, kuri padėtų siekti šio tikslo.

Europos Komisijos papildymas dėl elektroninės informacijos šiuo atžvilgiu gali būti naudingas kai kuriems pacientams. Tačiau, nepriėmus kitos pozicijos, informacija turėtų būti pateikiama popieriniuose lapeliuose ir elektroniniuose preparato informaciniuose dokumentuose. Sprendimą suteikti informaciją tik elektroniniu būdu priima kiekviena valstybė narė, o tokiu atveju pacientai informuojami apie teisę gauti spausdintą kopiją. Tačiau tais atvejais, kai vaistas nėra skirtas tiesiogiai pačiam pacientui ir pacientas pats jo nevartoja, Komisija gali priimti sprendimą padaryti privalomą tik elektroninę informaciją apie vaistą.

Sąmoninimo kortelės pateikiamos popierine forma arba abiem būdais – popierine forma ir elektroninėmis priemonėmis, kad pacientai galėtų tinkamai gauti šią informaciją. Pranešėja pritaria Europos Komisijos pasiūlymui, kad valstybės narės gali taikyti ženklavimo kalbos reikalavimų išimtis, tačiau šiuo atveju pacientai vis tiek turėtų turėti galimybę prašyti kopijos oficialiąja savo valstybės narės kalba.

**PRIEDAS. SUBJEKTAI AR ASMENYS,
IŠ KURIŲ PRANEŠĖJA GAVO INFORMACIJOS**

Pagal Darbo tvarkos taisyklių I priedo 8 straipsnį pranešėja pareiškia, kad, rengdama šį pranešimą, iki jo priėmimo komitete gavo informacijos iš šių subjektų ar asmenų:

Subjektas ir (arba) asmuo
2K/DENMARK
Abbvie
Advanced Accelerator Applications
Association of the European Self-Care Industry (AESGP)
Affordable Medicines Europe
Alexion
Alliance for Regenerative Medicines (ARM)
American Chamber of Commerce to the European Union
Amgen
Astellas Pharma
AstraZeneca
BioMarin
Bristol Myers Squibb
Boehringer Ingelheim
Childhood Cancer International Europe (CCI Europe)
Confederation of Danish Industry (DI)
Deutsche Stiftung Weltbevölkerung (DSW)
European Association of E-Pharmacies (EAEP)
Edwards Lifesciences
European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
European Federation of National Associations of Water Services (EurEau)
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
European Healthcare Distribution Association (GIRP)
EuropaBio - The European Association for Bioindustries
European Patients' Forum (EPF)
European Society for Paediatric Oncology (SIOP Europe)
German Medicines Manufacturers' Association (BAH)
Gilead Sciences
GRAKOM
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals (GSK)
Intergraf
International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)
International Diabetes Federation (IDF)
Johnson & Johnson
Medical Leaflets = Patient Safety (MLPS)
Medicines for Europe
MSD Europe
Novartis
Novo Nordisk

Novo Nordisk Foundation
Pfizer
PTC Therapeutics
Regulatory Institute
Roche
Sanofi
Servier
Standing Committee of European Doctors (CPME)
Stibo Complete
Takeda
Vaccines Europe
Vertex Pharmaceuticals
Viartis

Šis sąrašą parengė ir visą atsakomybę už jį prisiima pranešėja.

22.2.2024

PRAMONĖS, MOKSLINIŲ TYRIMŲ IR ENERGETIKOS KOMITETO NUOMONĖ

pateikta Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetui

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai, kuria panaikinamos direktyvos 2001/83/EB ir 2009/35/EB
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Nuomonės referentė: Henna Virkkunen

TRUMPAS PAGRINDIMAS

Vaistų teisės aktų rinkinį sudaro naujas reglamentas ir direktyva, kurie yra ilgai laukta farmacijos srities teisės aktų peržiūra, neatsiejama Europos sveikatos sąjungos kūrimo dalis. Kadangi vienu metu farmacijos sektoriui poveikį daro kelios teisėkūros reformos, itin svarbu įvertinti jų bendrą poveikį ES pasauliniam konkurencingumui, inovacijoms ir vaistų prieinamumui.

Nuomonės referentė palankiai vertina farmacijos srities reformos tikslus, kuriais siekiama skatinti konkurencingą ir inovacijoms palankią mokslinių tyrimų ir plėtros aplinką Europoje, didinti strateginį savarankiškumą, spręsti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms susijusius klausimus ir užtikrinti galimybę gauti vaistų. Vis dėlto kai kuriuos metodus būtina tobulinti.

Didelį susirūpinimą kelia galimas farmacijos pramonės išsikėlimas iš Europos. Siekdama išlikti konkurencinga pasauliniu mastu, Europa privalo išlaikyti inovacijoms palankią reguliavimo sistemą. Nuomonės referentė pabrėžia, kad būtina nustatyti nuspėjamus, skaidrius, stabilius ir aiškius teisės aktus, siekiant didinti ES patrauklumą mokslinių tyrimų, plėtros ir vaistų gamybos srityse.

Teisinė duomenų apsauga

Medicinos moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra paprastai trunka ilgai, daug kainuoja ir joje yra daug nežinomųjų. Siekiant skatinti mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, mums reikia griežtų taisyklių dėl intelektinės nuosavybės ir gerų paskatų. Siūlomoje direktyvoje rekomenduojama sutrumpinti teisinės duomenų apsaugos laikotarpį, kuris tam tikromis sąlygomis galėtų būti pratęstas. Atsižvelgdama į 2023 m. kovo mėn. Europos Vadovų Tarybos išvadas, pranešėja sutinka, kad Europoje teisinę duomenų apsaugą ir kitas paskatas svarbu stiprinti, o ne silpninti.

Nepatenkinti medicininiai poreikiai

Medicininės pažangos tikslas – spręsti dar nepatenkintų medicinos poreikių, kuri gali būti įvairių formų ir greitai besikeičiantys, klausimą. Kadangi nepatenkintų medicininių poreikių sąvoka yra svarbi farmacijos srityje, labai svarbu turėti aiškia jų apibrėžtį. Nuomonės referentė nerimauja, kad siūloma nepatenkintų medicininių poreikių apibrėžtis gali trukdyti pažangai pacientų prevencijos, gydymo ir priežiūros srityse. Atliekant nepatenkintų medicininių poreikių vertinimą reikėtų atsižvelgti į įvairius pacientų gydymo rezultatus ir naudą visai visuomenei.

„Bolar“ išimtis

Šiuo metu pagal „Bolar“ išimtį trečiosios šalys gali atlikti patentuotų išradimų būtinus tyrimus ir bandymus, kad būtų skatinamas generinių ir biologiškai panašių vaistų įdiegimas. Komisija siūlo išplėsti šią išimtį, kad ji apimtų tokią veiklą, kaip sveikatos vertinimo duomenų rinkimas ir kainų nustatymo ir kompensavimo procesas. Tačiau tai galėtų susilpninti ES vaistų intelektinės nuosavybės teisių apsaugą, dėl to sumažėtų pasitikėjimas Europos intelektinės nuosavybės sistema ir galėtų būti pakenkta ES konkurencingumui. Nuomonės referentė rekomenduoja „Bolar“ išimtį taikyti tik veiklai, susijusiai vien tik su rinkodaros leidimo gavimu.

Poveikis aplinkai

Labai svarbu įvertinti ir mažinti aplinkosauginį pėdsaką. Nors aplinkos apsaugos aspektai yra labai svarbūs, pagrindinis dėmesys ir toliau turėtų būti skiriamas pacientų poreikiams ir galimybei greitai gauti naujoviškus gydymo būdus.

Išvada

Nuomonės referentė palankiai vertina Vaistų teisės aktų rinkinį ir sutinka su daugeliu Komisijos pasiūlytų prioritetų. Šia reforma būtina apsaugoti Europos Sąjungos konkurencingumą ir užtikrinti vaistų tiekimo grandinės saugumą.

Atsižvelgiant į laiko apribojimus rengiant šį pradinį pranešimo projektą, nuomonės referentė pasilieka teisę atlikti šio pranešimo projekto pakeitimus, tobulinimus ir pateikti išaiškinimus. Išsamų subjektų ar asmenų, su kuriais nuomonės referentė bendravo arba iš kurių gavo informacijos proceso metu, sąrašą galima rasti šio pranešimo projekto pabaigoje pateiktame priede.

PAKEITIMAI

Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos komitetas ragina atsakingą Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetą atsižvelgti į šiuos pakeitimus:

Pakeitimas 1
**Pasiūlymas dėl direktyvos
3 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(3) ši peržiūra atliekama įgyvendinant ES vaistų strategiją ir ja siekiama skatinti

Pakeitimas

(3) ši peržiūra atliekama įgyvendinant ES vaistų strategiją ir ja siekiama skatinti

inovacijas, visų pirma nepatenkintų medicininių poreikių srityse, kartu mažinant reguliavimo našlą ir vaistų poveikį aplinkai; užtikrinti pacientams galimybę gauti naujoviškų ir seniai vartojamų vaistų, ypatingą dėmesį skiriant tiekimo saugumo didinimui ir vaistų stygiaus rizikos mažinimui, atsižvelgiant į mažesnėse Sąjungos rinkose kylančius iššūkius, ir sukurti subalansuotą ir konkurencingą sistemą, pagal kurią sveikatos priežiūros sistemos ir toliau pajėgtų įsigyti vaistų ir kartu būtų atlyginama už inovacijas;

inovacijas, visų pirma nepatenkintų medicininių poreikių srityse, **ir kuriama vaistų moksliniams tyrimams, plėtrai ir gamybai palanki aplinka Sąjungoje**, kartu mažinant reguliavimo **ir administracinę** našlą ir vaistų poveikį aplinkai; užtikrinti pacientams galimybę gauti naujoviškų ir seniai vartojamų vaistų, ypatingą dėmesį skiriant tiekimo saugumo didinimui ir vaistų stygiaus rizikos mažinimui, atsižvelgiant į mažesnėse Sąjungos rinkose kylančius iššūkius, ir sukurti subalansuotą ir konkurencingą sistemą, pagal kurią sveikatos priežiūros sistemos ir toliau pajėgtų įsigyti vaistų ir kartu būtų atlyginama už inovacijas;

Pakeitimas 2
Pasiūlymas dėl direktyvos
4 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(4a) farmacijos sistema turėtų atitikti visa apimančią ES pramonės politiką, įskaitant 2023 m. kovo 23 d. Tarybos išvadą, kuriose pabrėžta, kaip svarbu stiprinti investicijų į inovacijas paskatas, ir 2016 m. Tarybos išvadą, kuriose pabrėžiama, kad bet kokia peržiūra, be kita ko, paskatų sistemos peržiūra, neturėtų būti atgrasoma nuo retosioms ligoms gydyti reikiamų vaistų kūrimo; gausesnės inovacijos papildomai prisidės prie geresnių pacientų rezultatų ir visuomenės sveikatos;

Pakeitimas 3
Pasiūlymas dėl direktyvos
4 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(4b) šioje direktyvoje pripažįstama, kad konkurencingos farmacijos pramonės skatinimas ES, ES vykdomų klinikinių tyrimų skatinimas ir vaisto veikliųjų

sudedamųjų medžiagų gamybos lokalizavimas yra papildomi tikslai, kuriais siekiama didinti Sąjungos strateginį sveikatos sektoriaus savarankiškumą, kartu didinant vaistų įperkumą ir prieinamumą ir taip remiant atsparesnę ir tvaresnę Europos sveikatos ekosistemą;

Pakeitimas 4
Pasiūlymas dėl direktyvos
11 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(11) siekiant sudaryti sąlygas diegti inovacijas ir skatinti **Sąjungos** farmacijos pramonės, ypač MVI, konkurencingumą, direktyvos nuostatos turėtų būti glaudžiai derinamos su reglamento nuostatomis, kad būtų užtikrinamas sinerginis efektas. Šiuo tikslu siūloma sukurti subalansuotą paskatų sistemą, pagal kurią būtų atlyginama už inovacijas, ypač nepatenkintų medicininių poreikių srityse, o inovacijos pasiektų pacientus ir veiksmingiau užtikrintų jiems galimybę gauti vaistų visoje Sąjungoje. Siekiant, kad reguliavimo sistema būtų veiksmingesnė ir palankesnė inovacijoms, direktyva taip pat siekiama sumažinti įmonėms tenkančią administracinę naštą ir supaprastinti joms taikomas procedūras;

Pakeitimas 5
Pasiūlymas dėl direktyvos
11 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(11) siekiant sudaryti sąlygas diegti inovacijas ir skatinti **ES** farmacijos pramonės, ypač MVI, konkurencingumą, direktyvos nuostatos turėtų būti glaudžiai derinamos su reglamento nuostatomis, kad būtų užtikrinamas sinerginis efektas. **Be to, ja siekiama teikti pirmenybę ES vykdomiems klinikiniam tyrimams ir vietoje vykdomai vaistų veikliųjų sudedamųjų dalių gamybai ir taip stiprinti Europos sveikatos ekosistemos strateginį savarankiškumą.** Šiuo tikslu siūloma sukurti subalansuotą paskatų sistemą, pagal kurią būtų atlyginama už inovacijas, ypač nepatenkintų medicininių poreikių srityse, o **ES kuriamos inovacijos ir** inovacijos pasiektų pacientus ir veiksmingiau užtikrintų jiems galimybę gauti vaistų visoje Sąjungoje. Siekiant, kad reguliavimo sistema būtų veiksmingesnė ir palankesnė inovacijoms, direktyva taip pat siekiama sumažinti įmonėms tenkančią administracinę naštą ir supaprastinti joms taikomas procedūras;

(11a) ši direktyva turėtų būti suderinta su ES pramonės, skaitmeniniais ir prekybos užmojais. Užtikrinant ES konkurencingumą ES gyvybės mokslų sektorius ir ypač farmacijos pramonė yra svarbiausi. Patikimų TP sektorių išsaugojimas ir stiprinimas yra svarbūs bendro Europos suverenumo ramsčiai vis konkurencingesniame geopolitiniame kontekste;

Pakeitimas 6
Pasiūlymas dėl direktyvos
11 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(11b) vis dėlto tam, kad būtų pagerinti Sąjungoje vykdomi moksliniai tyrimai ir plėtra farmacijos srityje, taip pat prisidedant prie atviro ES strateginio savarankiškumo, galėtų būti naudinga nustatyti tiesioginį Sąjungoje atliekamų ikiklinikinių tyrimų ir paskatos, kuria siekiama pratęsti vaistų duomenų apsaugą, ryšį. Todėl siūloma teikti paskatą pratęsti duomenų apsaugos laikotarpį, kai įmonė tai gali įrodyti;

Pakeitimas 7
Pasiūlymas dėl direktyvos
26 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(26) siekiant atlyginti už tai, kad vaistų saugomų papildomos apsaugos liudijimo, atžvilgiu įgyvendintos visos į suderintą pediatriinių tyrimų planą įtrauktos priemonės, jei į vaisto informacinius dokumentus įtraukta atitinkama informacija apie atliktų tyrimų rezultatus, turėtų būti skiriamas atlygis, t. y. **šešiais mėnesiais** pratęsiamas papildomos apsaugos liudijimo galiojimas, kaip numatyta [Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 469/2009⁴² – Leidinių

(26) siekiant atlyginti už tai, kad vaistų saugomų papildomos apsaugos liudijimo, atžvilgiu įgyvendintos visos į suderintą pediatriinių tyrimų planą įtrauktos priemonės, jei į vaisto informacinius dokumentus įtraukta atitinkama informacija apie atliktų tyrimų rezultatus, turėtų būti skiriamas atlygis, t. y. pratęsiamas papildomos apsaugos liudijimo galiojimas, kaip numatyta [Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 469/2009⁴² – Leidinių biuro prašoma

biuro prašoma pakeisti nuorodą nauju teisės aktu, kai jis bus priimtas];

pakeisti nuorodą nauju teisės aktu, kai jis bus priimtas];

⁴² 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, 2009 6 16, p. 10).

⁴² 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, 2009 6 16, p. 10).

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl direktyvos

31 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(31) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2010/63/ES⁴³ išdėstytos mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, grindžiamos gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principais, nuostatos. Atliekant tyrimą (bandymą), kuriam naudojami gyvūnai ir kuriuo remiantis gaunama esminė informacija apie vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą, turėtų būti atsižvelgiama į tuos mokslo tikslais naudojamų gyvūnų priežiūrai ir naudojimui taikomus gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principus, taip pat tas tyrimas turėtų būti optimizuotas, siekiant gauti kuo geresnius rezultatus naudojant kuo mažiau gyvūnų. Tokių tyrimų procedūros turėtų būti suplanuotos taip, kad gyvūnams nebūtų sukeliama skausmo, kančios, baimės ar ilgalaikio sužalojimo, ir atliekamos laikantis esamų EMA ir TST gairių. Visų pirma, pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, ir rinkodaros leidimo turėtojas turėtų atsižvelgti į Direktyvoje 2010/63/ES nustatytus principus ir, be kita ko, kai įmanoma, vietoj tyrimų su gyvūnais naudoti nauju požiūriu grindžiamus metodus. Be kita ko, tuo tikslu gali būti naudojami: tyrimo in vitro modeliai, pvz., mikrofiziologinės sistemos su lustinio organo technologijomis, (dvimačiai ir trimačiai)

Pakeitimas

(31) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2010/63/ES⁴³ išdėstytos mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, grindžiamos gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principais, nuostatos. Atliekant tyrimą (bandymą), kuriam naudojami gyvūnai ir kuriuo remiantis gaunama esminė informacija apie vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą, turėtų būti atsižvelgiama į tuos mokslo tikslais naudojamų gyvūnų priežiūrai ir naudojimui taikomus gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principus, taip pat tas tyrimas turėtų būti **atliekamas kraštutiniu atveju ir** optimizuotas, siekiant gauti kuo geresnius rezultatus naudojant kuo mažiau gyvūnų. **Pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, neturėtų atlikti bandymų su gyvūnais, jei yra mokslškai tinkamų nenaudojant gyvūnų atliekamų bandymų metodų. Tais atvejais, kai nesama mokslškai tinkamų bandymų metodų nenaudojant gyvūnų, pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, turėtų užtikrinti, kad visų tyrimų su gyvūnais, kurie buvo atliekami siekiant pagrįsti paraišką, metu buvo laikomasi gyvūnų naudojimo mokslo tikslais pakeitimo, mažinimo ir sąlygų gerinimo principo.** Tokių tyrimų procedūros turėtų būti suplanuotos taip, kad gyvūnams nebūtų

ląstelių kultūrų modeliai, organoidų ir žmogaus kamieninių ląstelių modeliai; tyrimo *in silico* priemonės arba analogijos metodu pagrįsti modeliai.

sukeliama skausmo, kančios, baimės ar ilgalaikio sužalojimo, ir atliekamos laikantis esamų EMA ir TST gairių. Visų pirma, pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, ir rinkodaros leidimo turėtojas turėtų atsižvelgti į Direktyvoje 2010/63/ES nustatytus principus ir, be kita ko, kai įmanoma, vietoj tyrimų su gyvūnais naudoti nauju požiūriu grindžiamus metodus. Be kita ko, tuo tikslu gali būti naudojami: tyrimo *in vitro* modeliai, pvz., mikrofiziologinės sistemos su lustinio organo technologijomis, (dvimačiai ir trimačiai) ląstelių kultūrų modeliai, organoidų ir žmogaus kamieninių ląstelių modeliai; tyrimo *in silico* priemonės arba analogijos metodu pagrįsti modeliai.

⁴³ 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (OL L 276, 2010 10 20, p. 33).

⁴³ 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (OL L 276, 2010 10 20, p. 33).

Pakeitimas 9

Pasiūlymas dėl direktyvos

39 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(39) siekiant kuo plačiau užtikrinti galimybę gauti vaistų, valstybė narė, kuri yra suinteresuota, kad tam tikras vaistas, dėl kurio jau pradėta procedūra dėl rinkodaros leidimo suteikimo pagal decentralizuotą ar savitarpio pripažinimo procedūrą, būtų pateiktas jos rinkai, turėtų turėti galimybę įsitraukti į tą procedūrą;

Pakeitimas

(39) siekiant kuo plačiau užtikrinti galimybę gauti vaistų, valstybė narė, kuri yra suinteresuota, kad tam tikras vaistas, dėl kurio jau pradėta procedūra dėl rinkodaros leidimo suteikimo pagal decentralizuotą ar savitarpio pripažinimo procedūrą, būtų pateiktas jos rinkai, turėtų turėti galimybę įsitraukti į tą procedūrą; ***Valstybė narė, kuri per 30 dienų nuo paraiškos pateikimo dienos neprisijungė prie pirminės paraiškos dėl decentralizuotos procedūros, vis tiek turėtų gauti antrą galimybę vėliau prisijungti prie procedūros; šiuo atveju ji turėtų nedelsdama informuoti pareiškėją ir decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės***

kompetentingą instituciją;

Pakeitimas 10
Pasiūlymas dėl direktyvos
49 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(49a) valstybių narių vaistų viešųjų pirkimų praktika skiriasi, o ilgalaikiam prieinamumui retai skiriama daug dėmesio. 2014 m. viešųjų pirkimų direktyvoje raginama laikytis strategiškesnio požiūrio taikant sutarties skyrimo kriterijus, įskaitant kainą neapsiribojančius kriterijus. Kaip pagrindinį atrankos kriterijų taikant mažiausią kainą, gali mažėti paskatos pramonei siekti ilgalaikio tiekimo ES. Tuo pačiu metu gali padidėti pažeidžiamumas, kai viešųjų pirkimų procedūrose sutartys sudaromos su viena bendrove. Kai kyla sunkumų dėl galimybės gauti ypatingos svarbos vaistų ir atitinkamai juos įpirkti, valstybės narės gali bendradarbiauti, kad padidintų savo perkamąją galią. Bendri valstybių narių viešieji pirkimai taip pat gali būti svarbi priemonė, kuria būtų didinamas prieinamumas, įperkamas ir užtikrinamas tiekimas, ir tai būtų itin naudinga mažesniems ES rinkoms. Dėl to gali pagerėti valstybių narių derybinė pozicija skatinti gamybos pajėgumus, taip pat įvairinant tiekimo grandines;

Pakeitimas 11
Pasiūlymas dėl direktyvos
53 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(53) rinkodaros leidimo turėtojas turėtų užtikrinti tinkamą ir nuolatinį vaisto tiekimą visą jo gyvavimo ciklo laikotarpį, neatsižvelgdamas į tai, ar tam vaistui taikoma tiekimo paskata, ar ne;

(53) rinkodaros leidimo turėtojas, **neviršydamas savo atsakomybės**, turėtų užtikrinti tinkamą ir nuolatinį vaisto tiekimą visą jo gyvavimo ciklo laikotarpį, neatsižvelgdamas į tai, ar tam vaistui

taikoma tiekimo paskata, ar ne;

Pakeitimas 12
Pasiūlymas dėl direktyvos
59 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(59a) jeigu valstybių narių ir kūrėjų derybos yra vykdomos nuoširdžiai, tačiau susitarimas dėl terapijos vaisto platinimo ir nuolatinio tiekimo nėra sudaromas, užtikrinama, kad būtų pradėtas vykdyti tarpininkavimo procesas. Šis mechanizmas, kurį prižiūri Komisija, turėtų apsaugoti kūrėjus nuo nesąžiningo neįtraukimo į paskatas dėl nuo jų nepriklausančių veiksmų;

Pakeitimas 13
Pasiūlymas dėl direktyvos
18 straipsnio 1 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Pareiškėjas, siekiantis gauti nedalomo vaisto ir medicinos priemonės derinio rinkodaros leidimą, pateikia duomenis, kuriais įrodomas saugus ir veiksmingas nedalomo vaisto ir medicinos priemonės derinio naudojimas.

Pareiškėjas, siekiantis gauti nedalomo vaisto ir medicinos priemonės derinio rinkodaros leidimą, pateikia duomenis, kuriais įrodomas saugus ir veiksmingas nedalomo vaisto ir medicinos priemonės derinio naudojimas, **visų pirma pediatriiniams pacientams, įtraukiant tokius aspektus kaip laikymas, surinkimas, švara ir naudojimui ar vartojimui reikalingas metodus.**

Pakeitimas 14
Pasiūlymas dėl direktyvos
18 straipsnio 1 dalies 2 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Pediatriiniam naudojimui skirtų sudėtinių vaistų atveju reikėtų atsižvelgti į rizikos ir naudos analizę, vadovaujantis Agentūros pediatrijos darbo grupės, sukurtos pagal

Pakeitimas 15
Pasiūlymas dėl direktyvos
18 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Paraiškoje gauti nedalomo vaisto ir medicinos priemonės derinio rinkodaros leidimą pateikiami **dokumentai**, kuriais pagrindžiama medicinos priemonės, kuri yra to derinio dalis, atitiktis 2 dalyje nurodytiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams pagal II priedą, įskaitant, atitinkamais atvejais, notifikuotosios įstaigos parengtą **atitikties** vertinimo ataskaitą.

Pakeitimas

3. Paraiškoje gauti nedalomo vaisto ir medicinos priemonės derinio rinkodaros leidimą pateikiami **įrodymai**, kuriais pagrindžiama medicinos priemonės, kuri yra to derinio dalis, atitiktis 2 dalyje nurodytiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams pagal II priedą, įskaitant, atitinkamais atvejais, notifikuotosios įstaigos parengtą vertinimo ataskaitą.

Pakeitimas 16
Pasiūlymas dėl direktyvos
24 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. RAV monografijų sistemos kūrimas grindžiamas rizika pagrįstu veikliųjų medžiagų prioritetų nustatymu.

Pakeitimas

2. RAV monografijų sistemos kūrimas grindžiamas rizika pagrįstu veikliųjų medžiagų **ir prašomų duomenų** prioritetų nustatymu.

Pakeitimas 17
Pasiūlymas dėl direktyvos
24 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, atlieka RAV monografijų koncepcijos patvirtinimo bandomąjį projektą, kuris turi būti užbaigtas per trejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

Pakeitimas

4. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, atlieka RAV monografijų koncepcijos patvirtinimo bandomąjį projektą, kuris turi būti užbaigtas per trejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo, **kartu atsižvelgdama į atitinkamų Sąjungos iniciatyvų, pavyzdžiui, susijusių su bandymais su gyvūnais, rezultatus.**

Pakeitimas 18
Pasiūlymas dėl direktyvos
24 straipsnio 5 dalies e a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ea) rizika grindžiamo reikalaujamų duomenų apie veikliąsias medžiagas prioritetų nustatymo, be kita ko, siekiant išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais.

Pakeitimas 19
Pasiūlymas dėl direktyvos
34 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Paraiškos pateikimo metu pareiškėjas informuoja visų valstybių narių kompetentingas institucijas apie savo paraišką. Valstybės narės kompetentinga institucija **gali prašyti dėl pagrįstų su visuomenės sveikata susijusių priežasčių** pradėti procedūrą ir praneša apie savo prašymą pareiškėjui ir decentralizuotos procedūros referencinės valstybės kompetentingai institucijai per 30 dienų nuo paraiškos pateikimo dienos. Pareiškėjas nepagrįstai nedelsdamas pateikia paraišką procedūrą pradedančioms tų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

3. Paraiškos pateikimo metu pareiškėjas informuoja visų valstybių narių kompetentingas institucijas apie savo paraišką. Valstybės narės kompetentinga institucija **turi turėti galimybę** pradėti procedūrą ir praneša apie savo prašymą pareiškėjui ir decentralizuotos procedūros referencinės valstybės kompetentingai institucijai per 30 dienų nuo paraiškos pateikimo dienos. Pareiškėjas nepagrįstai nedelsdamas pateikia paraišką procedūrą pradedančioms tų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

Pakeitimas 20
Pasiūlymas dėl direktyvos
34 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Už decentralizuotą procedūrą atsakingos referencinės valstybės narės kompetentinga institucija raštu apibendrina trūkumus. Tuo remdamasi decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentinga

Už decentralizuotą procedūrą atsakingos referencinės valstybės narės kompetentinga institucija raštu apibendrina trūkumus. Tuo remdamasi decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentinga

institucija apie tai informuoja pareiškėją ir susijusių valstybių narių kompetentingas institucijas ir nustato terminą trūkumams pašalinti. Paraiškos nagrinėjimas sustabdomas, kol pareiškėjas pašalina trūkumus. Jei pareiškėjas nepašalina tų trūkumų per decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentingos institucijos nustatytą terminą, paraiška laikoma atsiimta.

institucija apie tai informuoja pareiškėją ir susijusių valstybių narių kompetentingas institucijas ir nustato **ne mažesni kaip 14 dienų** terminą trūkumams pašalinti. Paraiškos nagrinėjimas sustabdomas, kol pareiškėjas pašalina trūkumus. Jei pareiškėjas nepašalina tų trūkumų per decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentingos institucijos nustatytą terminą, paraiška laikoma atsiimta.

Pakeitimas 21

Pasiūlymas dėl direktyvos

34 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Per 120 dienų nuo paraiškos validacijos decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentinga institucija parengia vertinimo ataskaitą, vaisto charakteristikų santrauką, ženklinį ir pakuotės lapelį ir nusiunčia juos susijusioms valstybėms narėms bei pareiškėjui.

Pakeitimas

5. Per 120 dienų nuo paraiškos validacijos decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentinga institucija parengia vertinimo ataskaitą, vaisto charakteristikų santrauką, ženklinį ir pakuotės lapelį ir nusiunčia juos susijusioms valstybėms narėms bei pareiškėjui. ***Per šį laikotarpį valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti pripažinti ir pradėti procedūrą po validacijos ir apie tai praneša pareiškėjui bei decentralizuotos procedūros referencinės valstybės narės kompetentingai institucijai.***

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl direktyvos

36 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Paraiškos pateikimo metu pareiškėjas informuoja visų valstybių narių kompetentingas institucijas apie savo paraišką. Valstybės narės kompetentinga institucija ***gali prašyti dėl pagrįstų su visuomenės sveikata susijusių priežasčių*** pradėti procedūrą ir praneša apie savo prašymą pareiškėjui ir savitarpio

Pakeitimas

4. Paraiškos pateikimo metu pareiškėjas informuoja visų valstybių narių kompetentingas institucijas apie savo paraišką. Valstybės narės kompetentinga institucija ***turi turėti galimybę*** pradėti procedūrą ir praneša apie savo prašymą pareiškėjui ir savitarpio pripažinimo procedūros referencinės valstybės

pripažinimo procedūros referencinės valstybės kompetentingai institucijai per 30 dienų nuo paraiškos pateikimo dienos. Pareiškėjas nepagrįstai nedelsdamas pateikia paraišką procedūrą pradedančioms tų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

Pakeitimas 23
Pasiūlymas dėl direktyvos
36 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

kompetentingai institucijai per 30 dienų nuo paraiškos pateikimo dienos. Pareiškėjas nepagrįstai nedelsdamas pateikia paraišką procedūrą pradedančioms tų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

Pakeitimas

4a. Kad išnagrinėtų pagal 6 ir 9–14 straipsnius pateiktą paraišką, valstybės narės kompetentingos institucijos per 20 dienų patikrina, ar kartu su paraiška pateikti duomenys ir dokumentai atitinka 6 ir 9–14 straipsnius (toliau – validacija) ir ar įvykdytos 43–45 straipsniuose išdėstytos rinkodaros leidimo suteikimo sąlygos;

Pakeitimas 24
Pasiūlymas dėl direktyvos
43 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Valstybių narių kompetentingos institucijos nepagrįstai nedelsdamos viešai paskelbia nacionalinį rinkodaros leidimą kartu su vaisto charakteristikų santrauka ir pakuotės lapeliu, taip pat visas sąlygas, nustatytas pagal 44 ir 45 straipsnius, ir visas vėliau pagal 87 straipsnį nustatytas prievoles kartu su visais tų sąlygų ir prievolių, susijusių su kiekvienu vaistu, kurio rinkodaros leidimą jos suteikė, įvykdymo terminais.

Pakeitimas

3. Valstybių narių kompetentingos institucijos nepagrįstai nedelsdamos viešai paskelbia nacionalinį rinkodaros leidimą kartu su vaisto charakteristikų santrauka ir pakuotės lapeliu, **antimikrobinio gydymo priežiūros planu ir specialiais informacijos reikalavimais, nurodytais 17 straipsnio 1 dalyje I priede**, taip pat visas sąlygas, nustatytas pagal 44 ir 45 straipsnius, ir visas vėliau pagal **17 straipsnio 2 dalį ir** 87 straipsnį nustatytas prievoles kartu su visais tų sąlygų ir prievolių, susijusių su kiekvienu vaistu, kurio rinkodaros leidimą jos suteikė, įvykdymo terminais.

Pakeitimas 25
Pasiūlymas dėl direktyvos
81 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Teisinės duomenų apsaugos laikotarpis yra **šešeri** metai nuo to vaisto rinkodaros leidimo suteikimo pagal 6 straipsnio 2 dalį dienos. Jeigu rinkodaros leidimai yra to paties bendrojo rinkodaros leidimo dalis, duomenų apsaugos laikotarpis prasideda nuo pirminio rinkodaros leidimo suteikimo Sąjungoje dienos.

Pakeitimas

1. Teisinės duomenų apsaugos laikotarpis yra **devyneri** metai nuo to vaisto rinkodaros leidimo suteikimo pagal 6 straipsnio 2 dalį dienos. Jeigu rinkodaros leidimai yra to paties bendrojo rinkodaros leidimo dalis, duomenų apsaugos laikotarpis prasideda nuo pirminio rinkodaros leidimo suteikimo Sąjungoje dienos.

Pakeitimas 26
Pasiūlymas dėl direktyvos
81 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos a punkto įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

a) 24 mėnesiais, jei rinkodaros leidimo turėtojas įrodo, kad 82 straipsnio 1 dalyje nurodytos sąlygos įvykdytos per dvejus metus nuo rinkodaros leidimo suteikimo dienos, arba per **trejus** metus nuo rinkodaros leidimo suteikimo dienos, jeigu tai yra kuris nors šių subjektų:

Pakeitimas

a) 24 mėnesiais, jei rinkodaros leidimo turėtojas įrodo, kad 82 straipsnio 1 dalyje nurodytos sąlygos įvykdytos per dvejus metus nuo rinkodaros leidimo suteikimo dienos, arba per **ketverius** metus nuo rinkodaros leidimo suteikimo dienos, jeigu tai yra kuris nors šių subjektų:

Pakeitimas 27
Pasiūlymas dėl direktyvos
81 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

aa) 12 mėnesių, jei rinkodaros leidimo turėtojas įrodo, kad Sąjungoje buvo atliktas reikšmingas ikiklinikinis vaisto tyrimas, kaip nurodyta 82a straipsnyje;

Pakeitimas 28
Pasiūlymas dėl direktyvos
81 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) **šešiais mėnesiais**, jei pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, pateikdamas paraišką gauti pirminį rinkodaros leidimą, įrodo, kad vaistas patenkina nepatenkintą medicininį poreikį, kaip nurodyta 83 straipsnyje;

Pakeitimas

b) **12 mėnesių**, jei pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, pateikdamas paraišką gauti pirminį rinkodaros leidimą **ar vėliau keisti leidimo galiojimo sąlygas**, įrodo, kad vaistas **bent viena iš jo indikacijų** patenkina nepatenkintą medicininį poreikį, kaip nurodyta 83 straipsnyje;

Pakeitimas 29

Pasiūlymas dėl direktyvos

81 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) **šešiais mėnesiais**, jeigu – vaistų, kurių sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos, atveju – atliekant klinikinius tyrimus, kuriais siekiama pagrįsti paraišką gauti pirminį rinkodaros leidimą, naudojamas atitinkamas ir įrodymais pagrįstas lyginamasis vaistas, remiantis Agentūros pateiktomis mokslinėmis rekomendacijomis;

Pakeitimas

c) **12 mėnesių**, jeigu – vaistų, kurių sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos, atveju – atliekant klinikinius tyrimus, kuriais siekiama pagrįsti paraišką gauti pirminį rinkodaros leidimą **ar vėliau keisti leidimo galiojimo sąlygas**, naudojamas atitinkamas ir įrodymais pagrįstas lyginamasis vaistas, remiantis Agentūros pateiktomis mokslinėmis rekomendacijomis, **pasikonsultavus su sveikatos technologijų vertinimo įstaigomis, nurodytomis deleguotajame akte pagal 215 straipsnį**;

Pakeitimas 30

Pasiūlymas dėl direktyvos

81 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

da) 12 mėnesių, jei pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, pateikė paraišką dėl naujo vaisto klinikinio tyrimo ES teritorijoje;

Pakeitimas

Pakeitimas 31

Pasiūlymas dėl direktyvos

81 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos d b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

db) 12 mėnesių, jei pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, remia viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę, universitetinių ligoninių institutų, kompetencijos centrų ir bioekonomikos klasterių kūrimąsi, kad paspartintų naujo vaisto mokslinius tyrimus ir plėtrą;

Pakeitimas 32

Pasiūlymas dėl direktyvos

81 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos d c punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

dc) 12 mėnesių vaistams, jei, kaip nurodo Agentūra, dauguma jų sudėtyje esančių svarbių veikliųjų vaistinių medžiagų yra pagamintos ES.

Pakeitimas 33

Pasiūlymas dėl direktyvos

81 straipsnio 2 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Jeigu tai sąlyginis rinkodaros leidimas, suteiktas pagal [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 19 straipsnį, pirmos pastraipos b punkte nurodytas apsaugos laikotarpio pailginimas taikomas tik tuo atveju, jei *per ketverius metus nuo sąlyginio rinkodaros leidimo suteikimo* suteikiamas to vaisto rinkodaros leidimas pagal [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 19 straipsnio 7 dalį.

Jeigu tai sąlyginis rinkodaros leidimas, suteiktas pagal [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 19 straipsnį, pirmos pastraipos b punkte nurodytas apsaugos laikotarpio pailginimas taikomas tik tuo atveju, jei *teisinės duomenų apsaugos laikotarpiu* suteikiamas to vaisto rinkodaros leidimas pagal [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 19 straipsnio 7 dalį. *Kiekvienas pirmos pastraipos b, c ir d punktuose nurodytas laikotarpio prailginimas gali būti suteiktas tik vieną kartą ir tik 1 dalyje nurodytu teisinės duomenų apsaugos laikotarpiu.*

Pakeitimas 34

Pasiūlymas dėl direktyvos

81 straipsnio 2 dalies 3 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pirmos pastraipos d punkte nurodytu apsaugos laikotarpio pailginimu leidžiama pasinaudoti tik vieną kartą.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 35

Pasiūlymas dėl direktyvos

81 straipsnio 2 dalies 3 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Pirmiau nurodytos paskatos gali būti derinamos ne ilgiau kaip 13 metų.

Pakeitimas 36

Pasiūlymas dėl direktyvos

82 straipsnio 1 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Duomenų apsaugos laikotarpis pailginamas taip, kaip nurodyta 81 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos a punkte, tik tuo atveju, jeigu ***vaistas išleidžiamas ir nuolat tiekiamas tiekimo grandinei pakankamai kiekiams ir tokia pateikimo forma, kurie yra būtini pacientų poreikiams patenkinti*** tose valstybėse narėse, kuriose galioja rinkodaros leidimas.

Duomenų apsaugos laikotarpis pailginamas taip, kaip nurodyta 81 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos a punkte, tik tuo atveju, jeigu ***užtikrinama, kad vaistas būtų prieinamas pacientams arba jį išrašantiems gydytojams, kurie prašo vaisto***, tose valstybėse narėse, kuriose galioja rinkodaros leidimas.

Pakeitimas 37

Pasiūlymas dėl direktyvos

82 straipsnio 2 dalies 3 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Paraiškoje dėl sąlygų keitimo pateikiami valstybių narių, kuriose galioja rinkodaros leidimas, pateikti dokumentai. Tokiais dokumentais:

Paraiškoje dėl sąlygų keitimo pateikiami valstybių narių, kuriose galioja rinkodaros leidimas, ***kompetentingos institucijos*** pateikti dokumentai. Tokiais dokumentais:

Pakeitimas 38

**Pasiūlymas dėl direktyvos
82 straipsnio 2 dalies 4 a pastraipa (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Jeigu 1 dalyje nustatytos sąlygos nėra visiškai įvykdytos per 81 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos a punkte nustatytą terminą dėl tinkamai pagrįstų aplinkybių, kurių rinkodaros leidimo turėtojas negalėjo kontroliuoti, valstybė narė patvirtina, kad jos teritorijoje 1 dalyje nustatytos sąlygos buvo įvykdytos, su sąlyga, kad šios sąlygos bus įvykdytos per priimtina laikotarpį, dėl kurio susitaria rinkodaros leidimo turėtojas ir valstybė narė. Jeigu 1 dalyje nustatytos sąlygos negali būti visiškai įvykdytos dėl aplinkybių, kurias valstybė narė gali visiškai kontroliuoti, valstybė narė patvirtina, kad jos teritorijoje 1 dalyje nustatytos sąlygos buvo įvykdytos.

**Pakeitimas 39
Pasiūlymas dėl direktyvos
82 straipsnio 3 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Siekdamas gauti 2 dalies trečioje pastraipoje nurodytus dokumentus rinkodaros leidimo turėtojas pateikia prašymą atitinkamai **valstybei narei**. Per 60 dienų nuo rinkodaros leidimo turėtojo prašymo pateikimo **valstybė narė** išduoda atitikties patvirtinimą arba pateikia pagrįstą pareiškimą dėl reikalavimų nesilaikymo arba pareiškimą dėl neprieštaravimo, kad duomenų apsaugos reguliavimo laikotarpis būtų pailgintas pagal šį straipsnį.

3. Siekdamas gauti 2 dalies trečioje pastraipoje nurodytus dokumentus rinkodaros leidimo turėtojas pateikia prašymą atitinkamai **valstybės narės kompetentingai institucijai**. Per 60 dienų nuo rinkodaros leidimo turėtojo prašymo pateikimo **kompetentinga institucija** išduoda atitikties patvirtinimą arba pateikia pagrįstą pareiškimą dėl reikalavimų nesilaikymo **remiantis objektyviais ir patikrinamais kriterijais** arba pareiškimą dėl neprieštaravimo, kad duomenų apsaugos reguliavimo laikotarpis būtų pailgintas pagal šį straipsnį. **Kai kompetentinga institucija pateikia pagrįstą pareiškimą dėl reikalavimų nesilaikymo, ji turi išsamiai nurodyti veiksmus, kurių reikia imtis, kad būtų galima laikytis reikalavimų ir per pagrįstą**

laikotarpį pakartotinai pateikti prašymą patvirtinti reikalavimų laikymąsi. Vėliau institucija per du mėnesius nuo pakartotinio prašymo pateikimo dienos pateikia įvykdymo patvirtinimą arba pagrįstą pareiškimą apie neįvykdymą.

Komisijai pavedama įgyvendinimo aktais sukurti tarpininkavimo mechanizmą. Šiuo mechanizmu bus remiamas kūrėjų ir valstybių narių dialogas siekiant spręsti ginčus, kylančius dėl pareiškimo dėl valstybės narės įpareigojimų nevykdymo po rimtų derybų arba dėl derybų vėlavimo. Atsižvelgiant į tai, Komisija galės priimti sprendimą, kuris gali pakeisti 2 dalyje nurodytus dokumentus.

Pakeitimas 40
Pasiūlymas dėl direktyvos
82 straipsnio 4 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Tais atvejais, kai valstybė narė neatsako į rinkodaros leidimo turėtojo prašymą per 3 dalyje nurodytą terminą, laikoma, kad buvo pateiktas pareiškimas dėl neprieštaravimo.

Pakeitimas

Tais atvejais, kai valstybė narė neatsako į rinkodaros leidimo turėtojo prašymą per 3 dalyje nurodytą terminą, laikoma, kad buvo pateiktas pareiškimas dėl neprieštaravimo. *Jei valstybė narė nesilaiko Direktyvos 89/105/EEB 2 ir 6 straipsniuose nurodytų terminų, 1 dalyje nurodytos sąlygos dėl pratęsimo laikotarpio nustoja galioti tos valstybės narės jurisdikcijoje.*

Pakeitimas 41
Pasiūlymas dėl direktyvos
82 straipsnio 4 dalies 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Jei valstybė narė ir rinkodaros leidimo turėtojas dėl to susitaria, gali būti taikomi kiti terminai, nei nustatyti 1–3 dalyse.

Pakeitimas

Pakeitimas 42

**Pasiūlymas dėl direktyvos
82 straipsnio 4 dalies 2 a pastraipa (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Komisija užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojams nebūtų nepagrįstai trukdoma gauti paskatas dėl nuo jų nepriklausančių veiksmų.

**Pakeitimas 43
Pasiūlymas dėl direktyvos
82 straipsnio 4 a dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a. Komisija patikrina 2 dalies 2 pastraipoje nurodytą paraišką ir patvirtina arba atmeta 81 straipsnio 2 dalyje nurodytą pratęsimą. Tais atvejais, kai viena ar kelios valstybės narės pateikia pagrįstą pareiškimą dėl atsisakymo pratęsti terminą, Komisija užtikrina, kad aprašytos priežastys būtų pagrįstos ir pateisinamos. Komisija užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojams nebūtų nepagrįstai trukdoma gauti paskatas dėl nuo jų nepriklausančių veiksmų.

**Pakeitimas 44
Pasiūlymas dėl direktyvos
82 straipsnio 4 b dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4b. Komisija viešai skelbia visą informaciją, susijusią su priimtu sprendimu dėl duomenų išimtinumo laikotarpio pailginimo arba atsisakymo jį pailginti.

**Pakeitimas 45
Pasiūlymas dėl direktyvos
82 straipsnio 6 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

6. Komisija, remdamasi valstybių narių ir atitinkamų suinteresuotųjų subjektų patirtimi, gali priimti **įgyvendinimo** priemones, susijusias su šiame straipsnyje išdėstytais procedūriniais aspektais ir su 1 dalyje nurodytomis sąlygomis. Tie **įgyvendinimo** aktai priimami laikantis **214 straipsnio 2 dalyje** nurodytos procedūros.

Pakeitimas 46

**Pasiūlymas dėl direktyvos
82 straipsnio 6 a dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6. Komisija, remdamasi valstybių narių ir atitinkamų suinteresuotųjų subjektų patirtimi, gali priimti **deleguotąsias** priemones, susijusias su šiame straipsnyje išdėstytais procedūriniais aspektais ir su 1 dalyje nurodytomis sąlygomis. Tie **deleguotieji** aktai priimami laikantis **215 straipsnyje** nurodytos procedūros.

Pakeitimas

6a. Komisija įgyvendinimo aktais sudaro sąrašą vaistų, kuriems dėl jų pobūdžio ar kitų tinkamai pagrįstų ir akredituotų ribojančių veiksnių ar techninių ypatumų netaikomos 81 straipsnio 2 dalies a punkte ir to paties 81 straipsnio 1–7 dalyse išdėstytos sąlygos. Šių nurodytų vaistų duomenų apsaugos laikotarpis automatiškai pratęsiamas 12 mėnesių, kaip nurodyta 81 straipsnio 2 dalies a punkte. Šie įgyvendinimo aktai priimami pagal 214 straipsnio 2 ir 3 dalyse aprašytą nagrinėjimo procedūrą.

Pakeitimas 47

**Pasiūlymas dėl direktyvos
82 a straipsnis (naujas)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

82a straipsnis

Visų pirma Sąjungoje kuriamų vaistų duomenų apsaugos laikotarpio pailginimas

1. Suteikiamas vienu metų vaisto teisinės duomenų apsaugos laikotarpis, jeigu rinkodaros leidimo turėtojas gali įrodyti, kad jo ikiklinikinis kūrimas didžiąja

dalimi buvo atliktas Sąjungoje, net jei kitas nepriklausomas juridinis asmuo atliko tuos tyrimus pradiniu kūrimo etapu prieš rinkodaros leidimo turėtojų jį išigyjant.

2. Ne vėliau kaip [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 12 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija priima deleguotąjį aktą, kuriame išdėstomi procedūriniai aspektai, susiję su 1 dalyje nurodytomis sąlygomis. Tie deleguotieji aktai priimami laikantis 215 straipsnyje nurodytos procedūros. Prieš priimdama deleguotąjį aktą, Komisija paskelbia tinkamiausių rodiklių tyrimą, siekdama įvertinti, ar laikomasi 1 dalies sąlygų, ypatingą dėmesį skirdama tiems rodikliams, kurie galėtų veiksmingiausiai skatinti mokslinius tyrimus ir plėtrą Sąjungoje, visų pirma vykdomus MVĮ.

3. Komisija priima deleguotąsias priemones, susijusias su šiame straipsnyje išdėstytais procedūriniais aspektais ir su 1 dalyje nurodytomis sąlygomis. Tie deleguotieji aktai priimami laikantis 215 straipsnyje nurodytos procedūros. Nustatydama 1 dalyje nurodytas sąlygas, Komisija atsižvelgia į išvadas, padarytas atlikus 2 dalyje nurodytą tyrimą.

Pakeitimas 48
Pasiūlymas dėl direktyvos
83 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) vartojant vaistą, **reikšmingai sumažėja sergamumas atitinkama liga arba su ja siejamas mirtingumas atitinkamoje pacientų populiacijoje.**

Pakeitimas

b) vartojant vaistą:

i) reikšmingai sumažėja sergamumas atitinkama liga, su ja siejamas mirtingumas, sunkumas arba šalutinis poveikis atitinkamoje pacientų populiacijoje, arba

ii) prasmingai užtikrinama ligos ar jos komplikacijų prevencija, pavėlinama ligos ar jos komplikacijų pradžia, arba pavėlinamas ligos ar jos komplikacijų progresavimas.

Pakeitimas 49
Pasiūlymas dėl direktyvos
83 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Priėmusi mokslines gaires dėl šio straipsnio taikymo Agentūra konsultuojasi su Komisija ir [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 162 straipsnyje nurodytomis institucijomis ar įstaigomis.

Pakeitimas

3. Priėmusi mokslines gaires dėl šio straipsnio taikymo Agentūra konsultuojasi su Komisija ir [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 162 straipsnyje nurodytomis institucijomis ar įstaigomis, ***atitinkamų ligų sričių pacientų organizacijų atstovais, sveikatos priežiūros specialistais, farmacijos pramonės atstovais, su atitinkamomis ligų sritimis susijusių pacientų organizacijų nariais ir kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais.***

Pakeitimas 50
Pasiūlymas dėl direktyvos
86 straipsnio 1 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Jei paraiškoje gauti rinkodaros leidimą pateikti visų pagal suderintą pediatriinių tyrimų planą atliktų tyrimų rezultatai, patento ar papildomos apsaugos liudijimo turėtojai taikomą apsaugos laikotarpį galima pratęsti šešiais mėnesiais, kaip nurodyta [Reglamento (EB) Nr. 469/2009, Leidinių biuro prašoma pakeisti nuorodą nauju teisės aktus, kai jis bus priimtas] 13 straipsnio 1 ir 2 dalyse.

Pakeitimas

Jei paraiškoje gauti rinkodaros leidimą pateikti visų pagal suderintą pediatriinių tyrimų planą atliktų tyrimų rezultatai, patento ar papildomos apsaugos liudijimo turėtojai taikomą apsaugos laikotarpį galima pratęsti šešiais mėnesiais, kaip nurodyta [Reglamento (EB) Nr. 469/2009, Leidinių biuro prašoma pakeisti nuorodą nauju teisės aktus, kai jis bus priimtas] 13 straipsnio 1 ir 2 dalyse. ***Jeigu suderintas pediatriinių tyrimų planas sudaromas dėl ligos, kuri skiriasi nuo tos, dėl kurios vaistas skirtas suaugusiesiems, patento arba papildomos apsaugos liudijimo savininkas turi teisę pratęsti šį***

laikotarpį 12 mėnesių.

Pakeitimas 51
Pasiūlymas dėl direktyvos
147 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

aa) užtikrintų, kad rinkai būtų tinkamai ir nuolat tiekiami registruoti produktai, kad pacientų poreikiai būtų patenkinti;

Pakeitimas 52
Pasiūlymas dėl direktyvos
147 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos g punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

g) kaip pradines medžiagas naudotų tik tas veikliąsias medžiagas, kurios pagamintos laikantis gerosios veikliųjų medžiagų gamybos praktikos ir platinamos laikantis gerosios veikliųjų medžiagų platinimo praktikos;

g) kaip pradines medžiagas naudotų tik tas veikliąsias medžiagas, kurios pagamintos laikantis gerosios veikliųjų medžiagų gamybos praktikos ir platinamos laikantis gerosios veikliųjų medžiagų platinimo praktikos, **kuri apima patikimą, nuolatinį ir laiku vykdomą veikliųjų medžiagų tiekimą rinkodaros leidimo turėtojams;**

Pakeitimas 53
Pasiūlymas dėl direktyvos
147 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos j a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ja) laikytųsi rizikos mažinimo priemonių pagal 22 straipsnio 4 dalį. Šiuo atžvilgiu jie laikosi šių priemonių ir leidžia valstybių narių kompetentingų institucijų atstovams bet kuriuo metu naudotis jų gamybos patalpomis, vietomis ir bet kokiais išorės įrenginiais bei nuotekomis. Ši prievolė taip pat taikoma vietoms, kuriose vykdoma decentralizuota gamyba ar tyrimai.

Pakeitimas 54
Pasiūlymas dėl direktyvos
147 straipsnio 1 dalies 3 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Gamybos leidimų turėtojai gali įvairinti savo sutartis su veikliųjų medžiagų gamintoju ar platintojais, jeigu reikia užtikrinti tinkamą, nuolatinį ir laiku vykdomą tiekimą, kad būtų laikomasi jų viešosios paslaugos prievolių tiekimo srityje.

Pakeitimas 55
Pasiūlymas dėl direktyvos
195 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Nustačius didelį pavojų aplinkai **ar** visuomenės **sveikatai** ir rinkodaros leidimo turėtoju nesiėmus tinkamų priemonių jam pašalinti, valstybių narių kompetentingos institucijos arba, centralizuotai suteikiamo rinkodaros leidimo atveju, Komisija gali sustabdyti rinkodaros leidimo galiojimą, **jį panaikinti** arba pakeisti jo sąlygas.

2. Nustačius didelį pavojų aplinkai, **įskaitant** visuomenės **sveikata**, ir rinkodaros leidimo turėtoju nesiėmus tinkamų priemonių jam pašalinti, valstybių narių kompetentingos institucijos arba, centralizuotai suteikiamo rinkodaros leidimo atveju, Komisija gali sustabdyti rinkodaros leidimo galiojimą arba pakeisti jo sąlygas, **išskyrus vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti iki 2005 m. spalio 30 d., kad nebūtų apribotos pacientų galimybės gauti esamų gydymo būdų. Jeigu rizika aplinkai, kuri taip pat apima pavojų visuomenės sveikatai, viršytų gydomąją naudą numatytiems pacientams ir jeigu šios rizikos neįmanoma tinkamai sumažinti, atitinkamos valstybių narių valdžios institucijos arba Komisija gali panaikinti turėtojo rinkodaros leidimą.**

Pakeitimas 56
Pasiūlymas dėl direktyvos
196 straipsnio 1 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas

f) rinkodaros leidimo turėtojas nustatė didelį pavojų aplinkai ***arba per aplinką kylantį didelį pavojų visuomenės sveikatai ir nesiėmė tinkamų priemonių jam pašalinti.***

Pakeitimas 57

Pasiūlymas dėl direktyvos 208 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

f) rinkodaros leidimo turėtojas nustatė didelį pavojų aplinkai ***ir į jį nepakankamai atsižvelgė laikantis 44 straipsnio 1 dalies h punkte arba 87 straipsnio 1 dalies c punkte nustatytų sąlygų.***

Pakeitimas

208a straipsnis

Vaistų mokslinių tyrimų, inovacijų ir gamybos skatinimas Sąjungoje

1. Komisija priima vaistų mokslinių tyrimų, inovacijų ir gamybos Sąjungoje strategiją atsižvelgiant į 2 dalyje nurodytoje ataskaitoje paskelbtus rezultatus. Valstybės narės skatinamos dalyvauti šioje strategijoje.

2. Ne vėliau kaip ... [dveji metai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija pateikia poveikio vertinimą, kuriame būtų įvertintos visos galimos priemonės, kurias ketinama įgyvendinti Sąjungos ir valstybių narių lygmenimis, siekiant skatinti ypatingos svarbos vaistų mokslinius tyrimus, inovacijas ir gamybą Sąjungoje. Toje ataskaitoje vertinamas tokių priemonių poveikis:

a) finansavimo ir stūmos ir traukos paskatų, orientuotų į mokslinių tyrimų ir inovacijų skatinimą, įskaitant viešąjį ir privatųjį ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų ir inovacijų finansavimą;

b) viešojo ir privačiojo sektorių partnerysčių mokslinių tyrimų ir inovacijų srityje;

c) reguliavimo institucijų paramos viešosioms mokslinių tyrimų ir inovacijų įstaigoms;

d) ypatingos svarbos vaistų gamybos paskatų Sąjungos viduje. Siūlomos priemonės atitinka Sąjungos strateginio savarankiškumo, susijusio su vaistais, vystymą.

**PRIEDAS. SUBJEKTAI AR ASMENYS,
IŠ KURIŲ NUOMONĖS REFERENTĖ GAVO INFORMACIJOS**

Pagal Darbo tvarkos taisyklių I priedo 8 straipsnį nuomonės referentė pareiškia, kad, rengdama šią nuomonę, iki jos priėmimo komitete gavo informacijos iš šių subjektų ar asmenų:

Subjektas ir (arba) asmuo
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim
Johnson & Johnson

Šį sąrašą parengė ir visą atsakomybę už jį prisiima nuomonės referentė.

NUOMONĘ TEIKIANČIO KOMITETO PROCEDŪRA

Pavadinimas	Sąjungos kodeksas, reglamentuojantis žmonėms skirtus vaistus, ir kuriuo panaikinama Direktyva 2001/83/EB ir Direktyva 2009/35/EB
Nuorodos	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)
Atsakingas komitetas Paskelbimo plenariniame posėdyje data	ENVI 14.9.2023
Nuomonę pateikė Paskelbimo plenariniame posėdyje data	ITRE 14.9.2023
Nuomonės referentas (-ė) Paskyrimo data	Henna Virkkunen 5.10.2023
Svarstymas komitete	28.11.2023
Priėmimo data	22.2.2024
Galutinio balsavimo rezultatai	+ : 34 – : 26 0 : 2
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę nariai	Hildegard Bentele, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Christian Ehler, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę pavaduojantys nariai	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginel, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę pavaduojantys nariai (209 straipsnio 7 dalis)	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Jessica Polfjård, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

GALUTINIS VARDINIS BALSAVIMAS NUOMONĘ TEIKIANČIAME KOMITETE

34	+
ECR	Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Marie Dauchy
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Christian Ehler, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjård, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoş Tudorache

26	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Łukasz Kohut, Javi López, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

2	0
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Grzegorz Tobiszowski

Sutartiniai ženklai:

+ : už

- : prieš

0 : susilaikė

TEISĖS REIKALŲ KOMITETO LAIŠKAS

Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto
pirmininkui
Pascaliui Canfinui
BRIUSELIS

Tema: Teisės reikalų komiteto nuomonė dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai, kuria panaikinamos direktyvos 2001/83/EB ir 2009/35/EB (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Gerb. pirmininke,

2023 m. lapkričio 29 d. posėdyje Teisės reikalų komiteto koordinatoriai nusprendė pateikti nuomonę laiško forma dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai, kuria panaikinamos direktyvos 2001/83/EB ir 2009/35/EB (2023/0132(COD)). Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas ir Teisės reikalų komitetas susitarė, kad pastarasis komitetas pagal Darbo tvarkos taisyklių 57 straipsnį pasidalys kompetencija su atsakingu komitetu dėl direktyvos 85 straipsnio (dėl vadinamosios „Bolar“ išimties).

2024 m. vasario 13 d. posėdyje Teisės reikalų komitetas, 23 nariams balsavus už (balsavusių prieš ir susilaikiusiųjų nebuvo)¹, atitinkamai nusprendė paraginti atsakingą Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetą rengiant teisėkūros pranešimo projektą atsižvelgti į šioje nuomonėje išdėstytus argumentus.

Siūloma direktyva pridedama prie pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir taisyklės, kuriomis reglamentuojama Europos vaistų agentūros veikla, iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 ir Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 ir Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006, dėl kurio Teisės reikalų komitetas nusprendė nuomonės neteikti. Vis dėlto abu komitetai sutiko, kad 168 straipsnio (Konfidencialumas) formuluotė

¹ Per galutinį balsavimą dalyvavo šie Parlamento nariai: Adrián Vázquez Lázara (pirmininkas), Sergey Lagodinsky (pirmininko pavaduotojas), Marion Walsmann (pirmininko pavaduotoja), Lara Wolters (pirmininko pavaduotoja), Isabel Benjumea Benjumea (pavadavo Javierą Zarzalejosą pagal Darbo tvarkos taisyklių 209 straipsnio 7 dalį), Ilana Cicurel, Ana Collado Jiménez (pavadavo Juaną Ignacio Zoido Álvarezą pagal Darbo tvarkos taisyklių 209 straipsnio 7 dalį), Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Catherine Griset (pavadavo Gunnarą Becką pagal Darbo tvarkos taisyklių 209 straipsnio 7 dalį), Heidi Hautala, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Gilles Lebreton, Karen Melchior, Witold Pahl, Anne-Sophie Pelletier (pavadavo Manon Aubry pagal Darbo tvarkos taisyklių 209 straipsnio 7 dalį), Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Laurence Sailliet (pavadavo Geoffroy'ų Didier pagal Darbo tvarkos taisyklių 209 straipsnio 7 dalį), Axel Voss, Tiemo Wölken, Kosma Złotowski.

neturėtų būti iš esmės pakeista.

Kartu su šia bendrųjų farmacijos srities teisės aktų peržiūra, kurią Komisija paskelbė 2023 m. balandžio 26 d., 2023 m. balandžio 27 d. Komisija priėmė keturis pasiūlymus dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų, kuriais nustatoma visapusiška vaistų ir augalų apsaugos produktų papildomos apsaugos liudijimų (PAL) – vienos iš intelektinės nuosavybės teisių – tvarkos reforma. Teisės reikalų komitetas savo 2024 m. sausio 24 d. posėdyje patvirtino keturis teisėkūros pranešimo projektus. Todėl Teisės reikalų komitetas mano, jog svarbu, kad Europos Parlamentas ir Taryba visas susijusias priemones vertintų kartu kaip to paties paketo dalį, kad būtų užtikrintas suderinamumas ir nuoseklumas. Teisės reikalų komitetas ragina Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetą atidžiai apsvarstyti vaistų PAL pranešimus (bendrojo PAL ir naujos redakcijos) atsižvelgiant į farmacijos reformą, visų pirma 35 straipsnį, susijusį su patentų susiejimo draudimu, kad būtų užtikrintas suderinimas su visais teisėkūros procedūra priimtais aktais.

Šiuo atžvilgiu Teisės reikalų komitetas atkreipia dėmesį į Komisijos pasiūlymą dėl direktyvos ir į siūlomą 85 straipsnį, vadinamą „Bolar“ išimtimi. Išimties tikslas – sudaryti palankesnes sąlygas generiniams ir panašiams biologiniams vaistams greičiau patekti į rinką ir taip padidinti konkurenciją pasibaigus patentu ar papildomos apsaugos liudijimo galiojimui, kad būtų sudarytos sąlygos patekti į Sąjungos rinką ar valstybių narių rinkas ES rinką nuo pirmos dienos (64 konstatuojamoji dalis). Kaip nurodyta pasiūlymo dėl direktyvos susijusioje 63 konstatuojamojoje dalyje, skirtingose Sąjungos šalyse ši ribota išimtis taikoma nenuosekliai, todėl Komisija siūlo „patikslinti jos taikymo sritį, kad būtų užtikrintas suderintas jos taikymas visose valstybėse narėse tiek naudos gavėjų, tiek atitinkamos veiklos atžvilgiu“.

Pasiūlymo dėl direktyvos 85 straipsnyje nurodoma, kad tyrimai, bandymai ir kita veikla, naudojant referencinį vaistą, siekiant gauti generinių ar panašių biologinių vaistų rinkodaros leidimą ar įvertinti sveikatos technologijas arba nustatyti kainas ir kompensuoti išlaidas, nelaikomi pažeidžiančiais patentų teises ar PAL. Toliau nuostatoje nurodoma, kad ta veikla gali apimti paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimą, taip pat patentuotų vaistų siūlymą, gamybą, pardavimą, tiekimą, saugojimą, importą, vartojimą (naudojimą) ir pirkimą, be kita ko, kai tą veiklą vykdo tiekėjai ir paslaugų teikėjai, kurie yra trečiosios šalys. Galiausiai, paskutinėje pastraipoje nurodoma, kad „Bolar“ išimtis netaikoma vaistų, gautų vykdant tokią veiklą, įvedimui į rinką. Komisijos pasiūlytose pridedamose konstatuojamosiose dalyse pateikiama papildoma informacija ir aiškinamoji informacija, padedanti suprasti išimties taikymo sritį.

Teisės reikalų komitetas visiškai pritaria Komisijos tikslui užtikrinti didesnę „Bolar“ išimties taikymo suderinimą ir teisinį tikrumą, siekiant skatinti atlikti sveikatos srities tyrimus ir platinti generinius vaistus, kartu nedarant poveikio patentų ir (arba) PAL turėtojų intelektinės nuosavybės teisėms. Siūloma išimtimi, kuria siekiama išvengti teisinio netikrumo, užtikrinama tinkama pusiausvyra tarp teisinio tikrumo dėl leidžiamos veiklos, kuria siekiama įvesti į rinką naujus generinius ir (arba) panašius biologinius vaistus, užtikrinimo ir tikslo užtikrinti, kad nebūtų nepagrįstai pakenkta patentų ir (arba) PAL turėtojų intelektinės nuosavybės teisių apsaugai ir įgyvendinimui. Iš tiesų, pagal TRIPS susitarimo 28 ir 30 straipsnius būtina užtikrinti, kad patentu suteiktų išimtinių teisių išimtys nepagrįstai neprieštarautų normaliam patentu naudojimui ir nepagrįstai nepažeistų teisėtų patentu savininko interesų, atsižvelgiant į teisėtus trečiųjų šalių interesus.

Todėl Teisės reikalų komitetas mano, kad nei Komisijos pasiūlymo 85 straipsnio, nei susijusių konstatuojamųjų dalių keisti nereikia. Be to, Teisės reikalų komitetas palankiai vertintų vaistų PAL pranešimų suderinimą su 35 straipsniu, susijusiu su patentų susiejimo draudimu.

Pagarbiai

Adrián Vázquez Lázara

ATSAKINGO KOMITETO PROCEDŪRA

Pavadinimas	Sąjungos kodeksas, reglamentuojantis žmonėms skirtus vaistus, ir kuriuo panaikinama Direktyva 2001/83/EB ir Direktyva 2009/35/EB			
Nuorodos	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)			
Pateikimo EP data	26.4.2023			
Atsakingas komitetas Paskelbimo plenariniame posėdyje data	ENVI 14.9.2023			
Nuomonę teikiantys komitetai Paskelbimo plenariniame posėdyje data	BUDG 14.9.2023	ITRE 14.9.2023	IMCO 14.9.2023	JURI 14.9.2023
Nuomonė nepareikšta Sprendimo data	BUDG 23.5.2023	IMCO 23.5.2023		
Susiję komitetai Paskelbimo plenariniame posėdyje data	JURI 14.9.2023			
Pranešėjai Paskyrimo data	Pernille Weiss 15.5.2023			
Svarstymas komitete	20.9.2023	7.11.2023		
Priėmimo data	19.3.2024			
Galutinio balsavimo rezultatai	+: –: 0:	66 2 9		
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę nariai	Catherine Amalric, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Hélène Fritzon, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Tilly Metz, Dolores Montserrat, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Grace O’Sullivan, Jutta Paulus, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Laurence Sailliet, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyraiki, Edina Tóth, Achille Variati, Nikolaj Villumsen, Anders Vistisen, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska, Stefania Zambelli			
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę pavaduojantys nariai	João Albuquerque, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Rosanna Conte, Nicolás González Casares, Ska Keller, Stelios Kympouropoulos, Massimiliano Salini, Andrey Slabakov, Vincenzo Sofo, Tomislav Sokol, Susana Solís Pérez, François Thiollet			
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę pavaduojantys nariai (209 straipsnio 7 dalis)	Karolin Braunsberger-Reinhold, Sylvie Brunet, Marie Dauchy, Paola Ghidoni, Maria-Manuel Leitão-Marques			
Pateikimo data	21.3.2024			

GALUTINIS VARDINIS BALSAVIMAS ATSAKINGAME KOMITETE

66	+
ECR	Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Anders Vistisen
NI	Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Karolin Braunsberger-Reinhold, Nathalie Colin-Oesterlé, Adam Jarubas, Stelios Kypouropoulos, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Lukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolores Montserrat, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Jessica Polfjård, Laurence Sailliet, Massimiliano Salini, Tomislav Sokol, Maria Spyraiki, Pernille Weiss, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Sylvie Brunet, Catherine Chabaud, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Maria Soraya Rodríguez Ramos, Susana Solís Pérez, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Marek Paweł Balt, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Nicolás González Casares, Maria-Manuel Leitão-Marques, Javi López, César Luena, Sándor Rónai, Günther Sidl, Achille Variati, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Nikolaj Villumsen, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Ska Keller, Lydie Massard, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, François Thiollet

2	-
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset

9	0
ECR	Teuvo Hakkarainen, Vincenzo Sofo
ID	Rosanna Conte, Paola Ghidoni, Silvia Sardone
NI	Maria Angela Danzi, Ivan Vilibor Sinčić
The Left	Anja Hazekamp, Marina Mesure

Sutartiniai ženklai:

+ : už

- : prieš

0 : susilaikė