Eiropas Parlaments
2019-2024

Sesijas dokuments

A9-0141/2024

21.3.2024

***I
ZIŅOJUMS

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja

Referents: *Tiemo Wölken*

Atzinumu saskaņā ar komiteju iesaistīšanas procedūru (Reglamenta 57. pants) sagatavoja:
Henna Virkkunen, Rūpniecības, pētniecības un enerģētikas komiteja

Izmantoto apzīmējumu skaidrojums

*	Apspriežu procedūra
***	Piekrišanas procedūra
***I	Parastā likumdošanas procedūra (pirmais lasījums)
***II	Parastā likumdošanas procedūra (otrais lasījums)
***III	Parastā likumdošanas procedūra (trešais lasījums)

(Norādītā procedūra pamatojas uz akta projektā ierosināto juridisko pamatu.)

Grozījumi akta projektā

Parlamenta grozījumi, kas sagatavoti divās slejās

Svītrotās teksta daļas iezīmē ***treknā slīprakstā*** kreisajā slejā. Aizstātās teksta daļas iezīmē ***treknā slīprakstā*** abās slejās. Jauno tekstu iezīmē ***treknā slīprakstā*** labajā slejā.

Pirms katra grozījuma ievietotā informācijas bloka pirmā un otrā rinda norāda uz attiecīgo teksta daļu izskatāmajā akta projektā. Ja grozījums attiecas uz spēkā esošu aktu, ko paredzēts grozīt ar akta projektu, informācijas blokā papildus iekļauj trešo un ceturto rindu, kurās attiecīgi norāda spēkā esošo aktu un atbilstīgo teksta vienību tajā.

Parlamenta grozījumi, kas sagatavoti kā konsolidēts teksts.

Jaunās teksta daļas iezīmē ***treknā slīprakstā***. Svītrotās teksta daļas iezīmē ar simbolu ▌ vai pārsvītro. Aizstātās teksta daļas iezīmē, ierakstot jauno tekstu ***treknā slīprakstā*** un izdzēšot vai pārsvītrojot aizstāto tekstu.
Tas neattiecas uz tīri tehniska rakstura grozījumiem, kurus izdara attiecīgie dienesti, gatavojot galīgo tekstu. Tie netiek iezīmēti.

SATURA RĀDĪTĀJS

Lpp.

EIROPAS PARLAMENTA NORMATĪVĀS REZOLŪCIJAS PROJEKTS 5

PASKAIDROJUMS 162

PIELIKUMS. TO STRUKTŪRU VAI PERSONU SARAKSTS, NO KURĀM REFERENTS SAŅĒMA INFORMĀCIJU.....164

RŪPNIECĪBAS, PĒTNIECĪBAS UN ENERĢĒTIKAS KOMITEJAS ATZINUMS 166

BUDŽETA KOMITEJAS VĒSTULE.....219

LAUKSAIMNIECĪBAS UN LAUKU ATTĪSTĪBAS KOMITEJAS VĒSTULE 223

ATBILDĪGĀS KOMITEJAS PROCEDŪRA 226

ATBILDĪGĀS KOMITEJAS GALĪGAIS BALSOJUMS PĒC SARAKSTA.....228

EIROPAS PARLAMENTA NORMATĪVĀS REZOLŪCIJAS PROJEKTS

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

Eiropas Parlaments,

– ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2023)0193),

– ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 2. punktu, 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu, saskaņā ar kuriem Komisija tam ir iesniegusi priekšlikumu (C9-0144/2023),

– ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 3. punktu,

– ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas 2023. gada 25. oktobra atzinumu[1],

– pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

– ņemot vērā Reglamenta 59. pantu,

– ņemot vērā Rūpniecības, pētniecības un enerģētikas komitejas atzinumu,

– ņemot vērā Budžeta komitejas un Lauksaimniecības un lauku attīstības komitejas vēstules,

– ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas ziņojumu (A9-0141/2024),

1. pieņem pirmajā lasījumā turpmāk izklāstīto nostāju;

2. prasa Komisijai priekšlikumu Parlamentam iesniegt vēlreiz, ja tā savu priekšlikumu aizstāj, būtiski groza vai ir paredzējusi to būtiski grozīt;

3. uzdod priekšsēdētājai Parlamenta nostāju nosūtīt Padomei, Komisijai un dalībvalstu parlamentiem.

[1] OV C, C/2024/879, 6.2.2024., ELI: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=CELEX:52023AE1968

Grozījums Nr. 1

Regulas priekšlikums
-1. apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(-1) Viens no Eiropas veselības savienības mērķiem ir nodrošināt, ka pacienti saņem viņiem nepieciešamās zāles tad, kad viņiem tās ir nepieciešamas, neatkarīgi no viņu dzīvesvietas Savienībā. Viens no Savienības farmācijas nozares reformas pamatuzdevumiem ir uzlabot Eiropas farmācijas nozares konkurētspēju, vienlaikus pacientiem nodrošinot zāļu labāku pieejamību un vienlīdzīgāku un savlaicīgāku piekļuvi tām.

Grozījums Nr. 2
Regulas priekšlikums
1.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(1a) Šai regulai būtu jāpalīdz īstenot pieeju "Viena veselība", uzsverot stingri pastāvošo savstarpējo saikni starp cilvēku, dzīvnieku un ekosistēmas veselību un nepieciešamību šīs trīs dimensijas iekļaut sabiedrības veselības apdraudējumu risināšanā. Vides stress un degradācija, tostarp bioloģiskās daudzveidības izzušana, veicina slimību pārnesi starp cilvēkiem un dzīvniekiem un to slimību slogu. Turklāt farmaceitisko aktīvo vielu izraisītais piesārņojums negatīvi ietekmē ūdeņu un ekosistēmu kvalitāti, veicina to, ka strauji pieaug rezistence pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, apdraudot sabiedrības veselību visā pasaulē.

Grozījums Nr. 3
Regulas priekšlikums
2. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(2) Eiropas Zāļu stratēģija iezīmē pagrieziena punktu, papildinot to ar citiem pamatmērķiem un ***izveidojot*** modernu satvaru, kas pacientiem un veselības aprūpes sistēmām dara pieejamas inovatīvas un atzītas zāles par pieņemamām cenām, vienlaikus nodrošinot piegādes drošību un risinot vides problēmas.	(2) Eiropas Zāļu stratēģija iezīmē pagrieziena punktu, papildinot to ar citiem pamatmērķiem un ***tiecoties izveidot pievilcīgu vidi zāļu pētniecībai, izstrādei un ražošanai Savienībā, kā arī*** modernu satvaru, kas pacientiem un veselības aprūpes sistēmām dara pieejamas inovatīvas un atzītas zāles par pieņemamām cenām, vienlaikus ***pastiprinot cīņu pret zāļu deficītu, jo īpaši*** nodrošinot piegādes drošību un risinot vides problēmas.

Grozījums Nr. 4
Regulas priekšlikums
2.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(2a) Lai papildinātu zāļu deficīta risināšanas pasākumus, Komisijas 2023. gada 24. oktobrī publicētajā paziņojumā "Zāļu deficīta problēmu risināšana Eiropas Savienībā" paredz risināt kritiska zāļu deficīta problēmu un stiprināt piegādes drošību Savienībā, cita starpā ieviešot brīvprātīgu Eiropas solidaritātes mehānismu zāļu jomā, kas ļautu dalībvalstīm deficīta gadījumā pārdalīt tām pieejamos krājumus.

Grozījums Nr. 5
Regulas priekšlikums
3. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(3) Kā uzsvērusi Padome un Eiropas Parlaments, nevienlīdzīgas pacientu piekļuves zālēm problēmas risināšana ir kļuvusi par vienu no galvenajām Eiropas Zāļu stratēģijas prioritātēm. Dalībvalstis ir ***aicinājušas*** pārskatīt mehānismus un stimulus zāļu izstrādei, kas būtu pielāgoti neapmierināto medicīnisko vajadzību	(3) Kā uzsvērusi Padome un Eiropas Parlaments, nevienlīdzīgas pacientu piekļuves zālēm problēmas risināšana ir kļuvusi par vienu no galvenajām Eiropas Zāļu stratēģijas prioritātēm. Dalībvalstis ***un Eiropas Parlaments*** ir ***aicinājuši*** pārskatīt mehānismus un stimulus zāļu izstrādei, kas būtu pielāgoti neapmierināto medicīnisko

līmenim, vienlaikus nodrošinot pacientu piekļuvi zālēm un ***to*** pieejamību visās dalībvalstīs.	vajadzību līmenim, vienlaikus nodrošinot ***procesa pārredzamību,*** pacientu piekļuvi zālēm un ***zāļu pieejamību un finansiālo*** pieejamību visās dalībvalstīs.

Grozījums Nr. 6
Regulas priekšlikums
4. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(4) Ar farmācijas jomas Savienības tiesību aktu iepriekšējiem grozījumiem tika risināts jautājums par piekļuvi zālēm, paredzot paātrinātu tirdzniecības atļauju pieteikumu novērtēšanu vai atļaujot tirdzniecības atļauju piešķiršanu ar nosacījumiem zālēm neapmierinātām medicīniskām vajadzībām. Kaut arī šie pasākumi paātrināja inovatīvu un daudzsološu terapiju atļauju izsniegšanu, šīs zāles ne vienmēr nonāk pie pacienta, un pacientu iespējas piekļūt zālēm Savienībā joprojām ir atšķirīgas.	(4) Ar farmācijas jomas Savienības tiesību aktu iepriekšējiem grozījumiem tika risināts jautājums par piekļuvi zālēm, paredzot paātrinātu tirdzniecības atļauju pieteikumu novērtēšanu vai atļaujot tirdzniecības atļauju piešķiršanu ar nosacījumiem zālēm neapmierinātām medicīniskām vajadzībām. Kaut arī šie pasākumi paātrināja inovatīvu un daudzsološu terapiju atļauju izsniegšanu ***dažās jomās, ir daudzas sabiedrības veselības prioritātes, kuras nav pietiekami risinātas***, šīs zāles ne vienmēr nonāk pie pacienta, un pacientu iespējas piekļūt zālēm Savienībā joprojām ir atšķirīgas.

Grozījums Nr. 7
Regulas priekšlikums
5. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(5) Covid-19 pandēmija ir ***izgaismojusi*** būtiskas problēmas, kuru risināšanai ir vajadzīga Savienības farmācijas sistēmas reforma, lai stiprinātu tās ***elastīgumu*** un ***nodrošinātu***, ka tā kalpo cilvēkiem visos apstākļos.	(5) Covid-19 pandēmija ir ***vēl skaidrāk parādījusi*** būtiskas problēmas, kuru risināšanai ir vajadzīga Savienības farmācijas sistēmas reforma, lai stiprinātu tās ***noturību, vienlaikus uzlabojot zāļu pieejamību*** un ***nodrošinot***, ka tā ***apmierina sabiedrības veselības vajadzības un*** kalpo cilvēkiem visos apstākļos.

Grozījums Nr. 8
Regulas priekšlikums
5.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(5a) Covid-19 pandēmija arī izgaismoja atšķirības veselības aprūpes sistēmu kapacitātes, nacionālās imunizācijas infrastruktūras, deficīta un sagatavotības ziņā. Papildus šajā regulā paredzētajiem pasākumiem dalībvalstīm būtu jāstiprina savas nacionālās imunizācijas programmas, nodrošinot, ka to iedzīvotāji ir labāk aizsargāti pret infekcijas slimībām, un stiprinot gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām.

Grozījums Nr. 9
Regulas priekšlikums
6. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(6) ***Skaidrības labad*** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004[38] ir jāaizstāj ar jaunu regulu.	(6) ***Tāpēc*** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004[38] ir jāaizstāj ar jaunu regulu.
[38] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).	[38] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 10
Regulas priekšlikums
9. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(9) Attiecībā uz šīs regulas darbības jomu antimikrobiālo līdzekļu atļaušana principā ir pacientu veselības interesēs Savienības līmenī, tāpēc būtu jānodrošina iespēja tiem piešķirt atļaujas Savienības līmenī.	(9) Attiecībā uz šīs regulas darbības jomu antimikrobiālo līdzekļu atļaušana ir pacientu veselības interesēs Savienības līmenī, tāpēc būtu jānodrošina iespēja tiem piešķirt atļaujas Savienības līmenī.

Grozījums Nr. 11
Regulas priekšlikums
12. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(12) Aģentūrā ietilpstošo dažādo iestāžu struktūra un darbība būtu jāorganizē tā, lai ņemtu vērā vajadzību pastāvīgi atjaunot zinātnisko informāciju, vajadzību sadarboties Savienības un valstu iestādēm, vajadzību atbilstoši iesaistīt pilsonisko sabiedrību un Savienības turpmāko paplašināšanos. Dažādajām aģentūras iestādēm būtu jāizveido un jāattīsta atbilstoši sakari ar attiecīgajām pusēm, jo īpaši ar pacientu ***pārstāvjiem*** un veselības aprūpes ***speciālistiem***.	(12) Aģentūrā ietilpstošo dažādo iestāžu struktūra un darbība būtu jāorganizē tā, lai ņemtu vērā vajadzību pastāvīgi atjaunot zinātnisko informāciju, vajadzību sadarboties Savienības un valstu iestādēm, vajadzību atbilstoši iesaistīt pilsonisko sabiedrību un Savienības turpmāko paplašināšanos. Dažādajām aģentūras iestādēm būtu jāizveido un jāattīsta atbilstoši sakari ar attiecīgajām pusēm, jo īpaši ar pacientu***, patērētāju*** un veselības aprūpes ***speciālistu pārstāvjiem***.

Grozījums Nr. 12
Regulas priekšlikums
13. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(13) Aģentūras galvenajam uzdevumam vajadzētu būt sniegt iespējami labākus zinātniskos atzinumus Savienības iestādēm un dalībvalstīm, lai tās varētu īstenot pilnvaras attiecībā uz zāļu reģistrāciju un uzraudzību, kas tām piešķirtas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem zāļu nozarē. Komisijai tirdzniecības atļauja būtu jāpiešķir tikai pēc tam, kad aģentūra, piemērojot visaugstākos iespējamos standartus, būtu veikusi vienotu zinātnisku izvērtēšanas procedūru attiecībā uz augsto tehnoloģiju zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu.	(13) Aģentūras galvenajam uzdevumam vajadzētu būt sniegt iespējami labākus zinātniskos atzinumus Savienības iestādēm un dalībvalstīm, lai tās varētu īstenot pilnvaras attiecībā uz zāļu reģistrāciju un uzraudzību, kas tām piešķirtas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem zāļu nozarē. Komisijai tirdzniecības atļauja būtu jāpiešķir tikai pēc tam, kad aģentūra, piemērojot visaugstākos iespējamos standartus, būtu veikusi vienotu zinātnisku izvērtēšanas procedūru attiecībā uz augsto tehnoloģiju zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu ***un pabeigusi vides riska novērtējumu***.

Grozījums Nr. 13
Regulas priekšlikums
15. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*

(15) Aģentūras ***budžets*** būtu jāveido no maksām un nodevām, ko maksā privātais sektors, un iemaksām no Savienības budžeta Savienības politikas īstenošanai, kā arī trešo valstu veiktām iemaksām.	(15) Aģentūras ***budžetam vajadzētu būt pārredzamam un tas*** būtu jāveido no maksām un nodevām, ko maksā privātais sektors, un iemaksām no Savienības budžeta Savienības politikas īstenošanai, kā arī trešo valstu veiktām iemaksām. ***Lai gan lielāko aģentūras finansējuma daļu veido maksas, tā ir publiska iestāde. Ir ārkārtīgi svarīgi nodrošināt tās integritāti un neatkarību, lai saglabātu sabiedrības uzticēšanos Savienības normatīvajam regulējumam.***

Grozījums Nr. 14
Regulas priekšlikums
18.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(18a) Aģentūrai būtu jānosaka pārredzami kritēriji pacientu un veselības aprūpes speciālistu pārstāvju iecelšanai Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā, lai nodrošinātu līdzsvarotu medicīnas nozaru un slimību pārstāvību iecelto locekļu un viņu aizvietotāju vidū, kā arī lai nodrošinātu stingrus interešu konflikta novēršanas noteikumus. Tiešu vai netiešu finansiālu vai cita veida interešu deklarēšanai farmācijas vai citā medicīnas nozarē, kas varētu ietekmēt iecelto ieinteresēto personu objektivitāti, būtu jābūt daļai no atlases procesa, un šādas deklarācijas pēc tam būtu jādara publiski pieejamas.

Grozījums Nr. 15
Regulas priekšlikums
19. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(19) Zinātniskie ieteikumi turpmākajiem tirdzniecības atļauju pieteikumu iesniedzējiem būtu jāsniedz vispārīgāk un ***padziļināti.*** Tāpat būtu jāizveido	(19) Zinātniskie ieteikumi turpmākajiem tirdzniecības atļauju pieteikumu iesniedzējiem būtu jāsniedz vispārīgāk un ***padziļinātāk un tie būtu jāpielāgo***

struktūras, kas ļautu izstrādāt ieteikumus uzņēmumiem, jo īpaši maziem un vidējiem uzņēmumiem (“MVU”).	***attiecīgo zāļu specifikai.*** Tāpat būtu jāizveido struktūras, kas ļautu izstrādāt ieteikumus uzņēmumiem, jo īpaši maziem un vidējiem uzņēmumiem (“MVU”) ***un bezpeļņas organizācijām. Aģentūrai būtu arī jāveicina atklāta un publiska viedokļu apmaiņa par jaunākajām zinātnes atziņām un zinātnisko pamatnostādņu atjauninājumiem.***

Grozījums Nr. 16
Regulas priekšlikums
20. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(20) Daudzsološām zālēm, kurām ir potenciāls lielā mērā nodrošināt pacientu neapmierinātās medicīniskās vajadzības, būtu jāsaņem agrīns un pastiprināts zinātniskais atbalsts. Šāds atbalsts galu galā palīdzēs pacientiem pēc iespējas drīzāk izmantot jaunās terapijas.	(20) Daudzsološām zālēm, ***konkrētiem kombinētiem zāļu un medicīnisko ierīču produktiem un tikai medicīniskajās iekārtās lietotām zālēm,*** kurām ir potenciāls lielā mērā nodrošināt pacientu neapmierinātās medicīniskās vajadzības, būtu jāsaņem agrīns un pastiprināts zinātniskais atbalsts***, tostarp atbalstot arī inovatīvas pacientiem būtiskas in vitro un in silico tehnoloģijas, kam ir izšķiroša loma tādu produktu izstrādē***. Šāds atbalsts galu galā palīdzēs pacientiem pēc iespējas drīzāk izmantot jaunās terapijas.

Grozījums Nr. 17
Regulas priekšlikums
20.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(20a) Līdzās jau atzītām neapmierinātām medicīniskām vajadzībām antimikrobiālās terapijas, pediatrisko, onkoloģisko, reto un neirodeģeneratīvo slimību jomā, uzmanība būtu jāpievērš arī neapmierinātām medicīniskām vajadzībām psihiskās veselības un tās terapiju jomā.

Grozījums Nr. 18
Regulas priekšlikums
21.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(21a) Pamatojoties uz Eiropas ombuda lēmumu 2019. gada 17. jūlija stratēģiskās izmeklēšanas lietā OI/7/2017/KR par to, kā Eiropas Zāļu aģentūra sadarbojas ar zāļu izstrādātājiem laika posmā pirms pieteikuma iesniegšanas jaunu zāļu tirdzniecības atļaujai Savienībā, aģentūrai būtu jāuzlabo zinātnisko ieteikumu pārredzamība. Turklāt pieteikuma par zāļu tirdzniecības atļauju turpmākā novērtēšanā pēc iespējas nedrīkstētu piedalīties valsts kompetento iestāžu personāls un eksperti, kuri snieguši zinātniskos ieteikumus par attiecīgajām zālēm. Tomēr pienācīgi pamatotos gadījumos, piemēram, ja zāļu indikācija attiecas uz retu slimību, minētajam ekspertam vajadzētu būt iespējai veikt to pašu zāļu turpmāku novērtēšanu ar nosacījumu, ka tas tiek pienācīgi dokumentēts.

Grozījums Nr. 19
Regulas priekšlikums
25. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(25) Atsevišķos gadījumos nepilnības dalībvalstu uzraudzības sistēmā un ar to saistītās izpildes nodrošināšanas darbībās var būtiski kavēt šīs regulas un pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK mērķu sasniegšanu, un tas var pat radīt riskus sabiedrības veselībai. Lai risinātu šīs problēmas, būtu jānodrošina saskaņoti inspicēšanas standarti, aģentūrā izveidojot kopīgu revīzijas programmu. Šī kopīgā revīzijas programma cita starpā padarīs vēl saskanīgāku labas ražošanas un izplatīšanas prakses interpretāciju, pamatojoties uz Savienības tiesību aktu	(25) Atsevišķos gadījumos nepilnības dalībvalstu uzraudzības sistēmā un ar to saistītās izpildes nodrošināšanas darbībās var būtiski kavēt šīs regulas un pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK mērķu sasniegšanu, un tas var pat radīt riskus sabiedrības veselībai ***vai videi***. Lai risinātu šīs problēmas, būtu jānodrošina saskaņoti inspicēšanas standarti, aģentūrā izveidojot kopīgu revīzijas programmu. Šī kopīgā revīzijas programma cita starpā padarīs vēl saskanīgāku labas ražošanas un izplatīšanas prakses interpretāciju, pamatojoties uz Savienības tiesību aktu

prasībām. Turklāt tā veicinās inspekciju rezultātu plašāku savstarpēju atzīšanu dalībvalstu un stratēģisko partneru starpā. Saskaņā ar kopīgo revīzijas programmu kompetentajās iestādēs tiek regulāri veiktas revīzijas, ko īsteno citas dalībvalstis, lai uzturētu līdzvērtīgu un saskaņotu kvalitātes sistēmu un nodrošinātu atbilstošu attiecīgās labas ražošanas un izplatīšanas prakses ieviešanu valsts tiesību aktos un līdzvērtību ar citām EEZ inspekcijām.

prasībām. Turklāt tā veicinās inspekciju rezultātu plašāku savstarpēju atzīšanu dalībvalstu un stratēģisko partneru starpā. Saskaņā ar kopīgo revīzijas programmu kompetentajās iestādēs tiek regulāri veiktas revīzijas, ko īsteno citas dalībvalstis, lai uzturētu līdzvērtīgu un saskaņotu kvalitātes sistēmu un nodrošinātu atbilstošu attiecīgās labas ražošanas un izplatīšanas prakses ieviešanu valsts tiesību aktos un līdzvērtību ar citām EEZ inspekcijām.

Grozījums Nr. 20
Regulas priekšlikums
26.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(26a) Pētniecībai farmācijas jomā ir izšķirīga nozīme sabiedrības veselības aizsardzības pastāvīgā uzlabošanā un Savienības konkurētspējas nodrošināšanā. Zāles, īpaši tās, kas ir ilgstošu, dārgu pētījumu rezultāts, turpmāk Savienībā netiks izstrādātas, ja vien uz tām neattiecinās labvēlīgus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību un sekmē šādus pētījumus. Tomēr ir grūti izveidot tiešu saikni starp šiem labvēlīgajiem noteikumiem un Savienības konkurētspēju. Šādi noteikumi palielina Savienības tirgu pievilcību, bet neņem vērā zāļu ģeogrāfisko izcelsmi, un atļautās zāles no trešām valstīm ir vienlīdz tiesīgas saņemt visus Savienības stimulus, tāpat kā Savienībā bāzētie inovatīvie uzņēmumi var arī gūt labumu no stimuliem trešās valstīs.

Grozījums Nr. 21
Regulas priekšlikums
29. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(29) Nozīmīgs inovāciju avots ir juridiskas personas, kas neveic	(29) Nozīmīgs ***neapmierinātu medicīnisku vajadzību pētniecības,***

saimniecisko darbību, piemēram, universitātes, publiskās struktūras, pētniecības centri vai bezpeļņas organizācijas, un arī tām būtu jāgūst labums no šīs atbalsta shēmas. Tā kā būtu jābūt iespējai ņemt vērā šo juridisko personu īpašo situāciju, katru gadījumu izvērtējot atsevišķi, šādu atbalstu vislabāk var panākt ar īpašu atbalsta shēmu — arī administratīvu atbalstu — un ar maksu samazināšanu, atlikšanu vai atbrīvojumu piemērošanu.

dažādās iedzīvotāju grupās veiktas pētniecības, pārprofilēšanas, optimizēšanas un inovāciju avots ir juridiskas personas, kas neveic saimniecisko darbību, piemēram, universitātes, publiskās struktūras, pētniecības centri vai bezpeļņas organizācijas, un arī tām būtu jāgūst labums no šīs atbalsta shēmas. Tā kā būtu jābūt iespējai ņemt vērā šo juridisko personu īpašo situāciju, katru gadījumu izvērtējot atsevišķi, šādu atbalstu vislabāk var panākt ar īpašu atbalsta shēmu — arī administratīvu atbalstu — un ar maksu samazināšanu, atlikšanu vai atbrīvojumu piemērošanu.

Grozījums Nr. 22
Regulas priekšlikums
30. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(30) Aģentūrai būtu jābūt pilnvarotai sniegt zinātniskus ieteikumus par to, vai izstrādes stadijā esošs produkts, uz kuru varētu attiekties centralizētās procedūras obligātā darbības joma, atbilst zinātniskiem kritērijiem, lai to varētu uzskatīt par zālēm. Šāds konsultatīvs mehānisms maksimāli agrīni risinātu jautājumus, kuri saistīti ar robežgadījumiem ar citām jomām, piemēram, saistībā ar cilvēka izcelsmes vielām, kosmētikas līdzekļiem vai medicīniskajām ierīcēm, un kuri var rasties zinātnes attīstības gaitā. Lai nodrošinātu, ka aģentūras sniegtajos ieteikumos tiek ņemti vērā līdzvērtīgos konsultatīvo mehānismos gūtie viedokļi citās tiesiskajās sistēmās, aģentūrai būtu jāapspriežas ar attiecīgajām konsultatīvajām vai regulatīvajām struktūrām.	(30) Aģentūrai būtu jābūt pilnvarotai sniegt zinātniskus ieteikumus par to, vai izstrādes stadijā esošs produkts, uz kuru varētu attiekties centralizētās procedūras obligātā darbības joma, atbilst zinātniskiem kritērijiem, lai to varētu uzskatīt par zālēm. Šāds konsultatīvs mehānisms maksimāli agrīni risinātu jautājumus, kuri saistīti ar robežgadījumiem ar citām jomām, piemēram, ***jo īpaši*** saistībā ar cilvēka izcelsmes vielām, kosmētikas līdzekļiem vai medicīniskajām ierīcēm, un kuri var rasties zinātnes attīstības gaitā. Lai nodrošinātu, ka aģentūras sniegtajos ieteikumos tiek ņemti vērā līdzvērtīgos konsultatīvo mehānismos gūtie viedokļi citās tiesiskajās sistēmās, aģentūrai būtu jāapspriežas ar attiecīgajām konsultatīvajām vai regulatīvajām struktūrām. ***Šaubu gadījumos par to, vai tāda konkrēta izstrādes stadijā esoša produkta, kas varētu ietilpt centralizētās procedūras obligātā darbības jomā, regulatīvais statuss atbilst zinātniskiem kritērijiem, lai to varētu uzskatīt par***

	zālēm, aģentūrai un attiecīgajām padomdevējām struktūrām, kuras ir atbildīgas par citu tiesisko regulējumu, proti, medicīniskajām ierīcēm un cilvēku izcelsmes vielām, būtu jāiesaistās konsultācijās. Šādās situācijās attiecīgā gadījumā būtu jākonsultējas ar kompendiju, kas minēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2024/...[1a] [CIV regula]. Ja pēc tā joprojām ir šaubas par regulatīvo statusu, attiecīgajām struktūrām būtu jāturpina konsultācijas, lai noteiktu regulatīvo statusu. Komisijai jāveicina sadarbība starp aģentūru un padomdevējām struktūrām, kas izveidotas ar citiem Savienības tiesību aktiem. Aģentūras un attiecīgo padomdevēju struktūru atzinumi un ieteikumi par zāļu regulatīvo statusu pēc konsultācijām būtu jādara publiski pieejami.
	[1a] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/... (...) par kvalitātes un drošības standartiem cilvēku izcelsmes vielām, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK (OV L, ...).

Grozījums Nr. 23
Regulas priekšlikums
31. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(31) Lai palielinātu zinātnisko novērtējumu un visu citu darbību pārredzamību, aģentūrai būtu jāizveido un jāuztur Eiropas zāļu tīmekļa portāls.	(31) Lai palielinātu zinātnisko novērtējumu un visu citu darbību pārredzamību, aģentūrai būtu jāizveido un jāuztur ***lietotājdraudzīgs*** Eiropas zāļu tīmekļa portāls. ***Portālā būtu jāsniedz informācija par visām centralizēti atļautajām zālēm, cita starpā par drošumu, iedarbīgumu, vides risku, pacientu grupām, un attiecīgā gadījumā informācija par rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, zāļu deficītu un tirdzniecības atļaujas turētāju***

neizpildītajiem pienākumiem. Būtu jāpiešķir aģentūrai pietiekami budžeta resursi, lai nodrošinātu tās pārredzamības pienākumu un saistību pienācīgu izpildi.

Grozījums Nr. 24
Regulas priekšlikums
31.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(31a) Savienības zāļu reģistrā ir uzskaitītas visas gan cilvēkiem paredzētās, gan veterinārās zāles, kā arī zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai, par kurām Komisija centralizētā procedūrā ir izsniegusi tirdzniecības atļauju. Savienības reģistrā sniegto informāciju var izmantot, lai meklētu vajadzīgo informāciju par attiecīgajām zālēm, tostarp aktīvo vielu, starptautisko nepatentēto nosaukumu, anatomisko terapeitisko ķīmisko vielu (ATC), zāļu indikācijas, informāciju par atļauju un jebkurām pēcreģistrācijas prasībām, kā arī piemērojamos regulatīvās aizsardzības periodus.

Grozījums Nr. 25
Regulas priekšlikums
33.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(33a) Lai nodrošinātu atbilstīgas speciālās zināšanas un farmaceitisko vielu vides riska novērtējumu izvērtēšanu, aģentūrai būtu jāizveido jauna ad hoc darba grupa vides riska novērtēšanai. Minētā darba grupa būtu jāiesaista pēc vajadzības atkarībā no konkrētā pieteikuma tirdzniecības atļaujas saņemšanai. Darba grupai būtu jāpārzina zinātnes atziņas, kas vajadzīgas, lai raksturotu un novērtētu ar zāļu ražošanu, lietošanu un iznīcināšanu saistītos riskus un šādu risku mazināšanas pasākumus.

Darba grupai būtu jāsniedz ieguldījums pieejas "Viena veselība" īstenošanā un farmaceitisko un vides novērtējumu nepilnību novēršanā.

Grozījums Nr. 26
Regulas priekšlikums
35. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(35) Aģentūras zinātniskajām komitejām ***būtu jāspēj deleģēt daļu no saviem izvērtēšanas pienākumiem*** darba grupām, kurām vajadzētu būt atvērtām šim nolūkam ieceltiem zinātnes ekspertiem, tomēr saglabājot pilnu atbildību par to sniegtajiem zinātniskajiem atzinumiem.	(35) Aģentūras zinātniskajām komitejām ***izvērtēšanas pienākumu īstenošanā būtu jāsaņem atbalsts no*** darba grupām, kurām vajadzētu būt atvērtām šim nolūkam ieceltiem zinātnes ekspertiem, tomēr saglabājot pilnu atbildību par to sniegtajiem zinātniskajiem atzinumiem.

Grozījums Nr. 27
Regulas priekšlikums
36. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(36) Uzlaboto terapiju komitejas (CAT), Reti sastopamu slimību ārstēšanas zāļu komitejas (COMP), Pediatrijas komitejas (PDCO) un Augu izcelsmes zāļu komitejas (HMPC) īpašās zināšanas tiek saglabātas kā darba grupas un ekspertu kopums, kas tiek organizēti, pamatojoties uz dažādām jomām, un kas sniedz ieguldījumu CHMP un PRAC darbā. CHMP un PRAC sastāvā ir eksperti no visām dalībvalstīm, savukārt darba grupās pārsvarā ir dalībvalstu iecelti eksperti, ņemot vērā to īpašās zināšanas, kā arī ārēji eksperti. Referentu izmantošanas modelis paliek nemainīgs. Papildus īpašajām darba grupām, kas pārstāv pacientus un veselības aprūpes speciālistus, ir palielināta pacientu un veselības aprūpes speciālistu pārstāvība CHMP un PRAC visās jomās, arī reto un bērnu slimību jomā.	(36) Uzlaboto terapiju komitejas (CAT), Reti sastopamu slimību ārstēšanas zāļu komitejas (COMP), Pediatrijas komitejas (PDCO) un Augu izcelsmes zāļu komitejas (HMPC) īpašās zināšanas tiek saglabātas kā darba grupas***, ad hoc darba grupas*** un ekspertu kopums, kas tiek organizēti, pamatojoties uz dažādām jomām, un kas sniedz ieguldījumu CHMP un PRAC darbā. ***To veiktajā izvērtējumā arī turpmāk tiks izmantotas visas nepieciešamās referentu komandu zināšanas par katrām zālēm, turklāt CHMP un PRAC ir iespēja uzaicināt papildu zinātniskos ekspertus sniegt noteiktu ieguldījumu un konsultācijas par konkrētiem novērtējumā norādītiem aspektiem. Tāpat arī pacienti un veselības aprūpes speciālisti ietilps ekspertu kopumā un tiks iesaistīti EMA darbā atbilstoši viņu īpašajām zināšanām konkrētā slimību jomā.*** CHMP un PRAC

sastāvā ir eksperti no visām dalībvalstīm, savukārt darba ***grupās un ekspertu*** grupās pārsvarā ir dalībvalstu iecelti eksperti, ņemot vērā to īpašās zināšanas, kā arī ārēji eksperti. Referentu izmantošanas modelis paliek nemainīgs. Papildus īpašajām darba grupām, kas pārstāv pacientus un veselības aprūpes speciālistus, ir palielināta pacientu***, viņu aprūpētāju*** un veselības aprūpes speciālistu pārstāvība CHMP un PRAC visās jomās, arī reto un bērnu slimību jomā. ***Informācijai par komiteju un darba grupu sastāvu un darbu vajadzētu būt publiski pieejamai.***

Grozījums Nr. 28
Regulas priekšlikums
39. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(39) Lai nodrošinātu informatīvāku lēmumu pieņemšanu, informācijas apmaiņu un zināšanu apkopošanu par vispārīgiem zinātniskiem vai tehniskiem jautājumiem, kas saistīti ar aģentūras uzdevumiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, jo īpaši zinātniskajām vadlīnijām par neapmierinātām medicīniskām vajadzībām un klīnisko pārbaužu vai citu pētījumu plānošanu un pierādījumu gūšanu visā zāļu aprites ciklā, aģentūrai vajadzētu būt iespējai izmantot konsultāciju procesu ar iestādēm vai struktūrām, kas darbojas dažādos zāļu aprites cikla posmos. Šīs iestādes attiecīgi varētu būt zāļu aģentūru vadītāju, Klīnisko izmēģinājumu koordinācijas un konsultāciju grupas, ***SoHO*** koordinācijas padomes, veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupas, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas, medicīnisko ierīču valsts kompetento iestāžu, valstu kompetento iestāžu, kas atbildīgas par zāļu cenu noteikšanu un kompensēšanu, valstu apdrošināšanas fondu vai veselības aprūpes maksātāju pārstāvji. Ja nepieciešams, aģentūrai	(39) Lai nodrošinātu informatīvāku lēmumu pieņemšanu, informācijas apmaiņu un zināšanu apkopošanu par vispārīgiem zinātniskiem vai tehniskiem jautājumiem, kas saistīti ar aģentūras uzdevumiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, jo īpaši zinātniskajām vadlīnijām par neapmierinātām medicīniskām vajadzībām un klīnisko pārbaužu vai citu pētījumu plānošanu un pierādījumu gūšanu visā zāļu aprites ciklā, aģentūrai vajadzētu būt iespējai izmantot konsultāciju procesu ar iestādēm vai struktūrām, kas darbojas dažādos zāļu aprites cikla posmos. ***Turklāt regulatīvās vides noteiktības palielināšanai un starpnozaru sadarbības uzlabošanai Komisijai ik gadu vai biežāk, ja nepieciešams, jāorganizē kopīgas sanāksmes ar padomdevējām struktūrām, kas izveidotas ar citiem Savienības tiesību aktiem, ar mērķi šajās sanāksmēs novērtēt jaunās tendences un jautājumus par zāļu regulatīvo statusu, kā arī vienoties par kopīgiem regulatīvā statusa principiem.*** Šīs iestādes attiecīgi varētu būt zāļu aģentūru vadītāju, Klīnisko izmēģinājumu

vajadzētu būt iespējai konsultāciju mehānismu attiecināt arī uz patērētājiem, pacientiem, veselības aprūpes speciālistiem, nozares pārstāvjiem, maksātājus pārstāvošām asociācijām vai citām ieinteresētajām personām.	koordinācijas un konsultāciju grupas, ***CIV*** koordinācijas padomes, veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupas, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas, medicīnisko ierīču valsts kompetento iestāžu, valstu kompetento iestāžu, kas atbildīgas par zāļu cenu noteikšanu un kompensēšanu, valstu apdrošināšanas fondu vai veselības aprūpes maksātāju pārstāvji. Ja nepieciešams, aģentūrai vajadzētu būt iespējai konsultāciju mehānismu attiecināt arī uz patērētājiem, pacientiem ***un viņu aprūpētājiem***, veselības aprūpes speciālistiem***, akadēmiskajām aprindām***, nozares pārstāvjiem, maksātājus pārstāvošām asociācijām vai citām ieinteresētajām personām.

Grozījums Nr. 29
Regulas priekšlikums
43. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(43) Sabiedrības veselības interesēs lēmumi par tirdzniecības atļauju izsniegšanu saskaņā ar centralizēto procedūru būtu jāpieņem, pamatojoties uz objektīviem zinātniskiem kritērijiem par attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, izslēdzot ekonomiskos un citus apsvērumus. Tomēr dalībvalstīm izņēmuma kārtā būtu jāspēj aizliegt to teritorijās lietot cilvēkiem paredzētās zāles.	(43) Sabiedrības veselības interesēs lēmumi par tirdzniecības atļauju izsniegšanu saskaņā ar centralizēto procedūru būtu jāpieņem, pamatojoties uz objektīviem zinātniskiem kritērijiem par attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, izslēdzot ekonomiskos un citus apsvērumus. Tomēr dalībvalstīm izņēmuma kārtā būtu jāspēj aizliegt to teritorijās lietot cilvēkiem paredzētās zāles. ***Dalībvalstīm būtu jāsniedz Komisijai un aģentūrai pienācīgs pamatojums šādam aizliegumam.***

Grozījums Nr. 30
Regulas priekšlikums
43.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(43a) Savienībai saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD)

208. pantu jāņem vērā attīstības mērķi tajos politikas virzienos, kuri var ietekmēt zema un vidēja ienākumu līmeņa valstis. Savienības tiesību aktiem farmācijas jomā būtu jāpalīdz sasniegt globāli sabiedrības veselības mērķi, veicinot efektīvu, drošu, pieejamu un finansiāli pieejamu inovāciju izstrādi attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, ar nabadzību saistītiem, jauniem un atkārtotiem veselības apdraudējumiem un novārtā atstātām slimībām, kā arī citām saslimšanām, kas ir būtiskas no globālo sabiedrības veselības interešu viedokļa. Komisijai saskaņā ar savām starptautiskajām saistībām arī turpmāk būtu jāveicina pētniecība, izstrāde un inovācija nozīmīgās pasaules mēroga veselības interešu jomās.

Grozījums Nr. 31
Regulas priekšlikums
45.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(45a) Aģentūrai īpaša uzmanība būtu jāpievērš klīnisko izmēģinājumu grupu sastāvam, lai nodrošinātu dzimumu līdztiesību un visaptverošus klīniskos datus.

Grozījums Nr. 32
Regulas priekšlikums
46. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(46) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību[49] ir noteikumi par to, kā, balstoties uz aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principiem, aizsargāt dzīvniekus, kurus izmanto zinātniskos nolūkos. Visos pētījumos, kuros izmanto dzīvus dzīvniekus un kuri sniedz būtisku	(46) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību[49] ir noteikumi par to, kā, balstoties uz aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principiem, aizsargāt dzīvniekus, kurus izmanto zinātniskos nolūkos. Visos pētījumos, kuros izmanto dzīvus dzīvniekus un kuri sniedz būtisku

informāciju par zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, būtu jāņem vērā aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principi, ja tie attiecas uz dzīvu dzīvnieku aprūpi un izmantošanu zinātniskiem mērķiem, un tie būtu jāoptimizē, lai ne vien iegūtu vislabākos rezultātus, bet arī lai izmantotu minimālu dzīvnieku skaitu. Šādas izmēģinājumu procedūras jāizstrādā tā, lai izvairītos no sāpju, ciešanu, diskomforta vai ilgstoša kaitējuma nodarīšanas dzīvniekiem, un tām jāatbilst pieejamajām aģentūras un Starptautiskās saskaņošanas komitejas (ICH) vadlīnijām. Jo īpaši tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējam un tirdzniecības atļaujas turētājam būtu jāņem vērā Direktīvā 2010/63/ES noteiktie principi***, arī, ja iespējams***, testu ar dzīvniekiem vietā ***jāizmanto*** jaunu pieeju ***metodikas. Tās var būt, piemēram, šādas:*** Tās var būt, piemēram, šādas: in vitro modeļi, piemēram, mikrofizioloģiskās sistēmas, tajā skaitā orgānus modelējošas mikroshēmas, (divdimensionāli un telpiski) šūnu kultūru modeļi un modeļi, kuru pamatā ir organoīdi un cilvēka cilmes šūnas; in silico rīki vai analoģijas principi.

[49] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.).

informāciju par zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, būtu jāņem vērā aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principi, ja tie attiecas uz dzīvu dzīvnieku aprūpi un izmantošanu zinātniskiem mērķiem, un tie būtu jāoptimizē, lai ne vien iegūtu vislabākos rezultātus, bet arī lai izmantotu minimālu dzīvnieku skaitu. Šādas izmēģinājumu procedūras ***būtu jāveic tikai tad, ja tas ir nepieciešams, un*** jāizstrādā tā, lai izvairītos no sāpju, ciešanu, diskomforta vai ilgstoša kaitējuma nodarīšanas dzīvniekiem, un tām jāatbilst pieejamajām aģentūras un Starptautiskās saskaņošanas komitejas (ICH) vadlīnijām. Jo īpaši tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējam un tirdzniecības atļaujas turētājam būtu jāņem vērā Direktīvā 2010/63/ES noteiktie principi, testu ar dzīvniekiem vietā ***priekšroku dodot*** jaunu pieeju ***metodikām (JPM).*** Tās var būt, piemēram, šādas: in vitro modeļi, piemēram, mikrofizioloģiskās sistēmas, tajā skaitā orgānus modelējošas mikroshēmas, (divdimensionāli un telpiski) šūnu kultūru modeļi un modeļi, kuru pamatā ir organoīdi un cilvēka cilmes šūnas; in silico rīki***, in chemico tehnoloģijas un jebkādas to kombinācijas*** vai analoģijas principi***, ūdensdzīvnieku olšūnu modeļi, kā arī bezmugurkaulnieku sugas. Visbeidzot, jācenšas pilnībā aizstāt zinātniskiem mērķiem paredzētas procedūras, kurās izmanto dzīvus dzīvniekus. Aģentūrai savā gada ziņojumā būtu jāizceļ pieteikuma iesniedzēju galvenie apsvērumi un paraugprakse attiecībā uz testu ar dzīvniekiem aizstāšanu, samazināšanu un pilnveidi.***

[49] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.).

Grozījums Nr. 33

Regulas priekšlikums
47. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(47) Būtu jāievieš procedūras, ar kurām, kad vien iespējams, veicināt kopīgus testus ar dzīvniekiem, lai izvairītos no ***nevajadzīgas dublēšanās saistībā ar*** testiem ar dzīviem dzīvniekiem, uz ko attiecas Direktīva 2010/63/ES. Tirdzniecības atļauju pieteikuma iesniedzējiem un tirdzniecības atļauju turētājiem būtu jādara viss iespējamais, lai atkalizmantotu testu ar dzīvniekiem rezultātus un publiskotu testos ar dzīvniekiem iegūtos rezultātus. Attiecībā uz saīsinātajiem tirdzniecības atļauju pieteikumiem tirdzniecības atļauju pieteikumu iesniedzējiem būtu jāatsaucas uz attiecīgajiem pētījumiem, kas veikti saistībā ar atsauces zālēm.	(47) Būtu jāievieš procedūras, ar kurām, kad vien iespējams, veicināt kopīgus testus ar dzīvniekiem, lai izvairītos no ***nevajadzīgiem*** testiem ar dzīviem dzīvniekiem, uz ko attiecas Direktīva 2010/63/ES. Tirdzniecības atļauju pieteikuma iesniedzējiem un tirdzniecības atļauju turētājiem būtu jādara viss iespējamais, lai atkalizmantotu testu ar dzīvniekiem rezultātus un publiskotu testos ar dzīvniekiem iegūtos rezultātus. Attiecībā uz saīsinātajiem tirdzniecības atļauju pieteikumiem tirdzniecības atļauju pieteikumu iesniedzējiem būtu jāatsaucas uz attiecīgajiem pētījumiem, kas veikti saistībā ar atsauces zālēm.

Grozījums Nr. 34
Regulas priekšlikums
51.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(51a) Pēc labās prakses tirdzniecības atļauja būtu jāizsniedz, pamatojoties uz salīdzinošām klīniskām pārbaudēm uz pacientiem, kuri pārstāv populāciju, ko plānots ārstēt ar minētajām zālēm. Turklāt pacientu ziņotajiem rezultātu rādītājiem (PROAM) un pacientu ziņotajiem pieredzes rādītājiem (PREM) būtu jāveido neatņemama daļa no klīniskajiem datiem, ko iesniedz kopā ar pieteikumu par tirdzniecības atļauju, lai novērtētu aprūpes kvalitāti un ārstēšanas ietekmi uz pacientiem.

Grozījums Nr. 35
Regulas priekšlikums
53.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(53a) Būtu jāizpēta vairākas aprūpes iespējas, lai nodrošinātu terapiju pieejamību visās dalībvalstīs, tostarp sekmējot noteikumus par piekļuvi pārrobežu aprūpei, piemēram, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/24/ES[1a] un Regulu (EK) Nr. 883/2004[1b]. Tas ir īpaši svarīgi uzlabotas terapijas zālēm, jo to unikālo īpašību dēļ nākas saskarties ar būtiskiem sarežģījumiem infrastruktūras jomā un sistēmu šķēršļiem, kas var būtiski ierobežot to piegādes nepārtrauktību.
	1a Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/24/ES (2011. gada 9. marts) par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.).
	1b Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 883/2004 (2004. gada 29. aprīlis) par sociālās nodrošināšanas sistēmu koordinēšanu (OV L 166, 30.4.2004., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 36
Regulas priekšlikums
54. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(54) [Pārskatītā Direktīva 2001/83/EK] atļauj dalībvalstīm uz laiku atļaut izmantot un piegādāt neatļautas zāles sabiedrības veselības apsvērumu dēļ vai lai nodrošinātu atsevišķu pacientu vajadzības, tajā skaitā zāles, par kurām jāiegūst atļauja saskaņā ar šo regulu. Ir arī nepieciešams, lai dalībvalstīm saskaņā ar šo regulu būtu atļauts zāles darīt pieejamas līdzjūtīgai lietošanai pirms to tirdzniecības atļaujas saņemšanas. Šādās izņēmuma un steidzamās situācijās, kad nav piemērotu atļautu zāļu, nepieciešamībai aizsargāt	(54) [Pārskatītā Direktīva 2001/83/EK] atļauj dalībvalstīm uz laiku atļaut izmantot un piegādāt neatļautas zāles sabiedrības veselības apsvērumu dēļ vai lai nodrošinātu atsevišķu pacientu vajadzības, tajā skaitā zāles, par kurām jāiegūst atļauja saskaņā ar šo regulu. Ir arī nepieciešams, lai dalībvalstīm saskaņā ar šo regulu būtu atļauts zāles darīt pieejamas līdzjūtīgai lietošanai pirms to tirdzniecības atļaujas saņemšanas. Šādās izņēmuma un steidzamās situācijās, kad nav piemērotu atļautu zāļu, nepieciešamībai aizsargāt

sabiedrības veselību vai atsevišķu pacientu veselību jābūt prioritārākai par citiem apsvērumiem, jo īpaši vajadzību saņemt tirdzniecības atļauju un tādējādi iegūt pilnīgu informāciju par zāļu radītajiem riskiem, arī par jebkuriem vidiskajiem riskiem, ko rada zāles, kas satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO) vai sastāv no tiem. Lai nekavētu šādu zāļu pieejamības nodrošināšanu vai izvairītos no neskaidrībām par to statusu noteiktās dalībvalstīs, ir lietderīgi šajās izņēmuma un steidzamajās situācijās attiecībā uz zālēm, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, neprasīt vidisko risku novērtējumu vai piekrišanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK vai Direktīvu 2009/41/EK[52]. Tomēr šādos gadījumos dalībvalstīm būtu jāīsteno atbilstoši pasākumi***, lai līdz minimumam samazinātu*** paredzamo negatīvo ietekmi uz vidi, ko rada paredzama vai neparedzēta ĢMO saturošu vai no tiem sastāvošu zāļu izplatīšanās vidē.	sabiedrības veselību vai atsevišķu pacientu veselību jābūt prioritārākai par citiem apsvērumiem, jo īpaši vajadzību saņemt tirdzniecības atļauju un tādējādi iegūt pilnīgu informāciju par zāļu radītajiem riskiem, arī par jebkuriem vidiskajiem riskiem, ko rada zāles, kas satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO) vai sastāv no tiem. Lai nekavētu šādu zāļu pieejamības nodrošināšanu vai izvairītos no neskaidrībām par to statusu noteiktās dalībvalstīs, ir lietderīgi šajās izņēmuma un steidzamajās situācijās attiecībā uz zālēm, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, neprasīt vidisko risku novērtējumu vai piekrišanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK vai Direktīvu 2009/41/EK[52]. Tomēr šādos gadījumos dalībvalstīm būtu jāīsteno atbilstoši pasākumi ***pēc piesardzības principa, lai novērstu*** paredzamo negatīvo ietekmi uz vidi, ko rada paredzama vai neparedzēta ĢMO saturošu vai no tiem sastāvošu zāļu izplatīšanās vidē***, un jāvienojas par attiecīgu grafiku šādu vides riska datu iesniegšanai***.
[52] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/EK (2009. gada 6. maijs) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (pārstrādāta versija) (OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp.).	[52] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/EK (2009. gada 6. maijs) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (pārstrādāta versija) (OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp.).

Grozījums Nr. 37
Regulas priekšlikums
57.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(57a) Ņemot vērā nepietiekami apmierinātās vajadzības psihiskās veselības jomā, ar pārskatīšanu būtu jāveicina labāka piekļuve ārstēšanai un jaunu ārstēšanas metožu izstrāde pacientiem, kuriem tās visvairāk

vajadzīgas.

Grozījums Nr. 38
Regulas priekšlikums
57.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(57b) Komisijai būtu jāatbalsta agrīnas piekļuves izmēģinājuma programmu izmantošana, lai ārstētu pacientus ar sarežģītām blakusslimībām, tostarp fiziskās un psihiskās veselības traucējumiem, kuri bieži tiek izslēgti no klīniskajiem izmēģinājumiem. Tas palīdzētu iegūt pierādījumus par šo ārstēšanas līdzekļu drošumu un iedarbīgumu. Šādām programmām būtu jānodrošina ārstēšanas pieredze veselības aprūpes sniedzējiem un jārada vērtīgi reālos apstākļos iegūtie dati, lai sniegtu informāciju turpmākām atļaujām par šo ārstēšanu.

Grozījums Nr. 39
Regulas priekšlikums
58. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(58) Pastāv iespēja noteiktos apstākļos un ievērojot konkrētus pienākumus vai nosacījumus, piešķirt tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem vai ārkārtas apstākļos. Tiesību aktos būtu jāparedz iespēja līdzīgos apstākļos zālēm, kurām ir standarta tirdzniecības atļauja, attiecībā uz jaunām indikācijām piešķirt atļauju ar konkrētiem nosacījumiem vai ārkārtas apstākļos. Zālēm, kas atļautas ar nosacījumiem vai ārkārtas apstākļos, principā būtu jāatbilst standarta tirdzniecības atļaujas prasībām, izņemot īpašas atkāpes vai nosacījumus, kas būtu izklāstīti attiecīgajā ar nosacījumiem piešķirtajā vai ārkārtas tirdzniecības atļaujā, un saistībā ar tām būtu jāveic īpaša pārbaude par noteikto	(58) Pastāv iespēja noteiktos ***pienācīgi pamatotos*** apstākļos un ievērojot konkrētus pienākumus vai nosacījumus, piešķirt tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem vai ārkārtas apstākļos. Tiesību aktos būtu jāparedz iespēja līdzīgos apstākļos zālēm, kurām ir standarta tirdzniecības atļauja, attiecībā uz jaunām indikācijām piešķirt atļauju ar konkrētiem nosacījumiem vai ārkārtas apstākļos. Zālēm, kas atļautas ar nosacījumiem vai ārkārtas apstākļos, principā būtu jāatbilst standarta tirdzniecības atļaujas prasībām, izņemot īpašas atkāpes vai nosacījumus, kas būtu izklāstīti attiecīgajā ar nosacījumiem piešķirtajā vai ārkārtas tirdzniecības atļaujā, un saistībā ar tām būtu jāveic īpaša

īpašo nosacījumu vai pienākumu izpildi. Tāpat uzskatāms, ka šādos gadījumos tirdzniecības atļaujas atteikuma pamatojumu piemēro mutatis mutandis.	pārbaude par noteikto īpašo nosacījumu vai pienākumu izpildi. Tāpat uzskatāms, ka šādos gadījumos tirdzniecības atļaujas atteikuma pamatojumu piemēro mutatis mutandis.

Grozījums Nr. 40
Regulas priekšlikums
60. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(60) Regulatīvo lēmumu pieņemšanu par zāļu izstrādi, atļauju piešķiršanu un uzraudzību var atbalstīt, izmantojot piekļuvi veselības datiem un to analīzi, tajā skaitā, ja nepieciešams, reāliem klīniskās prakses datiem, t. i., veselības datiem, kas iegūti ārpus klīniskajām pārbaudēm. Aģentūrai vajadzētu būt iespējai izmantot šādus datus, arī izmantojot Datu analīzes un reālo klīniskās prakses datu pieprasījumu tīklu (DARWIN) un Eiropas veselības datu telpas sadarbspējīgo infrastruktūru. Izmantojot šīs iespējas, aģentūra var izmantot visu superdatošanas, mākslīgā intelekta un lielo datu zinātnes potenciālu, lai pildītu savas pilnvaras, neapdraudot privātuma tiesības. Vajadzības gadījumā šā mērķa sasniegšanai aģentūra var sadarboties ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm.	(60) Regulatīvo lēmumu pieņemšanu par zāļu izstrādi, atļauju piešķiršanu un uzraudzību var atbalstīt, izmantojot piekļuvi veselības datiem un to analīzi, tajā skaitā, ja nepieciešams, reāliem klīniskās prakses datiem, t. i., veselības datiem, kas iegūti ārpus klīniskajām pārbaudēm***, un datiem, kas iegūti, izmantojot in silico metodes, piemēram, datoru modelēšanu un simulāciju, digitālo molekulāro reprezentāciju un mehānisko modelēšanu, digitālā dvīņa tehnoloģiju un mākslīgo intelektu (MI)***. Aģentūrai vajadzētu būt iespējai izmantot šādus datus, arī izmantojot Datu analīzes un reālo klīniskās prakses datu pieprasījumu tīklu (DARWIN) un Eiropas veselības datu telpas sadarbspējīgo infrastruktūru. Izmantojot šīs iespējas, aģentūra var izmantot visu superdatošanas, mākslīgā intelekta un lielo datu zinātnes potenciālu, ***tostarp ar in silico metodēm veikto pētījumu rezultātus,*** lai pildītu savas pilnvaras, neapdraudot privātuma tiesības***. Aģentūrai būtu jāievieš pietiekami, efektīvi un konkrēti tehniski un organizatoriski pasākumi, lai aizsargātu datu subjektu pamattiesības un intereses saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulām (ES) 2016/679[1a] un (ES) 2018/1725[1b]***. Vajadzības gadījumā šā mērķa sasniegšanai aģentūra var sadarboties ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

1a Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

1b Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

Grozījums Nr. 41
Regulas priekšlikums
65. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(65) Gatavojot zinātniskos ieteikumus un pienācīgi pamatotos gadījumos aģentūrai ***vajadzētu būt iespējai*** attiecīgā gadījumā ***konsultēties arī*** ar iestādēm, kas noteiktas citos attiecīgos Savienības tiesību aktos, vai ar citām Savienībā izveidotām publiskām struktūrām. Tie var būt eksperti klīnisko pārbaužu, medicīnisko ierīču vai cilvēka izcelsmes vielu jomā vai jebkuri citi eksperti, kuru ieguldījums nepieciešams attiecīgo zinātnisko ieteikumu sniegšanai.	(65) Gatavojot zinātniskos ieteikumus un pienācīgi pamatotos gadījumos aģentūrai ***būtu*** attiecīgā gadījumā ***jākonsultējas*** ar iestādēm, kas noteiktas citos attiecīgos Savienības tiesību aktos, vai ar citām Savienībā izveidotām publiskām struktūrām. Tie var būt eksperti klīnisko pārbaužu, medicīnisko ierīču vai cilvēka izcelsmes vielu jomā vai jebkuri citi eksperti, kuru ieguldījums nepieciešams attiecīgo zinātnisko ieteikumu sniegšanai. ***Papildus zinātnisko ieteikumu sniegšanai aģentūrai būtu jānodrošina zinātnisko pamatnostādņu atjaunināšanu un jāveicina atvērtas un publiskas diskusijas par jaunākajām zinātnes tendencēm.***

Grozījums Nr. 42
Regulas priekšlikums
67. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(67) Aģentūrai, apspriežoties ar dalībvalstīm un Komisiju, būtu jānosaka zinātniski atlases kritēriji zālēm, saistībā ar kurām tiek sniegts atbalsts posmā pirms atļauju piešķiršanas, prioritāti piešķirot terapijas ziņā visdaudzsološākajiem sasniegumiem. Attiecībā uz zālēm, kas paredzētas neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, pamatojoties uz aģentūras noteiktajiem zinātniskajiem atlases kritērijiem, jebkurš ieinteresētais izstrādātājs var iesniegt provizoriskus pierādījumus, lai pierādītu, ka attiecīgajām zālēm ir potenciāls nodrošināt būtisku terapeitisku progresu attiecībā uz apzināto neapmierināto medicīnisko vajadzību.	(67) Aģentūrai, apspriežoties ar dalībvalstīm un Komisiju, būtu jānosaka zinātniski atlases kritēriji zālēm, saistībā ar kurām tiek sniegts atbalsts posmā pirms atļauju piešķiršanas, prioritāti piešķirot ***sabiedrības veselības vajadzībai un*** terapijas ziņā visdaudzsološākajiem sasniegumiem. Attiecībā uz zālēm, kas paredzētas neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, pamatojoties uz aģentūras noteiktajiem zinātniskajiem atlases kritērijiem, jebkurš ieinteresētais izstrādātājs var iesniegt provizoriskus pierādījumus, lai pierādītu, ka attiecīgajām zālēm ir potenciāls nodrošināt būtisku terapeitisku progresu attiecībā uz apzināto neapmierināto medicīnisko vajadzību.

Grozījums Nr. 43
Regulas priekšlikums
68.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(68a) Savienības līmenī joprojām trūkst pietiekami detalizētu un salīdzināmu datu, pēc kuriem varētu noteikt tendences un apzināt iespējamos riska faktorus, lai izstrādātu turpmākus pasākumus, ar kuriem ierobežot mikrobu rezistences risku un uzraudzīt jau ieviesto pasākumu ietekmi. Tāpēc ir svarīgi vākt antimikrobiālo līdzekļu pārdošanas un izmantošanas datus, kā arī datus par dzīvniekos, cilvēkos un pārtikā esošiem organismiem, kam piemīt rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem. Lai nodrošinātu, ka savākto informāciju iespējams rezultatīvi izmantot, būtu jāizstrādā attiecīgi noteikumi par datu vākšanu un apmaiņu. Dalībvalstīm vajadzētu būt atbildīgām par datu vākšanu saistībā ar antibakteriālo līdzekļu lietošanu, ko koordinētu aģentūra.

Grozījums Nr. 44
Regulas priekšlikums
76. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(76) Tiek uzskatīts, ka ir lietderīgi arī paredzēt iespēju Komisijai piešķirt pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas, lai risinātu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas. Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas var piešķirt ar nosacījumu, ka, ņemot vērā sabiedrības veselības ārkārtas situācijas apstākļus, ieguvums no attiecīgo zāļu tūlītējas pieejamības tirgū atsver risku, kas saistīts ar to, ka vēl var būt vajadzīgi papildu visaptveroši kvalitatīvi, neklīniski un klīniski dati. Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujai būtu jābūt derīgai tikai sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā. Komisijai būtu jābūt iespējai mainīt, apturēt vai atsaukt šādas tirdzniecības atļaujas, lai aizsargātu sabiedrības veselību vai ja tirdzniecības atļaujas turētājs ***nebūtu*** izpildījis pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujā paredzētos nosacījumus un pienākumus.	(76) Tiek uzskatīts, ka ir lietderīgi arī paredzēt iespēju Komisijai piešķirt pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas, lai risinātu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas. Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas var piešķirt ar nosacījumu, ka, ņemot vērā sabiedrības veselības ārkārtas situācijas apstākļus, ieguvums no attiecīgo zāļu tūlītējas pieejamības tirgū atsver risku, kas saistīts ar to, ka vēl var būt vajadzīgi papildu visaptveroši kvalitatīvi, neklīniski un klīniski dati. Pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujai būtu jābūt derīgai tikai sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā. Komisijai būtu jābūt iespējai mainīt, apturēt vai atsaukt šādas tirdzniecības atļaujas, lai aizsargātu sabiedrības veselību vai ja tirdzniecības atļaujas turētājs ***nav*** izpildījis pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujā paredzētos nosacījumus un pienākumus***, vai ja saistībā ar attiecīgo indikāciju izdota standarta tirdzniecības atļauja vai tirdzniecības atļauja ar nosacījumiem***.

Grozījums Nr. 45
Regulas priekšlikums
76.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(76a) Ir lietderīgi ieviest stingrus pārredzamības pasākumus un standartus attiecībā uz aģentūras regulatīvajām darbībām, kas saistītas ar zālēm, jo īpaši pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju saņēmušajām zālēm. Minēto pasākumu vidū vajadzētu būt visas attiecīgās informācijas par apstiprinātajām zālēm un medicīniskām ierīcēm un klīnisko

datu, tostarp klīnisko pārbaužu protokolu, savlaicīgai publicēšanai. Publiski pieejamajai informācijai par klīniskām pārbaudēm un lēmumiem par tirdzniecības atļaujām vajadzētu būt saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/123[1a].

1a Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīžgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 46
Regulas priekšlikums
77. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(77) Aizvien lielākas bažas rada norises saistībā ar rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, un tirgus nepilnību dēļ ***ir kavēta iedarbīgu*** antimikrobiālo ***līdzekļu izstrāde;*** tāpēc ***ir*** jāapsver ***jauni pasākumi***, ar ko veicināt tādu prioritāru antimikrobiālo līdzekļu izstrādi, kas ir iedarbīgi pret ***rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem***, un atbalstītu uzņēmumus, bieži vien MVU, kas izvēlas investēt šajā jomā.	(77) Aizvien lielākas bažas rada norises saistībā ar rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, un ***iedarbīgu antimikrobiālo līdzekļu izstrāde ir kavēta*** tirgus nepilnību dēļ***, proti, antimikrobiālo līdzekļu pētniecību un izstrādi kavē*** antimikrobiālo ***zāļu zemā komercvērtība.*** Tāpēc ***būtu pēc iespējas ilgāk jāsaglabā esošo antimikrobiālo līdzekļu iedarbīgums un*** jāapsver ***virkne jaunu pasākumu***, ar ko veicināt tādu prioritāru antimikrobiālo līdzekļu izstrādi, kas ir iedarbīgi pret ***mikrobu rezistenci***, un atbalstītu uzņēmumus, bieži vien MVU, ***un bezpeļņas organizācijas,*** kas izvēlas investēt šajā jomā. ***Tāpat būtu jāatbalsta jaunu antimikrobiālo līdzekļu pētniecība un izstrāde dažādos antimikrobiālo līdzekļu izstrādes posmos, jo īpaši paredzot atlīdzību par ienākšanu tirgū un avansa atlīdzības maksājumus. Turklāt šādas tirgus nepilnības var palīdzēt pārvarēt arī tādu abonēšanas modeļu izveide, kas atsaista antimikrobiālo līdzekļu pārdošanas apjomu no saņemtās***

	atlīdzības, jo īpaši izmantojot brīvprātīgu kopīgu iepirkumu. Šādiem pasākumiem būtu jāsekmē tādu alternatīvu terapiju izstrāde kā, piemēram, bakteriofāgi, kas ir efektīvi pret daudzām zālēm rezistentu baktēriju gadījumā, un ko var izmantot kā antibiotiku alternatīvu vai lietot vienlaicīgi ar antibiotikām. Tomēr mikrobu rezistences problēmu nevarēs atrisināt tikai ar pētniecības un izstrādes palīdzību. Lai nodrošinātu esošo antibiotiku piesardzīgu lietošanu, iestādei būtu jāatbalsta arī ātrās diagnostikas instrumentu izstrāde un iepirkšana, kas nodrošinātu atbilstošu zāļu izrakstīšanu.

Grozījums Nr. 47
Regulas priekšlikums
77.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(77a) Nevēlēšanās ieguldīt antimikrobiālo līdzekļu izstrādē daļēji pastāv tāpēc, ka antimikrobiālo līdzekļu izstrāde ir dārga un daudzi izstrādātāji, bieži vien MVU, nevar atļauties pāriet uz nākamo izstrādes posmu. Turklāt izstrādātā antibakteriālā līdzekļa tirgus pēc būtības ir ierobežots, jo antimikrobiālos līdzekļus ir nepieciešams lietot piesardzīgi. Tāpēc ir jāapsver turpmāka Savienības līmeņa rīcība, lai atbalstītu antimikrobiālo līdzekļu izstrādi un novērstu esošās tirgus nepilnības. Attiecīgi būtu jāizstrādā avansa atlīdzības maksājumu shēma, ko papildinātu brīvprātīga kopīgā iepirkuma shēmas ar abonēšanas modeli, lai nodrošinātu noieta tirgu tiem izstrādātājiem, kas atsaista pārdotos apjomus no saņemtā maksājuma.

Grozījums Nr. 48
Regulas priekšlikums
77.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(77b) Avansa maksājumi ir agrīna posma finansiāla atlīdzība, ko piešķir par konkrētu pētniecības un izstrādes mērķu sasniegšanu pirms apstiprināšanas tirgū, piemēram, I posma sekmīgu pabeigšanu. Lai gan šādi mehānismi galvenokārt kalpotu tam, lai nodrošinātu piekļuvi esošajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, ar tiem varētu atbalstīt arī jaunus antimikrobiālos līdzekļus izstrādes posmā. Abonēšanas modelis paredz vairākus finanšu maksājumus antibiotiku izstrādātājam par sekmīgi saņemtu regulatīvo apstiprinājumu antibiotikām, kas atbilst konkrētiem iepriekš noteiktiem kritērijiem. Ar abonēšanas modeļa shēmām, ko veido brīvprātīgi kopīga iepirkuma līgumi, būtu jāmazina izstrādātāju bažas, nodrošinot, ka pēc antimikrobiālo līdzekļu izstrādes tiem būs noieta tirgi.

Grozījums Nr. 49
Regulas priekšlikums
78.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(78a) Lai efektīvi risinātu esošās un turpmākās būtiskās sabiedrības veselības problēmas, jo īpaši rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, vienlaikus izmantojot jau esošos resursus, Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestāde ("HERA" jeb "iestāde") būtu jāizveido kā atsevišķa struktūra un daļa no juridiskās personas "Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (ECDC)", kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 851/2004[1a]. Iestādei vajadzētu būt atbildīgai par tāda Eiropas biomedicīnisko pētījumu un izstrādes pasākumu plāna ilgtermiņa portfeļa izstrādi, koordinēšanu un īstenošanu, kas

nodrošina medicīniskus pretlīdzekļus esošajiem un turpmākajiem sabiedrības veselības apdraudējumiem, kā arī tādu instrumentu sniegšanu, kas garantē piekļuvi šīm zālēm visā Savienībā, tostarp attiecībā uz medicīnisko pretlīdzekļu un citu prioritāru zāļu ražošanas, iepirkuma, krājumu veidošanas un sadales jaudas nodrošināšanu Savienībā. Iestādei būs izšķirīga loma veselības apdraudējumu novēršanā visā pasaulē. Iestādei galvenā uzmanība būtu jāpievērš tam, lai novērstu vissteidzamākos veselības apdraudējumus, tostarp rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem un zāļu deficītu. Tomēr nākotnē, palielinoties iestādes iespējām, tai būtu jāpaplašina savi uzdevumi, konkrēti, lai rastu risinājumus citām neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, piemēram, retām un novārtā atstātām slimībām. Iestādei būtu jāsaņem atbilstoši resursi tās uzdevumu izpildei.

1a Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 851/2004 (2004. gada 21. aprīlis), ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (OV L 142, 30.4.2004., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 50
Regulas priekšlikums
78.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(78b) Papildus aizvien lielākiem draudiem, ko rada rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem, farmācijas nozarē ir arī citas tirgus nepilnības, kuru novēršanai ir nepieciešama turpmāka rīcība Savienības līmenī, lai apmierinātu Savienības iedzīvotāju vajadzības sabiedrības veselības jomā. Jo īpaši vērojama disonanse starp pētniecības un izstrādes prioritātēm un Savienības iedzīvotāju vajadzībām sabiedrības veselības jomā. Tirgus nepilnības

Savienībā dažos gadījumos ir novedušas pie zāļu neesamības reti sastopamu slimību ārstēšanai un nevienlīdzīgas piekļuves zālēm, un ir izraisījušas zāļu deficītu. Tāpēc ar šo regulu būtu jānovērš minētās tirgus nepilnības, paredzot precīzāk pielāgotu pieeju tirgus ekskluzivitātei un pētniecības un izstrādes izdevumu lielāku pārredzamību, lai labāk sasniegtu mērķus attiecībā uz zāļu finansiālo pieejamību, piekļūstamību un pieejamību Savienībā.

Grozījums Nr. 51
Regulas priekšlikums
78.c apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(78c) Kopīgs iepirkums — vai tas notiek vienā valstī vai aptver vairākas valstis — var uzlabot piekļuvi zālēm, to finansiālo pieejamību un piegādes drošību. Dalībvalstīm, kuras ir ieinteresētas zāļu kopīgā iepirkumā, vajadzētu būt iespējai pieprasīt Komisijai, lai tā sekmētu centralizēti atļautu zāļu kopīgu iepirkumu Savienības līmenī, ko veic saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2014/24/ES[1a].
	1a Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/24/ES (2014. gada 26. februāris) par publisko iepirkumu un ar ko atceļ Direktīvu 2004/18/EK (OV L 94, 28.3.2014., 65. lpp.).

Grozījums Nr. 52
Regulas priekšlikums
79. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(79) ***Vajadzīgo finansiālo atbalstu prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādātājiem var nodrošināt*** tāda vaučera	(79) ***Kā alternatīva izstrādātājiem, kas nav izmantojuši atlīdzību par ienākšanu tirgū un avansa atlīdzības maksājumus,***

izveide, ar kuru papildu ***gadu ilgas*** datu ***regulatīvās aizsardzības veidā tiek atlīdzināts*** par prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādi. Tomēr, lai nodrošinātu, ka finansiālo atlīdzību, ko galu galā sedz veselības aprūpes sistēmas, galvenokārt iegūst prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādātājs, nevis vaučera pircējs, tirgū jābūt pieejamam minimālam vaučeru skaitam. Tādēļ ir nepieciešams noteikt stingrus nosacījumus vaučera piešķiršanai, tālāknodošanai un izmantošanai un turklāt dot Komisijai iespēju noteiktos apstākļos vaučeru atsaukt.

būtu tāda vaučera izveide, ar kuru ***uz noteiktu*** papildu ***laiku paredzētu*** datu ***regulatīvo aizsardzību un tādējādi atlīdzinātu*** par prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādi***, kas prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādātājiem varētu sniegt vajadzīgo finansiālo atbalstu***. Tomēr, lai nodrošinātu, ka finansiālo atlīdzību, ko galu galā sedz veselības aprūpes sistēmas, galvenokārt iegūst prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādātājs, nevis vaučera pircējs, tirgū jābūt pieejamam minimālam vaučeru skaitam. Tādēļ ir nepieciešams noteikt stingrus nosacījumus vaučera piešķiršanai, tālāknodošanai un izmantošanai un turklāt dot Komisijai iespēju noteiktos apstākļos vaučeru atsaukt. ***Turklāt naudas vērtību, kas samaksāta par vaučera tālāknodošanu, novirza iestādei, kurai attiecīgā summa gada maksājumos būtu jāpārskaita tirdzniecības atļaujas turētājam, lai nodrošinātu attiecīgajam vaučerim piesaistītā prioritārā antimikrobiālā līdzekļa ražošanas jaudu un piegādi.***

Grozījums Nr. 53
Regulas priekšlikums
80. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(80) Tālāk nododamam datu ekskluzivitātes vaučeram ***būtu jābūt*** pieejamam tikai attiecībā uz tiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, kas sniedz būtiskus klīniskus ieguvumus attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem un kam ir šajā regulā aprakstītās iezīmes. ***Ir*** arī jānodrošina, lai uzņēmums, kas saņem šo stimulu, savukārt spētu pietiekamā daudzumā piegādāt attiecīgās zāles pacientiem visā Savienībā un sniegt informāciju par visu finansējumu, kas saņemts ar šo zāļu izstrādi saistītiem pētījumiem, lai sniegtu pilnīgu pārskatu par tiešo finansiālo atbalstu, kas sniegts	(80) Tālāk nododamam datu ekskluzivitātes vaučeram ***vajadzētu būt*** pieejamam tikai attiecībā uz tiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, kas sniedz būtiskus klīniskus ieguvumus attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem un kam ir šajā regulā aprakstītās iezīmes. ***Būtu*** arī jānodrošina, lai uzņēmums, kas saņem šo stimulu, savukārt spētu pietiekamā daudzumā piegādāt attiecīgās zāles pacientiem visā Savienībā un sniegt informāciju par visu finansējumu, kas saņemts ar šo zāļu izstrādi saistītiem pētījumiem, lai sniegtu pilnīgu pārskatu par tiešo finansiālo atbalstu ***un netiešo***

saistībā ar attiecīgajām zālēm.	***atbalstu***, kas sniegts saistībā ar attiecīgajām zālēm ***saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 57. pantu***.

Grozījums Nr. 54
Regulas priekšlikums
81. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(81) Lai nodrošinātu augstu pārredzamības līmeni un pilnīgu informāciju par tālāk nododamā datu ekskluzivitātes vaučera ekonomisko ietekmi, jo īpaši attiecībā uz investīciju pārmērīgas kompensācijas risku, prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādātājam ir jāsniedz informācija par visu tiešo finansiālo atbalstu, kas saņemts pētniecībai saistībā ar prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādi. Deklarācijā jānorāda tiešais finansiālais atbalsts, kas saņemts no jebkura līdzekļu devēja pasaulē.	(81) Lai nodrošinātu augstu pārredzamības līmeni un pilnīgu informāciju par tālāk nododamā datu ekskluzivitātes vaučera ekonomisko ietekmi, jo īpaši attiecībā uz investīciju pārmērīgas kompensācijas risku, prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādātājam ir jāsniedz informācija par visu tiešo finansiālo atbalstu, kas saņemts pētniecībai saistībā ar prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādi. Deklarācijā jānorāda tiešais finansiālais atbalsts, kas saņemts no jebkura līdzekļu devēja pasaulē***, un jebkāds netiešs finansiāls atbalsts saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 57. pantu***.

Grozījums Nr. 55
Regulas priekšlikums
82. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(82) Prioritārā antimikrobiālā līdzekļa vaučera tālāknodošanu var veikt, to pārdodot. Darījuma vērtību, kas var būt finansiāla vai cita veida saskaņā ar attiecīgu vienošanos starp pircēju un pārdevēju, publisko, lai informētu regulatorus un sabiedrību. Lai nodrošinātu maksimālu pārredzamību un uzticēšanos, piešķirtā un vēl neizmantotā vaučera turētāja identitātei vienmēr jābūt publiski zināmai.	(82) Prioritārā antimikrobiālā līdzekļa vaučera tālāknodošanu var veikt, to pārdodot***, un to drīkst darīt tikai vienu reizi***. Darījuma vērtību, kas var būt finansiāla vai cita veida saskaņā ar attiecīgu vienošanos starp pircēju un pārdevēju, publisko, lai informētu regulatorus un sabiedrību. Lai nodrošinātu maksimālu pārredzamību un uzticēšanos, piešķirtā un vēl neizmantotā vaučera turētāja identitātei vienmēr jābūt publiski zināmai.

Grozījums Nr. 56
Regulas priekšlikums
83. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(83) Noteikumus, kas attiecas uz tālāk nododamajiem datu ekskluzivitātes vaučeriem, piemēro noteiktu laikposmu no šīs regulas stāšanās spēkā vai līdz brīdim, kad Komisija piešķīrusi maksimālo vaučeru skaitu, lai ierobežotu pasākuma kopējās izmaksas dalībvalstu veselības aprūpes sistēmām. Pasākuma ierobežota piemērošana dos arī iespēju novērtēt pasākuma ietekmi uz tirgus nepilnību novēršanu jaunu antimikrobiālo līdzekļu izstrādē, lai risinātu rezistences pret antimikrobiālajiem līdzekļiem problēmas, un novērtēt izmaksas valstu veselības aprūpes sistēmām. Šāds novērtējums sniegs nepieciešamās zināšanas, lai izlemtu, vai pasākuma piemērošanu paplašināt.	(83) Noteikumus, kas attiecas uz tālāk nododamajiem datu ekskluzivitātes vaučeriem, piemēro noteiktu laikposmu no šīs regulas stāšanās spēkā vai līdz brīdim, kad Komisija piešķīrusi maksimālo vaučeru skaitu, lai ierobežotu pasākuma kopējās izmaksas dalībvalstu veselības aprūpes sistēmām. Pasākuma ierobežota piemērošana dos arī iespēju novērtēt pasākuma ietekmi uz tirgus nepilnību novēršanu jaunu antimikrobiālo līdzekļu izstrādē, lai risinātu rezistences pret antimikrobiālajiem līdzekļiem problēmas, un novērtēt izmaksas valstu veselības aprūpes sistēmām. Šāds novērtējums sniegs nepieciešamās zināšanas, lai izlemtu, vai pasākuma piemērošanu paplašināt. ***Turklāt [pieci gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisijai būtu jāsniedz izvērtējuma ziņojums par avansa atlīdzības maksājumu shēmas efektivitāti un tālāknodododamo datu ekskluzivitātes vaučeru efektivitāti prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādē.***

Grozījums Nr. 57
Regulas priekšlikums
86. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(86) Zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un zālēm bērniem būtu jāpiemēro tie paši noteikumi, kas attiecas uz jebkuru citu zāļu kvalitāti, drošumu un ***iedarbīgumu***, piemēram, attiecībā uz tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūrām, farmakovigilanci un kvalitātes prasībām. Tomēr arī tām piemērojamas īpašas prasības. Šādas prasības, kas patlaban ir noteiktas atsevišķos tiesību aktos, būtu jāiekļauj šajā regulā, lai	(86) Zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un zālēm bērniem būtu jāpiemēro tie paši noteikumi, kas attiecas uz jebkuru citu zāļu kvalitāti, drošumu***, iedarbīgumu*** un ***vides risku***, piemēram, attiecībā uz tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūrām, farmakovigilanci un kvalitātes prasībām. Tomēr arī tām piemērojamas īpašas prasības. Šādas prasības, kas patlaban ir noteiktas atsevišķos tiesību aktos, būtu jāiekļauj šajā

nodrošinātu skaidrību un saskaņotību attiecībā uz visiem pasākumiem, kas piemērojami šīm zālēm.

regulā, lai nodrošinātu skaidrību un saskaņotību attiecībā uz visiem pasākumiem, kas piemērojami šīm zālēm.

Grozījums Nr. 58
Regulas priekšlikums
88. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(88) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000[55] ir sekmīgi veicinājusi bāreņzāļu izstrādi Savienībā, tāpēc pasākumiem Savienības līmenī joprojām dodama priekšroka salīdzinot ar dalībvalstu nekoordinētajiem pasākumiem, kas var novest pie konkurences izkropļojumiem un šķēršļiem Savienības iekšējā tirdzniecībā.	(88) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000[55] ir sekmīgi veicinājusi bāreņzāļu izstrādi Savienībā, ***lai gan ir jāpanāk lielāks progress, jo 95 % reto slimību joprojām nav apstiprinātas ārstēšanas metodes un tiem 5 % reto slimību, kuriem tādas ir, ārstēšana ne vienmēr ir transformatīva vai ārstnieciska;*** tāpēc pasākumiem Savienības līmenī joprojām dodama priekšroka salīdzinot ar dalībvalstu nekoordinētajiem pasākumiem, kas var novest pie konkurences izkropļojumiem un šķēršļiem Savienības iekšējā tirdzniecībā. ***Savienībai vajadzētu balstīties uz tās panākumiem, lai nodrošinātu vēl vairāk inovāciju šīs regulas ietvaros.***

[55] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.).

[55] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 59
Regulas priekšlikums
90. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(90) Būtu jāsaglabā objektīvi bāreņzāļu statusa piešķiršanas kritēriji, kuru pamatā ir tādas dzīvību apdraudošas vai hroniski novājinošas slimības izplatība, kuras diagnosticēšanai, profilaksei vai ārstēšanai tiek meklēts risinājums, kā arī tas, ka nav	(90) Būtu jāsaglabā objektīvi bāreņzāļu statusa piešķiršanas kritēriji, kuru pamatā ir tādas dzīvību apdraudošas vai hroniski novājinošas slimības izplatība, kuras diagnosticēšanai, profilaksei vai ārstēšanai tiek meklēts risinājums, kā arī tas, ka nav

apmierinošas metodes, ar ko diagnosticēt, novērst vai ārstēt attiecīgo slimību un kas ir atļauta Savienībā; par pieņemamu robežvērtību parasti tiek uzskatīta izplatība, kas nepārsniedz 5 skartas personas uz 10 000 iedzīvotāju. Bāreņzāļu statusa noteikšanas kritērijs, kura pamatā ir peļņa no investīcijām, ir atcelts, jo tas nekad nav ticis izmantots.	apmierinošas metodes, ar ko diagnosticēt, novērst vai ārstēt attiecīgo slimību un kas ir atļauta Savienībā; par pieņemamu robežvērtību parasti tiek uzskatīta izplatība, kas nepārsniedz 5 skartas personas uz 10 000 iedzīvotāju. Bāreņzāļu statusa noteikšanas kritērijs, kura pamatā ir peļņa no investīcijām, ir atcelts, jo tas nekad nav ticis izmantots. ***Tomēr joprojām vajadzētu būt iespējai zālēm zaudēt bāreņzāļu statusu gadījumos, kad tās vairs neatbilst kritērijam par pacientu grupu.***

Grozījums Nr. 60
Regulas priekšlikums
92. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(92) Lai labāk identificētu tikai tās slimības, kas ir retas, Komisija būtu jāpilnvaro ar deleģētu aktu papildināt statusa noteikšanas kritērijus, ja zinātnisku apsvērumu dēļ un pēc aģentūras ieteikuma tie nav piemēroti noteiktām slimībām. Turklāt statusa noteikšanas kritēriji paredz, ka Komisijai jāpieņem īstenošanas pasākumi.	***svītrots***

Grozījums Nr. 61
Regulas priekšlikums
92.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(92a) Laika gaitā var mainīties priekšstati par to, kas uzskatāms par būtisku ieguvumu pacientu grupai. Tāpēc tad, kad aģentūra novērtē, vai zāles atbilst būtiska ieguvuma kritērijiem, tai būtu jāņem vērā arī visi zinātniskie sasniegumi un norādījumi, vienlaikus nodrošinot paredzamību.

Grozījums Nr. 62

Regulas priekšlikums
93. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(93) Ja attiecīgās slimības diagnosticēšanai, profilaksei vai ārstēšanai Savienībā jau ir atļauta apmierinoša metode, bāreņzālēm būs jāsniedz būtisks ieguvums tiem, kurus skar attiecīgā slimība. Šajā kontekstā zāles, kas ir atļautas vienā dalībvalstī, parasti uzskata par Savienībā atļautām zālēm. Lai metodi uzskatītu par apmierinošu, nav nepieciešams, lai tai būtu Savienības atļauja vai lai tā būtu atļauta visās dalībvalstīs. Turklāt parasti izmantotās diagnostikas, profilakses vai ārstēšanas metodes, saistībā ar kurām nav iegūta tirdzniecības atļauja, var uzskatīt par apmierinošām, ja ir zinātniski pierādījumi par to iedarbīgumu un drošumu. Atsevišķos gadījumos zāles, kas pagatavotas individuālam pacientam aptiekā saskaņā ar ārsta recepti vai saskaņā ar farmakopeju un paredzētas tiešai piegādei aptiekas apkalpotajiem pacientiem, ***var uzskatīt*** par apmierinošu ārstēšanas metodi, ja tās ir labi zināmas un drošas un ja tā ir vispārēja prakse attiecīgajai pacientu grupai Savienībā.	(93) Ja attiecīgās slimības diagnosticēšanai, profilaksei vai ārstēšanai Savienībā jau ir atļauta apmierinoša metode, bāreņzālēm būs jāsniedz būtisks ieguvums tiem, kurus skar attiecīgā slimība. Šajā kontekstā zāles, kas ir atļautas vienā dalībvalstī, parasti uzskata par Savienībā atļautām zālēm. Lai metodi uzskatītu par apmierinošu, nav nepieciešams, lai tai būtu Savienības atļauja vai lai tā būtu atļauta visās dalībvalstīs. Turklāt parasti izmantotās diagnostikas, profilakses vai ārstēšanas metodes, saistībā ar kurām nav iegūta tirdzniecības atļauja, var uzskatīt par apmierinošām, ja ir zinātniski pierādījumi par to iedarbīgumu un drošumu. Atsevišķos gadījumos zāles, kas pagatavotas individuālam pacientam aptiekā saskaņā ar ārsta recepti vai saskaņā ar farmakopeju un paredzētas tiešai piegādei aptiekas apkalpotajiem pacientiem, ***arī būtu jāuzskata*** par apmierinošu ārstēšanas metodi, ja tās ir labi zināmas un drošas un ja tā ir vispārēja prakse attiecīgajai pacientu grupai Savienībā.

Grozījums Nr. 63
Regulas priekšlikums
95. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(95) Lai veicinātu ātrāku atļauju piešķiršanu bāreņzāļu statusa zālēm, ir noteikts, ka bāreņzāļu statusu piešķir uz septiņiem gadiem ar iespēju aģentūrai to pagarināt, ievērojot noteiktus nosacījumus; bāreņzāļu statusu var atsaukt pēc bāreņzāļu ***sponsora*** pieprasījuma.	(95) Lai veicinātu ātrāku atļauju piešķiršanu bāreņzāļu statusa zālēm, ir noteikts, ka bāreņzāļu statusu piešķir uz septiņiem gadiem ar iespēju aģentūrai to pagarināt, ievērojot noteiktus nosacījumus; bāreņzāļu statusu var atsaukt pēc ***tam, kad to ir pieprasījis*** bāreņzāļu ***sponsors, kuram atsaukšanas pieprasījums būtu argumentēti jāpamato. Ja sponsors ir***

iesniedzis atsaukšanas pieprasījuma argumentētu pamatojumu, aģentūrai tas būtu jādara publiski pieejams.

Grozījums Nr. 64
Regulas priekšlikums
103. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(103) Lai veicinātu ātrāku un plašāku piekļuvi arī bāreņzālēm, šādām zālēm tiek piešķirts papildu viena gada tirgus ekskluzivitātes laikposms, lai tās varētu laist Savienības tirgū, izņemot attiecībā uz plaša pielietojuma zālēm.	***svītrots***

Grozījums Nr. 65
Regulas priekšlikums
104. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(104) Lai atbalstītu jaunu terapeitisko indikāciju pētniecību un izstrādi, tiek piešķirts papildu viena gada tirgus ekskluzivitātes laikposms attiecībā uz jaunu terapeitisko indikāciju (ne vairāk kā divas indikācijas).	(104) ***Lai maksimāli palielinātu klīniskās pētniecības potenciālos ieguvumus, būtu jāveicina jaunu indikāciju turpmāka izpēte.*** Lai atbalstītu jaunu terapeitisko indikāciju pētniecību un izstrādi, tiek piešķirts papildu viena gada tirgus ekskluzivitātes laikposms attiecībā uz jaunu terapeitisko indikāciju (ne vairāk kā divas indikācijas).

Grozījums Nr. 66
Regulas priekšlikums
105.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(105a) Aģentūrai būtu jāatsaka apstiprināšana tirdzniecības atļaujas pieteikumam, kurā ir atsauce uz atsauces zāļu datiem, pamatojoties tikai uz šajā regulā un [pārskatītā Direktīva 2001/83/EK] noteiktajiem iemesliem. To pašu būtu jāattiecina uz ikvienu lēmumu

piešķirt, mainīt, apturēt, ierobežot vai atsaukt tirdzniecības atļauju. Aģentūra nevar pamatot savu lēmumu ar citiem iemesliem. Konkrētāk, šādus lēmumus nevar balstīt uz atsauces zāļu patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta statusu.

Grozījums Nr. 67
Regulas priekšlikums
105.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(105b) Viens no šīs regulas galvenajiem mērķiem ir palīdzēt apmierināt reto slimību pacientu vajadzības, uzlabot bāreņzāļu finansiālo pieejamību un pacientu piekļuvi bāreņzālēm visā Savienībā un veicināt inovāciju jomās, kurās tas ir nepieciešams. Lai arī citas Savienības programmas un rīcībpolitikas veicina šo mērķu sasniegšanu, reto slimību pacienti joprojām bieži saskaras ar kompleksām problēmām, tostarp novēlotu diagnozi, iedarbīgas terapijas nepieejamību un grūtībām piekļūt terapijai savā mītnes valstī, kas atspoguļo tirgus sadrumstalotību dalībvalstīs. Savienības pievienotā vērtība reto slimību pacientu vajadzību apmierināšanā ir īpaši liela, ņemot vērā pacientu mazo skaitu un ekspertu, datu un resursu nepietiekamību, tāpēc Komisijai ir lietderīgi šīs regulas papildināšanas nolūkā izstrādāt īpašu reto slimību regulējumu, ar ko izveido saikni starp attiecīgajiem tiesību aktiem, rīcībpolitikām un programmām, un atbalstīt valstu stratēģijas, kuru mērķis ir labāk apmierināt reto slimību pacientu un viņu aprūpētāju neapmierinātās vajadzības. Šim regulējumam vajadzētu būt balstītam uz vajadzībām un mērķiem, un tas jāizstrādā sadarbībā ar dalībvalstīm un pacientu organizācijām, kā arī attiecīgā gadījumā ar citām ieinteresētajām personām.

Grozījums Nr. 68
Regulas priekšlikums
112. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(112) Lai nodrošinātu, ka pētījumi tiek veikti tikai tad, ja tie ir droši un ētiski, un lai prasība pēc pētījumu datiem pediatrijas pacientu grupā neapturētu vai neaizkavētu citām mērķgrupām paredzēto zāļu reģistrāciju, aģentūra var uz ierobežotu laiku atlikt dažu vai visu pediatrijas pētījumu plānā iekļauto pasākumu uzsākšanu vai pabeigšanu. Šāda termiņa atlikšana būtu jāpagarina tikai pienācīgi pamatotos gadījumos.	(112) Lai nodrošinātu, ka pētījumi tiek veikti tikai tad, ja tie ir droši un ētiski, un lai prasība pēc pētījumu datiem pediatrijas pacientu grupā neapturētu vai neaizkavētu citām mērķgrupām paredzēto zāļu reģistrāciju, aģentūra***, pamatojoties uz zinātniskiem, ētiskiem vai tehniskiem iemesliem vai ar sabiedrības veselību saistītiem apsvērumiem,*** var uz ierobežotu laiku atlikt dažu vai visu pediatrijas pētījumu plānā iekļauto pasākumu uzsākšanu vai pabeigšanu. Šāda termiņa atlikšana būtu jāpagarina tikai pienācīgi pamatotos gadījumos.

Grozījums Nr. 69
Regulas priekšlikums
126. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(126) Ir jāveic pasākumi Savienībā atļauto zāļu uzraudzībai un jo īpaši intensīvai šo zāļu nevēlamu blakusparādību uzraudzībai Savienības farmakovigilances pasākumu ietvaros, lai nodrošinātu jebkuru zāļu ātru izņemšanu no tirgus, ja parastos lietošanas apstākļos tām būtu negatīvs riska un ieguvumu samērs.	(126) Ir jāveic pasākumi Savienībā atļauto zāļu uzraudzībai un jo īpaši intensīvai šo zāļu nevēlamu blakusparādību uzraudzībai***, un reālos apstākļos iegūtu datu vākšanai*** Savienības farmakovigilances pasākumu ietvaros, lai nodrošinātu jebkuru zāļu ātru izņemšanu no tirgus, ja parastos lietošanas apstākļos tām būtu negatīvs riska un ieguvumu samērs.

Grozījums Nr. 70
Regulas priekšlikums
129. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(129) Zāļu izstrādē, atļauju izsniegšanā un uzraudzībā būtisks ir datu analīzes un datu infrastruktūras zinātniskais un	(129) Zāļu izstrādē, atļauju izsniegšanā un uzraudzībā būtisks ir datu analīzes un datu infrastruktūras zinātniskais un

tehnoloģiskais progress. Digitālā pārkārtošanās ir ietekmējusi regulatīvo lēmumu pieņemšanu, padarot to vairāk orientētu uz datiem un vairojot iespējas piekļūt pierādījumiem visā zāļu aprites ciklā. Šajā regulā ir atzīta aģentūras pieredze un spēja piekļūt un analizēt datus, kas iesniegti neatkarīgi no tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēja vai tirdzniecības atļaujas turētāja. Pamatojoties uz to, aģentūrai būtu jāuzņemas iniciatīva atjaunināt zāļu aprakstu, ja zāļu riska un ieguvumu samēru ietekmē jauni dati par zāļu iedarbīgumu vai drošumu.	tehnoloģiskais progress. Digitālā pārkārtošanās ir ietekmējusi regulatīvo lēmumu pieņemšanu, padarot to vairāk orientētu uz datiem un vairojot iespējas piekļūt pierādījumiem ***un reālos apstākļos iegūtiem datiem*** visā zāļu aprites ciklā. Šajā regulā ir atzīta aģentūras pieredze un spēja piekļūt un analizēt datus, kas iesniegti neatkarīgi no tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēja vai tirdzniecības atļaujas turētāja. Pamatojoties uz to, aģentūrai būtu jāuzņemas iniciatīva atjaunināt zāļu aprakstu, ja zāļu riska un ieguvumu samēru ietekmē jauni dati par zāļu iedarbīgumu vai drošumu. ***Šādos gadījumos aģentūrai pirms šādas saraksta atjaunināšanas būtu jāapspriežas ar tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēju vai tirdzniecības atļaujas turētāju.***

Grozījums Nr. 71
Regulas priekšlikums
132.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(132a) Lai labāk veicinātu pacientu piekļuvi inovatīvām zālēm, ir lietderīgi izstrādāt kopīgus noteikumus par to, kā testēt un veikt atļaujas piešķiršanu inovatīvām zālēm un ar šādām zālēm saistītām inovatīvām tehnoloģijām, kas to īpašās būtības vai iezīmju dēļ varētu līdz galam neatbilst ES zāļu regulējumam.

Grozījums Nr. 72
Regulas priekšlikums
132.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(132b) Pietiekami pamatotos gadījumos vajadzētu būt iespējai izveidot regulatīvās smilškastes, ja nav iespējams izstrādāt zāles vai zāļu kategoriju saskaņā ar zālēm piemērojamajām prasībām zinātnisku vai

regulatīvu problēmu dēļ, kas saistītas ar zāļu īpašībām vai metodēm, un ja šīs īpašības vai metodes pozitīvi un ievērojami ietekmē zāļu vai zāļu kategorijas kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu vai būtiski uzlabo pacientu piekļuvi ārstēšanai.

Grozījums Nr. 73
Regulas priekšlikums
132.c apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(132c) Regulatīvās smilškastes izveides mērķi saskaņā ar šo regulu ir šādi: uzlabot aģentūras un valstu kompetento iestāžu izpratni par tehnisko un zinātnisko progresu, atļaut izstrādātājiem kontrolētā vidē pārbaudīt un izstrādāt inovatīvas zāles un ar tām saistītas tehnoloģijas, kas neatbilst pašlaik spēkā esošajam regulējumam, par to vienojoties ar kompetentajām iestādēm, un apzināt turpmākās iespējamās izmaiņas tiesiskajā regulējumā par zāļu atļauju piešķiršanu Savienībā.

Grozījums Nr. 74
Regulas priekšlikums
133. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(133) Regulatīvās smilškastes var sniegt iespēju uzlabot regulējumu, izmantojot proaktīvu regulatīvo mācīšanos, kas regulatoriem ļauj iegūt labākas regulatīvās zināšanas un atrast vislabākos līdzekļus, ar ko regulēt inovācijas, pamatojoties uz reāliem pierādījumiem, jo īpaši ļoti agrīnā zāļu izstrādes posmā, kas var būt īpaši svarīgi, saskaroties ar lielu nenoteiktību un graujošām problēmām, kā arī gatavojot jaunu politiku. Regulatīvās smilškastes ***nodrošina*** strukturētu kontekstu eksperimentiem, attiecīgā gadījumā ļauj	(133) Regulatīvās smilškastes var sniegt iespēju uzlabot regulējumu, izmantojot proaktīvu regulatīvo mācīšanos, kas regulatoriem ļauj iegūt labākas regulatīvās zināšanas un atrast vislabākos līdzekļus, ar ko regulēt inovācijas, pamatojoties uz reāliem pierādījumiem, jo īpaši ļoti agrīnā zāļu izstrādes posmā, kas var būt īpaši svarīgi, saskaroties ar lielu nenoteiktību un graujošām problēmām, kā arī gatavojot jaunu politiku. ***MVU un jaunuzņēmumiem vajadzētu būt arī iespējai izmantot*** regulatīvās smilškastes***, kurās tie attiecīgā***

reālos apstākļos izmēģināt inovatīvas tehnoloģijas, produktus, pakalpojumus vai pieejas — pašlaik jo īpaši saistībā ar digitalizāciju vai mākslīgā intelekta un mašīnmācīšanās izmantošanu visā zāļu aprites ciklā: no zāļu atklāšanas un izstrādes līdz zāļu ievadīšanai, — uz ierobežotu laiku un ierobežotā nozares daļā vai teritorijā, kurai piemērota regulatīvā uzraudzība, nodrošinot, ka ir ieviestas atbilstošas garantijas. Padome 2020. gada 23. decembra secinājumos ir mudinājusi Komisiju, izstrādājot un pārskatot tiesību aktus, apsvērt regulatīvo smilškastu izmantošanu katrā atsevišķā gadījumā.

gadījumā varētu sniegt ieguldījumu ar savu zinātību un pieredzi. Regulatīvās smilškastes var nodrošināt kontrolētu satvaru, kurā, sniedzot strukturētu kontekstu eksperimentiem, attiecīgā gadījumā ļauj reālos apstākļos izmēģināt inovatīvas tehnoloģijas, produktus, pakalpojumus vai pieejas — pašlaik jo īpaši saistībā ar digitalizāciju vai mākslīgā intelekta un mašīnmācīšanās izmantošanu visā zāļu aprites ciklā: no zāļu atklāšanas un izstrādes līdz zāļu ievadīšanai, — uz ierobežotu laiku un ierobežotā nozares daļā vai teritorijā, kurai piemērota regulatīvā uzraudzība, nodrošinot, ka ir ieviestas atbilstošas garantijas***. Tās ļauj iestādēm, kuru uzdevums ir īstenot un izpildīt tiesību aktus, katrā atsevišķā gadījumā piemērot noteikta līmeņa elastību attiecībā uz inovatīvu zāļu pārbaudīšanu, lai varētu šīs zāles nodrošināt pacientiem, neapdraudot kvalitātes, drošuma un iedarbīguma standartus. Regulatīvajai smilškastei principā būtu jāļauj aģentūrai novērtēt, vai attiecīgajām zālēm pielāgots regulējums ir piemērots un būtu jāizstrādā. Tā kā regulatīvo smilškasti nevajadzētu paredzēt uz nenoteiktu laiku, pēc tās pabeigšanas attiecīgās zāles vajadzības gadījumā būtu jāreglamentē ar pielāgotu regulējumu.*** Padome 2020. gada 23. decembra secinājumos ir mudinājusi Komisiju, izstrādājot un pārskatot tiesību aktus, apsvērt regulatīvo smilškastu izmantošanu katrā atsevišķā gadījumā.

Grozījums Nr. 75
Regulas priekšlikums
134. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(134) Zāļu jomā vienmēr ir jānodrošina augsts iedzīvotāju, patērētāju, veselības un citu jomu aizsardzības līmenis, kā arī juridiskā noteiktība, vienlīdzīgi konkurences apstākļi un godīga konkurence, un ir jāievēro esošie	(134) Zāļu jomā vienmēr ir jānodrošina augsts iedzīvotāju, patērētāju, veselības***, vides*** un citu jomu aizsardzības līmenis, kā arī juridiskā noteiktība, vienlīdzīgi konkurences apstākļi un godīga konkurence, un ir jāievēro esošie

aizsardzības līmeņi.	aizsardzības līmeņi. ***Kad vien iespējams, prioritāte būtu jāpiešķir tādām metodēm, kurās netiek izmantoti dzīvnieki.***

Grozījums Nr. 76
Regulas priekšlikums
135. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(135) Regulatīvā smilškaste būtu jāizveido ar Komisijas lēmumu, kas pieņemts pēc aģentūras ieteikuma. Šāds lēmums būtu jāpieņem, pamatojoties uz detalizētu plānu, kurā izklāstītas smilškastes īpatnības, kā arī aprakstītas zāles, uz kurām tā attieksies. Regulatīvās smilškastes darbības ilgumam būtu jābūt ierobežotam un to vajadzētu spēt izbeigt jebkurā laikā, pamatojoties uz sabiedrības veselības apsvērumiem. Ar atziņām, kas gūtas regulatīvajā smilškastē, būtu jābalsta tiesiskā regulējuma turpmākas pārmaiņas, lai zāļu regulējumā pilnībā integrētu konkrētus inovatīvus aspektus. Vajadzības gadījumā Komisija, pamatojoties uz regulatīvās smilškastes rezultātiem, var izstrādāt pielāgotas sistēmas.	(135) Regulatīvā smilškaste būtu jāizveido ar Komisijas lēmumu, kas pieņemts pēc aģentūras ieteikuma. Šāds lēmums būtu jāpieņem, pamatojoties uz detalizētu ***un visaptverošu*** plānu, kurā izklāstītas smilškastes īpatnības, kā arī aprakstītas zāles, uz kurām tā attieksies. Regulatīvās smilškastes darbības ilgumam būtu jābūt ierobežotam un to vajadzētu spēt izbeigt jebkurā laikā, pamatojoties uz sabiedrības veselības apsvērumiem. Ar atziņām, kas gūtas regulatīvajā smilškastē, būtu jābalsta tiesiskā regulējuma turpmākas pārmaiņas, lai zāļu regulējumā pilnībā integrētu konkrētus inovatīvus aspektus. Vajadzības gadījumā Komisija, pamatojoties uz regulatīvās smilškastes rezultātiem, var izstrādāt pielāgotas sistēmas.

Grozījums Nr. 77
Regulas priekšlikums
135.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(135a) Savienības zāļu tirgus joprojām ir sadrumstalots, neraugoties uz to, ka Savienībai ir vienotais tirgus un ka tā ir otrs lielākais zāļu tirgus pasaulē. Veselības aprūpes sistēmu organizācija ir dalībvalstu kompetencē, un tā ļauj lēmumus pieņemt tuvāk pacientam, tomēr arī rada atšķirības gan cenu noteikšanā, gan pacientu piekļuvē. Labāka un ciešāka sadarbība starp valstu iestādēm paver iespēju nodrošināt efektīvāku zāļu piegādi

visā Savienībā.

Grozījums Nr. 78
Regulas priekšlikums
135.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(135b) Dalībvalstis biežāk nekā iepriekš saskaras ar konkrētu antibiotiku kritisku deficītu, kas apdraud pacientu veselību un rada risku, ka var rasties rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem. Šis kritiskais deficīts ir radies inficēšanās modeļu izmaiņu dēļ, kas ir būtiski palielinājis pieprasījumu. Raugoties no piegādes perspektīvas, ilgais sagatavošanas laiks, kas vajadzīgs ražošanas palielināšanai, sarežģī iespējas ātri reaģēt. Šī pieredze rāda, ka visiem dalībniekiem ir mērķtiecīgi jāstrādā pie kritiskā deficīta problēmas novēršanas.

Grozījums Nr. 79
Regulas priekšlikums
136. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(136) Arvien lielāks drauds sabiedrības veselībai ir zāļu deficīts, un tas var nopietni apdraudēt pacientu veselību Savienībā, kā arī ietekmēt pacientu tiesības piekļūt atbilstošai ārstēšanai. Deficīta pamatcēloņi ir kompleksi, un problēmas ir konstatētas visā zāļu vērtības ķēdē, sākot jau ar kvalitātes un ražošanas problēmām. Jo īpaši zāļu deficītu var izraisīt piegādes ķēdes traucējumi un neaizsargātība, kas ietekmē galveno sastāvdaļu un komponentu piegādi. Tāpēc visiem tirdzniecības atļauju turētājiem būtu jābūt izstrādātiem zāļu deficīta profilakses plāniem. Aģentūrai būtu jāsniedz norādījumi tirdzniecības atļauju turētājiem par pieejām, kā racionalizēt šo plānu	(136) Arvien lielāks drauds sabiedrības veselībai ir zāļu deficīts, un tas var nopietni apdraudēt pacientu veselību Savienībā, kā arī ietekmēt pacientu tiesības piekļūt atbilstošai ārstēšanai***, tostarp izraisīt aprūpes vai terapijas ilgāku aizkavēšanos vai tās pārtraukumus, ilgāku slimnīcā pavadīto laiku, lielāku risku nonākt saskarē ar viltotām zālēm, zāļu lietošanas kļūdām, blaknēm, ko izraisa nepieejamu zāļu aizstāšana ar alternatīvām, būtisku psiholoģisko stresu pacientiem un lielākām veselības aprūpes sistēmu izmaksām. Dalībvalstīm būtu jāapkopo dati par to, kā zāļu deficīts ietekmē pacientus un patērētājus, un attiecīgā informācija jādara pieejama MSSG, lai to varētu izmantot, kad tiek izstrādātas***

īstenošanu.

pieejas zāļu deficīta pārvaldībai. Deficīta pamatcēloņi ir kompleksi, un problēmas ir konstatētas visā zāļu vērtības ķēdē, sākot jau ar kvalitātes un ražošanas problēmām. Jo īpaši zāļu deficītu var izraisīt piegādes ķēdes traucējumi un neaizsargātība, kas ietekmē galveno sastāvdaļu un komponentu piegādi. Tāpēc visiem tirdzniecības atļauju turētājiem būtu jābūt izstrādātiem zāļu deficīta profilakses plāniem. Aģentūrai būtu jāsniedz norādījumi tirdzniecības atļauju turētājiem par pieejām, kā racionalizēt šo plānu īstenošanu.

Grozījums Nr. 80
Regulas priekšlikums
137. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(137) Lai panāktu labāku zāļu piegādes drošību iekšējā tirgū un tādējādi sekmētu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, ir lietderīgi tuvināt noteikumus par zāļu faktiskā vai iespējamā deficīta uzraudzību un ziņošanu par to, tajā skaitā šajā regulā noteiktās procedūras un attiecīgo vienību konkrētos uzdevumus un pienākumus. Ir svarīgi nodrošināt nepārtrauktu zāļu piegādi, kas Eiropā bieži tiek uzskatīta par pašsaprotamu. Tas jo īpaši attiecas uz vissvarīgākajām zālēm, kas ir būtiskas, lai nodrošinātu aprūpes nepārtrauktību, kvalitatīvu veselības aprūpi un garantētu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni Eiropā.	(137) Lai panāktu labāku zāļu piegādes drošību iekšējā tirgū un tādējādi sekmētu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, ir lietderīgi tuvināt noteikumus par zāļu faktiskā vai iespējamā deficīta uzraudzību un ziņošanu par to, tajā skaitā šajā regulā noteiktās procedūras un attiecīgo vienību konkrētos uzdevumus un pienākumus***, vienlaikus ļaujot dalībvalstīm pieņemt vai saglabāt tiesību aktus, kas nodrošina augstāka līmeņa aizsardzību pret zāļu deficītu***. Ir svarīgi nodrošināt nepārtrauktu zāļu piegādi, kas Eiropā bieži tiek uzskatīta par pašsaprotamu. Tas jo īpaši attiecas uz vissvarīgākajām zālēm, kas ir būtiskas, lai nodrošinātu aprūpes nepārtrauktību, kvalitatīvu veselības aprūpi un garantētu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni Eiropā. ***Lai risinātu atsevišķu zāļu deficītu, vajadzētu būt iespējai izmantot zāles, ko izgatavo aptiekā konkrētam pacientam saskaņā ar recepti ('formula magistralis'), vai zāles, ko izgatavo aptiekā saskaņā ar farmakopeju un ko paredzēts tieši piegādāt pacientiem, kurus apkalpo***

attiecīgā aptieka (‘formula officinalis’).

Grozījums Nr. 81
Regulas priekšlikums
138. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(138) Valstu kompetentajām iestādēm būtu jābūt pilnvarotām uzraudzīt to zāļu deficītu, kuru atļaujas izsniegtas gan valsts, gan centralizētā procedūrā, pamatojoties uz tirdzniecības atļauju turētāju paziņojumiem. Aģentūrai būtu jābūt pilnvarotai uzraudzīt centralizētajā procedūrā atļauto zāļu deficītu, pamatojoties arī uz tirdzniecības atļauju turētāju paziņojumiem. Ja tiek konstatēts kritisks deficīts, gan valstu kompetentajām iestādēm, gan aģentūrai būtu jāstrādā koordinēti, lai šo kritisko deficītu novērstu neatkarīgi no tā, vai uz zālēm, kuru trūkst, attiecas centralizētā vai valsts tirdzniecības atļauja. Tirdzniecības atļauju turētājiem un citām attiecīgajām struktūrām ir jāsniedz attiecīga informācija uzraudzības vajadzībām. Arī vairumtirgotāji un citas fiziskas vai juridiskas personas, tajā skaitā pacientu organizācijas vai veselības aprūpes speciālisti, ***var ziņot kompetentajai iestādei par attiecīgajā dalībvalstī tirgotu zāļu deficītu***. Koordinācijas izpildgrupai zāļu deficīta (trūkuma) un drošuma jautājumos (“izpildgrupa zāļu deficīta un drošuma jautājumos” (MSSG)), kas aģentūrā jau izveidota saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/123[56], būtu jāpieņem kritiski trūkstošu zāļu saraksts un jānodrošina, ka aģentūra veic šo trūkstošo zāļu uzraudzību. MSSG būtu arī jāpieņem to kritiski svarīgo zāļu saraksts, kas atļautas saskaņā ar [pārskatīto Direktīvu 2001/83/EK] vai šo regulu, lai nodrošinātu šo zāļu piegādes uzraudzību. MSSG var sniegt ieteikumus par pasākumiem, kas jāveic tirdzniecības atļauju turētājiem, dalībvalstīm, Komisijai un citām	(138) Valstu kompetentajām iestādēm būtu jābūt pilnvarotām uzraudzīt to zāļu deficītu, kuru atļaujas izsniegtas gan valsts, gan centralizētā procedūrā, pamatojoties uz tirdzniecības atļauju turētāju paziņojumiem. Aģentūrai būtu jābūt pilnvarotai uzraudzīt centralizētajā procedūrā atļauto zāļu deficītu, pamatojoties arī uz tirdzniecības atļauju turētāju paziņojumiem. ***Informācija par šādu deficītu būtu jādara pieejama šajā regulā paredzētajā Eiropas zāļu tīmekļa portālā.*** Ja tiek konstatēts kritisks deficīts, gan valstu kompetentajām iestādēm, gan aģentūrai būtu jāstrādā koordinēti, lai ***pacientiem, patērētājiem un veselības aprūpes speciālistiem sniegtu nepieciešamo informāciju, tostarp par deficīta paredzamo ilgumu un pieejamajām alternatīvām, un*** šo kritisko deficītu novērstu neatkarīgi no tā, vai uz zālēm, kuru trūkst, attiecas centralizētā vai valsts tirdzniecības atļauja. Tirdzniecības atļauju turētājiem un citām attiecīgajām struktūrām***, importētājiem, ražotājiem un piegādātājiem*** ir jāsniedz attiecīga informācija uzraudzības vajadzībām. ***Ziņot kompetentajai iestādei par attiecīgajā dalībvalstī tirgotu zāļu deficītu var*** arī vairumtirgotāji un citas fiziskas vai juridiskas personas, tajā skaitā pacientu organizācijas vai veselības aprūpes speciālisti, ***patērētāji un citas fiziskas vai juridiskas personas, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem***. Koordinācijas izpildgrupai zāļu deficīta (trūkuma) un drošuma jautājumos (“izpildgrupa zāļu deficīta un drošuma jautājumos” (MSSG)), kas aģentūrā jau izveidota saskaņā ar Eiropas Parlamenta un

struktūrām, lai novērstu jebkādu kritisku deficītu vai nodrošinātu šo kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību tirgū. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, lai nodrošinātu, ka tirdzniecības atļauju turētāji, vairumtirgotāji vai citas attiecīgās struktūras veic atbilstošus pasākumus, tajā skaitā izveido vai uztur krājumus neparedzētiem gadījumiem.

Padomes Regulu (ES) 2022/123[56], būtu jāpieņem kritiski trūkstošu zāļu saraksts un jānodrošina, ka aģentūra veic šo trūkstošo zāļu uzraudzību. MSSG būtu arī jāpieņem to kritiski svarīgo zāļu saraksts, kas atļautas saskaņā ar [pārskatīto Direktīvu 2001/83/EK] vai šo regulu, lai nodrošinātu šo zāļu piegādes uzraudzību. MSSG var sniegt ieteikumus par pasākumiem, kas jāveic tirdzniecības atļauju turētājiem, dalībvalstīm, Komisijai un citām struktūrām, lai novērstu jebkādu kritisku deficītu vai nodrošinātu šo kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību tirgū***. Attiecīgā gadījumā minētajiem piegādes drošības pasākumiem būtu jāietver arī iespēja izmantot regulatīvo elastību, piemēram, attiecībā uz iepakojuma un marķēšanas prasībām. Tomēr šādai elastībai nevajadzētu pazemināt augstos kvalitātes un drošības standartus.*** Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, lai nodrošinātu, ka tirdzniecības atļauju turētāji, vairumtirgotāji vai citas attiecīgās struktūras veic atbilstošus pasākumus, tajā skaitā izveido vai uztur krājumus neparedzētiem gadījumiem.

[56] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīžgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.).

[56] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīžgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 82
Regulas priekšlikums
138.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(138a) Vairumtirgotāji parasti ir svarīgs piegādes ķēdes posms starp tirdzniecības atļaujas turētājiem un zāļu lietotājiem, un šajos gadījumos, lai aplēstu pieprasījumu, būtu jāņem vērā vairumtirdzniecības

pasūtījumos pieprasītais daudzums.

Grozījums Nr. 83
Regulas priekšlikums
138.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(138b) Būtu jāizvairās no tā, ka pasākumi, ko viena dalībvalsts, reaģējot uz tās iedzīvotāju likumīgajām vajadzībām, plānojusi vai veikusi, lai novērstu vai mazinātu deficītu valsts līmenī, palielina deficīta risku citā dalībvalstī.

Grozījums Nr. 84
Regulas priekšlikums
139.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(139a) Publiskā iepirkuma procedūras var būt efektīvs veids, kā mazināt zāļu deficītu. Dalībvalstu līmenī konkursi, kuru pamatā ir tikai cena vai kuros ir tikai viens pretendents, palielina risku, ka radīsies zāļu deficīts un tirgū samazināsies aktīvo piegādātāju skaits. Savienības līmenī kopīgi iepirkumi būtu jāatzīst par veidu, kā cīnīties pret kritisku deficītu, jo īpaši veselības krīzes laikā, kā to apliecināja Covid-19 pandēmija.

Grozījums Nr. 85
Regulas priekšlikums
140. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(140) Tiek atzīts, ka labāka piekļuve informācijai palīdz uzlabot sabiedrības informētību, paver sabiedrībai iespēju paust tās novērojumus un iestādēm — šos novērojumus pienācīgi ņemt vērā. Tādēļ pēc tam, kad kompetentā iestāde ir dzēsusi	(140) Tiek atzīts, ka labāka piekļuve informācijai palīdz uzlabot sabiedrības informētību ***un palielina sabiedrības uzticību***, paver sabiedrībai iespēju paust tās novērojumus un iestādēm — šos novērojumus pienācīgi ņemt vērā. Tādēļ

no Savienības zāļu reģistra, datubāzes Eudravigilance, kā arī ražošanas un vairumtirdzniecības datubāzes jebkādu konfidenciālu komerciālo ***formāciju***, būtu jānodrošina plašākas sabiedrības piekļuve šajās datubāzēs iekļautajai informācijai**.** Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001[57] visā pilnībā stājas spēkā tiesības uz publisku piekļuvi dokumentiem un tiek iedibināti šādas piekļuves vispārīgie principi un ierobežojumi. Tāpēc aģentūrai dokumenti būtu jādara iespējami plaši piekļūstami, vienlaikus rūpīgi līdzsvarojot tiesības uz informāciju ar spēkā esošajām datu aizsardzības prasībām. Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1049/2001 izņēmuma kārtā būtu jāaizsargā noteiktas sabiedrības un privātās intereses, piemēram, persondati un konfidenciāla komerciālā informācija.	pēc tam, kad kompetentā iestāde ir dzēsusi no Savienības zāļu reģistra, datubāzes Eudravigilance, kā arī ražošanas un vairumtirdzniecības datubāzes jebkādu konfidenciālu komerciālo ***informāciju***, būtu jānodrošina plašākas sabiedrības piekļuve šajās datubāzēs iekļautajai informācijai***, ja vien iepazīšanās ar to nav saistīta ar sevišķām sabiedrības interesēm, saskaņā*** ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001[57]***. Ar Regulu (EK) Nr. 1049/2001*** visā pilnībā stājas spēkā tiesības uz publisku piekļuvi dokumentiem un tiek iedibināti šādas piekļuves vispārīgie principi un ierobežojumi. Tāpēc aģentūrai dokumenti būtu jādara iespējami plaši piekļūstami, vienlaikus rūpīgi līdzsvarojot tiesības uz informāciju ar spēkā esošajām datu aizsardzības prasībām. Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1049/2001 izņēmuma kārtā būtu jāaizsargā noteiktas sabiedrības un privātās intereses, piemēram, persondati un konfidenciāla komerciālā informācija.
[57] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.).	[57] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.).

Grozījums Nr. 86
Regulas priekšlikums
149. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(149) Tāpēc ***ir*** lietderīgi paredzēt centralizētu VRN novērtēšanu, iesaistot valstu kompetento iestāžu ekspertus.	(149) Tāpēc ***būtu*** lietderīgi paredzēt centralizētu VRN novērtēšanu, iesaistot valstu kompetento iestāžu ***un ad hoc Vides riska novērtējuma darba grupas*** ekspertus.

Grozījums Nr. 87
Regulas priekšlikums

155. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(155) Šajā regulā ir ievērotas pamattiesības un principi, kas jo īpaši atzīti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā, jo sevišķi cilvēka cieņa, personas neaizskaramība, bērnu tiesības, privātās un ģimenes dzīves neaizskaramība, persondatu aizsardzība un zinātņu un mākslas brīvība.	(155) Šajā regulā ir ievērotas pamattiesības un principi, kas jo īpaši atzīti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā, jo sevišķi cilvēka cieņa, personas neaizskaramība, bērnu tiesības, privātās un ģimenes dzīves neaizskaramība, persondatu aizsardzība un zinātņu un mākslas brīvība. ***Tāpat šīs regulas mērķis ir nodrošināt augstu vides aizsardzības līmeni saskaņā ar LESD 192. panta 1. punktu.***

Grozījums Nr. 88
Regulas priekšlikums
1. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Ar šo regulu nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzētu zāļu atļauju piešķiršanai, uzraudzībai un farmakovigilancei Savienības līmenī, paredz Savienības un dalībvalstu līmeņa noteikumus un procedūras attiecībā uz zāļu piegādes drošību un nosaka pārvaldības noteikumus attiecībā uz Eiropas Zāļu aģentūru ("Aģentūra"), kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 un veic šajā regulā, Regulā (ES) Nr. 2019/6 un citos attiecīgajos Savienības tiesību aktos noteiktos uzdevumus saistībā ar cilvēkiem paredzētajām zālēm.	Ar šo regulu nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzētu zāļu atļauju piešķiršanai, uzraudzībai un farmakovigilancei Savienības līmenī, paredz Savienības un dalībvalstu līmeņa noteikumus un procedūras attiecībā uz ***deficīta un kritiska deficīta uzraudzību un pārvaldību un*** zāļu piegādes drošību un nosaka pārvaldības noteikumus attiecībā uz Eiropas Zāļu aģentūru ("Aģentūra"), kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 un veic šajā regulā, Regulā (ES) Nr. 2019/6 un citos attiecīgajos Savienības tiesību aktos noteiktos uzdevumus saistībā ar cilvēkiem paredzētajām zālēm.

Grozījums Nr. 89
Regulas priekšlikums
2. pants – 2. daļa – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(7) "būtisks ieguvums" ir klīniski nozīmīga priekšrocība vai bāreņzāļu nodrošināts nozīmīgs ieguldījums pacientu	(7) "būtisks ieguvums" ir klīniski nozīmīga priekšrocība vai bāreņzāļu nodrošināts nozīmīgs ieguldījums pacientu

aprūpē, ja šāda priekšrocība vai ieguldījums dod labumu ***ievērojamai*** mērķgrupas daļai;	aprūpē, ja šāda priekšrocība vai ieguldījums dod labumu ***būtiskai*** mērķgrupas daļai;

Grozījums Nr. 90
Regulas priekšlikums
2. pants – 2. daļa – 8. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) lielāks iedarbīgums nekā atļautajām bāreņzālēm ***ievērojamā*** mērķgrupas daļā;	a) lielāks iedarbīgums nekā atļautajām bāreņzālēm ***būtiskā*** mērķgrupas daļā;

Grozījums Nr. 91
Regulas priekšlikums
2. pants – 2. daļa – 8. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) lielāks drošums nekā atļautajām zālēm ***ievērojamā*** mērķgrupas daļā;	b) lielāks drošums nekā atļautajām zālēm ***būtiskā*** mērķgrupas daļā;

Grozījums Nr. 92
Regulas priekšlikums
2. pants – 2. daļa – 10. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(10) "regulatīvā smilškaste" ir tiesiskais regulējums, kurā saskaņā ar konkrētu plānu un ierobežotā laikposmā, regulatīvā uzraudzībā un kontrolētā vidē ir iespējams izstrādāt, validēt un izmēģināt inovatīvus vai pielāgotus regulatīvus risinājumus, kas atvieglo šīs regulas darbības jomā ***potenciāli ietilpstošu inovatīvu zāļu izstrādi*** un atļauju ***piešķiršanu tām***;	(10) "regulatīvā smilškaste" ir tiesiskais regulējums, kurā saskaņā ar konkrētu plānu un ierobežotā laikposmā, regulatīvā uzraudzībā un kontrolētā vidē ir iespējams izstrādāt, validēt un izmēģināt inovatīvus vai pielāgotus regulatīvus risinājumus, kas atvieglo ***tādu inovatīvu zāļu izstrādi un atļauju piešķiršanu tām, kuras varētu būt*** šīs regulas darbības jomā***, bet attiecībā uz kurām nav spēkā esošu pielāgotu izstrādes*** un atļauju ***noteikumu***;

Grozījums Nr. 93
Regulas priekšlikums
2. pants – 2. daļa – 12. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(12) "deficīts" ir situācija, kad dalībvalstī atļauto un tirgū laisto zāļu piedāvājums neapmierina pieprasījumu pēc attiecīgajām zālēm attiecīgajā dalībvalstī;	(12) "deficīts" ir situācija, kad dalībvalstī atļauto un tirgū laisto zāļu piedāvājums neapmierina pieprasījumu pēc attiecīgajām zālēm attiecīgajā dalībvalstī ***neatkarīgi no tā, kāds ir šā deficīta iemesls***;

Grozījums Nr. 94
Regulas priekšlikums
2. pants – 2. daļa – 14.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(14a) "pieprasījums" ir vajadzība pēc zālēm, kas veselības aprūpes speciālistiem vai pacientiem radusies klīnisko vajadzību apmierināšanai; pieprasījums ir pietiekami apmierināts, kad zāles ir iegādātas savlaicīgi un pietiekamā daudzumā, kas ļauj nodrošināt pacientu labākās aprūpes nepārtrauktību;

Grozījums Nr. 95
Regulas priekšlikums
2. pants – 2. daļa – 14.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(14b) "piedāvājums" ir tādu noteiktu zāļu krājuma kopējais apjoms, ko tirgū laidis tirdzniecības atļaujas turētājs vai ražotājs;

Grozījums Nr. 96
Regulas priekšlikums
5. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
5. 20 dienu laikā pēc pieteikuma saņemšanas aģentūra pārbauda, vai ir iesniegta visa saskaņā ar 6. pantu prasītā informācija un dokumentācija, vai pieteikumā nav būtisku nepilnību, kas	5. 20 dienu laikā pēc pieteikuma saņemšanas aģentūra pārbauda, vai ir iesniegta visa saskaņā ar 6. pantu prasītā informācija un dokumentācija, vai pieteikumā nav būtisku nepilnību, kas

varētu kavēt zāļu izvērtēšanu, un pieņem lēmumu par pieteikuma derīgumu.

varētu kavēt zāļu izvērtēšanu, ***kā noteikts saskaņā ar 7. punktu izstrādātajās pamatnostādnēs,*** un pieņem lēmumu par pieteikuma derīgumu.

Grozījums Nr. 97
Regulas priekšlikums
6. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Dokumentācijā iekļauj paziņojumu, ka ārpus Savienības veiktās klīniskās pārbaudes atbilst Regulā (ES) Nr. 536/2014 noteiktajām ētikas prasībām. Šajā informācijā un dokumentācijā ņem vērā pieprasītās atļaujas unikālo Savienības specifiku un, izņemot ārkārtas gadījumus, kas saistīti ar tiesību aktu par preču zīmēm piemērošanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/1001[66], lieto vienu zāļu nosaukumu. Viena nosaukuma lietošana neizslēdz ***papildu apzīmētāju lietošanu, ja tas ir nepieciešams, lai identificētu attiecīgo zāļu dažādus noformējumus.***	Dokumentācijā iekļauj paziņojumu, ka ārpus Savienības veiktās klīniskās pārbaudes atbilst Regulā (ES) Nr. 536/2014 noteiktajām ētikas prasībām. Šajā informācijā un dokumentācijā ņem vērā pieprasītās atļaujas unikālo Savienības specifiku un, izņemot ārkārtas gadījumus, kas saistīti ar tiesību aktu par preču zīmēm piemērošanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/1001[66], lieto vienu zāļu nosaukumu. Viena nosaukuma lietošana neizslēdz***:***
	a) papildu apzīmētāju lietošanu, ja tas ir nepieciešams, lai identificētu attiecīgo zāļu dažādus noformējumus; un
	b) zāļu apraksta identificēto versiju lietošanu, kā noteikts [pārskatītās Direktīvas 2001/83] 62. pantā, situācijās, kurās uz zāļu informācijas elementiem joprojām attiecas zāļu patentu tiesības vai papildu aizsardzības sertifikāts.
[66] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/1001 (2017. gada 14. jūnijs) par Eiropas Savienības preču zīmi (OV L 154, 16.6.2017., 1. lpp.).	[66] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/1001 (2017. gada 14. jūnijs) par Eiropas Savienības preču zīmi (OV L 154, 16.6.2017., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 98
Regulas priekšlikums
6. pants – 2. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Attiecībā uz zālēm, kas varētu sniegt ārkārtēju terapeitisku progresu dzīvībai bīstamu, stipri novājinošu vai nopietnu un hronisku slimību diagnostikā, profilaksē vai ārstēšanā Savienībā, aģentūra pēc Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas ieteikuma saistībā ar izstrādes datu gatavību var piedāvāt pieteikuma iesniedzējam attiecībā uz 1. punktā minētās informācijas un dokumentācijas atsevišķajiem moduļiem visus datu kopumus pārskatīt vairākos posmos.	Attiecībā uz zālēm, kas varētu sniegt ārkārtēju terapeitisku progresu dzīvībai bīstamu, stipri novājinošu vai nopietnu un hronisku slimību diagnostikā, profilaksē vai ārstēšanā Savienībā, ***vai par kurām sagaidāms, ka tās būs ļoti nozīmīgas no sabiedrības veselības viedokļa, vai paredzētas tādu slimību ārstēšanai, kurām nav atļautu zāļu alternatīvu,*** aģentūra pēc Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas ieteikuma saistībā ar izstrādes datu gatavību var piedāvāt pieteikuma iesniedzējam attiecībā uz 1. punktā minētās informācijas un dokumentācijas atsevišķajiem moduļiem visus datu kopumus pārskatīt vairākos posmos.

Grozījums Nr. 99
Regulas priekšlikums
6. pants – 5. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējs neveic testus ar dzīvniekiem, ja ir pieejamas zinātniski apmierinošas testēšanas metodes, kurās neizmanto dzīvniekus.	Tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējs neveic testus ar dzīvniekiem, ja ir pieejamas zinātniski apmierinošas testēšanas metodes, kurās neizmanto dzīvniekus. ***Aģentūra savā gada ziņojumā izceļ pieteikuma iesniedzēju galvenos apsvērumus un paraugpraksi attiecībā uz testu ar dzīvniekiem aizstāšanu, samazināšanu un pilnveidi.***

Grozījums Nr. 100
Regulas priekšlikums
7. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Neskarot [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 22. pantu, pieteikumam tirdzniecības atļaujas saņemšanai attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, kā definēts Direktīvas	1. Neskarot [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 22. pantu, pieteikumam tirdzniecības atļaujas saņemšanai attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, kā definēts Direktīvas

2001/18/EK 2. panta 2. punktā, pievieno ***vidisko*** risku novērtējumu, kurā identificēta un novērtēta ģenētiski modificēto organismu iespējamā kaitīgā ietekme uz cilvēka veselību un vidi.	2001/18/EK 2. panta 2. punktā, pievieno ***vides*** risku novērtējumu, kurā identificēta un novērtēta ģenētiski modificēto organismu iespējamā kaitīgā ietekme uz cilvēka ***un dzīvnieku*** veselību un vidi.

Grozījums Nr. 101
Regulas priekšlikums
8. pants – 1. daļa – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) videi, dzīvniekiem un cilvēka veselībai radītie apdraudējumi un to raksturojums;	b) ***visā zāļu aprites ciklā, tostarp to ražošanā,*** videi, dzīvniekiem un cilvēka veselībai radītie apdraudējumi un to raksturojums; ***šajā punktā "apdraudējums cilvēka veselībai" ietver riskus to cilvēku veselībai, kas nav ārstētais pacients, jo risku ārstētajam pacientam novērtē zāļu ieguvumu un riska novērtējumā;***

Grozījums Nr. 102
Regulas priekšlikums
8. pants – 1. daļa – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
e) riska samazināšanas stratēģijas, kas ierosinātas, lai novērstu identificētos riskus, tajā skaitā īpaši ierobežošanas pasākumi saskares ar zālēm ierobežošanai.	e) riska samazināšanas ***un mīkstināšanas*** stratēģijas, kas ierosinātas, lai novērstu identificētos riskus, tajā skaitā īpaši ierobežošanas pasākumi saskares ar zālēm ierobežošanai.

Grozījums Nr. 103
Regulas priekšlikums
9. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja novērtē ***vidisko risku*** novērtējumu.	Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja novērtē ***vides riska*** novērtējumu ***un vajadzības gadījumā apspriežas ar 150. pantā minēto ad hoc Vides riska novērtēšanas darba grupu***.

Grozījums Nr. 104
Regulas priekšlikums
9. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Ja attiecīgās zāles ir grupas primārās zāles vai ja, novērtējot iesniegto ***vidisko*** risku novērtējumu, rodas jauns jautājums, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja vai referents veic nepieciešamo apspriešanos ar struktūrām, ko dalībvalstis izveidojušas saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK. Tās ***var arī apspriesties*** ar attiecīgajām Savienības struktūrām. Aģentūra publicē sīkāku informāciju par apspriešanās procedūru vēlākais līdz [PB:12 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas].	2. Ja attiecīgās zāles ir grupas primārās zāles vai ja, novērtējot iesniegto ***vides*** risku novērtējumu, rodas jauns jautājums, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja vai referents veic nepieciešamo apspriešanos ar struktūrām, ko dalībvalstis izveidojušas saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK. Tās ***apspriežas*** ar attiecīgajām Savienības struktūrām. Aģentūra publicē sīkāku informāciju par apspriešanās procedūru vēlākais līdz [PB:12 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

Grozījums Nr. 105
Regulas priekšlikums
10. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Ja 90 dienu laikā pēc tirdzniecības atļaujas pieteikuma validēšanas un novērtēšanas laikā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja uzskata, ka iesniegtie dati nav pietiekami kvalitatīvi vai gatavi, lai pabeigtu novērtēšanu, minēto novērtēšanu var izbeigt. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja rakstiska kopsavilkuma veidā izklāsta nepilnības. Pamatojoties uz to, aģentūra attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un nosaka termiņu nepilnību novēršanai. Pieteikuma izskatīšanu aptur, līdz pieteikuma iesniedzējs nepilnības novērš. Ja pieteikuma iesniedzējs aģentūras noteiktajā termiņā šīs nepilnības nav novērsis, pieteikumu uzskata par atsauktu.	2. Ja 90 dienu laikā pēc tirdzniecības atļaujas pieteikuma validēšanas un novērtēšanas laikā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja uzskata, ka iesniegtie dati nav pietiekami kvalitatīvi vai gatavi, lai pabeigtu novērtēšanu, minēto novērtēšanu var izbeigt. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja rakstiska kopsavilkuma veidā izklāsta nepilnības. Pamatojoties uz to, aģentūra attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un nosaka ***saprātīgu*** termiņu nepilnību novēršanai. Pieteikuma izskatīšanu aptur, līdz pieteikuma iesniedzējs nepilnības novērš. Ja pieteikuma iesniedzējs aģentūras noteiktajā termiņā šīs nepilnības nav novērsis, pieteikumu ***automātiski*** uzskata par atsauktu.

Grozījums Nr. 106
Regulas priekšlikums

12. pants – 4. punkts – g apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
g) vajadzības gadījumā informāciju par visiem ieteiktajiem pienākumiem veikt pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus, ja ir apzinātas problēmas saistībā ar dažiem zāļu iedarbīguma aspektiem un risinājumu šīm problēmām var rast tikai pēc šo zāļu laišanas tirgū. Šāds pienākums veikt šādus pētījumus ir pamatots ar deleģētajiem aktiem, kas pieņemti saskaņā ar 21. pantu, vienlaikus ņemot arī vērā zinātniskos norādījumus, kas minēti [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 123. pantā;	g) vajadzības gadījumā informāciju par visiem ieteiktajiem pienākumiem veikt pēcreģistrācijas iedarbīguma pētījumus, ja ir apzinātas problēmas saistībā ar dažiem zāļu iedarbīguma aspektiem un risinājumu šīm problēmām var rast tikai pēc šo zāļu laišanas tirgū. Šāds pienākums veikt šādus pētījumus ir pamatots ar deleģētajiem aktiem, kas pieņemti saskaņā ar 21. pantu, vienlaikus ņemot arī vērā zinātniskos norādījumus, kas minēti [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 123. pantā***, un apspriešanās procesu saskaņā ar šīs regulas 162. pantu***;

Grozījums Nr. 107
Regulas priekšlikums
12. pants – 4. punkts – h apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
h) vajadzības gadījumā detalizētu informāciju par visiem ieteiktajiem pienākumiem veikt citus pēcreģistrācijas pētījumus, lai uzlabotu zāļu drošu un iedarbīgu lietošanu;	h) vajadzības gadījumā detalizētu informāciju par visiem ieteiktajiem pienākumiem veikt citus pēcreģistrācijas pētījumus, ***arī pēcreģistrācijas ārstēšanas optimizācijas pētījumus,*** lai uzlabotu zāļu drošu un iedarbīgu lietošanu;

Grozījums Nr. 108
Regulas priekšlikums
12. pants – 4. punkts – i apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
i) ja zālēm ir ***būtiska nenoteiktība*** attiecībā uz beigupunkta aizstājēja saistību ar gaidāmajiem veselības rezultātiem, ja tas ir lietderīgi un relevanti attiecībā uz riska un ieguvumu samēru, — pienākumu pamatot klīnisko ieguvumu laikposmā pēc atļaujas piešķiršanas;	i) ja zālēm***, par kurām aģentūrai*** ir ***iesniegts detalizēts pamatojums par nenoteiktību*** attiecībā uz beigupunkta aizstājēja saistību ar gaidāmajiem veselības rezultātiem, ja tas ir lietderīgi un relevanti attiecībā uz riska un ieguvumu samēru***, īpašu uzmanību pievēršot jaunām aktīvajām vielām un terapeitiskajām indikācijām***, — pienākumu pamatot

klīnisko ieguvumu laikposmā pēc atļaujas piešķiršanas;

Grozījums Nr. 109
Regulas priekšlikums
12. pants – 4. punkts – ja apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ja) vajadzības gadījumā jebkādus pamatotus iemeslus tirdzniecības atļaujas piešķiršanai saskaņā ar šīs regulas 18., 19. un 30. pantu;

Grozījums Nr. 110
Regulas priekšlikums
12. pants – 4. punkts – ma apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ma) pārvaldības un piekļuves plānu saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 17. panta 1. punkta a) apakšpunktu un īpašas informācijas prasības saskaņā ar minētās direktīvas 69. pantu attiecībā uz visiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, kā arī visus citus pienākumus, kas uzlikti tirdzniecības atļaujas turētājam;

Grozījums Nr. 111
Regulas priekšlikums
12. pants – 4. punkts – mb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	mb) attiecīgā gadījumā pamatojumu par to, vai zāles atbilst [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 83. panta kritērijiem attiecībā uz zālēm, kas paredzētas neapmierinātām medicīniskām vajadzībām.

Grozījums Nr. 112

Regulas priekšlikums
13. pants – 1. punkts – 5. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Ja lēmuma projekts atšķiras no aģentūras atzinuma, Komisija sniedz arī paskaidrojumu, kurā sīki izklāstīti šo atšķirību iemesli.	Ja lēmuma projekts atšķiras no aģentūras atzinuma, Komisija sniedz arī paskaidrojumu, kurā sīki izklāstīti šo atšķirību iemesli***, un šo informāciju dara publiski pieejamu***.

Grozījums Nr. 113
Regulas priekšlikums
13. pants – 1. punkts – 6. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Komisija nosūta lēmuma projektu dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.	Komisija nosūta lēmuma projektu ***un piektajā daļā minēto iemeslu izklāstu*** dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

Grozījums Nr. 114
Regulas priekšlikums
13. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Aģentūra izplata 12. panta 4. punkta a)–e) apakšpunktā minētos dokumentus, iekļaujot visus termiņus, kas noteikti ***saskaņā ar*** 1. punkta pirmo daļu.	4. Aģentūra izplata 12. panta 4. punkta a)–e) apakšpunktā minētos dokumentus ***un attiecīgā gadījumā 12. panta 4. punkta f)–mb) apakšpunktā minētos dokumentus***, iekļaujot visus termiņus, kas noteikti***, ievērojot*** 1. punkta pirmo daļu.

Grozījums Nr. 115
Regulas priekšlikums
15. pants – 1. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
d) ***vidisko*** risku novērtējums ir nepilnīgs vai pieteikuma iesniedzējs to nav pietiekami pamatojis, vai pieteikuma iesniedzējs nav pietiekamā apmērā novērsis ***vidisko*** risku novērtējumā	d) ***vides*** risku novērtējums ir nepilnīgs vai pieteikuma iesniedzējs to nav pietiekami pamatojis, vai pieteikuma iesniedzējs nav pietiekamā apmērā novērsis ***vides*** risku novērtējumā

identificētos riskus;	identificētos riskus***, īstenojot riska mazināšanas pasākumus, ko pieteikuma iesniedzējs ierosinājis saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 22. panta 3. punktu***;

Grozījums Nr. 116
Regulas priekšlikums
16. pants – 3. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūra nekavējoties publicē novērtējuma ziņojumu par cilvēkiem paredzētajām zālēm un iemeslus, kas pamato tās atzinumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, pēc tam, kad ir dzēsta jebkāda konfidenciāla komerciālā informācija.	Aģentūra nekavējoties publicē novērtējuma ziņojumu par cilvēkiem paredzētajām zālēm un iemeslus, kas pamato tās atzinumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, pēc tam, kad ***pēc paziņojuma attiecīgajām pacientu organizācijām*** ir dzēsta jebkāda konfidenciāla komerciālā informācija. ***Aģentūra nodrošina, ka Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma kopsavilkumi ir salasāmi, skaidri un saprotami.***

Grozījums Nr. 117
Regulas priekšlikums
16. pants – 3. punkts – 2. daļa – 2. ievilkums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
– tirdzniecības atļaujas turētāja iesniegto ***vidisko*** risku novērtējuma pētījumu un to rezultātu kopsavilkumu, kā arī vidisko risku novērtējuma un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 22. panta 5. punktā minētās informācijas novērtējumu, ko veikusi aģentūra.	– ***tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēja aģentūrai iesniegto pilnīgo vides riska novērtējumu,*** tirdzniecības atļaujas turētāja iesniegto ***vides*** risku novērtējuma pētījumu un to rezultātu kopsavilkumu, kā arī vidisko risku novērtējuma un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 22. panta 5. punktā minētās informācijas novērtējumu, ko veikusi aģentūra.

Grozījums Nr. 118
Regulas priekšlikums
16. pants – 3. punkts – 2. daļa – 2.a ievilkums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	– attiecībā uz antimikrobiāliem līdzekļiem — visu informāciju, kas minēta [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 17. pantā un I pielikumā, kā arī informāciju par visiem citiem pienākumiem, kas uzlikti tirdzniecības atļaujas turētājam.

Grozījums Nr. 119
Regulas priekšlikums
18. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Ārkārtas apstākļos, ja pieteikuma iesniedzējs, iesniedzot pieteikumu saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 6. pantu ar mērķi saņemt zāļu tirdzniecības atļauju vai jaunu terapeitisko indikāciju esošai tirdzniecības atļaujai saskaņā ar šo regulu, nespēj sniegt visaptverošus datus par zāļu iedarbīgumu un drošumu parastos lietošanas apstākļos, Komisija, atkāpjoties no 6. panta, var piešķirt atļauju saskaņā ar 13. pantu, ievērojot īpašus nosacījumus, ja ir izpildītas šādas prasības:	1. Ārkārtas apstākļos, ja pieteikuma iesniedzējs, iesniedzot pieteikumu saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 6. pantu ar mērķi saņemt zāļu tirdzniecības atļauju vai jaunu terapeitisko indikāciju esošai tirdzniecības atļaujai saskaņā ar šo regulu, nespēj sniegt visaptverošus datus par zāļu iedarbīgumu un drošumu***, un, ja to trūkst, par radītajiem vides riskiem*** parastos lietošanas apstākļos, Komisija, atkāpjoties no 6. panta, var piešķirt atļauju saskaņā ar 13. pantu, ievērojot īpašus nosacījumus, ja ir izpildītas šādas prasības:

Grozījums Nr. 120
Regulas priekšlikums
18. pants – 2. punkts – 2.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Ja aģentūras noteiktajā termiņā nav izpildīti šā panta 1. punkta c) apakšpunktā minētie īpašie nosacījumi vai ja tirdzniecības atļaujas turētājs nesniedz pienācīgi pamatotus iemeslus nosacījumu neievērošanai, Komisija ar īstenošanas aktiem var apturēt, atsaukt vai grozīt tirdzniecības atļauju. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 173. panta

2. punktā.

Grozījums Nr. 121
Regulas priekšlikums
19. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Saistībā ar tirdzniecības atļaujām ar nosacījumiem vai jaunām terapeitiskām indikācijām ar nosacījumiem, kas piešķirtas saskaņā ar šo pantu, ir jāievēro īpaši pienākumi. Minētos īpašos pienākumus un vajadzības gadījumā izpildes termiņus norāda tirdzniecības atļaujas nosacījumos. Šos īpašos pienākumus aģentūra pirmos trīs gadus pēc atļaujas piešķiršanas pārskata katru gadu un pēc tam reizi divos gados.	3. Saistībā ar tirdzniecības atļaujām ar nosacījumiem vai jaunām terapeitiskām indikācijām ar nosacījumiem, kas piešķirtas saskaņā ar šo pantu, ir jāievēro īpaši pienākumi. Minētos īpašos pienākumus***, jo īpaši attiecībā uz notiekošiem vai jauniem pētījumiem, kā minēts šā panta 4. punktā,*** un vajadzības gadījumā izpildes termiņus norāda tirdzniecības atļaujas nosacījumos. Šos īpašos pienākumus aģentūra pirmos trīs gadus pēc atļaujas piešķiršanas pārskata katru gadu un pēc tam reizi divos gados.

Grozījums Nr. 122
Regulas priekšlikums
19. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Kā viens no īpašajiem pienākumiem ir 3. punktā minētā prasība piešķirtās tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem turētājam pabeigt iesāktus pētījumus vai sākt jaunus pētījumus, lai apstiprinātu, ka riska un ieguvumu samērs ir pozitīvs.	4. Kā viens no īpašajiem pienākumiem ir 3. punktā minētā prasība piešķirtās tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem turētājam ***saskaņā ar 20. pantu*** pabeigt iesāktus pētījumus vai sākt jaunus pētījumus, lai apstiprinātu, ka riska un ieguvumu samērs ir pozitīvs.

Grozījums Nr. 123
Regulas priekšlikums
19. pants – 7. punkts – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Ja aģentūras noteiktajā termiņā nav izpildīti 3. punktā minētie īpašie pienākumi vai ja tirdzniecības atļaujas turētājs nesniedz pienācīgi pamatotus

	iemeslus šo pienākumu neievērošanai, Komisija ar īstenošanas aktiem var apturēt, atsaukt vai grozīt tirdzniecības atļauju. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 173. panta 2. punktā.

Grozījums Nr. 124
Regulas priekšlikums
19. pants – 8. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) procedūras un prasības tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem piešķiršanai, atjaunošanai ***un*** jaunas terapeitiskas indikācijas ar nosacījumiem pievienošanai esošai tirdzniecības atļaujai.	b) procedūras un prasības tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem piešķiršanai, atjaunošanai**,** jaunas terapeitiskas indikācijas ar nosacījumiem pievienošanai esošai tirdzniecības atļaujai ***un tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem atsaukšanai, apturēšanai vai atcelšanai***.

Grozījums Nr. 125
Regulas priekšlikums
19. pants – 8.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	8.a Aģentūra 138. panta 1. punkta otrās daļas n) apakšpunktā minētajā datubāzē publicē tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem sarakstu, pievienojot šādu informāciju:
	a) īpaši pienākumi, kas jāpilda tirdzniecības atļaujas turētājam;
	b) īpašo pienākumu izpildes termiņi;
	c) tirdzniecības atļaujas turētāja kavēšanās attiecībā uz īpašo pienākumu izpildi un tās iemesli;
	d) visas darbības saistībā ar tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem, kas veiktas saskaņā ar 56. pantu.

Grozījums Nr. 126
Regulas priekšlikums

20. pants – 1. punkts – 1. daļa – ca apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ca) veikt pēcreģistrācijas ārstēšanas optimizācijas pētījumu gadījumos, kad iepriekš nebija noteikts atļauto zāļu optimālais lietojums;

Grozījums Nr. 127
Regulas priekšlikums
20. pants – 1. punkts – 3. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Ja aģentūra uzskata, ka ir nepieciešams kāds no a) līdz ***c***) apakšpunktā minētajiem pēcreģistrācijas pētījumiem, tā par šo nostāju rakstiski informē tirdzniecības atļaujas turētāju, norādot tās novērtējuma pamatojumu un pētījuma iesniegšanas un veikšanas mērķus un termiņus.	Ja aģentūra uzskata, ka ir nepieciešams kāds no ***pirmās daļas*** a) līdz ***ca***) apakšpunktā minētajiem pēcreģistrācijas pētījumiem, tā par šo nostāju rakstiski informē tirdzniecības atļaujas turētāju, norādot tās novērtējuma pamatojumu un pētījuma iesniegšanas un veikšanas mērķus un termiņus.

Grozījums Nr. 128
Regulas priekšlikums
20. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Ja aģentūras atzinumā apstiprināta vajadzība veikt kādu no 1. punkta a)–***c***) apakšpunktā minētajiem pēcreģistrācijas pētījumiem, Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, kas pieņemti saskaņā ar 13. pantu, groza tirdzniecības atļauju, lai iekļautu šo pienākumu kā tirdzniecības atļaujas nosacījumu, izņemot gadījumus, kad Komisija nodod atzinumu atpakaļ aģentūrai papildu izskatīšanai. Attiecībā uz 1. punkta a) un b) apakšpunktā minētajiem pienākumiem tirdzniecības atļaujas turētājs attiecīgi atjaunina riska pārvaldības sistēmu.	4. Ja aģentūras atzinumā apstiprināta vajadzība veikt kādu no 1. punkta ***pirmās daļas*** a)–***ca***) apakšpunktā minētajiem pēcreģistrācijas pētījumiem, Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, kas pieņemti saskaņā ar 13. pantu, groza tirdzniecības atļauju, lai iekļautu šo pienākumu kā tirdzniecības atļaujas nosacījumu, izņemot gadījumus, kad Komisija nodod atzinumu atpakaļ aģentūrai papildu izskatīšanai. Attiecībā uz 1. punkta a) un b) apakšpunktā minētajiem pienākumiem tirdzniecības atļaujas turētājs attiecīgi atjaunina riska pārvaldības sistēmu.

Grozījums Nr. 129

Regulas priekšlikums
24. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Papildus paziņojumam, kas sniegts saskaņā ar 116. pantu, tirdzniecības atļaujas turētājs bez nepamatotas kavēšanās paziņo aģentūrai par visām darbībām, ko tas veic, lai apturētu zāļu tirdzniecību, izņemtu zāles no tirgus, pieprasītu atsaukt tirdzniecības atļauju vai nepieteiktos tirdzniecības atļaujas atjaunošanai, un norāda šādas darbības ***iemeslus***.	Papildus paziņojumam, kas sniegts saskaņā ar 116. pantu, tirdzniecības atļaujas turētājs bez nepamatotas kavēšanās paziņo aģentūrai par visām darbībām, ko tas veic, lai apturētu zāļu tirdzniecību, izņemtu zāles no tirgus, pieprasītu atsaukt tirdzniecības atļauju vai nepieteiktos tirdzniecības atļaujas atjaunošanai, un norāda šādas darbības ***detalizētu iemeslu izklāstu***.

Grozījums Nr. 130
Regulas priekšlikums
24. pants – 1. punkts – 2. daļa – fa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	fa) komerciāli iemesli;

Grozījums Nr. 131
Regulas priekšlikums
24. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.a Šā panta 1. punkta otrās daļas f) apakšpunktā minētajos gadījumos aģentūra nekavējoties informē Komisiju. Komisija savukārt informē attiecīgās valsts un Savienības iestādes. Attiecīgā gadījumā valsts iestādes nosūta informāciju dzeramā ūdens un notekūdeņu operatoriem.

Grozījums Nr. 132
Regulas priekšlikums
24. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.a Aģentūra, izskatot katru gadījumu atsevišķi, pamatotos gadījumos var nolemt

4. punktā noteiktos pienākumus attiecināt arī uz konkrētām zālēm, kas nav kritiski svarīgas.

Grozījums Nr. 133
Regulas priekšlikums
24. pants – 4.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.b Tirdzniecības atļaujas turētājs, no kura tirdzniecības atļauja ir nodota trešai personai, pēc iespējas ātrāk paziņo aģentūrai par nodošanu. Sniegto informāciju par nodošanu dara publiski pieejamu.

Grozījums Nr. 134
Regulas priekšlikums
25. pants – 1. punkts – 3. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Tiklīdz beidzas attiecīgā patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta, kas minēts a) apakšpunktā, derīguma termiņš, tirdzniecības atļaujas turētājs atsauc sākotnējo tirdzniecības atļauju vai tās dublikātu.	Tiklīdz beidzas attiecīgā patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta, kas minēts a) apakšpunktā, derīguma termiņš, tirdzniecības atļaujas turētājs ***bez liekas kavēšanās*** atsauc sākotnējo tirdzniecības atļauju vai tās dublikātu.

Grozījums Nr. 135
Regulas priekšlikums
26. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Šajā pantā "zāles līdzjūtīgai lietošanai" ir zāles, kas ietilpst šīs regulas 3. panta 1. un 2. punktā minētajās kategorijās un līdzjūtības dēļ ir pieejamas pacientu grupām ar hronisku vai stipri novājinošu slimību vai ***tiem, kuru*** slimību uzskata par dzīvību apdraudošu un ***ko*** nevar apmierinoši ārstēt ar atļautām zālēm. Saistībā ar attiecīgajām zālēm ir vai nu jābūt iesniegtam pieteikumam tirdzniecības	2. Šajā pantā "zāles līdzjūtīgai lietošanai" ir zāles, kas ietilpst šīs regulas 3. panta 1. un 2. punktā minētajās kategorijās un līdzjūtības dēļ ir pieejamas ***atsevišķiem pacientiem vai*** pacientu grupām ar hronisku vai stipri novājinošu slimību***,*** vai ***tādu*** slimību***, ko*** uzskata par dzīvību apdraudošu***, rezistentu pret ārstēšanu vai psiholoģisku stresu izraisošu, vai pacientiem paliatīvajā***

atļaujas saņemšanai saskaņā ar 6. pantu, vai arī šāds pieteikums drīzumā tiks iesniegts, vai arī saistībā ar tām ir jāveic klīniskās pārbaudes ar to pašu indikāciju.	***aprūpē,*** un ***šos pacientus*** nevar apmierinoši ārstēt ar atļautām zālēm. Saistībā ar attiecīgajām zālēm ir vai nu jābūt iesniegtam pieteikumam tirdzniecības atļaujas saņemšanai saskaņā ar 6. pantu, vai arī šāds pieteikums drīzumā tiks iesniegts, vai arī saistībā ar tām ir jāveic klīniskās pārbaudes ar to pašu indikāciju.

Grozījums Nr. 136
Regulas priekšlikums
26. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Piemērojot 1. punktu, dalībvalsts par to paziņo aģentūrai.	3. Piemērojot 1. punktu, dalībvalsts par to paziņo aģentūrai***, kas paziņojumu dara publiski pieejamu***.

Grozījums Nr. 137
Regulas priekšlikums
26. pants – 4. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Gatavojot atzinumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja var pieprasīt informāciju un datus no tirdzniecības atļauju turētājiem un izstrādātājiem, kā arī iepriekš apspriesties ar tiem. Komiteja var izmantot arī veselības datus, kas iegūti ārpus klīniskajiem pētījumiem, ja tādi pieejami, ***ņemot*** vērā šo datu ***ticamību***.	Gatavojot atzinumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja var pieprasīt informāciju un datus no tirdzniecības atļauju turētājiem un izstrādātājiem, kā arī iepriekš apspriesties ar tiem. Komiteja var izmantot arī veselības datus, kas iegūti ārpus klīniskajiem pētījumiem, ***tostarp reālos apstākļos iegūtus datus,*** ja tādi pieejami, ***tomēr tai ir jāņem*** vērā šo datu ***ticamība***.

Grozījums Nr. 138
Regulas priekšlikums
26. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
6. Aģentūra uztur saskaņā ar 4. punktu pieņemto atzinumu atjauninātu sarakstu un to publicē tās tīmekļvietnē.	6. Aģentūra uztur saskaņā ar 4. punktu pieņemto atzinumu atjauninātu sarakstu un to publicē ***138. panta 1. punkta otrās daļās n) apakšpunktā minētajā datubāzē, kas***

pieejama tās tīmekļvietnē.

Grozījums Nr. 139
Regulas priekšlikums
26. pants – 10. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
10. Aģentūra ***var pieņemt*** sīki izstrādātas vadlīnijas, kurās nosaka 3. un 5. punktā minēto paziņojumu formātu un saturu, kā arī datu apmaiņu saskaņā ar šo pantu.	10. Aģentūra ***pieņem*** sīki izstrādātas vadlīnijas, kurās nosaka 3. un 5. punktā minēto paziņojumu formātu un saturu, kā arī datu apmaiņu saskaņā ar šo pantu.

Grozījums Nr. 140
Regulas priekšlikums
29. pants – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Piemērojamos regulatīvās aizsardzības periodus aģentūra publicē un vajadzības gadījumā atjaunina Savienības Zāļu reģistrā.

Grozījums Nr. 141
Regulas priekšlikums
32. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Aģentūra nodrošina, ka Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja savu zinātnisko atzinumu sniedz bez liekas kavēšanās, ņemot vērā 38. panta 1. punkta otrajā daļā minētās ārkārtas darba grupas ieteikumu. Lai sniegtu atzinumu, aģentūra var ņemt vērā visus attiecīgos datus par attiecīgajām zālēm.	1. Aģentūra nodrošina, ka Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja savu zinātnisko atzinumu sniedz bez liekas kavēšanās, ņemot vērā 38. panta 1. punkta otrajā daļā minētās ārkārtas darba grupas ieteikumu. Lai sniegtu atzinumu, aģentūra var ņemt vērā visus attiecīgos datus par attiecīgajām zālēm ***papildus pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iesniegtajiem pierādījumiem***.

Grozījums Nr. 142
Regulas priekšlikums

32. pants – 2. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūra izskata visus izstrādātāja, dalībvalstu vai Komisijas sniegtos jaunos pierādījumus vai citus pierādījumus, kas nonāk tās rīcībā, jo īpaši pierādījumus, kas varētu ietekmēt attiecīgo zāļu riska un ieguvumu samēru.	Aģentūra ***bez liekas kavēšanās*** izskata visus izstrādātāja, dalībvalstu vai Komisijas sniegtos jaunos pierādījumus vai citus ***papildu*** pierādījumus, kas nonāk tās rīcībā***, ņemot vērā izstrādātāja iesniegtos pierādījumus***, jo īpaši pierādījumus, kas varētu ietekmēt attiecīgo zāļu riska un ieguvumu samēru.

Grozījums Nr. 143
Regulas priekšlikums
32. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Aģentūra, lieki nekavējoties, nosūta Komisijai zinātnisko atzinumu un tā atjauninājumus, kā arī ieteikumus saistībā ar pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju.	3. Aģentūra, lieki nekavējoties, nosūta Komisijai zinātnisko atzinumu un tā atjauninājumus, kā arī ieteikumus saistībā ar pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju. ***Aģentūra publisko zinātnisko atzinumu un informāciju saistībā ar pieteikumu par pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļaujas izmantošanu.***

Grozījums Nr. 144
Regulas priekšlikums
33. pants – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Pamatojoties uz 1. punktā minēto aģentūras zinātnisko atzinumu, Komisija paredz īpašus nosacījumus attiecībā uz pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju, jo īpaši ražošanas, izmantošanas, piegādes un drošuma uzraudzības nosacījumus un atbilstību attiecīgajai labai ražošanas un farmakovigilances praksei. Vajadzības gadījumā nosacījumos var precizēt zāļu partijas, uz kurām attiecas pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauja.	2. Pamatojoties uz 1. punktā minēto aģentūras zinātnisko atzinumu, Komisija paredz īpašus nosacījumus attiecībā uz pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju, jo īpaši ražošanas, izmantošanas, piegādes un drošuma uzraudzības nosacījumus un atbilstību attiecīgajai labai ražošanas un farmakovigilances praksei. Vajadzības gadījumā ***pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju vai tirdzniecības atļaujas turētāju*** nosacījumos var precizēt zāļu partijas, uz kurām attiecas pagaidu ārkārtas

tirdzniecības atļauja.

Grozījums Nr. 145
Regulas priekšlikums
36. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Tirdzniecības atļaujas turētājs saskaņā ar 33. pantu var iesniegt pieteikumu saskaņā ar 5. un 6. pantu, lai saņemtu atļauju saskaņā ar 13., 16. vai 19. pantu.	Tirdzniecības atļaujas turētājs saskaņā ar 33. pantu var iesniegt pieteikumu saskaņā ar 5. un 6. pantu, lai saņemtu atļauju saskaņā ar 13., 16. vai 19. pantu***, pamatojoties uz iepriekš saskaņotiem termiņiem, kas noteikti kopā ar aģentūru***.

Grozījums Nr. 146
Regulas priekšlikums
37. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Ja zāļu pagaidu tirdzniecības atļauja tiek apturēta vai atsaukta tādu iemeslu dēļ, kas nav saistīti ar zāļu drošumu, vai ja šī pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauja zaudē spēku, izņēmuma gadījumos dalībvalstis var atļaut pārejas laikā piegādāt zāles pacientiem, kuri ar tām jau tiek ārstēti.	Ja zāļu pagaidu tirdzniecības atļauja tiek apturēta vai atsaukta tādu iemeslu dēļ, kas nav saistīti ar zāļu drošumu, vai ja šī pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauja zaudē spēku, izņēmuma gadījumos dalībvalstis var atļaut pārejas laikā piegādāt zāles pacientiem, kuri ar tām jau tiek ārstēti. ***Šādos gadījumos dalībvalsts informē aģentūru par pārejas perioda piemērošanu. Minētajā laikposmā turpina piemērot nosacījumus par ražošanu, izmantošanu, piegādi un drošuma uzraudzību un atbilstību attiecīgajai labai ražošanas un farmakovigilances praksei.***

Grozījums Nr. 147
Regulas priekšlikums
39.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	39.a pants
	Avansa atlīdzības maksājumu shēma

1. Antimikrobiālo līdzekli uzskata par "prioritāru antimikrobiālo līdzekli", ja preklīniskie un klīniskie dati apliecina būtisku klīnisku ieguvumu attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem un tam piemīt vismaz viena no šādām īpašībām:

a) tas ietilpst jaunā antimikrobiālo līdzekļu klasē;

b) tā darbības mehānisms ievērojami atšķiras no jebkura Savienībā atļauta antimikrobiālā līdzekļa darbības mehānisma;

c) tas satur aktīvo vielu, kas nav iepriekš atļauta Savienībā ražotās zālēs, kuras paredzētas multirezistentu organismu izskaušanai un nopietnu vai dzīvībai bīstamu infekciju ārstēšanai.

Gatavojot pirmajā daļā minēto kritēriju zinātnisko novērtējumu, kā arī attiecībā uz antibiotikām aģentūra ņem vērā PVO prioritāro patogēnu sarakstu jaunu antibiotiku pētniecībai un izstrādei vai līdzvērtīgu Savienības līmenī izveidotu sarakstu.

2. Komisija, apspriežoties ar aģentūru, piešķir avansa maksājumus un atbalstu potenciālajiem prioritārajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, ar kuriem izskauž šā panta 1. punktā minētos prioritāros patogēnus. Avansa maksājumus finansē Komisija, piešķirot atbilstīgus līdzekļus, tostarp saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2021/695[1a] 12. panta 2. punkta b) apakšpunkta i) punktu un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/522[1b].

Komisija pieņem deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot kritērijus, pēc kuriem piešķir avansa maksājumus, tostarp maksājumus par iepriekš noteiktu izstrādes posmu pabeigšanu un kritēriju izpildi, ņemot vērā minētā posma izstrādes izmaksas un nākamā attīstības posma paredzamās

izmaksas.

Avansa maksājumus piešķir, paredzot juridiskas saistības izmantot maksājumus šādiem mērķiem:

a) turpināt attīstīt prioritāro antimikrobiālo līdzekli;

b) iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu saskaņā ar šo regulu;

c) īstenot antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības un piekļuves plānus, kā minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 17. panta 1. punkta a) apakšpunktā; un

d) vajadzības gadījumā pieteikties uz 39.b pantā minēto kopīgā iepirkuma līgumu.

3. Uz prioritāro antimikrobiālo līdzekli attiecas arī kopīga klīniskā novērtēšana saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 7. panta 2. punkta a) apakšpunktu.

4. Izstrādātājs, kas saņem avansa maksājumus saskaņā ar šo pantu, nav tiesīgs izmantot tālāk nododamu datu ekskluzivitātes vaučeru saskaņā ar 40. pantu.

1a Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/695 (2021. gada 28. aprīlis), ar ko izveido pētniecības un inovācijas pamatprogrammu "Apvārsnis Eiropa", nosaka tās dalības un rezultātu izplatīšanas noteikumus un atceļ Regulas (ES) Nr. 1290/2013 un (ES) Nr. 1291/2013 (OV L 170, 12.5.2021., 1. lpp.).

1b Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/522 (2021. gada 24. marts), ar ko izveido Savienības rīcības programmu veselības jomā (programma "ES – veselībai") laikposmam no 2021. līdz 2027. gadam un ar ko atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014 (OV L 107, 26.3.2021., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 148
Regulas priekšlikums
39.b pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	39.b pants
	Abonēšanas modelis antimikfrobiālo līdzekļu kopīgam iepirkumam
	1. Komisija un jebkura no dalībvalstīm kā līgumslēdzējas puses var uzsākt kopīgu iepirkuma procedūru, ko īsteno saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 165. panta 2. punktu, lai noslēgtu antimikrobiālo līdzekļu iegādes priekšlīgumu.
	2. Pirms 1. punktā minētās kopīgā iepirkuma procedūras puses noslēdz kopīgu iepirkuma līgumu, kurā nosaka praktisko kārtību, kas reglamentē abonēšanas modeļa sistēmu un citas procedūras, tostarp abonēšanas līguma ilgumu un paralēlā iepirkuma iespēju.
	3. Kopīgā iepirkuma līgums ir vairāku gadu abonements un ietver šādus nosacījumus:
	a) finansējuma atsaistīšana vai daļēja atsaistīšana no antimikrobiālo līdzekļu pārdošanas apjoma;
	b) apņemšanās nodrošināt nepārtrauktu un pietiekamu piegādi iepriekš saskaņotos daudzumos;
	c) saistības antimikrobiālo līdzekļu pārvaldībai un piekļuves plāni, kā minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 17. panta 1. punkta a) apakšpunktā;
	d) saistības veikt vides riska novērtējumu saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 22. pantu;
	e) globāla piekļuves plāna iesniegšana, lai apgādātu trešās valstis, kurām ir kritiskas vajadzības, tostarp izmantojot attīstības partnerus vai brīvprātīgu licencēšanu.

4. Kopīgā iepirkuma procedūrā ir iespēja piedalīties visām dalībvalstīm un trešām valstīm, tostarp Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas valstīm un Savienības kandidātvalstīm, kā arī Andoras Firstistei, Monako Firstistei, Sanmarīno Republikai un Vatikāna Pilsētvalstij, atkāpjoties no Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 165. panta 2. punkta.

5. Komisija informē Eiropas Parlamentu par procedūrām attiecībā uz antimikrobiālo līdzekļu kopīgo iepirkumu un pēc pieprasījuma piešķir piekļuvi līgumiem, kas noslēgti minēto procedūru rezultātā, ievērojot komercnoslēpuma, tirdzniecības attiecību un Savienības interešu pienācīgu aizsardzību. Komisija paziņo Eiropas Parlamentam informāciju par sensitīviem dokumentiem saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1049/2001 9. panta 7. punktu.

[1a] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012 (OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 149
Regulas priekšlikums
40. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma, kas izteikts, iesniedzot tirdzniecības atļaujas pieteikumu, Komisija, pamatojoties uz aģentūras veikto	1. Pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma piešķirt tirdzniecības atļauju, ***kas veikts pirms šīs tirdzniecības atļaujas piešķiršanas,*** Komisija, pamatojoties uz

zinātnisko novērtējumu, ar īstenošanas aktiem var piešķirt tālāk nododamu datu ekskluzivitātes vaučeru saistībā ar 3. punktā minēto "prioritāro antimikrobiālo līdzekli" saskaņā ar 4. punktā izklāstītajiem nosacījumiem.

aģentūras veikto zinātnisko novērtējumu, ar īstenošanas aktiem var piešķirt tālāk nododamu datu ekskluzivitātes vaučeru saistībā ar ***39.a panta 1. punktā*** minēto "prioritāro antimikrobiālo līdzekli" saskaņā ar ***šā panta*** 4. punktā izklāstītajiem nosacījumiem.

Grozījums Nr. 150
Regulas priekšlikums
40. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Šā panta 1. punktā minētais vaučers tā turētājam dod tiesības uz papildu 12 mēnešu datu aizsardzību attiecībā uz vienām zālēm, kurām piešķirta atļauja.	2. Šā panta 1. punktā minētais vaučers tā turētājam dod tiesības uz papildu ***maksimāli*** 12 mēnešu datu aizsardzību attiecībā uz vienām zālēm, kurām piešķirta atļauja.

Grozījums Nr. 151
Regulas priekšlikums
40. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.a Komisija pieņem deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot patogēnu atbilstību aizsardzības periodiem, kas minēti šā panta 2. punktā, saskaņā ar PVO prioritāro patogēnu sarakstu vai līdzvērtīgu sarakstu, kas izveidots Savienības līmenī, paredzot 12 mēnešu datu aizsardzību atļautam produktam, kas klasificēts kā "kritisks", 9 mēnešus datu aizsardzībai tiem, kas klasificēti kā "augsti", un 6 mēnešus datu aizsardzības mēnešiem tiem, kas klasificēti kā "vidēji".

Grozījums Nr. 152
Regulas priekšlikums
40. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*

3. Antimikrobiālo līdzekli uzskata par "prioritāru antimikrobiālo līdzekli", ja preklīniskie un klīniskie dati apliecina būtisku klīnisku ieguvumu attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem un tam piemīt vismaz viena no šādām īpašībām:	***svītrots***
a) tas ietilpst jaunā antimikrobiālo līdzekļu klasē;	
b) tā darbības mehānisms ievērojami atšķiras no jebkura Savienībā atļauta antimikrobiālā līdzekļa darbības mehānisma;	
c) tas satur aktīvo vielu, kas nav iepriekš atļauta Savienībā ražotās zālēs, kuras paredzētas multirezistentu organismu izskaušanai un nopietnu vai dzīvībai bīstamu infekciju ārstēšanai.	
Gatavojot pirmajā daļā minēto kritēriju zinātnisko novērtējumu, kā arī attiecībā uz antibiotikām aģentūra ņem vērā PVO prioritāro patogēnu sarakstu jaunu antibiotiku pētniecībai un izstrādei vai līdzvērtīgu Savienības līmenī izveidotu sarakstu.	

Grozījums Nr. 153
Regulas priekšlikums
40. pants – 4. punkts – 1. daļa – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) pierāda spēju piegādāt prioritāro antimikrobiālo līdzekli pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu paredzamās Savienības tirgus vajadzības;	a) pierāda spēju piegādāt prioritāro antimikrobiālo līdzekli ***un nodrošina tā*** piegādi pietiekamā daudzumā paredzamo Savienības tirgus vajadzību apmierināšanai***, kā noteikts līguma ar iestādi***;

Grozījums Nr. 154
Regulas priekšlikums
40. pants – 4. punkts – 1. daļa – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*

b) sniedz informāciju par jebkādu tiešu finansiālo atbalstu, kas saņemts pētniecībai, kura saistīta ar prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādi**.**	b) sniedz informāciju par jebkādu tiešu finansiālo atbalstu ***un netiešu finansiālo atbalstu saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 57. pantu***, kas saņemts pētniecībai, kura saistīta ar prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādi***;**

Grozījums Nr. 155
Regulas priekšlikums
40. pants – 4. punkts – 1. daļa – ba punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ba) iesniedz pārvaldības un piekļuves plānu, kā minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 17. panta 1. punkta a) apakšpunktā;

Grozījums Nr. 156
Regulas priekšlikums
40. pants – 4. punkts – 1. daļa – bb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	bb) iesniedz globālu piekļuves plānu, lai apgādātu trešās valstis, kurām ir kritiskas vajadzības, tostarp izmantojot attīstības partnerus vai brīvprātīgu licencēšanu.

Grozījums Nr. 157
Regulas priekšlikums
40. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.a Prioritāros antimikrobiālos līdzekļus pievieno to antimikrobiālo līdzekļu sarakstam, kuri rezervējami noteiktu cilvēka infekciju ārstēšanai un jāiekļauj Savienības sarakstā, kas izveidots ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2022/1255[1a].

	[1a] Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/1255 (2022. gada 19. jūlijs), ar kuru saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 izraugās tādus antimikrobiālos līdzekļus vai antimikrobiālo līdzekļu grupas, ko rezervē noteiktu cilvēka infekciju ārstēšanai (OV L 191, 20.7.2022., 58. lpp.).

Grozījums Nr. 158
Regulas priekšlikums
41. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Vaučeru var izmantot, lai pagarinātu datu aizsardzību uz 12 mēnešiem attiecībā uz prioritārajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem vai citām saskaņā ar šo regulu atļautām zālēm, kuras pieder tam pašam vai citam tirdzniecības atļaujas turētājam.	Vaučeru var izmantot, lai pagarinātu datu aizsardzību uz ***6, 9 vai*** 12 mēnešiem attiecībā uz prioritārajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem vai citām saskaņā ar šo regulu atļautām zālēm, kuras pieder tam pašam vai citam tirdzniecības atļaujas turētājam.

Grozījums Nr. 159
Regulas priekšlikums
41. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Vaučeru izmanto tikai vienu reizi, tikai attiecībā uz vienām zālēm, kuru atļauja izsniegta centralizēti, un tikai tad, ja rit pirmie četri šo zāļu datu regulatīvās aizsardzības gadi.	Vaučeru izmanto tikai vienu reizi, tikai attiecībā uz vienām zālēm, kuru atļauja izsniegta centralizēti, un tikai tad, ja rit pirmie četri šo zāļu datu regulatīvās aizsardzības gadi. ***Vaučeru neizmanto produktam, uz kuru jau attiecas maksimālais regulatīvais datu aizsardzības periods, kā noteikts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 81. pantā.***

Grozījums Nr. 160
Regulas priekšlikums
41. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*

3. Vaučeru var nodot citam tirdzniecības atļaujas turētājam, bet šis turētājs tālāk to nenodod.	3. Vaučeru ***vienu reizi*** var nodot citam tirdzniecības atļaujas turētājam, bet šis turētājs tālāk to nenodod.

Grozījums Nr. 161
Regulas priekšlikums
41. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.a Naudas vērtību, kas samaksāta par vaučera nodošanu, novirza Iestādei, kura katru gadu pārskaita summu tirdzniecības atļaujas turētājam, lai nodrošinātu prioritārā antimikrobiālā līdzekļa ražošanas jaudu un piegādi. Komisija pieņem deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot tiesisko regulējumu gada maksājumu nosacījumiem un darbībai.

Grozījums Nr. 162
Regulas priekšlikums
42. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) ja ***kuponu*** neizmanto ***piecu*** gadu laikā ***no tā piešķiršanas dienas***.	b) ja ***to*** neizmanto ***četru*** gadu laikā ***pēc tam, kad pārdevējs ir izpildījis 41. pantā izklāstītos nosacījumus***.

Grozījums Nr. 163
Regulas priekšlikums
42. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Komisija var atsaukt vaučeru pirms tā tālākas nodošanas, kā minēts 41. panta 3. punktā, ja nav izpildīts pieprasījums attiecībā uz prioritārā antimikrobiālā līdzekļa piegādi, iepirkumu vai iegādi Savienībā.	2. Komisija var atsaukt vaučeru, kā minēts 41. panta 3. punktā, ja nav izpildīts pieprasījums attiecībā uz prioritārā antimikrobiālā līdzekļa piegādi, iepirkumu vai iegādi Savienībā. ***Lai aizsargātu pircēju no zaudējumiem, kas izriet no vaučera iespējamās atsaukšanas pēc tālākas nodošanas, pārdevējs un pircējs***

vienojas par līgumisko atbildību.

Grozījums Nr. 164
Regulas priekšlikums
43. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Šo nodaļu piemēro līdz [Piezīme PB: ierakstīt datumu — 15 gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] vai līdz dienai, kad Komisija saskaņā ar šo nodaļu ir piešķīrusi kopumā 10 vaučerus, atkarībā no tā, kurš datums ir agrākais.	ierakstīt datumu — 15 gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] vai līdz dienai, kad Komisija saskaņā ar šo nodaļu ir piešķīrusi kopumā 10 vaučerus, atkarībā no tā, kurš datums ir agrākais.

Grozījums Nr. 165
Regulas priekšlikums
43. pants – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Līdz ... [pieci gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei novērtējuma ziņojumu, kurā ietverts zinātnisks novērtējums par progresu attiecībā uz antimikrobiālo līdzekļu pētniecību un izstrādi un par to, cik efektīvi ir šajā nodaļā paredzētie stimuli un atlīdzība.

Grozījums Nr. 166
Regulas priekšlikums
45. pants – 4. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūra jebkurā laikā var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt datus, kas apliecina, ka riska un ieguvumu samērs joprojām ir pozitīvs. Tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz pilnīgas un ātras atbildes uz jebkuru šādu pieprasījumu. Tirdzniecības atļaujas turētājs arī pilnībā un noteiktajā termiņā atbild uz jebkuru kompetentās iestādes pieprasījumu	Aģentūra jebkurā laikā var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt datus, kas apliecina, ka riska un ieguvumu samērs joprojām ir pozitīvs. Tirdzniecības atļaujas turētājs noteiktajā termiņā sniedz pilnīgas atbildes ***noteiktajā termiņā uz*** jebkuru šādu pieprasījumu. Tirdzniecības atļaujas turētājs arī pilnībā un noteiktajā termiņā atbild uz jebkuru ***šādu***

attiecībā uz iepriekš noteikto pasākumu — arī riska samazināšanas pasākumu — īstenošanu.

kompetentās iestādes pieprasījumu attiecībā uz iepriekš noteikto pasākumu — arī riska samazināšanas pasākumu — īstenošanu.

Grozījums Nr. 167
Regulas priekšlikums
47. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Tirdzniecības atļaujas turētājs pieteikumu uz centralizētās tirdzniecības atļaujas izmaiņām iesniedz elektroniski, izmantojot aģentūras pieejamos formātus, ja vien izmaiņas nav datubāzē glabātas tirdzniecības atļaujas turētāja informācijas atjaunināšana.	1. Tirdzniecības atļaujas turētājs pieteikumu uz centralizētās tirdzniecības atļaujas izmaiņām iesniedz elektroniski, izmantojot aģentūras pieejamos formātus, ja vien izmaiņas nav datubāzē glabātas tirdzniecības atļaujas turētāja informācijas atjaunināšana. ***Elektroniskajā formātā iekļauj bāzlīnijas secību attiecībā uz kopējo tehnisko dokumentu (CTD).***

Grozījums Nr. 168
Regulas priekšlikums
48. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Vienība, kas neveic saimniecisku darbību (“bezpeļņas vienība”), var iesniegt aģentūrai vai dalībvalsts kompetentajai iestādei būtiskus neklīniskus vai klīniskus pierādījumus par jaunu terapeitisku indikāciju***, kas varētu nodrošināt neapmierinātas medicīniskās vajadzības***.	Vienība, kas neveic saimniecisku darbību (“bezpeļņas vienība”), var iesniegt aģentūrai vai dalībvalsts kompetentajai iestādei būtiskus neklīniskus vai klīniskus pierādījumus par jaunu terapeitisku indikāciju.

Grozījums Nr. 169
Regulas priekšlikums
48. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūra pēc dalībvalsts vai Komisijas pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas, pamatojoties uz visiem pieejamajiem pierādījumiem, var zinātniski izvērtēt zāļu ar jaunu terapeitisko indikāciju***, kas***	Aģentūra pēc dalībvalsts vai Komisijas pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas, pamatojoties uz visiem pieejamajiem pierādījumiem***, tostarp jebkurus papildu pierādījumus, ko var iesniegt attiecīgo***

attiecas uz nenodrošinātu medicīnisku vajadzību, lietošanas ieguvumus un riskus.	***zāļu tirdzniecības atļaujas turētāji,*** var zinātniski izvērtēt zāļu ar jaunu terapeitisko indikāciju, lietošanas ieguvumus un riskus.

Grozījums Nr. 170
Regulas priekšlikums
48. pants – 1. punkts – 3. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūras atzinumu dara publiski pieejamu, un par to informē dalībvalstu kompetentās iestādes.	Aģentūras atzinumu dara publiski pieejamu, un par to informē dalībvalstu kompetentās iestādes ***un tirdzniecības atļauju turētāju***.

Grozījums Nr. 171
Regulas priekšlikums
48. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. [Pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 81. panta 2. punkta c) apakšpunktu šajā pantā minētajām izmaiņām nepiemēro.	***svītrots***

Grozījums Nr. 172
Regulas priekšlikums
52. pants – 2. punkts – 1. daļa – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) sniegt savu palīdzību, piedaloties ar objekta uzraudzības iestādi kopīgi veiktā inspekcijā***;*** Šādā gadījumā inspekciju un ar to saistītos turpmākos pasākumus vada uzraudzības iestāde. Pēc inspekcijas pabeigšanas uzraudzības iestāde piešķir attiecīgu ***labas ražošanas prakses (***LRP***)*** sertifikātu un ievada sertifikātu Savienības datubāzē***;*** vai	a) sniegt savu palīdzību, piedaloties ar objekta uzraudzības iestādi kopīgi veiktā inspekcijā***, lai novērtētu atbilstību labas ražošanas praksei (LRP), kā arī jebkādai praksei saistībā ar vides un darbinieku drošību.*** Šādā gadījumā inspekciju un ar to saistītos turpmākos pasākumus vada uzraudzības iestāde. Pēc inspekcijas pabeigšanas uzraudzības iestāde piešķir attiecīgu LRP sertifikātu un ievada sertifikātu Savienības datubāzē vai

Grozījums Nr. 173
Regulas priekšlikums
53. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Sadarbībā ar aģentūru Komisija ***var pieņemt*** sīki izstrādātas vadlīnijas, kurās nosaka principus, kas piemērojami minētajām starptautiskajām inspekciju programmām.	2. Sadarbībā ar aģentūru Komisija ***pieņem*** sīki izstrādātas vadlīnijas, kurās nosaka principus, kas piemērojami minētajām starptautiskajām inspekciju programmām. ***Vadlīnijās iekļauj noteikumus par inspektoru objektivitāti, neatkarību un interešu konfliktu.***

Grozījums Nr. 174
Regulas priekšlikums
56. pants – 2.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Ja tirdzniecības atļaujas turētājs nepilda pēcreģistrācijas pētījumos paredzētos pienākumus, kas noteikti saskaņā ar 20. pantu, Komisija var pieņemt lēmumu mainīt, apturēt vai atsaukt minēto tirdzniecības atļauju saskaņā ar 13. pantā noteikto procedūru.

Grozījums Nr. 175
Regulas priekšlikums
58. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Gatavojot 1. punktā minētos zinātniskos ieteikumus, ***pienācīgi pamatotos gadījumos*** aģentūra var apspriesties ar iestādēm, kas noteiktas citos Savienības tiesību aktos, kuri attiecas uz attiecīgo zinātnisko ieteikumu sniegšanu, vai ***attiecīgā gadījumā*** ar citām Savienībā ***iedibinātām*** publiskām struktūrām.	3. Gatavojot ***šā panta*** 1. punktā minētos zinātniskos ieteikumus, aģentūra var apspriesties ar iestādēm, kas noteiktas citos Savienības tiesību aktos, kuri attiecas uz attiecīgo zinātnisko ieteikumu sniegšanu, vai ar citām Savienībā ***izveidotām publiskām struktūrām, jo īpaši tām, kas uzskaitītas šīs regulas 162. pantā, vai attiecīgos pienācīgi pamatotos gadījumos – ar trešās valstīs izveidotām*** publiskām struktūrām.

Grozījums Nr. 176
Regulas priekšlikums
58. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Pēc tam, kad saistībā ar konkrētajām zālēm ir pieņemts attiecīgais lēmums par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, aģentūra Eiropas publiskajā novērtējuma ziņojumā iekļauj zinātniskā ieteikuma galvenos elementus pēc tam, kad ir dzēsta visa konfidenciālā komerciālā informācija.	4. Pēc tam, kad saistībā ar konkrētajām zālēm ir pieņemts attiecīgais lēmums par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, aģentūra Eiropas publiskajā novērtējuma ziņojumā iekļauj zinātniskā ieteikuma galvenos elementus***, kā arī detalizētu to darbību uzskaitījumu, kas veiktas pirms zāļu pieteikuma iesniegšanas, tostarp iesaistīto ekspertu vārdus,*** pēc tam, kad ir dzēsta visa konfidenciālā komerciālā informācija. ***Šādu ziņojumu publisko.***

Grozījums Nr. 177
Regulas priekšlikums
58. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.a Aģentūra pēc iespējas nodrošina, ka tiek nošķirti tie, kas atbild par zinātnisko konsultāciju sniegšanu konkrētam zāļu izstrādātājam, un tie, kas pēc tam atbild par to pašu zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikuma novērtēšanu.
	Aģentūra nodrošina, ka vismaz viens no diviem tirdzniecības atļaujas pieteikuma referentiem nav piedalījies jebkādās ar zālēm saistītās pirmsiesniegšanas darbībās. Jebkādu izņēmumu iemeslus dokumentē un publicē kopā ar Eiropas publisko novērtējuma ziņojumu un iekļauj sanāksmju protokola kopsavilkumā saskaņā ar 147. panta 2. punktu.

Grozījums Nr. 178
Regulas priekšlikums
60. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Aģentūra var piedāvāt pastiprinātu zinātnisko un regulatīvo atbalstu, tajā skaitā attiecīgā gadījumā apspriešanos ar citām struktūrām, kā minēts 58. un 59. pantā, un paātrinātas novērtēšanas mehānismus, attiecībā uz konkrētām zālēm, kas, pamatojoties uz izstrādātāja iesniegtajiem provizoriskajiem pierādījumiem, atbilst šādiem nosacījumiem:	1. Aģentūra var piedāvāt pastiprinātu zinātnisko un regulatīvo atbalstu, tajā skaitā attiecīgā gadījumā apspriešanos ar citām struktūrām, kā minēts 58. un 59. pantā, un paātrinātas novērtēšanas mehānismus, attiecībā uz konkrētām zālēm, kas, pamatojoties uz izstrādātāja iesniegtajiem provizoriskajiem pierādījumiem, atbilst ***vismaz vienam no*** šādiem nosacījumiem:

Grozījums Nr. 179
Regulas priekšlikums
60. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
c) sagaidāms, ka zāles būs ļoti nozīmīgas no sabiedrības veselības viedokļa, jo īpaši attiecībā uz terapeitiskām inovācijām, ņemot vērā agrīno izstrādes stadiju, vai tās ir antimikrobiālie līdzekļi, kam piemīt kāda no 40. panta 3. punktā minētajām īpašībām.	c) sagaidāms, ka zāles būs ļoti nozīmīgas no sabiedrības veselības viedokļa, jo īpaši attiecībā uz terapeitiskām inovācijām, ņemot vērā agrīno izstrādes stadiju, vai tās ir antimikrobiālie līdzekļi, kam piemīt kāda no 40. panta 3. punktā minētajām īpašībām ***vai kas paredzēti PVO prioritāro patogēnu sarakstā jaunu antibiotiku pētniecībai un izstrādei, jo īpaši to, kas uzskaitīti kā 1. prioritāte (kritiski svarīga) vai 2. prioritāte (augsta), vai prioritārā kārtā ņemot vērā jebkādu līdzvērtīgu prioritāro patogēnu sarakstu, kas pieņemts Savienības līmenī***.

Grozījums Nr. 180
Regulas priekšlikums
60. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.a Ja prioritārām zālēm aģentūra sniedz pastiprinātu zinātnisko un regulatīvo atbalstu, Eiropas publiskajā novērtējuma ziņojumā iekļauj īpašu sadaļu par aģentūras pirmsiesniegšanas darbībām un informāciju par galvenajām

jomām, kurās tika sniegti zinātniskie ieteikumi un regulatīvais atbalsts, un par pieteikuma iesniedzēja turpmākajiem pasākumiem, tostarp attiecīgu informāciju un datus, kas liecina, ka ir izpildīti PRIME shēmas piemērošanas nosacījumi.

Grozījums Nr. 181
Regulas priekšlikums
61. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Attiecībā uz izstrādes stadijā esošām zālēm, kas var atbilst I pielikumā uzskaitītajām zāļu kategorijām, ko var atļaut Savienība, izstrādātājs vai dalībvalstu kompetentā iestāde var iesniegt aģentūrai pienācīgi pamatotu pieprasījumu sniegt zinātnisku ieteikumu, lai zinātniski pamatoti noteiktu, vai attiecīgais produkts potenciāli ir "zāles" (arī "uzlabotas terapijas zāles"), kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1394/2007[71] 2. pantā.	Attiecībā uz izstrādes stadijā esošām zālēm, kas var atbilst I pielikumā uzskaitītajām zāļu kategorijām, ko var atļaut Savienība, izstrādātājs vai dalībvalstu kompetentā iestāde var iesniegt aģentūrai pienācīgi pamatotu pieprasījumu sniegt zinātnisku ieteikumu, lai zinātniski pamatoti noteiktu, vai attiecīgais produkts potenciāli ir "zāles" (arī "uzlabotas terapijas zāles"), kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1394/2007[71] 2. pantā. ***Gatavojot ieteikumu, aģentūra var paļauties uz darba grupu un ekspertu grupu attiecīgajām zināšanām.***

[71] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).

[71] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).

Grozījums Nr. 182
Regulas priekšlikums
61. pants – 2. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Izstrādājot 1. punktā minēto ieteikumu, aģentūra attiecīgā gadījumā apspriežas ar attiecīgajām padomdevējām vai	Izstrādājot 1. punktā minēto ieteikumu, aģentūra attiecīgā gadījumā ***un ja pastāv šaubas par izstrādes stadijā esoša***

regulatīvajām struktūrām, kas izveidotas ar citiem Savienības tiesību aktiem saistītās jomās. Attiecībā uz zālēm, kuru pamatā ir cilvēka izcelsmes vielas, aģentūra apspriežas ar ***Cilvēka izcelsmes vielu*** (***SoHO***) ***koordinācijas padomi, kas izveidota ar Regulu (ES) Nr. [atsauce tiks pievienota pēc pieņemšanas; sal. ar COM(2022)338 final]***.	***produkta regulatīvo statusu,*** apspriežas ar attiecīgajām padomdevējām vai regulatīvajām struktūrām, kas izveidotas ar citiem Savienības tiesību aktiem saistītās jomās. Attiecībā uz zālēm, kuru pamatā ir cilvēka izcelsmes vielas, aģentūra ***vispirms*** apspriežas ar ***Regulā*** (***ES***) ***2024/... [CIV regula] minēto kompendiju un vajadzības gadījumā rīko kopīgas sanāksmes ar Cilvēku izcelsmes vielu*** (***CIV***) ***koordinācijas padomi, kā noteikts šajā regulā***.

Grozījums Nr. 183
Regulas priekšlikums
61. pants – 2. punkts – 3. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Pēc tam, kad ir dzēsta visa konfidenciālā komerciālā informācija, aģentūra publicē ***to ieteikumu kopsavilkumus***, kas sniegti saskaņā ar 1. punktu.	Pēc tam, kad ir dzēsta visa konfidenciālā komerciālā informācija, aģentūra publicē ***tos ieteikumus***, kas sniegti saskaņā ar 1. punktu.

Grozījums Nr. 184
Regulas priekšlikums
61. pants – 2. punkts – 3.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Pārredzamības nolūkā aģentūras un attiecīgo padomdevēju struktūru attiecīgos atzinumus un secinājumus par produkta regulatīvo statusu dara publiski pieejamus pēc tam, kad notikusi apspriešanās un attiecīgā gadījumā rīkotas kopīgas sanāksmes.

Grozījums Nr. 185
Regulas priekšlikums
62. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Ja pienācīgi pamatotu iemeslu dēļ ir izteikti iebildumi pret aģentūras ieteikumu,	Ja pienācīgi pamatotu iemeslu dēļ ir izteikti iebildumi pret aģentūras ***zinātnisku***

saskaņā ar 61. panta 2. punktu dalībvalsts var lūgt Komisiju izlemt, vai attiecīgās zāles ir 61. panta 1. punktā minētās zāles.

ieteikumu, saskaņā ar 61. panta 2. punktu dalībvalsts var lūgt Komisiju izlemt, vai attiecīgās zāles ir 61. panta 1. punktā minētās zāles.

Grozījums Nr. 186
Regulas priekšlikums
62. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Komisija var lūgt aģentūru sniegt paskaidrojumus vai nosūtīt ieteikumu atpakaļ aģentūrai papildu izskatīšanai, ja dalībvalsts pamatotajā pieprasījumā uzdoti jauni zinātniska vai tehniska rakstura jautājumi, vai arī pēc savas iniciatīvas.	2. Komisija var lūgt aģentūru ***un attiecīgās konsultatīvās vai regulatīvās iestādes, kas iesaistītas zinātniskā ieteikuma sniegšanā,*** sniegt paskaidrojumus vai nosūtīt ieteikumu atpakaļ aģentūrai papildu izskatīšanai, ja dalībvalsts pamatotajā pieprasījumā uzdoti jauni zinātniska vai tehniska rakstura jautājumi, vai arī pēc savas iniciatīvas.

Grozījums Nr. 187
Regulas priekšlikums
62. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Šā panta 1. punktā minēto Komisijas lēmumu pieņem ar īstenošanas aktiem saskaņā ar 173. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru, ņemot vērā aģentūras zinātnisko ieteikumu.	3. Šā panta 1. punktā minēto Komisijas lēmumu pieņem ar īstenošanas aktiem saskaņā ar 173. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru, ņemot vērā aģentūras ***un citu padomdevēju struktūru*** zinātnisko ieteikumu.

Grozījums Nr. 188
Regulas priekšlikums
63. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Atkāpjoties no 1. punkta a) apakšpunkta un pamatojoties uz aģentūras ieteikumu, ja 1. punkta a) apakšpunktā noteiktās prasības nav piemērotas noteiktu slimību īpatnību vai citu zinātnisku apsvērumu dēļ, Komisija ir	***svītrots***

pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai papildinātu 1. punkta a) apakšpunktu, nosakot konkrētus kritērijus konkrētām slimībām.

Grozījums Nr. 189
Regulas priekšlikums
64. pants – 2. punkts – 1. daļa – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
d) pamatojums, ka ir izpildīti 63. panta 1. punktā ***vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kas pieņemti saskaņā ar 63. panta 2. punktu,*** noteiktie kritēriji, un izstrādes stadijas apraksts, tajā skaitā paredzamā terapeitiskā indikācija.	d) pamatojums, ka ir izpildīti 63. panta 1. punktā noteiktie kritēriji, un izstrādes stadijas apraksts, tajā skaitā paredzamā terapeitiskā indikācija.

Grozījums Nr. 190
Regulas priekšlikums
64. pants – 4. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūra 90 dienu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas pieņem lēmumu, ar ko piešķir vai atsaka bāreņzāļu statusu, pamatojoties uz 63. panta 1. punktā ***vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kas pieņemti saskaņā ar 63. panta 2. punktu,*** minētajiem kritērijiem. Pieteikums tiek uzskatīts par derīgu, ja tajā ir iekļauta visa 2. punktā minētā informācija un dokumentācija.	Aģentūra 90 dienu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas pieņem lēmumu, ar ko piešķir vai atsaka bāreņzāļu statusu, pamatojoties uz 63. panta 1. punktā minētajiem kritērijiem. Pieteikums tiek uzskatīts par derīgu, ja tajā ir iekļauta visa 2. punktā minētā informācija un dokumentācija.

Grozījums Nr. 191
Regulas priekšlikums
65. pants – 2. punkts – ca apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ca) pamatojums bāreņzāļu statusa nodošanai.

Grozījums Nr. 192
Regulas priekšlikums
66. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
5. Pēc bāreņzāļu sponsora lūguma bāreņzāļu statusu var jebkurā laikā atsaukt.	5. Pēc bāreņzāļu sponsora lūguma bāreņzāļu statusu var jebkurā laikā atsaukt. ***Bāreņzāļu sponsors var pienācīgi pamatot atsaukšanas pieprasījumu, ko dara publiski pieejamu.***

Grozījums Nr. 193
Regulas priekšlikums
67. pants – 3. punkts – fa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	fa) attiecīgā gadījumā — visus pieprasījumus, kas iesniegti saskaņā ar 66. panta 2. punktu, un visus šajā sakarībā pieņemtos lēmumus.

Grozījums Nr. 194
Regulas priekšlikums
68. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Pirms tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas bāreņzāļu sponsors ***var lūgt*** aģentūrai sniegt ieteikumus par šādiem jautājumiem:	1. Pirms tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas bāreņzāļu sponsors ***lūdz*** aģentūrai sniegt ieteikumus par šādiem jautājumiem:

Grozījums Nr. 195
Regulas priekšlikums
68. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) dažādu testu un pārbaužu veikšana, kas vajadzīgi, lai pierādītu zāļu kvalitāti, drošumu un ***iedarbīgumu***, kā minēts 138. panta 1. punkta otrās daļas p) apakšpunktā;	a) dažādu testu un pārbaužu veikšana, kas vajadzīgi, lai pierādītu zāļu kvalitāti, drošumu***, iedarbīgumu*** un ***ietekmi uz vidi***, kā minēts 138. panta 1. punkta otrās daļas p) apakšpunktā;

Grozījums Nr. 196
Regulas priekšlikums
68. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Saistībā ar zālēm, kam saskaņā ar šīs regulas noteikumiem piešķirts bāreņzāļu statuss, var saņemt stimulus, ko piedāvā Savienība un dalībvalstis, lai atbalstītu bāreņzāļu zinātnisko izpēti, izstrādi un pieejamību un jo īpaši palīdzību pētniecībā, ko veic mazie un vidējie uzņēmumi, kā paredzēts pētniecības un tehnoloģiju attīstības pamatprogrammās.	2. Saistībā ar zālēm, kam saskaņā ar šīs regulas noteikumiem piešķirts bāreņzāļu statuss, var saņemt stimulus, ko piedāvā Savienība un dalībvalstis, lai atbalstītu bāreņzāļu zinātnisko izpēti, izstrādi un pieejamību un jo īpaši palīdzību pētniecībā, ko veic mazie un vidējie uzņēmumi ***un vienības, kas neveic saimniecisko darbību***, kā paredzēts pētniecības un tehnoloģiju attīstības pamatprogrammās.

Grozījums Nr. 197
Regulas priekšlikums
69. pants – 2. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Turklāt pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka zālēm ir piešķirts bāreņzāļu statuss un ka attiecībā uz vēlamo terapeitisko indikāciju ir izpildīti 63. panta 1. punktā ***vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kas pieņemti saskaņā ar 63. panta 2. punktu,*** noteiktie kritēriji.	Turklāt pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka zālēm ir piešķirts bāreņzāļu statuss un ka attiecībā uz vēlamo terapeitisko indikāciju ir izpildīti 63. panta 1. punktā noteiktie kritēriji.

Grozījums Nr. 198
Regulas priekšlikums
69. pants – 3. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja novērtē, vai zāles atbilst prasībām, kas noteiktas 63. panta 1. punktā ***vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kas pieņemti saskaņā ar 63. panta 2. punktu***. Šā panta 2. punkta 2. apakšpunktā minētajā situācijā minētā komiteja novērtē arī to, vai zāles nodrošina	Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja novērtē, vai zāles atbilst prasībām, kas noteiktas 63. panta 1. punktā. Šā panta 2. punkta 2. apakšpunktā minētajā situācijā minētā komiteja novērtē arī to, vai zāles nodrošina 70. panta 1. punktā norādītās lielās neapmierinātās medicīniskās vajadzības.

70. panta 1. punktā norādītās lielās neapmierinātās medicīniskās vajadzības.

Grozījums Nr. 199
Regulas priekšlikums
69. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Bāreņzāļu tirdzniecības atļauja attiecas tikai uz tām terapeitiskajām indikācijām, kas atbilst 63. panta 1. punktā ***vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kuri pieņemti saskaņā ar 63. panta 2. punktu,*** noteiktajām prasībām bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas brīdī.	4. Bāreņzāļu tirdzniecības atļauja attiecas tikai uz tām terapeitiskajām indikācijām, kas atbilst 63. panta 1. punktā noteiktajām prasībām bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas brīdī.

Grozījums Nr. 200
Regulas priekšlikums
69. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
6. Pieteikuma iesniedzējs var iesniegt pieteikumu atsevišķai tirdzniecības atļaujai attiecībā uz citām indikācijām, kas neatbilst 63. panta 1. punktā ***vai attiecīgajos deleģētajos aktos, kuri pieņemti saskaņā ar 63. panta 2. punktu,*** izklāstītajām prasībām.	6. Pieteikuma iesniedzējs var iesniegt pieteikumu atsevišķai tirdzniecības atļaujai attiecībā uz citām indikācijām, kas neatbilst 63. panta 1. punktā izklāstītajām prasībām.

Grozījums Nr. 201
Regulas priekšlikums
70. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) Savienībā attiecīgajai slimībai nav atļautu zāļu vai ja, neraugoties uz to, ka Savienībā šādai slimībai ir atļautas zāles, pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka bāreņzāles ne tikai sniegs būtisku ieguvumu, bet arī nodrošinās ārkārtēju terapeitisku progresu;	a) Savienībā attiecīgajai slimībai nav atļautu zāļu ***vai***

Grozījums Nr. 202
Regulas priekšlikums
70. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) bāreņzāļu lietošana būtiski samazina saslimstību vai mirstību attiecīgajā pacientu mērķgrupā.	b) ***ja zāles ir atļautas šādai slimībai, papildus būtiskam labumam tās nodrošinās ievērojamu terapeitisko progresu, un*** bāreņzāļu lietošana būtiski samazina saslimstību vai mirstību attiecīgajā pacientu mērķgrupā.

Grozījums Nr. 203
Regulas priekšlikums
70. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Ja aģentūra pieņem zinātniskas pamatnostādnes šā panta piemērošanai, tā apspriežas ar Komisiju un 162. pantā minētajām iestādēm vai struktūrām.	3. Ja aģentūra pieņem zinātniskas pamatnostādnes šā panta piemērošanai, tā apspriežas ar Komisiju un 162. pantā minētajām iestādēm vai struktūrām ***un citām attiecīgajām ieinteresētajām personām***.

Grozījums Nr. 204
Regulas priekšlikums
71. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) ***10*** gadi bāreņzālēm, ar ko nodrošina lielu neapmierinātu medicīnisko vajadzību, kā minēts 70. pantā;	b) ***vienpadsmit*** gadi bāreņzālēm, ar ko nodrošina lielu neapmierinātu medicīnisko vajadzību, kā minēts 70. pantā;

Grozījums Nr. 205
Regulas priekšlikums
71. pants – 2. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
c) ***pieci*** gadi bāreņzālēm, kas ir atļautas saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 13. pantu.	c) ***četri*** gadi bāreņzālēm, kas ir atļautas saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 13. pantu.

Grozījums Nr. 206
Regulas priekšlikums
71. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
5. Tādu zāļu tirgus ekskluzivitāte, kuras ir līdzīgas atsauces zālēm, ***kam beidzies tirgus ekskluzivitātes periods,*** neliedz iesniegt, validēt un novērtēt tirdzniecības atļaujas pieteikumus un piešķirt tirdzniecības atļaujas atsauces zāļu, kam beidzies tirgus ekskluzivitātes periods, ģenēriskām vai biolīdzīgām zālēm.	5. Tādu zāļu tirgus ekskluzivitāte, kuras ir līdzīgas atsauces zālēm, neliedz iesniegt, validēt un novērtēt tirdzniecības atļaujas pieteikumus un piešķirt tirdzniecības atļaujas atsauces zāļu, kam beidzies tirgus ekskluzivitātes periods, ģenēriskām vai biolīdzīgām zālēm.

Grozījums Nr. 207
Regulas priekšlikums
71. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
6. Bāreņzāļu tirgus ekskluzivitāte neliedz iesniegt, validēt un novērtēt tirdzniecības atļaujas pieteikumus līdzīgām zālēm, arī ģenēriskām un biolīdzīgām zālēm, ja atlikušais tirgus ekskluzivitātes ***ilgums*** ir mazāks par diviem gadiem.	6. Bāreņzāļu tirgus ekskluzivitāte neliedz iesniegt, validēt un novērtēt tirdzniecības atļaujas pieteikumus līdzīgām zālēm, arī ģenēriskām un biolīdzīgām zālēm, ***vai piešķirt tirdzniecības atļauju,*** ja atlikušais ***sākotnējās*** tirgus ekskluzivitātes ***laikposms*** ir mazāks par diviem gadiem.

Grozījums Nr. 208
Regulas priekšlikums
72. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Tirgus ekskluzivitātes laikposmus, kas minēti 71. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā, pagarina par 12 mēnešiem, ja bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas turētājs var pierādīt, ka ir izpildīti 81. panta 2. punkta a) apakšpunktā un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 82. panta 1. punktā minētie nosacījumi.	***svītrots***
Tirgus ekskluzivitātes laikposma pagarināšanai attiecīgi piemēro	

[pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 82. panta 2.–5. punktā izklāstītās procedūras.

Grozījums Nr. 209
Regulas priekšlikums
73.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	73.a pants
	Centralizēti atļautu zāļu kopīgs iepirkums
	1. Pēc dalībvalstu pieprasījuma Komisija dalībvalstu vārdā veicina centralizēti atļautu zāļu kopīgu iepirkumu Savienības līmenī.
	2. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai šīs regulas papildināšanas nolūkā sīkāk definētu nosacījumus un procedūras centralizēti atļautu zāļu kopīgam iepirkumam

Grozījums Nr. 210
Regulas priekšlikums
73.b pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	73.b pants
	Eiropas regulējums par reti sastopamām slimībām
	Komisija līdz [... 24 mēneši pēc šīs regulas stāšanās spēkā] pēc atbilstīgas apspriešanās ar dalībvalstīm, pacientu organizācijām un attiecīgā gadījumā citām ieinteresētajām personām ierosina uz vajadzībām balstītu un uz mērķiem vērstu Savienības regulējumu reti sastopamām slimībām, lai nodrošinātu pamatu un koordināciju Savienības politikām un programmām un atbalstītu dalībvalstis valsts stratēģiju izstrādē nolūkā labāk nodrošināt cilvēku ar reti

sastopamām slimībām un viņu aprūpētāju neapmierinātās vajadzības.

Grozījums Nr. 211
Regulas priekšlikums
74. pants – 2. punkts – 1. daļa – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) pēc tam, kad aģentūra ir pieņēmusi pamatotu pieteikuma iesniedzēja pieprasījumu saskaņā ar 3. punktu.	b) pēc tam, kad aģentūra ir pieņēmusi ***pietiekami*** pamatotu pieteikuma iesniedzēja pieprasījumu saskaņā ar 3. punktu.

Grozījums Nr. 212
Regulas priekšlikums
74. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Ja zinātniski pamatotu iemeslu dēļ nav iespējams izstrādāt pilnīgu pediatrijas pētījumu plānu saskaņā ar 76. panta 1. punktā noteikto grafiku, pieteikuma iesniedzējs var iesniegt aģentūrai pamatotu pieprasījumu izmantot 2. punktā minēto procedūru. Aģentūrai 20 dienu laikā ir jāpieņem vai jānoraida pieprasījums un nekavējoties jāinformē pieteikuma iesniedzējs, norādot atteikuma iemeslus.	3. Ja zinātniski pamatotu iemeslu dēļ nav iespējams izstrādāt pilnīgu pediatrijas pētījumu plānu saskaņā ar 76. panta 1. punktā noteikto grafiku, pieteikuma iesniedzējs var iesniegt aģentūrai ***pietiekami*** pamatotu pieprasījumu izmantot 2. punktā minēto procedūru. Aģentūrai 20 dienu laikā ir jāpieņem vai jānoraida pieprasījums un nekavējoties jāinformē pieteikuma iesniedzējs, norādot atteikuma iemeslus.

Grozījums Nr. 213
Regulas priekšlikums
75. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) ka slimība, kam konkrētās zāles vai zāļu grupa ir paredzēta, rodas tikai pieaugušo mērķgrupās, izņemot gadījumus, kad zāles ir vērstas uz kādu molekulāro mērķi, kas, pamatojoties uz esošajiem zinātniskajiem datiem, izraisa citu bērnu slimību tajā pašā terapeitiskajā jomā, nevis to, kam konkrētās zāles vai zāļu grupa ir	b) ka slimība, kam konkrētās zāles vai zāļu grupa ir paredzēta, rodas tikai pieaugušo mērķgrupās, izņemot gadījumus, kad zāles ir vērstas uz kādu molekulāro mērķi ***vai ņemot vērā to darbības mehānismu***, kas, pamatojoties uz esošajiem zinātniskajiem datiem, izraisa citu bērnu slimību tajā pašā terapeitiskajā

paredzēta pieaugušo mērķgrupā;	jomā, nevis to, kam konkrētās zāles vai zāļu grupa ir paredzēta pieaugušo mērķgrupā;

Grozījums Nr. 214
Regulas priekšlikums
75. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Pamatojoties uz pieredzi, kas gūta, piemērojot šo pantu, vai uz zinātnes atziņām, Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai grozītu 1. punktā izklāstītos atbrīvojuma piešķiršanas pamatojumus.	***svītrots***

Grozījums Nr. 215
Regulas priekšlikums
75. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.a Aģentūra, apspriežoties ar Komisiju un attiecīgajām ieinteresētajām personām, izstrādā pamatnostādnes šā panta piemērošanai.

Grozījums Nr. 216
Regulas priekšlikums
81. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Termiņu atlikšanas ilgumu nosaka aģentūras lēmumā, un tas nepārsniedz piecus gadus.	3. Termiņu atlikšanas ilgumu nosaka aģentūras lēmumā, un ***to balsta uz zinātniskiem un tehniskiem pamatiem vai ar apsvērumiem, kas saistīti ar sabiedrības veselību, un*** tas nepārsniedz piecus gadus.

Grozījums Nr. 217
Regulas priekšlikums
84. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	1.a Šā panta 1. punktā paredzēto procedūru piemēro arī tad, ja pieteikuma iesniedzējs atjaunina elementus sākotnējā pediatrijas pētījumu plānā, kas iesniegts saskaņā ar 74. panta 2. punktu.

Grozījums Nr. 218
Regulas priekšlikums
84. pants – 2. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Ja pēc 77. panta 1., 2. un 4. punktā minētā lēmuma par pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanu vai pamatojoties uz atjauninātu pediatrijas pētījumu plānu, kas saņemts saskaņā ar 77. panta 3. punktu, aģentūra, balstoties uz jaunu pieejamo zinātnisko informāciju, uzskata, ka apstiprinātais plāns vai kāds no tā elementiem vairs nav piemērots, tā lūdz pieteikuma iesniedzēju ierosināt izmaiņas pediatrijas pētījumu plānā.	Ja pēc 77. panta 1., 2. un 4. punktā minētā lēmuma par pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanu vai pamatojoties uz atjauninātu pediatrijas pētījumu plānu, kas saņemts saskaņā ar 77. panta 3. punktu, aģentūra, balstoties uz jaunu pieejamo zinātnisko informāciju, uzskata, ka apstiprinātais plāns vai kāds no tā elementiem vairs nav piemērots, tā lūdz***, balstoties uz detalizētiem zinātniskiem pamatiem,*** pieteikuma iesniedzēju ierosināt izmaiņas pediatrijas pētījumu plānā.

Grozījums Nr. 219
Regulas priekšlikums
84. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.a Šīs regulas 77., 78., 80., 81., 82. un 84. pantā minētajos lēmumu pieņemšanas termiņos aģentūra savus zinātnisko secinājumus nosūta pieteikuma iesniedzējam.

Grozījums Nr. 220
Regulas priekšlikums
84. pants – 2.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*

	2.b Ja tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēji vai tirdzniecības atļaujas turētāji nepiekrīt zinātniskajiem secinājumiem, tie 20 dienu laikā pēc minēto secinājumu saņemšanas var atbildēt, sniedzot detalizētu pamatojumu un pierādījumus atkārtotai izskatīšanai.
	Aģentūra izvērtē atkārtotas izskatīšanas pieprasījumu un šajā procesā no tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēja vai tirdzniecības atļaujas turētāja var pieprasīt papildu informāciju.
	Aģentūra 30 dienu laikā pēc atkārtotas izskatīšanas pieprasījuma saņemšanas apstiprina savus zinātniskos secinājumus vai uzsāk atkārtotu izskatīšanu, ja tādu uzskata par pamatotu.

Grozījums Nr. 221
Regulas priekšlikums
88. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Ja pediatrijas pētījumu plāns, kas pieņemts saskaņā ar 77. panta 1., 2. un 4. punkta noteikumiem, tiek pārtraukts, pieteikuma iesniedzējs ne mazāk kā sešus mēnešus pirms pārtraukšanas paziņo aģentūrai par savu nodomu pārtraukt pediatrijas pētījumu plāna īstenošanu un norāda šādas pārtraukšanas iemeslus.	Ja pediatrijas pētījumu plāns, kas pieņemts saskaņā ar 77. panta 1., 2. un 4. punkta noteikumiem, tiek pārtraukts, pieteikuma iesniedzējs ***pēc iespējas drīzāk un*** ne mazāk kā sešus mēnešus pirms pārtraukšanas paziņo aģentūrai par savu nodomu pārtraukt pediatrijas pētījumu plāna īstenošanu un norāda šādas pārtraukšanas iemeslus.

Grozījums Nr. 222
Regulas priekšlikums
91. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Kad zāles ir atļautas saskaņā ar šīs regulas noteikumiem, Komisija var atjaunināt zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju un veikt attiecīgas izmaiņas tirdzniecības atļaujā.	3. Kad zāles ir atļautas saskaņā ar šīs regulas noteikumiem, Komisija var atjaunināt zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju un veikt attiecīgas izmaiņas tirdzniecības atļaujā***, tostarp attiecībā uz***

informāciju par devu precizitāti.

Grozījums Nr. 223
Regulas priekšlikums
101. pants – 1. punkts – 3. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Datubāzē Eudravigilance ietver informāciju par varbūtējām blakusparādībām, kuras cilvēkiem radušās, lietojot zāles saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem, kā arī neatbilstoši tirdzniecības atļaujas noteikumiem, un par tām blakusparādībām, kuras radušās zāļu pēcreģistrācijas pētījumos vai saistībā ar arodekspozīciju.	Datubāzē Eudravigilance ietver informāciju par varbūtējām blakusparādībām, kuras cilvēkiem radušās, lietojot zāles saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem, kā arī neatbilstoši tirdzniecības atļaujas noteikumiem, ***arī saistībā ar ārstniecības kļūdām,*** un par tām blakusparādībām, kuras radušās zāļu pēcreģistrācijas pētījumos vai saistībā ar arodekspozīciju.

Grozījums Nr. 224
Regulas priekšlikums
101. pants – 2. punkts – 5. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūra nodrošina, ka veselības aprūpes speciālistiem un sabiedrībai ir atbilstīgi piekļuves līmeņi datubāzei Eudravigilance un ka tiek aizsargāti persondati. Aģentūra sadarbojas ar visām ieinteresētajām personām, tajā skaitā pētniecības iestādēm, veselības aprūpes speciālistiem un pacientu un patērētāju organizācijām, lai noteiktu "atbilstīgo piekļuves līmeni" veselības aprūpes speciālistu un sabiedrības piekļuvei datubāzei Eudravigilance.	Aģentūra nodrošina, ka veselības aprūpes speciālistiem un sabiedrībai ir atbilstīgi piekļuves līmeņi datubāzei Eudravigilance un ka tiek aizsargāti personas dati ***saskaņā ar Savienības datu aizsardzības un privātuma tiesību aktiem***. Aģentūra sadarbojas ar visām ieinteresētajām personām, tajā skaitā pētniecības iestādēm, veselības aprūpes speciālistiem un pacientu un patērētāju organizācijām, lai noteiktu "atbilstīgo piekļuves līmeni" veselības aprūpes speciālistu un sabiedrības piekļuvei datubāzei Eudravigilance.

Grozījums Nr. 225
Regulas priekšlikums
101. pants – 2. punkts – 6. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Datubāzes Eudravigilance datus dara	Datubāzes Eudravigilance datus dara

publiski pieejamus ***tādā formātā, par kuru ir panākta vienošanās***, pievienojot paskaidrojumu par to, kā interpretēt attiecīgos datus.	publiski pieejamus ***apkopotā un anonimizētā veidā***, pievienojot paskaidrojumu par to, kā interpretēt attiecīgos datus.

Grozījums Nr. 226
Regulas priekšlikums
101. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.a Periodiski atjaunināto drošuma ziņojumus arī dara publiski pieejamus 138. panta 1. punkta otrās daļas n) apakšpunktā minētajā tīmekļa portālā.

Grozījums Nr. 227
Regulas priekšlikums
104. pants – 1. punkts – 1. daļa – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido un uztur Eiropas zāļu tīmekļa portālu informācijas izplatīšanai par zālēm, kas ir atļautas vai tiks atļautas Savienībā. Dalībvalstis šajā portālā publisko šādu informāciju:	Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido un uztur Eiropas zāļu tīmekļa portālu informācijas izplatīšanai par zālēm, kas ir atļautas vai tiks atļautas Savienībā. ***Šim mērķim paredzēto tīmekļa portālu izveido saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2016/2102[1a].*** Dalībvalstis šajā portālā publisko šādu informāciju:
	[1a] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/2102 (2016. gada 26. oktobris) par publiskā sektora struktūru tīmekļvietņu un mobilo lietotņu piekļūstamību (OV L 327, 2.12.2016., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 228
Regulas priekšlikums
104. pants – 1. punkts – 1. daļa – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*

c) saskaņā ar šo regulu atļauto zāļu riska pārvaldības ***plānu apkopojumu***;	c) saskaņā ar šo regulu atļauto zāļu riska pārvaldības ***plāni un tiem pievienotie kopsavilkumi***;

Grozījums Nr. 229
Regulas priekšlikums
104. pants – 1. punkts – 1. daļa – h apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
h) informāciju par procedūras sākšanu saskaņā ar 41. panta 2. punktu un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 114., 115. un 116. pantu, attiecīgajām aktīvajām vielām vai zālēm un risināmo jautājumu, visām atklātajām uzklausīšanām saskaņā ar šo procedūru un informāciju par to, kā iesniegt datus un piedalīties atklātajās uzklausīšanās;	h) informāciju par procedūras sākšanu saskaņā ar ***šīs regulas*** 41. panta 2. punktu un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 114., 115. un 116. pantu, attiecīgajām aktīvajām vielām vai zālēm un risināmo jautājumu, visām atklātajām uzklausīšanām saskaņā ar šo procedūru un informāciju par to, kā iesniegt datus un piedalīties atklātajās uzklausīšanās;

Grozījums Nr. 230
Regulas priekšlikums
104. pants – 1. punkts – 1. daļa – i apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
i) secinājumus par novērtējumiem, ieteikumiem, atzinumiem, apstiprinājumiem un lēmumiem, ko aģentūra un tās komitejas pieņēmušas saskaņā ar šo regulu un [pārskatīto Direktīvu 2001/83/EK]***, ja vien nav noteikts, ka aģentūra šo informāciju publisko citā veidā***;	i) secinājumus par novērtējumiem, ***pienākumiem attiecībā uz pēctirdzniecības pētījumiem,*** ieteikumiem, atzinumiem, apstiprinājumiem un lēmumiem, ko aģentūra un tās komitejas pieņēmušas saskaņā ar šo regulu un [pārskatīto Direktīvu 2001/83/EK];

Grozījums Nr. 231
Regulas priekšlikums
104. pants – 1. punkts – 1. daļa – j apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
j) secinājumus par novērtējumiem, ieteikumiem, atzinumiem, apstiprinājumiem un lēmumiem, ko koordinācijas grupa, dalībvalstu kompetentās iestādes un Komisija pieņem	j) secinājumus par novērtējumiem, ieteikumiem, atzinumiem, apstiprinājumiem***, saistībām, kas izriet no tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem,*** un lēmumiem, ko koordinācijas grupa,

saskaņā ar šīs regulas 16., 106., 107. un 108. pantā un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] IX nodaļas 3. un 7. iedaļā izklāstītajām procedūrām.	dalībvalstu kompetentās iestādes un Komisija pieņem saskaņā ar šīs regulas 16., 106., 107. un 108. pantā un [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] IX nodaļas 3. un 7. iedaļā izklāstītajām procedūrām.

Grozījums Nr. 232
Regulas priekšlikums
104. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Šā punkta c) apakšpunktā minētajos ***kopsavilkumos*** iekļauj visu papildu riska samazināšanas pasākumu aprakstu.	Šā punkta c) apakšpunktā minētajos ***riska pārvaldības plānos*** iekļauj visu papildu riska samazināšanas pasākumu ***un izplatīšanas vai īstenošanas plānu*** aprakstu.

Grozījums Nr. 233
Regulas priekšlikums
104. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Izstrādājot un pārskatot tīmekļa portālu, aģentūra apspriežas ar attiecīgajām ieinteresētajām personām, tajā skaitā pacientu un patērētāju grupām, veselības aprūpes speciālistiem un nozares pārstāvjiem.	2. Izstrādājot un pārskatot tīmekļa portālu, aģentūra apspriežas ar attiecīgajām ieinteresētajām personām, tajā skaitā pacientu un patērētāju grupām, veselības aprūpes speciālistiem***, bezpeļņas vienībām*** un nozares pārstāvjiem.

Grozījums Nr. 234
Regulas priekšlikums
104. pants – 3. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido un uztur reģistru, kurā reģistrē ***vidisko*** risku novērtējuma pētījumus, kas veikti, lai pamatotu Savienībā atļauto zāļu ***vidisko*** risku novērtējumu***, ja vien šāda informācija Savienībā netiek publiskota citādā veidā***.	Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido un uztur reģistru, kurā reģistrē ***vides*** risku novērtējuma pētījumus, kas veikti, lai pamatotu Savienībā atļauto zāļu ***vides*** risku novērtējumu.

Grozījums Nr. 235
Regulas priekšlikums
104. pants – 3. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Šādā reģistrā iekļautā informācija ir publiski pieejama, ja vien nav nepieciešami ierobežojumi, lai aizsargātu konfidenciālo komerciālo informāciju. Lai izveidotu šādu reģistru, aģentūra ***var pieprasīt*** tirdzniecības atļauju turētājiem un kompetentajām iestādēm iesniegt visu to pētījumu rezultātus, kas jau ir pabeigti attiecībā uz Savienībā atļautajām zālēm [PB: lūgums ierakstīt datumu — 24 mēneši pēc šīs regulas piemērošanas dienas].	Šādā reģistrā iekļautā informācija ir publiski pieejama ***un viegli piekļūstama aģentūras tīmekļa vietnē, kā arī ietver vismaz informāciju, kas paziņota saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] II pielikuma 1.6. iedaļu***, ja vien nav nepieciešami ierobežojumi, lai aizsargātu konfidenciālo komerciālo informāciju. Lai izveidotu šādu reģistru, aģentūra ***pieprasa*** tirdzniecības atļauju turētājiem un kompetentajām iestādēm iesniegt***, ja tie vēl nav saņemti,*** visu to pētījumu rezultātus, kas jau ir pabeigti attiecībā uz Savienībā atļautajām zālēm [PB: lūgums ierakstīt datumu – 24 mēneši pēc šīs regulas piemērošanas dienas].

Grozījums Nr. 236
Regulas priekšlikums
105. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Aģentūra, apspriežoties ar Komisiju, dalībvalstīm un ***ieinteresētajām personām***, sagatavo sīki izstrādātus norādījumus par to, kā veic medicīnisko publikāciju uzraudzību un attiecīgās informācijas ievadīšanu datubāzē Eudravigilance.	3. Aģentūra, apspriežoties ar Komisiju, dalībvalstīm un ***to attiecīgajām iestādēm, kā arī citām attiecīgajām pusēm, tostarp akadēmiskajiem ekspertiem***, sagatavo sīki izstrādātus norādījumus par to, kā veic medicīnisko publikāciju uzraudzību un attiecīgās informācijas ievadīšanu datubāzē Eudravigilance.

Grozījums Nr. 237
Regulas priekšlikums
109. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Aģentūra un ***Eiropas Narkotiku un narkomānijas uzraudzības centrs***	2. Aģentūra un ***Savienības Zāļu aģentūra*** apmainās ar saņemto

apmainās ar saņemto informāciju, ko tie saņēmuši par zāļu ļaunprātīgu izmantošanu, arī informāciju par neatļautajām narkotiskajām vielām.

informāciju, ko tie saņēmuši par zāļu ļaunprātīgu izmantošanu, arī informāciju par neatļautajām narkotiskajām vielām.

Grozījums Nr. 238
Regulas priekšlikums
111. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūra un dalībvalstis sadarbojas, lai nepārtraukti attīstītu farmakovigilances sistēmas, kas spēj sasniegt augstus sabiedrības veselības aizsardzības standartus attiecībā uz visām zālēm neatkarīgi no tirdzniecības atļaujas piešķiršanas veidiem, arī izmantojot sadarbības paņēmienus, lai maksimāli izmantotu Savienībā pieejamos resursus.	Aģentūra un dalībvalstis sadarbojas, lai nepārtraukti attīstītu farmakovigilances sistēmas, ***arī tās, kas reģistrē nevēlamus notikumus, tostarp ārstniecības kļūdas, kā arī zāļu drošības procesus un standartus,*** kas spēj sasniegt augstus sabiedrības veselības aizsardzības standartus attiecībā uz visām zālēm neatkarīgi no tirdzniecības atļaujas piešķiršanas veidiem, arī izmantojot sadarbības paņēmienus, lai maksimāli izmantotu Savienībā pieejamos resursus.

Grozījums Nr. 239
Regulas priekšlikums
113. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Pamatojoties uz aģentūras ieteikumu un saskaņā ar 4.–7. punktā izklāstīto procedūru, Komisija var izveidot regulatīvo smilškasti saskaņā ar īpašu regulatīvās smilškastes plānu, ja ir izpildīti visi tālāk minētie nosacījumi***:***	1. Pamatojoties uz aģentūras ieteikumu ***katrā atsevišķā gadījumā*** un saskaņā ar 4.–7. punktā izklāstīto procedūru, Komisija var izveidot regulatīvo smilškasti saskaņā ar īpašu regulatīvās smilškastes plānu, ja ir izpildīti visi tālāk minētie nosacījumi***;***

Grozījums Nr. 240
Regulas priekšlikums
113. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Aģentūra uzrauga jauno zāļu jomu un var pieprasīt informāciju un datus no	3. Aģentūra uzrauga jauno zāļu jomu un var pieprasīt informāciju un datus no

tirdzniecības atļauju turētājiem, izstrādātājiem, neatkarīgiem ekspertiem un pētniekiem, kā arī veselības aprūpes speciālistu un pacientu pārstāvjiem, un var iesaistīties ar tiem sākotnējās pārrunās.

tirdzniecības atļauju turētājiem, izstrādātājiem, neatkarīgiem ekspertiem un pētniekiem, kā arī veselības aprūpes speciālistu un pacientu pārstāvjiem, un var iesaistīties ar tiem sākotnējās pārrunās***, attiecīgā gadījumā atsaucoties uz 162. pantā paredzēto apspriešanās mehānismu***.

Grozījums Nr. 241
Regulas priekšlikums
113. pants – 4. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Ja aģentūra uzskata, ka ir lietderīgi izveidot regulatīvo smilškasti zālēm, kuras varētu būt šīs regulas darbības jomā, tā sniedz ieteikumu Komisijai. Aģentūra minētajā ieteikumā uzskaita atbilstīgās zāles vai zāļu kategorijas un iekļauj 1. punktā minēto smilškastes plānu.	Ja aģentūra uzskata, ka ir lietderīgi izveidot regulatīvo smilškasti zālēm, kuras varētu būt šīs regulas darbības jomā, ***, bet attiecībā uz kurām nav spēkā esošu pielāgotu izstrādes un atļauju noteikumu,*** tā sniedz ieteikumu Komisijai. Aģentūra minētajā ieteikumā uzskaita atbilstīgās zāles vai zāļu kategorijas un iekļauj 1. punktā minēto smilškastes plānu.

Grozījums Nr. 242
Regulas priekšlikums
113. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
5. Aģentūra ir atbildīga par smilškastes plāna izstrādi, pamatojoties uz atbilstīgo zāļu izstrādātāju iesniegtajiem datiem un pēc attiecīgām apspriedēm. Plānā izklāsta smilškastes klīnisko, zinātnisko un regulatīvo pamatojumu, tajā skaitā norāda šīs regulas, [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] ***un*** Regulas (EK) Nr. 1394/2007 prasības, kuras nevar izpildīt, un vajadzības gadījumā ierosina alternatīvus vai ietekmi mazinošus pasākumus. Plānā iekļauj arī ierosināto smilškastes īstenošanas grafiku. Vajadzības gadījumā aģentūra arī ierosina pasākumus, lai mazinātu iespējamos tirgus apstākļu izkropļojumus, kas varētu rasties	5. Aģentūra ir atbildīga par smilškastes plāna izstrādi, pamatojoties uz atbilstīgo zāļu izstrādātāju iesniegtajiem datiem un pēc attiecīgām apspriedēm***, tostarp attiecīgā gadījumā ar pacientiem, akadēmisko aprindu pārstāvjiem, veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas struktūrām, veselības aprūpes speciālistiem vai izstrādātājiem***. Plānā izklāsta smilškastes klīnisko, zinātnisko un regulatīvo pamatojumu, tajā skaitā norāda šīs regulas, [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK]***,*** Regulas (EK) Nr. 1394/2007 prasības, kuras nevar izpildīt, un vajadzības gadījumā ierosina alternatīvus vai ietekmi mazinošus

regulējuma ieviešanas rezultātā.	pasākumus. Plānā iekļauj arī ierosināto smilškastes īstenošanas grafiku. Vajadzības gadījumā aģentūra arī ierosina pasākumus, lai mazinātu iespējamos tirgus apstākļu izkropļojumus, kas varētu rasties regulējuma ieviešanas rezultātā.

Grozījums Nr. 243
Regulas priekšlikums
113. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
6. Komisija, ***izmantojot īstenošanas aktus***, pieņem lēmumu par regulatīvās smilškastes izveidi, ņemot vērā 4. punktā paredzēto aģentūras ieteikumu un smilškastes plānu. ***Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 173. panta 2. punktā.***	6. Komisija, ***lai papildinātu šo regulu***, pieņem ***deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, pieņemot*** lēmumu par regulatīvās smilškastes izveidi, ņemot vērā 4. punktā paredzēto aģentūras ieteikumu un smilškastes plānu.

Grozījums Nr. 244
Regulas priekšlikums
113. pants – 8. punkts – 1. daļa – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) tas nepieciešams sabiedrības veselības aizsardzībai.	b) tas nepieciešams sabiedrības veselības ***vai vides*** aizsardzībai.

Grozījums Nr. 245
Regulas priekšlikums
113. pants – 9. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
9. Ja pēc lēmuma par regulatīvās smilškastes izveidi saskaņā ar 6. punktu tiek konstatēts risks veselībai, bet šo risku var pilnībā novērst, pieņemot papildu nosacījumus, Komisija pēc apspriešanās ar aģentūru var grozīt savu lēmumu, pieņemot attiecīgus īstenošanas aktus. ***Komisija ar īstenošanas aktiem var arī pagarināt regulatīvās smilškastes darbības ilgumu.***	9. Ja pēc lēmuma par regulatīvās smilškastes izveidi saskaņā ar 6. punktu tiek konstatēts risks veselībai, bet šo risku var pilnībā novērst, pieņemot papildu nosacījumus, Komisija pēc apspriešanās ar aģentūru var grozīt savu lēmumu, pieņemot attiecīgus īstenošanas aktus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 173. panta 2. punktā.

173. panta 2. punktā. ***Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai papildinātu šo regulu, balstoties uz pienācīgi pamatotiem iemesliem un aģentūras sniegtajiem pierādījumiem, pagarinot regulatīvās smilškastes darbības ilgumu.***

Grozījums Nr. 246
Regulas priekšlikums
114. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Zāles, kas izstrādātas regulatīvās smilškastes ietvaros, var laist tirgū tikai tad, ja par tām saņemt atļauja saskaņā ar šo regulu. Šādas atļaujas sākotnējais derīguma termiņš nepārsniedz regulatīvās smilškastes darbības ilgumu. Pēc tirdzniecības atļaujas turētāja pieprasījuma atļaujas termiņu var pagarināt.	2. Zāles, kas izstrādātas regulatīvās smilškastes ietvaros, var laist tirgū tikai tad, ja par tām saņemt atļauja saskaņā ar šo regulu. Šādas atļaujas sākotnējais derīguma termiņš nepārsniedz regulatīvās smilškastes darbības ilgumu. Pēc tirdzniecības atļaujas turētāja pieprasījuma ***un pēc aģentūras pamatota ieteikuma*** atļaujas termiņu var pagarināt.

Grozījums Nr. 247
Regulas priekšlikums
114. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Pienācīgi pamatotos gadījumos regulatīvās smilškastes ietvaros izstrādātu zāļu tirdzniecības atļaujā var iekļaut atkāpes no šajā regulā un [pārskatītajā Direktīvā 2001/83/EK] noteiktajām prasībām. Šīs atkāpes var ietvert prasību pielāgošanu, prasību pastiprināšanu, atbrīvojumu piemērošanu un prasību atlikšanu. Katru atkāpi piemēro tikai tādā apmērā, kas ir piemērots un absolūti nepieciešams, lai sasniegtu izvirzītos mērķus, kuri ir pienācīgi pamatoti un norādīti tirdzniecības atļaujas nosacījumos.	3. Pienācīgi pamatotos gadījumos regulatīvās smilškastes ietvaros izstrādātu zāļu tirdzniecības atļaujā var iekļaut atkāpes no šajā regulā un [pārskatītajā Direktīvā 2001/83/EK] noteiktajām prasībām. ***Visas atkāpes no prasībām "smilškastes" kontekstā nodrošina, ka tiek ievērots pacientu drošības un sabiedrības veselības aizsardzības un ētikas principu līmenis.*** Šīs atkāpes var ietvert prasību pielāgošanu, prasību pastiprināšanu, atbrīvojumu piemērošanu un prasību atlikšanu. Katru atkāpi piemēro tikai tādā apmērā, kas ir piemērots un absolūti nepieciešams, lai sasniegtu izvirzītos mērķus, kuri ir pienācīgi pamatoti un

	norādīti tirdzniecības atļaujas nosacījumos.

Grozījums Nr. 248
Regulas priekšlikums
115. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Ja šādi ietekmes mazināšanas pasākumi nav iespējami vai izrādās nerezultatīvi, izstrādes un izmēģināšanas procesu nekavējoties aptur, līdz ietekme tiek rezultatīvi samazināta.	Ja šādi ietekmes mazināšanas pasākumi nav iespējami vai izrādās nerezultatīvi, izstrādes un izmēģināšanas procesu nekavējoties aptur, līdz ietekme tiek rezultatīvi samazināta. ***Ja efektīvu ietekmes mazināšanas pasākumu plānu nevar iesniegt, aģentūra "smilškasti" beidz bez liekas kavēšanās.***

Grozījums Nr. 249
Regulas priekšlikums
115. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Ņemot vērā dalībvalstu sniegto informāciju, aģentūra iesniedz Komisijai ikgadējus ziņojumus par regulatīvās smilškastes īstenošanas rezultātiem, ***tajā skaitā*** paraugpraksi, gūto pieredzi un ieteikumus par ***tās*** izveidi, un attiecīgā gadījumā par šīs regulas un citu smilškastē uzraudzīto Savienības tiesību aktu piemērošanu. Komisija šos ziņojumus dara publiski pieejamus.	4. Ņemot vērā dalībvalstu sniegto informāciju, aģentūra iesniedz Komisijai ikgadējus ziņojumus par regulatīvās smilškastes īstenošanas rezultātiem, ***tostarp par piešķirto smilškastu sadalījumu pēc skaita, tendences attiecībā uz zālēm kuras ir tiesīgas uz regulatīvu smilškasti,*** paraugpraksi, ***konstatētajām grūtībām,*** gūto pieredzi***, pārdomas par tiesiskā regulējuma iespējamu pielāgojumu turpmāk*** un ieteikumus par ***smilškastes*** izveidi, un attiecīgā gadījumā par šīs regulas un citu smilškastē uzraudzīto Savienības tiesību aktu piemērošanu. Komisija šos ziņojumus***, kā arī īsus kopsavilkumus*** dara publiski pieejamus.

Grozījums Nr. 250
Regulas priekšlikums
116. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*

1. Tādu zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, par kurām saņemta centralizēta tirdzniecības atļauja vai valsts tirdzniecības atļauja (“tirdzniecības atļaujas turētājs”), tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā zāles laistas tirgū, un papildus arī aģentūrai (šajā nodaļā dēvētas par “attiecīgo kompetento iestādi”) saistībā ar zālēm, uz kurām attiecas centralizēta tirdzniecības atļauja, paziņo par:	1. Tādu zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, par kurām saņemta centralizēta tirdzniecības atļauja vai valsts tirdzniecības atļauja (“tirdzniecības atļaujas turētājs”), tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā zāles laistas tirgū, un papildus arī aģentūrai (šajā nodaļā dēvētas par “attiecīgo kompetento iestādi”) saistībā ar zālēm, uz kurām attiecas centralizēta tirdzniecības atļauja, paziņo ***un paskaidro iemeslus*** par:

Grozījums Nr. 251
Regulas priekšlikums
116. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
c) tā lēmumu uz laiku apturēt zāļu tirdzniecību attiecīgajā dalībvalstī ne mazāk kā sešus mēnešus pirms dienas, kad pagaidu režīmā tiek apturēta tirdzniecības atļaujas turētāja veiktā zāļu piegāde attiecīgās dalībvalsts tirgū;	c) tā lēmumu uz laiku apturēt zāļu tirdzniecību attiecīgajā dalībvalstī ***cik vien drīz iespējams, bet*** ne mazāk kā sešus mēnešus pirms dienas, kad pagaidu režīmā tiek apturēta tirdzniecības atļaujas turētāja veiktā zāļu piegāde attiecīgās dalībvalsts tirgū;

Grozījums Nr. 252
Regulas priekšlikums
116. pants – 1. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
d) īslaicīgiem zāļu piegādes traucējumiem attiecīgajā dalībvalstī, kuru paredzamais ilgums pārsniedz divas nedēļas vai, pamatojoties uz tirdzniecības atļaujas turētāja pieprasījuma prognozi, ne mazāk kā sešus mēnešus pirms šādu īslaicīgu piegādes traucējumu sākšanās, vai, ja tas nav iespējams un pienācīgi pamatotos gadījumos, tiklīdz zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs uzzina par šādiem īslaicīgiem piegādes traucējumiem, lai ļautu dalībvalstij saskaņā ar 118. panta 1. punktu veikt jebkāda potenciāla vai faktiska deficīta uzraudzību.	d) īslaicīgiem zāļu piegādes traucējumiem attiecīgajā dalībvalstī, kuru paredzamais ilgums pārsniedz divas nedēļas vai, pamatojoties uz tirdzniecības atļaujas turētāja ***un valsts kompetento iestāžu, ja pieejamas,*** pieprasījuma prognozi, ***cik drīz vien iespējams, bet*** ne mazāk kā sešus mēnešus pirms šādu īslaicīgu piegādes traucējumu sākšanās, vai, ja tas nav iespējams un ***nav paredzams, kā arī*** pienācīgi pamatotos gadījumos, tiklīdz zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs uzzina par šādiem īslaicīgiem piegādes traucējumiem, lai ļautu dalībvalstij saskaņā ar 118. panta 1. punktu veikt jebkāda potenciāla vai

faktiska deficīta uzraudzību.

Grozījums Nr. 253
Regulas priekšlikums
117. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Tirdzniecības atļaujas turētājs, kā definēts 116. panta 1. punktā, attiecībā uz visām tā tirgū laistajām zālēm ir ieviesis un atjaunina deficīta profilakses plānu. Lai ieviestu deficīta profilakses plānu, tirdzniecības atļaujas turētājs iekļauj IV pielikuma V daļā noteikto minimālo informācijas kopumu un ņem vērā aģentūras norādījumus, ko tā izstrādājusi saskaņā ar 2. punktu.	1. ***Līdz ... [18 mēnešus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas]*** tirdzniecības atļaujas turētājs, kā definēts 116. panta 1. punktā, attiecībā uz visām tā tirgū laistajām zālēm ir ieviesis un atjaunina deficīta profilakses plānu. Lai ieviestu deficīta profilakses plānu, tirdzniecības atļaujas turētājs iekļauj IV pielikuma V daļā noteikto minimālo informācijas kopumu un ņem vērā aģentūras norādījumus, ko tā izstrādājusi saskaņā ar 2. punktu. ***Zāļu deficīta profilakses plānu pēc pieprasījuma dara pieejamu aģentūrai un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā zāles ir laistas tirgū.***

Grozījums Nr. 254
Regulas priekšlikums
117. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Aģentūra sadarbībā ar 121. panta 1. ***punkta c) apakšpunktā minēto*** darba grupu izstrādā norādījumus 116. panta 1. punktā definētajiem tirdzniecības atļauju turētājiem, lai ieviestu deficīta profilakses plānu.	2. Aģentūra sadarbībā ar 121. panta 1. ***punktā minēto darba grupu un pēc apspriešanās ar Veselības aprūpes speciālistu darba grupu un Pacientu un patērētāju*** darba grupu izstrādā norādījumus 116. panta 1. punktā definētajiem tirdzniecības atļauju turētājiem, lai ieviestu deficīta profilakses plānu.

Grozījums Nr. 255
Regulas priekšlikums
118. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*

Pamatojoties uz 120. panta 1. punktā un 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajiem ziņojumiem, 119. pantā, 120. panta 2. punktā un 121. pantā minēto informāciju un saskaņā ar 116. panta 1. punkta a)–d) apakšpunktu sniegto paziņojumu, attiecīgā kompetentā iestāde, kas minēta 116. panta 1. punktā, pastāvīgi uzrauga jebkuru iespējamu vai faktisku attiecīgo zāļu deficītu.	Pamatojoties uz 120. panta 1. punktā un 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajiem ziņojumiem, 119. pantā, 120. panta 2. punktā un 121. pantā minēto informāciju un saskaņā ar 116. panta 1. punkta a)–d) apakšpunktu sniegto paziņojumu, attiecīgā kompetentā iestāde, kas minēta 116. panta 1. punktā, pastāvīgi uzrauga jebkuru iespējamu vai faktisku attiecīgo zāļu deficītu***, izmantojot savas valstu IT novērošanas sistēmas vai datubāzes un bez nepamatotas kavēšanās nosūta informāciju aģentūrai***.

Grozījums Nr. 256
Regulas priekšlikums
118. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	1.a Pamatojoties uz informāciju, kas sniegta saskaņā ar 121. panta 2. punkta f) apakšpunktu, aģentūra uzrauga un novērtē visas darbības, ko dalībvalsts plānojusi vai veikusi, lai mazinātu deficītu valsts līmenī attiecībā uz to ietekmi uz zāļu pieejamību un piegādi Savienības līmenī.

Grozījums Nr. 257
Regulas priekšlikums
118. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Šā panta 1. punkta vajadzībām attiecīgā 116. panta 1. punktā definētā kompetentā iestāde var pieprasīt no 116. panta 1. punktā definētā tirdzniecības atļaujas turētāja jebkādu papildu informāciju. Jo īpaši tā var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt deficīta mazināšanas plānu saskaņā ar 119. panta 2. punktu, tirdzniecības apturēšanas, pārtraukšanas vai atsaukšanas ietekmes riska novērtējumu saskaņā ar 119. panta 3. punktu vai 117. pantā minēto	2. Šā panta 1. punkta vajadzībām attiecīgā 116. panta 1. punktā definētā kompetentā iestāde var pieprasīt no 116. panta 1. punktā definētā tirdzniecības atļaujas turētāja jebkādu papildu informāciju. Jo īpaši tā var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt deficīta mazināšanas plānu saskaņā ar 119. panta 2. punktu, tirdzniecības apturēšanas, pārtraukšanas vai atsaukšanas ietekmes riska novērtējumu saskaņā ar 119. panta 3. punktu vai 117. pantā minēto

deficīta profilakses plānu. Attiecīgā kompetentā iestāde ***var noteikt*** termiņu pieprasītās informācijas iesniegšanai.	deficīta profilakses plānu. Attiecīgā kompetentā iestāde ***nosaka*** termiņu pieprasītās informācijas iesniegšanai.

Grozījums Nr. 258
Regulas priekšlikums
120. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Vairumtirgotāji un citas fiziskas vai juridiskas personas, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt sabiedrībai zāles, kuras atļauts laist kādas dalībvalsts tirgū saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 5. pantu, ***var ziņot*** par attiecīgajā dalībvalstī tirgotu zāļu deficītu šīs dalībvalsts kompetentajai iestādei.	1. Vairumtirgotāji un citas fiziskas vai juridiskas personas, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt sabiedrībai zāles, kuras atļauts laist kādas dalībvalsts tirgū saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 5. pantu, ***ziņo*** par attiecīgajā dalībvalstī tirgotu zāļu deficītu šīs dalībvalsts kompetentajai iestādei. ***Turklāt vairumtirgotāji regulāri iesniedz kompetentajai iestādei informāciju par to pieejamo zāļu krājumiem, kuras tie piegādā.***

Grozījums Nr. 259
Regulas priekšlikums
120. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	1.a Ja tirdzniecības atļaujas turētājs paziņo par zāļu piegādes pagaidu pārtraukšanu, vairumtirdzniecības izplatītāji, kā arī citas fiziskas vai juridiskas personas, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt zāles, savlaicīgi sniedz aģentūrai, dalībvalsts kompetentajai iestādei un attiecīgajam tirdzniecības atļaujas turētājam informāciju pēc pieprasījuma, lai apstiprinātu, ka produkta piegādes pagaidu pārtraukšanu kādā dalībvalstī.

Grozījums Nr. 260
Regulas priekšlikums
121. pants – 1. punkts – -a apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	-a) vāc un novērtē informāciju par iespējamo un faktisko deficītu, ko sniedz zāļu vai aktīvo vielu tirdzniecības atļaujas turētāji, importētāji, ražotāji un piegādātāji, vairumtirdzniecības izplatītāji, veselības aprūpes speciālisti, pacienti un patērētāji un citas fiziskas vai juridiskas personas, kurām ir atļauts vai kuras ir tiesīgas piegādāt zāles sabiedrībai;

Grozījums Nr. 261
Regulas priekšlikums
121. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) ***pēc tam, kad kompetentā iestāde ir veikusi novērtējumu*** par zāļu ***deficītu***, publiski pieejamā ***tīmekļvietnē publicē informāciju*** par ***zāļu faktiska deficīta gadījumiem***;	b) ***publicē informāciju un regulāri sniedz jaunāko informāciju*** par zāļu ***faktiskajiem deficītiem***, ***minētā kompetentā iestāde ir novērtējusi deficītu*** publiski pieejamā ***un lietotājdraudzīgā tīmekļa vietnē un nodrošina, ka šāda informācija, tostarp*** par ***pieejamām alternatīvām, ir aktīvi paziņota veselības aprūpes speciālistu un pacientu pārstāvjiem***; ***kompetentās iestādes cik vien drīz iespējams informē aģentūru par visiem pasākumiem, kas plānoti vai veikti valsts līmenī, lai mazinātu deficītu vai paredzamo deficītu.***

Grozījums Nr. 262
Regulas priekšlikums
121. pants – 1. punkts – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ba) rada sistēmu, kas ļauj pacientiem ziņot par zāļu deficītu, un, lai novērstu vai mazinātu nopietni iespējamu vai esošu piegādes deficītu, kas attiecas uz zāļu piegādi, pieprasa aptiekām, kas apgādā slimnīcas, un slimnīcu aptiekām

elektroniski paziņot datus par attiecīgo zāļu pieejamajiem krājumiem.

Grozījums Nr. 263
Regulas priekšlikums
121. pants – 1. punkts – ca apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ca) deficītu gadījumā vēršas pie veselības aprūpes speciālistiem ar ieteikumiem par alternatīvām zālēm, ko izmantot ārstēšanai;

Grozījums Nr. 264
Regulas priekšlikums
121. pants – 1. punkts – cb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	cb) apsver piemērotu regulatīvu pasākumu izmantošanu deficīta mazināšanai.

Grozījums Nr. 265
Regulas priekšlikums
121. pants – 2. punkts – f apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
f) informē aģentūru par visām darbībām, ko attiecīgā dalībvalsts ir paredzējusi vai veikusi, lai mazinātu deficītu valsts līmenī.	f) ***bez liekas kavēšanās*** informē aģentūru par visām darbībām, ko attiecīgā dalībvalsts ir paredzējusi vai veikusi, lai mazinātu deficītu valsts līmenī.

Grozījums Nr. 266
Regulas priekšlikums
121. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.a Pēc ESMP darbības jomas paplašināšanas, kas minēta 122. panta 6. punktā, un 118. panta 1. punkta un 121. panta 2. punkta a) apakšpunkta

vajadzībām dalībvalstu kompetentās iestādes izveido valstu IT sistēmas, kas ir savietojamas ar ESMP un nodrošina automātisku informācijas apmaiņu ar ESMP, vienlaikus izvairoties no ziņošanas dublēšanās.

Grozījums Nr. 267
Regulas priekšlikums
121. pants – 5. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) ziņo aģentūrai par visu informāciju, kas saņemta no attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja, kas definēts 116. panta 1. punktā, vai no citiem dalībniekiem saskaņā ar 120. panta 2. punktu;	a) ziņo aģentūrai par visu informāciju, kas saņemta no attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja, kas definēts 116. panta 1. punktā, vai no citiem dalībniekiem saskaņā ar 120. panta ***1.a un*** 2. punktu;

Grozījums Nr. 268
Regulas priekšlikums
121. pants – 5. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
d) informē aģentūru par visām darbībām, ko attiecīgā dalībvalsts paredzējusi vai veikusi saskaņā ar b) un c) apakšpunktu, un ziņo par visām citām darbībām, kas veiktas, lai mazinātu vai novērstu kritisko deficītu dalībvalstī, kā arī par šo darbību rezultātiem.	d) informē aģentūru par visām darbībām, ko attiecīgā dalībvalsts paredzējusi vai veikusi saskaņā ar b) un c) apakšpunktu, un ***bez liekas kavēšanās*** ziņo par visām citām darbībām, kas veiktas, lai mazinātu vai novērstu kritisko deficītu dalībvalstī, kā arī par šo darbību rezultātiem.

Grozījums Nr. 269
Regulas priekšlikums
121. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
6. Dalībvalstis var pieprasīt, lai MSSG sniedz papildu ieteikumus, kā minēts 123. panta 4. punktā.	6. Dalībvalstis var pieprasīt, lai MSSG sniedz papildu ieteikumus, kā minēts 123. panta 4. punktā. ***Ja dalībvalstis veic alternatīvu rīcību, kas neatbilst MSSG ieteikumiem valsts līmenī, tās savlaicīgi paziņo aģentūrai par šādas rīcības***

iemesliem.

Grozījums Nr. 270
Regulas priekšlikums
121.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	121.a pants
	Valstu tīmekļa vietnes par zāļu deficītu
	Šīs regulas 121. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajā tīmekļa vietnē norāda vismaz šādu informāciju:
	a) zāļu tirdzniecības nosaukums un starptautiskais nepatentētais nosaukums savietojamības nolūkā;
	b) kritiskā deficīta zāļu terapeitisko indikāciju;
	c) deficīta iemeslus un mazināšanas pasākumus, kas veikti, lai novērstu deficītu;
	d) deficīta sākuma un paredzamo beigu datumu;
	e) citu veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem svarīgu informāciju, tostarp informāciju par pieejamām terapeitiskām alternatīvām.

Grozījums Nr. 271
Regulas priekšlikums
122. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. 118. panta 1. punkta vajadzībām aģentūra ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētās darba grupas starpniecību var pieprasīt papildu informāciju no dalībvalsts kompetentās iestādes. Aģentūra var noteikt termiņu pieprasītās informācijas iesniegšanai.	1. 118. panta 1. ***un 1.a*** punkta vajadzībām aģentūra ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētās darba grupas starpniecību var pieprasīt papildu informāciju no dalībvalsts kompetentās iestādes. Aģentūra var noteikt termiņu pieprasītās informācijas iesniegšanai.

Grozījums Nr. 272
Regulas priekšlikums
122. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	1.a Regulas 118. panta vajadzībām un pamatojoties uz informāciju, kas sniegta saskaņā ar 121. panta 1. punkta d) apakšpunktu un 121. panta 2. punktu, aģentūra novērtē pasākumus, ko dalībvalsts veikusi vai plānojusi, lai mazinātu deficītu valsts līmenī, attiecībā uz šādu pasākumu iespējamo vai faktisko negatīvo ietekmi uz piegādes pieejamību un drošību citā dalībvalstī un Savienības līmenī. Aģentūra ar Regulas (ES) 2022/123 3. panta 6. punktā minētās vienoto kontaktpunktu darba grupas starpniecību par savu novērtējumu savlaicīgi informē attiecīgo dalībvalsti un MSSG un iespējami vai faktiski skartās dalībvalstis. Aģentūra informē arī Komisiju par savu novērtējumu.

Grozījums Nr. 273
Regulas priekšlikums
122. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.a Lai noteiktu zāles, kuru deficītu nevar atrisināt bez Savienības koordinācijas saskaņā ar 2. punktu, aģentūra var apspriesties ar tirdzniecības atļaujas turētājiem un citām attiecīgajām ieinteresētajām personām.

Grozījums Nr. 274
Regulas priekšlikums
122. pants – 4. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Lai izpildītu 118. panta 1. punktā un 123. un 124. pantā minētos uzdevumus, aģentūra, apspriežoties ar 121. panta	4. Lai izpildītu 118. panta 1. punktā un 123. un 124. pantā minētos uzdevumus, aģentūra, apspriežoties ar 121. panta

1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu:	1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu ***un attiecīgajām pacientu un apspriežoties ar Pacientu un patērētāju darba grupu, kā arī Veselības aprūpes specialistu darba grupu un citām ieinteresētajām***:

Grozījums Nr. 275
Regulas priekšlikums
122. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
6. Lai īstenotu šo regulu, aģentūra paplašina ESMP darbības jomu. Aģentūra nodrošina, ka ***attiecīgā gadījumā*** dati ir savietojami starp ESMP, dalībvalstu IT sistēmām un citām attiecīgajām IT sistēmām un datubāzēm bez ziņošanas dublēšanās.	6. Lai īstenotu šo regulu, aģentūra paplašina ESMP darbības jomu. Aģentūra nodrošina, ka dati ir savietojami starp ESMP, dalībvalstu IT sistēmām un ***attiecīgā gadījumā ar*** citām attiecīgajām IT sistēmām un datubāzēm bez ziņošanas dublēšanās.

Grozījums Nr. 276
Regulas priekšlikums
123. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. MSSG vajadzības gadījumā pārskata kritiskā deficīta statusu un atjaunina sarakstu, ja tā uzskata, ka tajā jāiekļauj kādas zāles vai ka kritiskais deficīts ir novērsts, pamatojoties uz ziņojumu, kas sagatavots saskaņā ar 122. panta 5. punktu.	2. MSSG vajadzības gadījumā pārskata kritiskā deficīta statusu un atjaunina sarakstu, ja tā uzskata, ka tajā jāiekļauj kādas zāles vai ka kritiskais deficīts ir novērsts, pamatojoties uz ziņojumu, kas sagatavots saskaņā ar 122. panta 5. punktu. ***MSSG var ieteikt īstenot cilvēkiem paredzēto zāļu piedāvājuma un pieprasījuma prognožu uzraudzību Savienībā un uzraudzīt pieejamos krājumus visā piegādes ķēdē.***

Grozījums Nr. 277
Regulas priekšlikums
123. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Saskaņā ar 122. panta 4. punkta	4. Saskaņā ar 122. panta 4. punkta

d) apakšpunktā minētajām metodēm MSSG attiecīgajiem tirdzniecības atļauju turētājiem, dalībvalstīm, Komisijai, veselības aprūpes speciālistu pārstāvjiem vai citām vienībām ***var sniegt*** ieteikumus par pasākumiem zāļu kritiska deficīta novēršanai vai mazināšanai.	d) apakšpunktā minētajām metodēm MSSG attiecīgajiem tirdzniecības atļauju turētājiem, dalībvalstīm, Komisijai, veselības aprūpes speciālistu pārstāvjiem vai citām vienībām ***bez liekas kavēšanās sniedz*** ieteikumus par pasākumiem zāļu kritiska deficīta novēršanai vai mazināšanai.

Grozījums Nr. 278
Regulas priekšlikums
123. pants – 4. punkts – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Dalībvalstis MSSG ietvaros var lemt par "brīvprātīga zāļu solidaritātes mehānisma" aktivizēšanu, lai:
	a) paziņotu citām dalībvalstīm un Komisijai par zāļu kritisku deficītu valsts līmenī;
	b) ar aģentūras atbalstu noteiktu zāļu pieejamību citās dalībvalstīs;
	c) ar aģentūras atbalstu organizētu sanāksmes ar izsniedzējām dalībvalstīm, ziedotāju daļu un citām attiecīgajām pusēm, lai apspriestu darbības prasības;
	d) pieprasītu Savienības civilās aizsardzības mehānisma aktivizēšanu, lai koordinētu un loģiski atbalstītu zāļu brīvprātīgu nodošanu.

Grozījums Nr. 279
Regulas priekšlikums
124. pants – 2. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Šā punkta vajadzībām aģentūra ***var noteikt*** pieprasītās informācijas iesniegšanas termiņu.	Šā punkta vajadzībām aģentūra ***nosaka*** pieprasītās informācijas iesniegšanas termiņu.

Grozījums Nr. 280
Regulas priekšlikums

124. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Aģentūra savā 104. pantā minētajā tīmekļa portālā izveido publiski pieejamu tīmekļvietni, kurā sniedz informāciju par zāļu faktisko kritisko deficītu ***gadījumos***, ***kad aģentūra ir novērtējusi zāļu deficītu un sniegusi*** ieteikumus veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem. Šajā ***tīmekļvietnē*** sniedz arī atsauces uz faktiski trūkstošo zāļu sarakstiem, ko dalībvalsts kompetentās iestādes publicē saskaņā ar 121. panta 1. punkta b) apakšpunktu.	3. Aģentūra savā 104. pantā minētajā tīmekļa portālā izveido publiski pieejamu ***un lietotājdraudzīgu*** tīmekļa vietni, kurā sniedz informāciju par ***visu*** zāļu faktisko kritisko deficītu, ***tostarp deficīta iemesliem. Pēc deficīta novērtēšanas aģentūra sniedz*** ieteikumus veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem. ***Tīmekļa lapā iekļauj 121.a pantā minēto informāciju papildus to dalībvalstu sarakstam, kuras skāris katrs deficīts.*** Šajā ***tīmekļa lapā*** sniedz arī atsauces uz faktiski trūkstošo zāļu sarakstiem, ko dalībvalsts kompetentās iestādes publicē saskaņā ar 121. panta 1. punkta b) apakšpunktu***, ESMP un iespēju robežās iekļauj informāciju no citiem attiecīgiem aģentūras apzinātiem avotiem un datubāzēm, kā arī iekļauj atsauci uz alternatīvām terapijas iespējām vai produktiem un pienācīgu saziņu***.

Grozījums Nr. 281
Regulas priekšlikums
125. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) sniedz jebkādu papildu informāciju, ko var pieprasīt aģentūra;	a) sniedz jebkādu papildu informāciju, ko var pieprasīt aģentūra***, tostarp regulāru informāciju par pieejamajiem zāļu krājumiem***;

Grozījums Nr. 282
Regulas priekšlikums
125. pants – 1. punkts – f apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
f) informē aģentūru par kritiskā deficīta beigu datumu.	f) ***bez liekas kavēšanās*** informē aģentūru par kritiskā deficīta beigu datumu.

Grozījums Nr. 283
Regulas priekšlikums
126. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.a Komisija veic attiecīgus pasākumus, lai kliedētu visas bažas, ko rada 122. panta 1.a punktā minētais aģentūras novērtējums.

Grozījums Nr. 284
Regulas priekšlikums
127. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Dalībvalsts kompetentā iestāde, izmantojot 130. panta 1. punkta a) apakšpunktā izklāstīto metodiku***,*** ***identificē kritiski svarīgās zāles šajā dalībvalstī***.	1. Dalībvalsts kompetentā iestāde ***pēc apspriešanās ar veselības aprūpes speciālistiem un pacientu organizācijām identificē kritiski svarīgās zāles šajā dalībvalstī***, izmantojot 130. panta 1. punkta a) apakšpunktā izklāstīto metodiku.

Grozījums Nr. 285
Regulas priekšlikums
128. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Tirdzniecības atļaujas turētājs, kas definēts 116. panta 1. punktā, ir atbildīgs par pareizas, nemaldinošas un pilnīgas informācijas sniegšanu pēc attiecīgās 116. panta 1. punktā definētās kompetentās iestādes pieprasījuma, un tā pienākums ir sadarboties un pēc savas ierosmes un bez liekas kavēšanās atklāt attiecīgu informāciju minētajai kompetentajai iestādei un atjaunināt informāciju, tiklīdz kļūst pieejama jauna informācija.	*(Neattiecas uz tekstu latviešu valodā.)*

Grozījums Nr. 286
Regulas priekšlikums

129. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
127. panta 4. punkta un 130. panta 2. punkta c) apakšpunkta un 130. panta 4. punkta c) apakšpunkta vajadzībām vienības — arī citi 116. panta 1. punktā definētie tirdzniecības atļauju turētāji, zāļu vai aktīvo vielu importētāji un ražotāji un to attiecīgie piegādātāji, vairumtirgotāji, ieinteresēto personu pārstāvju apvienības vai citas fiziskas vai juridiskas personas, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt zāles sabiedrībai, — ***savlaicīgi*** sniedz visu ***pieprasīto informāciju***, attiecīgā gadījumā pēc 116. panta 1. punktā definētās attiecīgās kompetentās iestādes pieprasījuma.	panta 4. punkta un 130. panta 2. punkta c) apakšpunkta un 130. panta 4. punkta c) apakšpunkta vajadzībām vienības — arī citi 116. panta 1. punktā definētie tirdzniecības atļauju turētāji, zāļu vai aktīvo vielu importētāji un ražotāji un to attiecīgie piegādātāji, vairumtirgotāji, ieinteresēto personu pārstāvju apvienības vai citas fiziskas vai juridiskas personas, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt zāles sabiedrībai, — ***aģentūras noteiktajā termiņā*** sniedz visu ***informāciju un vajadzības gadījumā to atjaunina***, attiecīgā gadījumā pēc 116. panta 1. punktā definētās attiecīgās kompetentās iestādes pieprasījuma.

Grozījums Nr. 287
Regulas priekšlikums
130. pants – 1. punkts – 1. daļa – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) izstrādā vienotu metodiku, saskaņā ar kuru noteikt kritiski svarīgas zāles, ***tajā skaitā*** novērtēt šo zāļu piegādes ***ķēdes neaizsargātību***, ***vajadzības gadījumā apspriežoties ar attiecīgajām*** ieinteresētajām personām;	a) izstrādā vienotu metodiku, saskaņā ar kuru noteikt kritiski svarīgas zāles, ***tostarp*** novērtēt ***neaizsargātību un piemērotu alternatīvu pieejamību*** šo zāļu piegādes ***ķēdē, apspriežoties ar Pacientu un patērētāju darba grupu***, ***Veselības aprūpes specialistu darba grupu, kā arī citām*** ieinteresētajām personām;

Grozījums Nr. 288
Regulas priekšlikums
130. pants – 2. punkts – 1. daļa – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja, pieprasot arī zāļu deficīta profilakses plānu, kas minēts 117. pantā;	b) zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja, pieprasot arī zāļu deficīta profilakses ***un mazināšanas*** plānu, kas minēts 117. pantā ***un 119. panta 2. punktā***;

Grozījums Nr. 289
Regulas priekšlikums
130. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
5. Pēc Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta pieņemšanas saskaņā ar 131. pantu aģentūra ziņo MSSG par visu attiecīgo informāciju, kas saņemta no tirdzniecības atļaujas turētāja saskaņā ar 133. pantu un dalībvalsts kompetentās iestādes saskaņā ar 127. panta 7. un 8. punktu.	*(Neattiecas uz tekstu latviešu valodā.)*

Grozījums Nr. 290
Regulas priekšlikums
130. pants – 6.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	6.a Pēc dalībvalsts lūguma izmantot 132. panta 1.a punktā minēto brīvprātīgo solidaritātes mehānismu aģentūra sniedz palīdzību MSSG un var:
	a) apstiprināt, ka ir izpildīti nosacījumi, lai aktivizētu brīvprātīgo solidaritātes mehānismu;
	b) informēt MPSG locekļus par brīvprātīgā solidaritātes mehānisma aktivizēšanu;
	c) pieprasīt MSSG locekļiem noteiktā laikā sniegt attiecīgo informāciju;
	d) prasīt izdevējai valstij sazināties ar tām dalībvalstīm, kuras spēj to atbalstīt;
	e) organizēt sanāksmes ar izdevējām dalībvalstīm, ziedotāju pusi un citām attiecīgajām iesaistītajām personām;
	f) pieprasītu Savienības civilās aizsardzības mehānisma aktivizēšanu, lai koordinētu un loģiski atbalstītu zāļu brīvprātīgu nodošanu.

Grozījums Nr. 291
Regulas priekšlikums
131. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Pēc 130. panta 2. punkta otrajā daļā un 130. panta 5. punktā minētās ziņojumu sniegšanas MSSG apspriežas ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu. Pamatojoties uz šo apspriešanos, MSSG ierosina to Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstu, kuras atļauts laist dalībvalsts tirgū saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 5. pantu un attiecībā uz kurām ir vajadzīga saskaņota rīcība Savienības līmenī (“Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksts”).	1. Pēc 130. panta 2. punkta otrajā daļā un 130. panta 5. punktā minētās ziņojumu sniegšanas MSSG apspriežas ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto ***Pacientu un patērētāju darba grupu, Veselības aprūpes specialistu darba grupu un Nozares pastāvīgo*** darba grupu. Pamatojoties uz šo apspriešanos, MSSG ierosina to Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstu, kuras atļauts laist dalībvalsts tirgū saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 5. pantu un attiecībā uz kurām ir vajadzīga saskaņota rīcība Savienības līmenī (“Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksts”).

Grozījums Nr. 292
Regulas priekšlikums
131. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Vajadzības gadījumā MSSG ***var ierosināt*** Komisijai Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta atjauninājumus.	2. Vajadzības gadījumā MSSG ***ierosina*** Komisijai Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta atjauninājumus.

Grozījums Nr. 293
Regulas priekšlikums
132. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Pēc Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta pieņemšanas saskaņā ar 131. panta 3. punktu, apspriežoties ar aģentūru un 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu, MSSG saskaņā ar 130. panta 1. punkta d) apakšpunktā minētajām metodēm var sniegt ieteikumus 116. panta 1. punktā definētajiem tirdzniecības atļauju turētājiem, dalībvalstīm, Komisijai vai	1. Pēc Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta pieņemšanas saskaņā ar 131. panta 3. punktu, apspriežoties ar aģentūru un 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu, MSSG saskaņā ar 130. panta 1. punkta d) apakšpunktā minētajām metodēm var sniegt ieteikumus 116. panta 1. punktā definētajiem tirdzniecības atļauju turētājiem, dalībvalstīm, Komisijai vai

citām vienībām par atbilstošiem piegādes drošības pasākumiem. Šādi pasākumi var ietvert ieteikumus par piegādātāju dažādošanu un krājumu ***pārvaldību***.	citām vienībām par atbilstošiem piegādes drošības pasākumiem. Šādi pasākumi var ietvert ieteikumus par ***ražošanas jaudu, ražošanas jaudas reorganizāciju,*** piegādātāju dažādošanu***, krājumu pārvaldību, minimālo drošības krājumu izveidi*** un***, ja nepieciešams, pieejamo*** krājumu ***pārdali starp dalībvalstīm saskaņā ar brīvprātīgo solidaritātes mehānismu, lai risinātu steidzamas vajadzības, kā arī cenu noteikšanas un iepirkuma mehānismiem un pasākumiem un attiecīgā gadījumā regulatīvo elastības iespēju izmantošanu, nepazeminot drošuma un efektivitātes standartus***.

Grozījums Nr. 294
Regulas priekšlikums
132. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	1.a MSSG koordinē brīvprātīgu solidaritātes mehānismu, lai dalībvalstis kritiska deficīta laikā varētu lūgt palīdzību zāļu krājumu iegūšanā. MSSG, apspriežoties ar dalībvalstīm, aģentūru un Komisiju, nosaka procedūras un kritērijus brīvprātīgā solidaritātes mehānisma aktivizēšanai.

Grozījums Nr. 295
Regulas priekšlikums
132. pants – 1.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	1.b Pēc Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksta atjaunināšanas MSSG izvērtē sarakstā esošo zāļu deficīta profilakses plānu.

Grozījums Nr. 296
Regulas priekšlikums
134. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. ***Ja*** Komisija ***to uzskata par lietderīgu un vajadzīgu, tā var***:	1. Komisija:

Grozījums Nr. 297
Regulas priekšlikums
134. pants – 1. punkts – -a apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	-a) ievērojot tai piešķirtās pilnvaras, veikt visas vajadzīgās darbības, lai mazinātu zāļu kritisko deficītu;

Grozījums Nr. 298
Regulas priekšlikums
134. pants – 1. punkts – ca apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ca) izstrādā pamatnostādnes, lai nodrošinātu, ka valstu krājumu veidošanas iniciatīvas ir samērīgas ar vajadzībām un nerada neparedzētas sekas citās dalībvalstīs, piemēram, piegādes grūtības;

Grozījums Nr. 299
Regulas priekšlikums
134. pants – 1. punkts – cb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	cb) Direktīvas 2014/24/ES ietvaros izstrādā pamatnostādnes, lai atbalstītu publiskā iepirkuma prakses farmācijas nozarē, jo īpaši attiecībā uz saimnieciski visizdevīgākā piedāvājuma kritēriju īstenošanu ar mērķi ieviest korektīvus pasākumus pret konkursiem, kuros svarīga ir tikai cena vai ir tikai viens izraudzītais pretendents;

Grozījums Nr. 300
Regulas priekšlikums
134. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	1.a Komisija sadarbojas arī ar ECDC, lai veidotu ticamas prognozes par iespējamiem draudiem un iespējamo deficītu.

Grozījums Nr. 301
Regulas priekšlikums
134. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Komisija, ņemot vērā 1. punktā minēto informāciju vai atzinumu, vai MSSG ieteikumus, ***var nolemt*** pieņemt ***īstenošanas aktu***, lai uzlabotu piegādes drošību. ***Īstenošanas aktā*** var noteikt prasības tirdzniecības atļauju turētājiem, vairumtirgotājiem vai citām attiecīgām struktūrām saistībā ar aktīvās farmaceitiskās vielas vai gatavo zāļu formu krājumiem neparedzētiem gadījumiem vai citus attiecīgus pasākumus piegādes drošības uzlabošanai.	2. Komisija, ņemot vērā 1. punktā minēto informāciju vai atzinumu, vai MSSG ieteikumus, ***ir pilnvarota*** pieņemt ***deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu šīs regulas papildināšanai***, lai uzlabotu piegādes drošību***, vienlaikus ļaujot dalībvalstīm pieņemt vai saglabāt tiesību aktus, kas nodrošina augstāku aizsardzības līmeni pret zāļu deficītu, ņemot vērā saistības Brīvprātīgā solidaritātes mehānisma ietvaros***. ***Deleģētajos aktos*** var noteikt prasības tirdzniecības atļauju turētājiem, vairumtirgotājiem vai citām attiecīgām struktūrām saistībā ar aktīvās farmaceitiskās vielas vai gatavo zāļu formu krājumiem neparedzētiem gadījumiem vai citus attiecīgus pasākumus piegādes drošības uzlabošanai.

Grozījums Nr. 302
Regulas priekšlikums
134. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Šā panta 2. punktā minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar 173. panta 2. punktā minēto pārbaudes	***svītrots***

procedūru.

Grozījums Nr. 303
Regulas priekšlikums
138. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūra sniedz dalībvalstīm un Savienības iestādēm labākos iespējamos zinātniskos atzinumus visos jautājumos, kas saistīti ar cilvēkiem paredzēto vai veterināro zāļu kvalitātes, drošuma un ***iedarbīguma*** novērtēšanu un kas tai ir iesniegti saskaņā ar Savienības tiesību aktiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām vai veterinārajām zālēm.	Aģentūra sniedz dalībvalstīm un Savienības iestādēm labākos iespējamos zinātniskos atzinumus visos jautājumos, kas saistīti ar cilvēkiem paredzēto vai veterināro zāļu kvalitātes, drošuma***,*** ***iedarbīguma*** un ***vides riska*** novērtēšanu un kas tai ir iesniegti saskaņā ar Savienības tiesību aktiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām vai veterinārajām zālēm.

Grozījums Nr. 304
Regulas priekšlikums
138. pants – 1. punkts – 2. daļa – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūra, jo īpaši darbodamās ar savu komiteju starpniecību, veic šādus uzdevumus:	Aģentūra, jo īpaši darbodamās ar savu komiteju ***un darba grupu*** starpniecību, veic šādus uzdevumus:

Grozījums Nr. 305
Regulas priekšlikums
138. pants – 1. punkts – 2. daļa – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) koordinē kvalitātes, drošuma un iedarbīguma zinātnisko novērtēšanu cilvēkiem paredzētajām zālēm, uz kurām attiecas Savienības tirdzniecības atļauju procedūras;	a) koordinē kvalitātes, drošuma***,*** iedarbīguma ***un vides riska*** zinātnisko novērtēšanu cilvēkiem paredzētajām zālēm, uz kurām attiecas Savienības tirdzniecības atļauju procedūras;

Grozījums Nr. 306
Regulas priekšlikums
138. pants – 1. punkts – 2. daļa – aa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	aa) pēc apspriešanās ar attiecīgajām valsts iestādēm un valsts struktūrām, kas atbild par cenu noteikšanu un kompensāciju saskaņā ar šīs regulas 162. pantu, un Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupu, kas izveidota ar Regulas (ES) 2021/2282 3. pantu, izstrādā saskaņotus standartus zinātnisko pētījumu izstrādei zinātnisku pētījumu izveidei, kas paredzēti tirdzniecības atļaujas turētājiem;

Grozījums Nr. 307
Regulas priekšlikums
138. pants – 1. punkts – 2. daļa – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) koordinē kvalitātes, drošuma un iedarbīguma zinātnisko novērtēšanu veterinārajām zālēm, uz kurām attiecas Savienības tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūras saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6, un citu Regulā (ES) 2019/6 un Regulā (EK) Nr. 470/2009 noteikto uzdevumu izpildi;	b) koordinē kvalitātes, drošuma un iedarbīguma zinātnisko novērtēšanu veterinārajām zālēm, uz kurām attiecas Savienības tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūras saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6, ***sniedzot konsultācijas par metodikas aspektiem saistībā ar pētījumiem un skarto klīnisko pētījumu rezultātu izmantošanu regulatīviem mērķiem,*** un citu Regulā (ES) 2019/6 un Regulā (EK) Nr. 470/2009 noteikto uzdevumu izpildi;

Grozījums Nr. 308
Regulas priekšlikums
138. pants – 1. punkts – 2. daļa – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
c) pēc pieprasījuma nosūta un dara atklātībā pieejamus novērtējuma ziņojumus, zāļu aprakstus, cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumus ***un*** lietošanas instrukcijas;	c) pēc pieprasījuma nosūta un dara atklātībā pieejamus novērtējuma ziņojumus, zāļu aprakstus, ***periodiskus drošuma atjauninājuma ziņojumus,*** cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumus***,*** lietošanas instrukcijas ***un — attiecīgā***

gadījumā — AMR informācijas kartiņas;

Grozījums Nr. 309
Regulas priekšlikums
138. pants – 1. punkts – 2. daļa – n apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
n) izveido cilvēkiem paredzēto zāļu datubāzi, kam jābūt pieejamai plašai sabiedrībai, un nodrošina tās atjaunināšanu un no farmācijas uzņēmumiem neatkarīgu pārvaldību; datubāze ir paredzēta, lai atvieglotu tādas informācijas meklēšanu, kas jau atļauta izmantošanai lietošanas instrukcijās; tajā jāiekļauj iedaļa par cilvēkiem paredzētām zālēm, kas atļautas bērnu ārstēšanai; sabiedrībai sniedzamajai informācijai jābūt izklāstītai atbilstoši un saprotami;	n) izveido cilvēkiem paredzēto ***lietotājdraudzīgu*** zāļu datubāzi, kam jābūt pieejamai plašai sabiedrībai, un nodrošina tās atjaunināšanu un no farmācijas uzņēmumiem neatkarīgu pārvaldību; datubāze ir paredzēta, lai atvieglotu tādas informācijas meklēšanu, kas jau atļauta izmantošanai lietošanas instrukcijās***, un citu svarīgu dokumentu meklēšanu, kurus aģentūra uzskata par svarīgiem***; tajā jāiekļauj iedaļa par cilvēkiem paredzētām zālēm, kas atļautas bērnu ārstēšanai; sabiedrībai sniedzamajai informācijai jābūt izklāstītai atbilstoši un saprotami;

Grozījums Nr. 310
Regulas priekšlikums
138. pants – 1. punkts – 2. daļa – zc apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
zc) izveido apspriešanās mehānismu ar iestādēm vai struktūrām, kas darbojas visā cilvēkiem paredzēto zāļu aprites ciklā, lai apmainītos ar informāciju un apkopotu zināšanas par vispārīgiem zinātniskiem vai tehniskiem jautājumiem, kas saistīti ar aģentūras uzdevumiem;	zc) izveido apspriešanās mehānismu ar iestādēm vai struktūrām, kas darbojas visā cilvēkiem paredzēto zāļu aprites ciklā, lai apmainītos ar informāciju un apkopotu zināšanas par vispārīgiem zinātniskiem vai tehniskiem jautājumiem, kas saistīti ar aģentūras uzdevumiem***, jo īpaši SoHO koordinācijas padomi, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu, Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupu un valstu cenu noteikšanas un kompensācijas iestādēm***;

Grozījums Nr. 311
Regulas priekšlikums

138. pants – 1. punkts – 2. daļa – ze apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
ze) sadarbojas ar ES decentralizētajām aģentūrām un citām zinātniskajām iestādēm un struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, jo īpaši ar Eiropas Ķimikāliju aģentūru, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru un Eiropas Vides aģentūru, saistībā ar attiecīgo vielu zinātnisko novērtēšanu, datu un informācijas apmaiņu un saskaņotu zinātnisko metodiku izstrādi, tajā skaitā testu ar dzīvniekiem aizstāšanu, samazināšanu vai pilnveidošanu, ņemot vērā zāļu novērtēšanas specifiku;	ze) sadarbojas ar ES decentralizētajām aģentūrām un citām zinātniskajām iestādēm un struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, jo īpaši ar Eiropas Ķimikāliju aģentūru, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru un Eiropas Vides aģentūru, saistībā ar attiecīgo vielu zinātnisko novērtēšanu, datu un informācijas apmaiņu un saskaņotu zinātnisko metodiku izstrādi, tajā skaitā testu ar dzīvniekiem aizstāšanu, samazināšanu vai pilnveidošanu, ***un, ja iespējams, alternatīvu stratēģiju, piemēram, in vitro un in silico pieeju, kurās neizmanto dzīvniekus, noteikšanu par prioritāti,*** ņemot vērā zāļu novērtēšanas specifiku;

Grozījums Nr. 312
Regulas priekšlikums
138. pants – 1. punkts – 2. daļa – zla apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	zla) ja tiek sniegtas zinātniskas vadlīnijas, aģentūra nodrošina, ka šādas vadlīnijas tiek atjauninātas un pamatojas uz jaunākajiem zinātnes sasniegumiem.

Grozījums Nr. 313
Regulas priekšlikums
138. pants – 2. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Šā panta 1. punkta n) apakšpunktā paredzētajā datubāzē iekļauj visas Savienībā atļautās cilvēkiem paredzētās zāles kopā ar zāļu aprakstiem, lietošanas instrukciju ***un*** marķējumā norādīto informāciju. Attiecīgā gadījumā tajā iekļauj elektroniskās saites uz īpašām	Šā panta 1. punkta n) apakšpunktā paredzētajā datubāzē iekļauj visas Savienībā atļautās cilvēkiem paredzētās zāles kopā ar zāļu aprakstiem, ***Eiropas produktu novērtējuma ziņojumiem, periodiski atjauninātiem drošuma ziņojumiem, (attiecīgā gadījumā)***

tīmekļvietnēm, kurās tirdzniecības atļauju turētāji ir iesnieguši informāciju saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 40. panta 4. punkta b) apakšpunktu un 57. pantu.	***dokumentāciju saistībā ar saņemtajām zinātniskajām konsultācijām, vides riska novērtējuma ziņojumiem,*** lietošanas instrukciju***,*** marķējumā norādīto informāciju***, informācijas kartiņām antimikrobiālo līdzekļu gadījumā, ar zālēm saistītajiem pienākumiem pēc laišanas tirgū, deficīta novēršanas un — attiecīgā gadījumā — mazināšanas plāniem, kā arī informāciju par to, kurās dalībvalstīs produkts ir laists tirgū, un citus dokumentus, kurus aģentūra uzskata par svarīgiem***. Attiecīgā gadījumā tajā iekļauj elektroniskās saites uz īpašām tīmekļa vietnēm, kurās tirdzniecības atļauju turētāji ir iesnieguši informāciju saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 40. panta 4. punkta b) apakšpunktu un 57. pantu.

Grozījums Nr. 314
Regulas priekšlikums
138. pants – 2. punkts – 2. daļa – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ba) tirdzniecības atļaujas turētāji elektroniski iesniedz aģentūrai informāciju par to, kuru dalībvalstu tirgos ir laistas zāles, kas Savienībā ir atļautas lietošanai cilvēkiem;

Grozījums Nr. 315
Regulas priekšlikums
138. pants – 2. punkts – 3. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Attiecīgā gadījumā datubāzē iekļauj arī norādes uz pašlaik veiktajām vai jau pabeigtajām klīniskajām pārbaudēm, kuras ietvertas Regulas (ES) Nr. 536/2014 81. pantā paredzētajā klīnisko pārbaužu datubāzē.	*(Neattiecas uz tekstu latviešu valodā.)*

Grozījums Nr. 316
Regulas priekšlikums
142. pants – 1. punkts – l apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
l) sekretariāts, kas visām aģentūras struktūrām sniedz tehnisko, zinātnisko un administratīvo atbalstu un nodrošina starp tām vajadzīgo koordināciju un kas sniedz tehnisko un administratīvo atbalstu [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 37. pantā minētajai koordinācijas grupai un nodrošina vajadzīgo koordināciju starp minēto grupu un komitejām. Tas izpilda arī darbu, kas aģentūrai jāveic saskaņā ar procedūrām, kas attiecas uz pediatrijas pētījumu plānu, atbrīvojumu, termiņu atlikšanas vai bāreņzāļu statusa piešķiršanas novērtējumu un lēmumu sagatavošanu.	l) sekretariāts, kas visām aģentūras struktūrām sniedz tehnisko, zinātnisko un administratīvo atbalstu un nodrošina starp tām vajadzīgo koordināciju un kas sniedz tehnisko un administratīvo atbalstu [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 37. pantā minētajai koordinācijas grupai un nodrošina vajadzīgo koordināciju starp minēto grupu un komitejām. Tas ***turklāt nodrošina visu pārredzamības prasību īstenošanu un*** izpilda arī darbu, kas aģentūrai jāveic saskaņā ar procedūrām, kas attiecas uz pediatrijas pētījumu plānu, atbrīvojumu, termiņu atlikšanas vai bāreņzāļu statusa piešķiršanas novērtējumu un lēmumu sagatavošanu.

Grozījums Nr. 317
Regulas priekšlikums
143. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Turklāt Padome, apspriežoties ar Eiropas Parlamentu un pamatojoties uz Komisijas sagatavoto sarakstu, kurā ir ievērojami vairāk vārdu nekā ieņemamo amatu, ieceļ divus pacientu organizāciju pārstāvjus, vienu ārstu organizācijas pārstāvi un vienu veterinārārstu organizācijas pārstāvi, kuriem visiem ir balsstiesības. Komisijas sagatavoto sarakstu nosūta Eiropas Parlamentam kopā ar attiecīgajiem pamatdokumentiem. Pēc iespējas drīz un vēlākais trīs mēnešu laikā pēc minētās nosūtīšanas, Eiropas Parlaments var darīt savu viedokli zināmu Padomei, kas pēc tam ieceļ šos pārstāvjus valdē.	Turklāt Padome, apspriežoties ar Eiropas Parlamentu un pamatojoties uz Komisijas sagatavoto sarakstu, kurā ir ievērojami vairāk vārdu nekā ieņemamo amatu, ieceļ divus pacientu organizāciju pārstāvjus, vienu ārstu organizācijas pārstāvi***, vienu farmaceitu organizāciju pārstāvi*** un vienu veterinārārstu organizācijas pārstāvi, kuriem visiem ir balsstiesības. Komisijas sagatavoto sarakstu nosūta Eiropas Parlamentam kopā ar attiecīgajiem pamatdokumentiem. Pēc iespējas drīz un vēlākais trīs mēnešu laikā pēc minētās nosūtīšanas, Eiropas Parlaments var darīt savu viedokli zināmu Padomei, kas pēc tam ieceļ šos pārstāvjus valdē.

Grozījums Nr. 318

Regulas priekšlikums
143. pants – 2. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Visas valdē pārstāvētās puses cenšas ierobežot savu pārstāvju mainību, lai nodrošinātu valdes darba nepārtrauktību. Visas puses tiecas panākt ***vīriešu un sieviešu*** līdzsvarotu pārstāvību valdē.	Visas valdē pārstāvētās puses cenšas ierobežot savu pārstāvju mainību, lai nodrošinātu valdes darba nepārtrauktību. Visas puses tiecas panākt ***dzimumu*** līdzsvarotu pārstāvību valdē.

Grozījums Nr. 319
Regulas priekšlikums
143. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Valdes locekļu un viņu aizstājēju pilnvaru termiņš ir četri gadi. Šo termiņu var pagarināt.	4. Valdes locekļu un viņu aizstājēju pilnvaru termiņš ir četri gadi. Šo termiņu var ***vienu reizi secīgi*** pagarināt.

Grozījums Nr. 320
Regulas priekšlikums
143. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.a Pacientu organizāciju pārstāvji, kas darbojas kā zinātnisko komiteju locekļi vai viņu aizstājēji, ir tiesīgi saņemt atlīdzību par izdevumiem, kas radušies, pildot pārstāvju pienākumus, un ko finansē no aģentūras budžeta saskaņā ar aģentūrai piemērojamiem finanšu noteikumiem.

Grozījums Nr. 321
Regulas priekšlikums
146. pants – 8. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Zinātniskās komitejas un visas darba grupas un zinātnisko padomdevēju grupas, kas izveidotas saskaņā ar šo pantu, vispārīgos jautājumos nodibina	Zinātniskās komitejas un visas darba grupas un zinātnisko padomdevēju grupas, kas izveidotas saskaņā ar šo pantu, vispārīgos jautājumos nodibina

konsultatīvus kontaktus ar personām, kas saistītas ar cilvēkiem paredzēto zāļu lietošanu, jo īpaši ar pacientu un patērētāju organizācijām un veselības aprūpes speciālistu asociācijām. Šajā nolūkā aģentūra izveido pacientu un patērētāju organizāciju un veselības aprūpes speciālistu asociāciju darba grupas. Tās nodrošina taisnīgu veselības aprūpes speciālistu, pacientu un patērētāju pārstāvību, aptverot daudzas dažādas pieredzes un slimību jomas, tajā skaitā bāreņslimības, bērnu slimības un geriatriskas slimības un uzlabotas terapijas zāles, kā arī nodrošina plašu ģeogrāfisko aptvērumu.	konsultatīvus kontaktus ar personām, kas saistītas ar cilvēkiem paredzēto zāļu lietošanu, jo īpaši ar pacientu un patērētāju organizācijām***, tostarp pediatrijas pārstāvjiem,*** un veselības aprūpes speciālistu asociācijām. Šajā nolūkā aģentūra izveido pacientu un patērētāju organizāciju un veselības aprūpes speciālistu asociāciju darba grupas. Tās nodrošina taisnīgu veselības aprūpes speciālistu, pacientu un patērētāju pārstāvību, aptverot daudzas dažādas pieredzes un slimību jomas, tajā skaitā bāreņslimības, bērnu slimības un geriatriskas slimības un uzlabotas terapijas zāles, kā arī nodrošina plašu ģeogrāfisko aptvērumu.

Grozījums Nr. 322
Regulas priekšlikums
147. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Interešu konflikti	***Neatkarība un*** interešu konflikti

Grozījums Nr. 323
Regulas priekšlikums
147. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūras rīcības kodekss paredz šā panta īstenošanu ***ar īpašu norādi par dāvanu saņemšanu***.	Aģentūras rīcības kodekss paredz šā panta īstenošanu.

Grozījums Nr. 324
Regulas priekšlikums
147. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Valdes locekļi, komiteju locekļi, referenti un eksperti, kas piedalās sanāksmēs vai aģentūras darba grupās, katrā sanāksmē deklarē konkrētās intereses,	2. Valdes locekļi, komiteju locekļi, referenti un eksperti, kas piedalās sanāksmēs vai aģentūras darba grupās, katrā sanāksmē deklarē konkrētās intereses,

ko varētu uzskatīt par kaitīgām viņu neatkarībai attiecībā uz darba kārtības punktiem. Minētās deklarācijas publisko.	ko varētu uzskatīt par kaitīgām viņu neatkarībai ***vai objektivitātei*** attiecībā uz darba kārtības punktiem. Minētās deklarācijas publisko. ***Ja aģentūra nolemj, ka pārstāvja deklarētās intereses rada interešu konfliktu, minētais pārstāvis nepiedalās diskusijās vai lēmumu pieņemšanā, kā arī neiegūst nekādu informāciju par minēto darba kārtības punktu. Minētās pārstāvju deklarācijas un Komisijas lēmumu iekļauj sanāksmes protokola kopsavilkumā.***

Grozījums Nr. 325
Regulas priekšlikums
147. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.a Izpilddirektoram pēc aiziešanas no dienesta arī turpmāk ir pienākums izturēties godprātīgi un apdomīgi attiecībā uz konkrētu amatu vai priekšrocību pieņemšanu un, ja viņš plāno iesaistīties algotā vai nealgotā profesionālā darbībā, divu gadu laikā pēc aiziešanas no dienesta viņš par to informē valdi, lai saņemtu apstiprināšanai. Valde viņiem principā aizliedz divpadsmit mēnešu laikā pēc aiziešanas no dienesta iesaistīties lobēšanā vai atbalstīšanas darbībā attiecībā uz Savienības iestāžu, struktūru, biroju un aģentūru darbiniekiem par labu viņu uzņēmumiem, klientiem vai darba devējiem par jautājumiem, par kuriem viņi bija atbildīgi pēdējo trīs dienestā pavadīto gadu laikā.

Grozījums Nr. 326
Regulas priekšlikums
147. pants – 2.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.b Pacienti, klīniskie eksperti un citi attiecīgi eksperti deklarē visas finansiālās un citas intereses, kas attiecas uz kopīgo

	darbu, kurā tiem paredzēts piedalīties. Šādas deklarācijas un visas to rezultātā veiktās darbības ieraksta sanāksmes kopsavilkuma protokolā un attiecīgā kopīgā darba noslēguma dokumentos.

Grozījums Nr. 327
Regulas priekšlikums
147. pants – 2.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.c Aģentūra savā tīmekļa vietnē dara pieejamu reglamentu, darba kārtības, protokolus un valdes, komiteju, darba grupu un padomdevēju komiteju locekļus.

Grozījums Nr. 328
Regulas priekšlikums
150. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Zinātniskās darba grupas un zinātnisko padomdevēju grupas	Zinātniskās darba grupas***, ad hoc darba grupas*** un zinātnisko padomdevēju grupas

Grozījums Nr. 329
Regulas priekšlikums
150. pants – 2. punkts – 3. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Komiteja ***var izveidot Vidisko*** risku novērtēšanas darba grupu un, ja nepieciešams, citas zinātniskās darba grupas.	Komiteja ***izveido ad hoc Vides*** risku novērtēšanas darba grupu un, ja nepieciešams, citas zinātniskās darba grupas.

Grozījums Nr. 330
Regulas priekšlikums
150. pants – 3. punkts – 1. daļa – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ba) regulas 147. pantā minēto interešu

konflikta prasību izpilde

Grozījums Nr. 331
Regulas priekšlikums
150. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.a Darba grupās kā locekļus attiecīgā gadījumā iekļauj pacientu, aprūpētāju, klīnicistu un akadēmiķu pārstāvjus.

Grozījums Nr. 332
Regulas priekšlikums
150. pants – 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	5.a Aģentūra izveido šādas ad hoc darba grupas:
	a) ad hoc darba grupa uzlabotas terapijas zāļu jautājumos;
	b) ad hoc darba grupa bāreņzāļu jautājumos;
	c) ad hoc darba grupa pediatrijā lietojamo zāļu jautājumos;

Grozījums Nr. 333
Regulas priekšlikums
151. pants – 3. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Vajadzības gadījumā citu ekspertu iecelšanai aģentūra ***var publicēt*** uzaicinājumu izteikt ieinteresētību pēc tam, kad valde ir apstiprinājusi nepieciešamos kritērijus un kompetences jomas, jo īpaši, lai nodrošinātu augstu sabiedrības veselības un dzīvnieku aizsardzības līmeni.	Vajadzības gadījumā citu ekspertu iecelšanai aģentūra ***publicē*** uzaicinājumu izteikt ieinteresētību pēc tam, kad valde ir apstiprinājusi nepieciešamos kritērijus un kompetences jomas, jo īpaši, lai nodrošinātu augstu sabiedrības veselības un dzīvnieku aizsardzības līmeni.

Grozījums Nr. 334
Regulas priekšlikums

152. pants – 2. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Attiecīgo personu vai viņas darba devēju atalgo saskaņā ar [atlīdzību skalu, kas jāiekļauj valdes / mehānisma, kas noteikts ***jaunajā tiesību aktā par maksām, paredzētajos finanšu noteikumos]***.	Attiecīgo personu vai viņas darba devēju atalgo saskaņā ar [atlīdzību skalu, kas jāiekļauj valdes / mehānisma, kas noteikts ***Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2024/568***[1a].
	[1a] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/568 2024. gada 7. februāris par maksām un maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2022/123 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014 un Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 (OV L, 2024/568, 14.2.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

Grozījums Nr. 335
Regulas priekšlikums
153. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Pēc Komisijas pieprasījuma aģentūra attiecībā uz atļautajām cilvēkiem paredzētām zālēm vāc visu pieejamo informāciju par metodēm, ko dalībvalstu kompetentās iestādes izmanto, lai noteiktu pievienoto terapeitisko vērtību, kāda ir visām jaunajām cilvēkiem paredzētajām zālēm.	Pēc Komisijas pieprasījuma aģentūra attiecībā uz atļautajām cilvēkiem paredzētām zālēm vāc visu pieejamo informāciju par metodēm, ko dalībvalstu kompetentās iestādes izmanto, lai noteiktu pievienoto terapeitisko vērtību, kāda ir visām jaunajām cilvēkiem paredzētajām zālēm. ***Aģentūra sadarbībā ar pacientu organizācijām un veselības aprūpes speciālistiem izstrādā pamatnostādnes pievienotās terapeitiskās vērtības noteikšanai.***

Grozījums Nr. 336
Regulas priekšlikums
154. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Lai nodrošinātu aģentūras neatkarību, darbības, kas saistītas ar tirdzniecības atļauju pieteikumu novērtēšanu, turpmākām izmaiņām, farmakovigilanci, saziņas tīklu darbību un tirgus uzraudzību, pastāvīgi kontrolē valde. Tas neizslēdz, ka par šo darbību veikšanu aģentūra prasa maksu no tirdzniecības atļauju turētājiem ar nosacījumu, ka ir stingri garantēta aģentūras neatkarība.	4. Lai nodrošinātu aģentūras neatkarību, darbības, kas saistītas ar tirdzniecības atļauju pieteikumu novērtēšanu, turpmākām izmaiņām, farmakovigilanci, saziņas tīklu darbību un tirgus uzraudzību, pastāvīgi kontrolē valde. Tas neizslēdz, ka par šo darbību veikšanu aģentūra prasa maksu no tirdzniecības atļauju turētājiem ar nosacījumu, ka ir stingri garantēta aģentūras neatkarība ***saskaņā ar 147. pantu***.

Grozījums Nr. 337
Regulas priekšlikums
162. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Aģentūra vajadzības gadījumā ***var paplašināt*** apspriešanās procesu, tajā iesaistot pacientus, zāļu izstrādātājus, veselības aprūpes speciālistus, nozares pārstāvjus vai citas ieinteresētās personas.	2. Aģentūra vajadzības gadījumā ***paplašina*** apspriešanās procesu, tajā iesaistot pacientus***, patērētājus***, zāļu izstrādātājus, veselības aprūpes speciālistus, nozares pārstāvjus vai citas ieinteresētās personas.

Grozījums Nr. 338
Regulas priekšlikums
163. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Valde, vienojoties ar Komisiju, attīsta vajadzīgos kontaktus starp aģentūru un nozares pārstāvjiem, patērētājiem un pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem. Minētajos kontaktos var iekļaut novērotāju piedalīšanos dažos aģentūras darba aspektos ar nosacījumiem, ko iepriekš paredzējusi valde, vienojoties ar Komisiju.	Valde, vienojoties ar Komisiju, attīsta vajadzīgos kontaktus starp aģentūru un nozares pārstāvjiem, patērētājiem un pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem***, arī izmantojot Pacientu un patērētāju darba grupu (PCWP), Darba grupu sadarbībai ar veselības aprūpes profesionāļu organizācijām (HCPWP) un Nozares pastāvīgo darba grupu (ISG)***. Minētajos kontaktos var iekļaut novērotāju piedalīšanos dažos aģentūras darba aspektos ar nosacījumiem, ko iepriekš paredzējusi valde, vienojoties ar Komisiju.

Grozījums Nr. 339
Regulas priekšlikums
164. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
5. Attiecībā uz bezpeļņas organizācijām Komisija pieņem īpašus noteikumus, precizējot definīcijas, vajadzības gadījumā un saskaņā ar [pārskatītās Regulas (EK) Nr. 297/95] 10. un 12. pantā minēto procedūru nosakot maksu atbrīvojumus, samazinājumus vai atlikšanu.	5. Attiecībā uz bezpeļņas organizācijām Komisija pieņem īpašus noteikumus, precizējot definīcijas, vajadzības gadījumā un saskaņā ar [pārskatītās Regulas (EK) Nr. 297/95] 10. un 12. pantā ***un V pielikumā*** minēto procedūru nosakot maksu atbrīvojumus, samazinājumus vai atlikšanu.

Grozījums Nr. 340
Regulas priekšlikums
165. pants – 3.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Aģentūrai piešķir pietiekamus resursus, lai nodrošinātu tās pārredzamības pienākumu un apņemšanos pienācīgu īstenošanu.

Grozījums Nr. 341
Regulas priekšlikums
166. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Lai atbalstītu aģentūrai noteiktos uzdevumus sabiedrības veselības jomā, jo īpaši zāļu izvērtēšanu un uzraudzību vai regulatīvo lēmumu un zinātnisko atzinumu sagatavošanu, aģentūra var apstrādāt veselības ***persondatus*** no citiem avotiem, kas nav klīniskās pārbaudes, ar mērķi uzlabot tās zinātniskā novērtējuma pamatotību vai pārbaudīt pieteikuma iesniedzēja vai tirdzniecības atļaujas turētāja apgalvojumus zāļu izvērtēšanas vai uzraudzības kontekstā.	1. Lai atbalstītu aģentūrai noteiktos uzdevumus sabiedrības veselības jomā, jo īpaši zāļu izvērtēšanu un uzraudzību vai regulatīvo lēmumu un zinātnisko atzinumu sagatavošanu, aģentūra var apstrādāt veselības ***datus*** no citiem avotiem, kas nav klīniskās pārbaudes***, ietverot reālos apstākļos iegūtus datus***, ar mērķi uzlabot tās zinātniskā novērtējuma pamatotību vai pārbaudīt pieteikuma iesniedzēja vai tirdzniecības atļaujas turētāja apgalvojumus zāļu izvērtēšanas vai uzraudzības kontekstā. ***Aģentūrai ievieš***

pietiekamus, efektīvus un specifiskus tehniskos un organizatoriskos pasākumus, lai aizsargātu datu subjektu pamattiesības un intereses saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 un Regulu (ES) 2018/1725, ietverot (bet ne tikai) skaidru un mērķorientētu datu saglabāšanas un dzēšanas politiku, mūsdienīgas anonimizācijas un pseidonimizācijas prasības.

Grozījums Nr. 342
Regulas priekšlikums
166. pants – 1. punkts – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Šādi dati jo īpaši ietver elektroniskos veselības personas datus, kā definēts Regulā (ES) .../... [EVDT regula 2022/0140(COD)], datus no datubāzes Eudravigilance un attiecīgā gadījumā datus no uzraudzības pētījumiem par tādu zāļu izmantošanu, iedarbīgumu un drošumu, kas paredzētas noteiktu slimību ārstēšanai, novēršanai vai diagnosticēšanai, tostarp veselības datus, ko sniedz publiskā sektora iestādes.

Grozījums Nr. 343
Regulas priekšlikums
166. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Aģentūra var apsvērt un pieņemt lēmumu par papildu pierādījumiem, kas ir pieejami neatkarīgi no tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēja vai tirdzniecības atļaujas turētāja iesniegtajiem datiem. Pamatojoties uz šiem pierādījumiem, zāļu aprakstu atjaunina, ja papildu pierādījumi ietekmē zāļu riska un ieguvumu samēru.	2. Aģentūra var apsvērt un pieņemt lēmumu par papildu pierādījumiem, kas ir pieejami neatkarīgi no tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēja vai tirdzniecības atļaujas turētāja iesniegtajiem datiem. Pamatojoties uz šiem pierādījumiem, zāļu aprakstu atjaunina, ja papildu pierādījumi ietekmē zāļu riska un ieguvumu samēru. ***Šādu atjaunināšanu veic tikai pēc apspriešanās ar attiecīgo tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēju vai tirdzniecības atļaujas***

	turētāju. Tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējiem un tirdzniecības atļaujas turētājiem ir iespēja atbildēt saprātīgā termiņā, ko noteikusi aģentūra. Tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēji un tirdzniecības atļaujas turētāji var iesniegt aģentūrai jautājumus, un tiem jāpiedāvā iespēja sniegt paskaidrojumu, lai pēc vajadzības paskaidrotu jebkādu ierosinātu zāļu aprakstu atjauninājumu. Slēdzienu pamatojumu iekļauj galīgajā atzinumā.

Grozījums Nr. 344
Regulas priekšlikums
167. pants – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Piemērojot šā panta pirmo daļu, aģentūra aktīvi ***identificē un īsteno*** Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās ***pieņemto*** kiberdrošības paraugpraksi, lai novērstu, atklātu un ierobežotu kiberuzbrukumus un reaģētu uz tiem.	Piemērojot šā panta pirmo daļu, aģentūra aktīvi ***veic pasākumus, lai aģentūrā nodrošinātu vienādi augsta līmeņa kiberdrošību, kas pieņemts*** Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās**,** ***identificē un īsteno jaunāko*** kiberdrošības paraugpraksi, lai novērstu, atklātu un ierobežotu kiberuzbrukumus un reaģētu uz tiem.

Grozījums Nr. 345
Regulas priekšlikums
168. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi un neskarot Regulu (EK) Nr. 1049/2001 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2019/1937[85], un dalībvalstu spēkā esošos noteikumus ***un praksi*** attiecībā uz konfidencialitāti, visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas attiecībā uz informāciju un datiem, kas iegūti, pildot savus uzdevumus, ievēro konfidencialitāti, lai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2016/943[86] aizsargātu fizisku vai juridisku	1. Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi un neskarot Regulu (EK) Nr. 1049/2001 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2019/1937[85], un dalībvalstu spēkā esošos noteikumus attiecībā uz konfidencialitāti, visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas attiecībā uz informāciju un datiem, kas iegūti, pildot savus uzdevumus, ievēro konfidencialitāti, lai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2016/943[86] aizsargātu fizisku vai juridisku

personu konfidenciālu komerciālo informāciju un komercnoslēpumu, tajā skaitā intelektuālā īpašuma tiesības.

[85] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2019/1937 (2019. gada 23. oktobris) par to personu aizsardzību, kuras ziņo par Savienības tiesību aktu pārkāpumiem (OV L 305, 26.11.2019., 17. lpp.).

[86] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/943 (2016. gada 8. jūnijs) par zinātības un darījumdarbības neizpaužamas informācijas (komercnoslēpumu) aizsardzību pret nelikumīgu iegūšanu, izmantošanu un izpaušanu (OV L 157, 15.6.2016., 1. lpp.).

personu konfidenciālu komerciālo informāciju un komercnoslēpumu, tajā skaitā intelektuālā īpašuma tiesības.

[85] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2019/1937 (2019. gada 23. oktobris) par to personu aizsardzību, kuras ziņo par Savienības tiesību aktu pārkāpumiem (OV L 305, 26.11.2019., 17. lpp.).

[86] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/943 (2016. gada 8. jūnijs) par zinātības un darījumdarbības neizpaužamas informācijas (komercnoslēpumu) aizsardzību pret nelikumīgu iegūšanu, izmantošanu un izpaušanu (OV L 157, 15.6.2016., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 346
Regulas priekšlikums
169. pants – 1. punkts – 2. daļa – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) attiecībā uz īpašām ***persondatu*** kategorijām — ir noteikti vajadzīga un tai tiek piemērotas atbilstošas garantijas, kas var ietvert ***pseidonimizāciju***.	b) attiecībā uz īpašām ***personas datu*** kategorijām — ir noteikti vajadzīga un tai tiek piemērotas atbilstošas garantijas, kas var ietvert ***pseidonimizācijas prasības un paņēmienus, datu minimizēšanas pasākumus, īpašus organizatoriskus pasākumus un piekļuves kontroli, pamatojoties uz vajadzību pēc informācijas, un citus atbilstīgus pasākumus, konfidencialitātes prasības un datu subjektu pamattiesības, kā noteikts Regulās (ES) 2016/679 un (ES) 2018/1725***.

Grozījums Nr. 347
Regulas priekšlikums
171. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Dalībvalstis paredz noteikumus par	1. Dalībvalstis ***līdz ... [divpadsmit***

sodiem, ko piemēro par šīs regulas pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to piemērošanu. Paredzētie sodi ir iedarbīgi, samērīgi un atturoši. Dalībvalstis minētos noteikumus un pasākumus nekavējoties dara zināmus Komisijai un nekavējoties paziņo tai par jebkādiem turpmākiem grozījumiem, kas tos ietekmē.	***mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās datuma]*** paredz noteikumus par sodiem, ko piemēro par šīs regulas pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to piemērošanu. Paredzētie sodi ir iedarbīgi, samērīgi un atturoši. Dalībvalstis minētos noteikumus un pasākumus nekavējoties dara zināmus Komisijai un nekavējoties paziņo tai par jebkādiem turpmākiem grozījumiem, kas tos ietekmē.

Grozījums Nr. 348
Regulas priekšlikums
172. pants – 5. punkts – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ba) pārkāpuma un tā seku raksturu, smagumu un ilgumu, ņemot vērā to personu apmēru, kā arī skaitu, kurām nodarīts kaitējums, un tām nodarītā kaitējuma pakāpi;

Grozījums Nr. 349
Regulas priekšlikums
172. pants – 5. punkts – bb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	bb) vienības, kura izdarījusi pārkāpumu, lielumu un tirgus daļu;

Grozījums Nr. 350
Regulas priekšlikums
172. pants – 5. punkts – bc apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	bc) to, vai pārkāpums ir tīšs vai arī nolaidības rezultāts;

Grozījums Nr. 351
Regulas priekšlikums

172. pants – 5. punkts – bd apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	bd) jebkuras darbības, ko pārkāpēja puse veikusi, lai mazinātu pārkāpuma radīto kaitējumu;

Grozījums Nr. 352
Regulas priekšlikums
172. pants – 5. punkts – be apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	be) pārkāpējas puses atbildības pakāpi, ņemot vērā tehniskos un organizatoriskos pasākumus, kas īstenoti, lai novērstu pārkāpumu;

Grozījums Nr. 353
Regulas priekšlikums
172. pants – 5. punkts – bf apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	bf) pakāpi, kādā notiek sadarbība ar kompetentajām iestādēm, lai atlīdzinātu pārkāpumu un mazinātu tā iespējamās nelabvēlīgās sekas;

Grozījums Nr. 354
Regulas priekšlikums
172. pants – 5. punkts – bg apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	bg) to, kādā veidā pārkāpums ticis zināms kompetentajām iestādēm, jo īpaši to, vai un ciktāl pārkāpēja puse ir ziņojusi par pārkāpumu;

Grozījums Nr. 355
Regulas priekšlikums
172. pants – 5. punkts – bh apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	bh) risks sabiedrības veselībai, tostarp zāļu viltošanas gadījumā.

Grozījums Nr. 356
Regulas priekšlikums
175.a pants – 1. daļa – 1. punkts (jauns)
Regula (EK) Nr. 851/2004
11.aa un 11.ab pants (jauni)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	175.a pants
	Grozījumi Regulā (EK) Nr. 851/2004
	Regulu (EK) Nr. 851/2004 groza šādi:
	(1) tajā iekļauj šādus pantus:
	“11.aa pants
	Eiropas Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestāde
	1. Ar šo Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestāde (HERA vai “iestāde”) tiek izveidota kā atsevišķa struktūra izveidotā Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (“ECDC”) juridiskās personas statusa ietvaros.
	2. Iestāde atbild par biomedicīnas pētniecības un izstrādes darba kārtības ilgtermiņa Eiropas portfeļa izveidi, koordinēšanu un īstenošanu medicīniskiem pretlīdzekļiem pret pašreizējiem un jauniem sabiedrības veselības apdraudējumiem, kā arī par medicīnisko pretlīdzekļu un citu prioritāru zāļu ražošanu, iepirkumiem, krājumu veidošanu un izplatīšanas spēju Savienībā.
	3. Iestādi pārstāv ECDC direktors.
	11.ab pants
	Iestādes mērķi un uzdevumi
	1. Iestāde dalībvalstīm un Savienības iestādēm, struktūrām, birojiem un aģentūrām norāda stratēģisku virzienu un

sniedz resursus stabilas biomedicīnas pētniecības un izstrādes spējas radīšanai, lai risinātu lielas sabiedrības veselības problēmas.

Iestāde pilda šādus uzdevumus:

a) izstrādā ilgtermiņa Eiropas pētniecības un attīstības projektu portfeli saskaņā ar sabiedrības veselības prioritātēm, kuras Komisija noteikusi pēc apspriešanās ar Pasaules Veselības organizāciju (PVO);

b) plāno un atbalsta biomedicīnas pētniecības un izstrādes projektus, kas vērsti uz vismaz šādām jomām:

i) prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādi, kā definēts [Farmācijas regulas] 40.a pantā;

ii) progresīvu medicīnisko pretlīdzekļu un ar tiem saistīto tehnoloģiju pētniecības un izstrādes veicināšanu;

c) izveido un pārvalda sadarbību ar trešo personu pētniecības centriem valstu un Eiropas līmenī, bezpeļņas organizācijām, akadēmiķiem un nozari;

d) sniegt stratēģiskas konsultācijas Komisijai par attiecīgo Savienības dotāciju un citu finanšu avotu piešķiršanu, lai nodrošinātu pienācīgu resursu piešķiršanu biomedicīnas pētniecībai un izstrādei;

e) atklāt bioloģiskus un citus veselības apdraudējumus drīz pēc to rašanās un izvērtēt to ietekmi un apzinot iespējamos pretlīdzekļus;

f) novērtēt un risināt neaizsargātības aspektus globālajās piegādes ķēdēs un stratēģiskas savstarpējas atkarības, kas saistītas ar medicīnisku pretlīdzekļu zāļu pieejamību Savienībā koordinācijā ar Koordinācijas grupu zāļu deficīta jautājumos un Koordinācijas vadības grupu medicīnisko ierīču jautājumos, kas izveidotas saskaņā ar Regulu (ES) 2022/123;

g) risina problēmas tirgū, apzinoties un nodrošinot prioritāru produktu ražotņu pieejamību Savienībā;

h) sekmē kopīgā iepirkuma procedūru un zāļu izplatīšanu dalībvalstīs;

i) uzrauga atbilstību finansējuma un iepirkuma līgumiem;

j) izveido apspriešanās un sadarbības mehānismu saskaņā ar pieeju "Viena veselība" gan ECDC ietvaros, gan iesaistot citas Savienības struktūras un aģentūras, jo īpaši EMA, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un Eiropas Vides aģentūru;

k) dod ieguldījumu, lai stiprinātu globālo sagatavotības un reaģēšanas sistēmu ārkārtas situācijām veselības jomā.

3. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, paplašinot prioritārās pētniecības programmu, kas noteikta 1. punkta otrās daļas b) apakšpunktā ar mērķi rast risinājumus citās neapmierinātu medicīnisko vajadzību jomās."

Grozījums Nr. 357
Regulas priekšlikums
175.a pants – 1. daļa – 2. punkts (jauns)
Regula (EK) Nr. 851/2004
13. pants – 1. punkts – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(2) regulas 13. pantā iekļauj šādu punktu:
	"ba) HERA valde;"

Grozījums Nr. 358
Regulas priekšlikums
175.a pants – 1. daļa – 3. punkts (jauns)
Regula (EK) Nr. 851/2004
16. pants – 2. punkts – da apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(3) regulas 16. panta 2. punktā iekļauj šādu apakšpunktu:
	“da) nodrošina pienācīgu zinātnisku, tehnisku un administratīvu atbalstu HERA valdei;”

Grozījums Nr. 359
Regulas priekšlikums
175.a pants – 1. daļa – 4. punkts (jauns)
Regula (EK) Nr. 851/2004
17.a un 17.b pants (jauni)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(4) iekļauj šādus pantus:
	“17.a pants
	HERA valde
	1. HERA valdē ir pa vienam pārstāvim no katras dalībvalsts, divi Komisijas pārstāvji un divi Eiropas Parlamenta pārstāvji, kuriem visiem ir balsstiesības. Visus HERA valdes locekļus ieceļ uz divu gadu termiņu, ko var pagarināt vienu reizi.
	2. Turklāt Padome, apspriežoties ar Eiropas Parlamentu un pamatojoties uz Komisijas sagatavotu sarakstu, ieceļ divus veselības aprūpes speciālistus. Komisijas sagatavoto sarakstu nosūta Eiropas Parlamentam kopā ar attiecīgajiem pamatdokumentiem. Pēc iespējas ātrāk un ne vēlāk kā trīs mēnešu laikā pēc minētās nosūtīšanas Eiropas Parlaments var darīt savu viedokli zināmu Padomei, kas pēc tam ieceļ šādus pārstāvjus HERA valdē.
	3. HERA valdi kopīgi vada direktors un viens ievēlēts pārstāvis no kādas dalībvalsts. HERA valdes locekļus ieceļ tā, lai garantētu speciālistu kvalifikācijas augstāko līmeni, plašu attiecīgo zināšanu spektru un tiešu vai netiešu interešu konfliktu neesamību.

4. Valdes locekļu un viņu aizstājēju pilnvaru termiņš ir četri gadi. Šo termiņu var vienu reizi secīgi pagarināt.

5. Pārstāvis no Veselības drošības komitejas un pārstāvis no EMA apmeklē HERA valdes sanāksmes kā pastāvīgi novērotāji. Pārējās attiecīgās Savienības struktūras un aģentūras var tikt attiecīgā gadījumā uzaicinātas piedalīties kā novērotāji.

6. HERA valdes līdzpriekšsēdētāji var uzaicināt attiecīgas ieinteresētās personas apmeklēt HERA valdes sanāksmes novērotāju statusā. Novērotāji pirms sanāksmes paziņo par savu ieinteresētību.

7. HERA valde pieņem savu reglamentu, arī par līdzpriekšsēdētāja ievēlēšanu un par balsošanas procedūrām.

8. Locekļu un aizstājēju sarakstu un HERA valdes reglamentu, kā arī darba kārtības un protokolus dara pieejamus Iestādes tīmekļa vietnē.

17.b pants

HERA valdes uzdevumi

HERA valde:

a) pieņem HERA daudzgadu stratēģisko plānu;

b) pieņem ar HERA saistītus stratēģiskus lēmumus par pētniecību, inovācija un industriālo stratēģiju antimikrobiālo līdzekļu un medicīnisko pretlīdzkļu jomā;

c) pieņem ilgtermiņa Eiropas pētniecības un attīstības projektu portfeli saskaņā ar sabiedrības veselības prioritātēm, kuras Komisija noteikusi pēc apspriešanās ar PVO;

d) nodrošina HERE zinātnisko un tehnisko pārvaldību;

e) novērtē HERA uzticēto uzdevumu izpildi;

f) sekmē Savienības saskaņotību

krīžgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā;

g) sekmē Komisijas un dalībvalstu koordinētu rīcību Regulas (ES) 2022/2371 īstenošanā;

h) sekmē Savienības globālās veselības stratēģijas īstenošanu, jo īpaši saistībā ar aktuālu un jaunu veselības apdraudējumu risināšanu;

i) pieņem dalībvalstīm paredzētus atzinumus un norādījumus, tostarp par konkrētiem reaģēšanas pasākumiem, attiecībā uz nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu profilaksi un kontroli, ietverot rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem;

j) pieņem priekšlikumus par HERA gada budžetu un tā īstenošanas uzraudzību.”

Grozījums Nr. 360
Regulas priekšlikums
175.a pants – 1. daļa – 5. punkts (jauns)
Regula (EK) Nr. 851/2004
19. pants

Spēkā esošais teksts	*Grozījums*
	(5) Regulas 19. pantu aizstāj ar šādu:
19. pants	***“***19. pants
Paziņojums par interesēm	***Pārredzamība un interešu konflikti***
1. Valdes locekļi, ***Konsultatīvās padomes*** locekļi, zinātnes ekspertu ***grupas*** un ***direktors(-e)*** apņemas ***darboties*** sabiedrības interesēs.	1. Valdes locekļi, ***HERA valdes*** locekļi, zinātnes ekspertu ***grupu locekļi, Konsultatīvā foruma locekļi, direktors*** un ***personāls*** apņemas ***strādāt*** sabiedrības interesēs ***un neatkarīgā veidā. Viņiem nav tiešas vai netiešas finansiālas vai citas intereses farmācijas vai citā medicīnas nozarē, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Viņi iesniedz savu finansiālo interešu gada deklarācijas un katru gadu un pēc vajadzības tās atjaunina. Deklarāciju dara pieejamu pēc pieprasījuma.***

2. Valdes locekļi, direktors(-e), Konsultatīvās padomes locekļi, kā arī neatkarīgie eksperti, kas piedalās zinātnes ekspertu grupu darbā, sniedz paziņojumu par saistībām un paziņojumu par interesēm, norādot vai nu, ka tiem nav nekādu tādu interešu, kuras varētu uzskatīt par traucējošām to neatkarībai, vai ka tiem ir tiešas vai netiešas intereses, kuras varētu uzskatīt par traucējošām to neatkarībai. Minētos paziņojumus sniedz rakstiski katru gadu, un tie ir pieejami sabiedrībai.	***2. ECDC un iestādes rīcības kodekss paredz šā panta īstenošanu.***
3. Direktors(-e), Konsultatīvās padomes locekļi, kā arī neatkarīgie eksperti, kas piedalās zinātnes ekspertu grupu darbā, katrā sanāksmē paziņo par interesēm, kuras varētu uzskatīt par traucējošām viņu neatkarībai saistībā ar darba kārtības jautājumiem. Šādos gadījumos šīs personas nepiedalās attiecīgajās apspriedēs un attiecīgo lēmumu pieņemšanā.	***3. ECDC un aģentūra savā tīmekļa vietnē dara pieejamu reglamentu, sanāksmju darba kārtības un protokolus un publisko 1. punktā minēto struktūru locekļu vārdus, kā arī viņu interešu deklarācijas.***
	4. Ieinteresētās personas, kas tiek uzaicinātas uz ECDC un iestādes sanāksmēm, par savām interesēm ziņo pirms sanāksmes".

Grozījums Nr. 361
Regulas priekšlikums
181. pants – 3.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	III nodaļas noteikumus piemēro no ... [šīs regulas spēka stāšanās diena].

Grozījums Nr. 362
Regulas priekšlikums
II pielikums – 16. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
16. Pienākums veikt pēcreģistrācijas pētījumus, arī pēcreģistrācijas drošuma pētījumus un pēcreģistrācijas ***iedarbīguma***	16. Pienākums veikt pēcreģistrācijas pētījumus, arī pēcreģistrācijas drošuma pētījumus***, pēcreģistrācijas iedarbīguma***

pētījumus, un iesniegt tos pārskatīšanai, kā paredzēts 20. pantā.	***pētījumus*** un pēcreģistrācijas ***vides riska novērtējuma*** pētījumus, un iesniegt tos pārskatīšanai, kā paredzēts 20. pantā.

Grozījums Nr. 363
Regulas priekšlikums
II pielikums – 25.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	25.a Pienākumi saistībā ar zāļu pieejamību un piegādi, kā noteikts šīs regulas X nodaļā;

Grozījums Nr. 364
Regulas priekšlikums
II pielikums – 25.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	25.b Pienākumi ziņot par finansiālu atbalstu un pētniecības un izstrādes izmaksām, kā noteikts [pārskatītā Direktīva 2001/83/EK] 57. pantā.

Grozījums Nr. 365
Regulas priekšlikums
IV pielikums – III daļa – 1. daļa – 2. punkts – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
e) deficīta iemesls;	e) deficīta iemesls, attiecīgā gadījumā ietverot informāciju par: ***i)*** izejvielu piegādes traucējumiem; ***ii) API piegādes traucējumiem;*** ***iii) palīgvielu piegādes traucējumiem;*** ***iv) ražošanas problēmām;*** ***v) kvalitātes problēmām;*** ***vi) ražošanas jaudu;*** ***vii) loģistikas problēmām;*** ***viii) sadales problēmām;***

ix) krājumu un uzglabāšanas praksi;

x) pieprasījuma pieaugumu;

xi) komerciāliem iemesliem un

xii) jebkādiem citiem iemesliem;

Grozījums Nr. 366
Regulas priekšlikums
IV pielikums – V daļa – 1. daļa – 2. punkts – da apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	da) metodika pieprasījuma prognožu noteikšanai;

Grozījums Nr. 367
Regulas priekšlikums
IV pielikums – Va daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Va daļa
	Lai sniegtu ziņojumus saskaņā ar 118. panta 1. punktu un laikus konstatētu piegādes deficītu, vairumtirgotāji savlaicīgi sniedz šādu informāciju.
	1. Informācija par zāļu pieejamību
	Produktu pieejamību norāda pa noliktavām un indeksē kā "jā/nē".
	2. Informācija par pakalpojumu līmeni
	Sniedz informāciju par pakalpojumu līmeni, kas atspoguļo tirdzniecības atļauju turētāju un piegādātāju vairumtirdzniecības pasūtījumu izpildes līmeni. Šāda informācija ietver pasūtīto zāļu daudzuma salīdzināšanu ar faktiski saņemto daudzumu. Šo abu rādītāju starpība raksturo pakalpojumu līmeni.

PASKAIDROJUMS

Referents atzinīgi vērtē ilgi gaidītos priekšlikumus gan par farmācijas regulu, gan direktīvu kā **Eiropas veselības savienības galveno elementu**, kuros pārskata tiesisko regulējumu, ar ko paredz farmācijas noteikumus Savienībā. Tā kā **regulā un direktīvā izklāstītie noteikumi ir savstarpēji cieši saistīti**, referents uzskata, ka ir svarīgi, lai šie tiesību akti tiktu rūpīgi izskatīti kopā.

Šī pārskatīšana palīdzēs Savienībai nodrošināt augstu sabiedrības veselības līmeni, garantējot ES pacientiem paredzēto zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Turklāt tas būs solis ceļā uz savlaicīgu un vienlīdzīgu zāļu pieejamību pacientiem visās dalībvalstīs. Referents ir **apņēmies sasniegt** vispārējos mērķus, proti, nodrošināt pacientiem visā Savienība **lielāku piekļuvi zālēm, to pieejamību cenas ziņā un pieejamību**.

Turklāt referents **atzinīgi vērtē** atkāpšanos no viena visiem pieejama risinājuma uz **pakāpeniskiem stimuliem**, ar kuriem tiek veicināta un atalgota faktiskā inovācija. Referents arī turpmāk izmanto šo principu attiecībā uz grozījumiem par stimulu modulāciju.

Aizvien vairāk pēdējo gadu laikā Eiropas Savienība ir piedzīvojusi kritiski svarīgu un būtisku zāļu deficītu, kas kaitē pacientiem visā ES. Tāpēc Eiropas Komisijas ierosinātie pasākumi ir ļoti atzinīgi vērtējami, jo mēs izveidosim sistēmu, ar ko novērst deficītu un rīkoties efektīvi un koordinēti. Ieviestie pasākumi paredz zāļu un jo īpaši kritiski svarīgu zāļu **deficīta pārvaldību un piegādes drošību**. Vēl viens pozitīvs papildinājums tekstā ir EMA uzdevumu un pienākumu turpmāka pilnveidošana attiecībā uz deficīta novēršanu.

Līdzīgi referents **pozitīvi** vērtē Komisijas ierosinātos uzlabotos noteikumus par **vidisko risku novērtējumu** un ierosināto **Eiropas Zāļu aģentūras pārstrukturēšanu**, kas veicinās racionalizētas procedūras un paātrinātu tirdzniecības atļauju izsniegšanu.

Referents **īsti nav pārliecināts** par priekšlikuma IX nodaļu, ar ko ievieš "regulatīvo smilškasti" zālēm. Pirmkārt, referents uzskata, ka Komisijas priekšlikuma noteikumi pēc būtības ir neskaidri un nav apmierināts ar paskaidrojumiem vai piemēriem par to, kādiem zāļu veidiem varētu piemērot šādu "regulatīvo smilškasti". Referents norāda, ka viņš lēmumu svītrot šo nodaļu ir pieņēmis pēc apspriešanās ar vairākām ieinteresētajām personām, jo īpaši nozares dalībniekiem, kuri pauda **nevēlēšanos ieviest vēl vienu paralēlu tiesisko regulējumu**. Referents un vairākas ieinteresētās personas uzskata, ka farmācijas noteikumu regulējums ir plašs un aptverošs. Pastāv bažas, ka šāda smilškaste varētu būt veids, kā **apiet noteikumus un pienākumus, kas paredzēti citos** regulā paredzētajos **satvaros**. Turklāt referents iebilstu pret atkāpēm no regulā un direktīvā noteiktajām prasībām, jo īpaši attiecībā uz vidisko risku novērtējumu.

Referents arī saskata **trūkumus** Komisijas priekšlikumā, jo īpaši attiecībā uz **stimuliem prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādei**.

Rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem ir arvien lielāks sabiedrības veselības apdraudējums, kas jau izraisa 35 000 nāves gadījumu gadā ES vien un 1,3 miljonus nāves gadījumu visā pasaulē. Šajā sakarībā referents atzīst šā jautājuma nopietnību un nepieciešamību izveidot jaunus prioritārus antimikrobiālos līdzekļus, kā paredzēts regulā. Referents ir arī

pārliecināts, ka ES ir jārīkojas, lai novērstu pārmērīgu antimikrobiālo līdzekļu izmantošanu un farmaceitisko atkritumu nonākšanu vidē, kas veicina mikrobu rezistences izplatīšanos. Tomēr referents **pauž dziļu skepsi** pret ierosināto risinājumu, proti, **tālāk nododamo ekskluzivitātes vaučeru (TEV)**, kas ir netiešs un nepārredzams cenu noteikšanas veids, kurš valstu veselības aprūpes budžetiem radīs neparedzamas izmaksas un aizkavēs ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū, tādējādi kaitējot pacientiem. Referentam nav saprotams, kāpēc Komisija ierosināja šādu pasākumu pat bez papildu prasības un nosacījumiem, ar kuriem garantēt to prioritāro antimikrobiālo līdzekļu piegādi, no kuriem vaučers tika piešķirts. Turklāt referents uzskata, ka trūkst aizsardzības pasākumu attiecībā uz antimikrobiālo līdzekļu piegādes nepārtrauktību pēc tam, kad vaučers ir pārdots citam uzņēmumam.

TEV vietā referents ierosina izveidot Savienības aģentūru **Eiropas zāļu mehānisms (EMF)**. EMF būtu jānosaka konkrēti mērķvirzīti pētniecības un izstrādes projekti, kas Savienības līmenī būtu vērsti uz veselības aizsardzības prioritātēm sabiedrības interesēs. Šajos projektos būtu jāievēro stratēģisks ceļvedis, kurā noteikti **prioritārie antimikrobiālajiem līdzekļi**, kā arī zāles, kas paredzētas lielām neapmierinātām medicīniskās vajadzībām, kuras privātais sektors nav pietiekami risinājis un kurās privātā pētniecības un izstrādes plūsma, visticamāk, nenodrošinās zāles un terapijas. Referents šajā ziņojuma projektā iepazīstina ar **EMF** vispārējo ideju un turpmākajos grozījumos šo priekšlikumu papildinās.

Turklāt referents uzskata, ka pilnvarot Komisiju izveidot Savienības **"grūdējstimulu" un "vilcējstimulu" shēmu** kā papildu pasākumu, lai stimulētu jaunu antibiotiku izstrādi, kas varētu ietvert **atlīdzību par ienākšanu tirgū, "garantētas samaksas" nodevu vai abonēšanas maksājumu mehānismus**.

Šajā ziņojumā ir iekļauti arī vairākas mazākas tehniskas korekcijas un pielāgojumi. Tomēr referents šeit vēlētos īsumā uzsvērt, ka visā tekstā ir licis lielāku uzsvaru uz **pacientu** un patērētāju organizāciju **iesaistīšanu** un **stiprinājis noteikumus par pārredzamību** un interešu konfliktiem.

Ņemot vērā laika ierobežojumus šā ziņojuma projekta sagatavošanā, referents **patur tiesības vēl vairāk grozīt un papildināt šo ziņojuma projektu** ar papildu pasākumiem, precizējumiem un turpināt attīstīt tekstā iekļautās idejas. Referents cer **konstruktīvi sadarboties ar visiem ēnu referentiem**, kas strādā ar šo regulu, kā arī ar attiecīgās direktīvas referentiem un ēnu referentiem, ja ir nepieciešama koordinācija.

Pielikumā uzskaitīts visu to vienību vai personu saraksts, no kurām referents ir saņēmis informāciju, pat ja tā nav izmantots ziņojuma sagatavošanai. Turklāt visas sanāksmes saistībā ar regulu ir atrodamas īpašā referenta profilā Eiropas Parlamenta tīmekļa vietnē.

PIELIKUMS. TO STRUKTŪRU VAI PERSONU SARAKSTS, NO KURĀM REFERENTS SAŅĒMA INFORMĀCIJU

Saskaņā ar Reglamenta I pielikuma 8. pantu referente apliecina, ka, gatavojot ziņojuma projektu, pirms tā pieņemšanas komitejā viņa ir saņēmusi pienesumu no šādām vienībām vai personām:

Struktūras un/vai personas
EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
Medicines for Europe
Deutsche Sozialversicherung Europavertretung (DSV)
Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
SIOP Europe
AbbVie
EURODIS - Rare Diseases Europe
Bundesärztekammer
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.
Umweltbundesamt - German Environment Agency
European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
ACHSE e.V.
BioMarin Pharmaceutical Inc.
European Patients' Forum
European Brain Council
Edwards Lifesciences'
AESGP
European Social Insurance Platform (ESIP)
EurEau.
FRANCE ASSOS SANTÉ
Graphic packaging International
European patients Forum
Childhood Cancer International – Europe
BEAM Alliance
The International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)
BPI German Pharmaceutical Industry Association
Standing Committee of European Doctors
Salud por Derecho
Dachverband der österreichischen Sozialversicherungen
European Medicines Agency
Bundesministerium für Gesundheit
Johnson & Johnson
BEUC

European Public Health Alliance
Deutsche Stiftung Weltbevoelkerung
Médecins Sans Frontières
MSD
Affordable Medicines Europe
MLPS (Medical Leaflets = Patient Safety)
TRANSFORM Secretariat
PGEU
GSK
Alliance for Regenerative Medicine
European Association of Nuclear Medicine
UK Mission to the European Union
Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa)
European Chemical Industry Council - Cefic aisbl
Novartis
Sanofi
ECL - Access to medicines task force
Gesamtverband der Versicherer (GDV)
Bayer
ReAct
AnticancerFund
GIRP – European Healthcare Distribution Association
ProGenerika
Vaccines Europe

Par šī saraksta sagatavošanu ir atbildīga vienīgi referente.

22.2.2024

RŪPNIECĪBAS, PĒTNIECĪBAS UN ENERĢĒTIKAS KOMITEJAS ATZINUMS

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejai

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Atzinuma sagatavotāja(*): *Henna Virkkunen*

(*) Iesaistītā komiteja — Reglamenta 57. pants

ĪSS PAMATOJUMS

Farmācijas tiesību aktu kopumu veido jaunās regula un direktīva, ar kurām tiek veikta ilgi gaidītā farmācijas tiesību aktu pārskatīšana, kas ir neatņemama Eiropas veselības savienības izveides sastāvdaļa. Tā kā farmācijas nozari vienlaikus ietekmē vairākas tiesību aktu reformas, ir ļoti svarīgi novērtēt to kopējo ietekmi uz ES konkurētspēju pasaulē, inovācijām un zāļu pieejamību.

Atzinuma sagatavotāja atbalsta farmācijas jomas reformas mērķus, kas vērsti uz konkurētspējīgas un inovācijām labvēlīgas pētniecības un izstrādes vides veicināšanu Eiropā, stratēģiskās autonomijas palielināšanu, rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem problēmu risināšanu un zāļu pieejamības uzlabošanu. Taču metodika ir jāpilnveido.

Nopietnas bažas rada iespējamā farmācijas nozares migrācija no Eiropas. Lai saglabātu savu konkurētspēju pasaulē, Eiropai ir jāsaglabā inovācijām labvēlīgs tiesiskais regulējums. Atzinuma sagatavotāja uzsver, ka ir vajadzīgi prognozējami, pārredzami, stabili un skaidri tiesību akti, lai palielinātu ES pievilcību zāļu pētniecībai, izstrādei un ražošanai.

Tālāk nododami ekskluzivitātes vaučeri

Rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem (AMR) ir neatliekama pasaules mēroga veselības krīze, kurai vajadzīga tūlītēja ES iejaukšanās, pirms tā kļūst par vēl lielāku problēmu. Pašreizējais jaunu AMR apkarošanai paredzētu zāļu izstrādes tirgus ir nepietiekams. Ar šīm zālēm ir jārīkojas uzmanīgi, lai saglabātu to efektivitāti, un tādēļ uzņēmumiem nav īpaši izdevīgi ieguldīt to pētniecībā un izstrādē.

Lai sekmētu jaunu AMR apkarošanai paredzētu zāļu radīšanu, Komisija ir ierosinājusi risinājumu, proti, tālāk nododamos ekskluzivitātes vaučerus (TEV). Atzinuma sagatavotāja atbalsta TEV ieviešanu kā pozitīvu attīstību. Tomēr stingrie nosacījumi, kas attiecas uz TEV,

varētu samazināt to efektivitāti, jo īpaši ņemot vērā, ka tos izmanto tikai regulatīvo datu aizsardzības (RDP) jomā, nevis papildu aizsardzības sertifikātu (PAS) vai patentaizsardzības jomā. Atzinuma sagatavotāja iesaka pārskatīt nosacījumus attiecībā uz TEV.

Neapmierinātas medicīniskās vajadzības

Medicīnas attīstības procesa mērķis ir apmierināt neapmierinātās medicīniskās vajadzības (UMN), kas var būt ļoti dažādas un strauji mainīties. Dažu UMN atzīšana par "lielām" var būt visai problemātiska ētiskā ziņā, jo tādējādi var tikt mazināta citu UMN nozīme. Ir vajadzīga visaptveroša izpratne par UMN, jo tās var būt ļoti daudzveidīgas.

Debates par UMN vai lielām neapmierinātām medicīniskām vajadzībām (HUMN) norit saistībā ar plašākām problēmām, kas attiecas uz jaunu zāļu pieejamību, piekļūstamību, pieņemamību cenas ziņā un veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju. Bieži vien netiek ņemts vērā pacientu viedoklis, kā arī netiek pilnībā atzīta iespēja ar jauniem ārstēšanas veidiem mainīt pacientu dzīvi.

Attiecinot stimulus tikai uz tiem ārstēšanas veidiem, kas atbilst visai šaurajai UMN un HUMN definīcijai šodien, varētu tikt kavēta būtiski svarīgu terapijas veidu attīstība nākotnes pacientu vajadzībām. Tas varētu mazināt prognozējamību un atturēt uzņēmumus no ieguldījumiem pētniecībā un izstrādē ES nolūkā apmierināt UMN.

Regulatīvā smilškaste

Zinātnes progress pēdējos gados ir bijis straujš, palīdzot radīt jaunas zāles, ierīces, diagnostikas iespējas un to kombinācijas, kas pārsniedz spēkā esošā regulējuma robežas. Lai nodrošinātu kvalitatīvu, drošu un efektīvu zāļu nonākšanu pie pacientiem, regulatoriem ir vajadzīgas elastības iespējas un sadarbība ar izstrādātājiem. Šeit var palīdzēt regulatīvā smilškaste.

Taču Komisijas smilškastes priekšlikums attiecas tikai uz farmaceitiskajiem līdzekļiem. Daudzi mūsdienīgi produkti ietver medicīniskās ierīces, diagnostikas iespējas un digitālos rīkus, un uz katru no tiem attiecas atsevišķi noteikumi. Atzinuma sagatavotāja uzskata, ka ir būtiski svarīgi paplašināt smilškastes tvērumu, lai tas attiektos arī uz turpmāko attīstību šajās jomās.

Zāļu deficīta problēmas risināšana

Zāļu deficīts ir nopietna problēma, ko bieži vien izraisa negaidīts pieprasījuma pieaugums. Komisija ierosina pagarināt termiņu ziņošanai par īslaicīgu zāļu deficītu no diviem līdz sešiem mēnešiem un regulas priekšlikumā noteikt, ka visām zālēm obligāti ir vajadzīgi deficīta profilakses plāni.

Lai uzlabotu zāļu pieejamību, ir būtiski svarīgi izveidot efektīvu sistēmu, neradot pārmērīgu administratīvo slogu regulatoriem un tirdzniecības atļaujas turētājiem (MAH). Tā vietā, lai prasītu sagatavot deficīta profilakses plānus attiecībā uz visām zālēm, labāk būtu koncentrēties uz kritiski trūkstošajām zālēm, attiecīgi izvērtējot to nepieciešamību un konkrētos riskus.

Pārāk ilgs paziņošanas periods var novest pie paziņojumu nevajadzīgas iesniegšanas "katram gadījumam". Atzinuma sagatavotāja uzskata, ka gudrāk būtu koncentrēties uz to, lai nodrošinātu pieprasījuma pārredzamību visā Eiropā un datus un digitālos rīkus izmantotu nolūkā konstatēt un novērst zāļu deficītu.

Secinājums

Atzinuma sagatavotāja atbalsta "Farmācijas tiesību aktu kopumu" un daudzas Komisijas ierosinātās prioritātes. Ir būtiski svarīgi, lai šī reforma aizsargātu Eiropas Savienības konkurētspēju un tās farmaceitisko produktu piegādes ķēdes drošību.

Ņemot vērā šī sākotnējā ziņojuma projekta sagatavošanai pieejamo ierobežoto laiku, atzinuma sagatavotāja patur tiesības veikt turpmākus grozījumus un uzlabojumus šajā ziņojuma projektā, kā arī pievienot tam skaidrojumus. Visaptverošu to struktūru vai personu sarakstu, ar kurām atzinuma sagatavotāja ir sadarbojusies vai no kurām procesa laikā ir saņēmusi informāciju, skatīt pielikumā šā ziņojuma projekta beigās.

GROZĪJUMI

Rūpniecības, pētniecības un enerģētikas komiteja aicina par jautājumu atbildīgo Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteju ņemt vērā turpmāk minēto.

Grozījums Nr. 1
Regulas priekšlikums
1.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(1a) Viens no Eiropas veselības savienības mērķiem ir nodrošināt, ka Eiropas iedzīvotāji saņem viņiem nepieciešamās zāles tad, kad viņiem tās ir nepieciešamas, neatkarīgi no viņu dzīvesvietas Savienībā. Eiropas farmācijas nozares konkurētspējas uzlabošana, vienlaikus arī nodrošinot zāļu labāku pieejamību un vienlīdzīgāku un savlaicīgāku piekļuvi pacientiem, ir viens no Savienības farmācijas nozares reformas pamatuzdevumiem.

Grozījums Nr. 2
Regulas priekšlikums
2. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(2) Eiropas Zāļu stratēģija iezīmē pagrieziena punktu, papildinot to ar citiem pamatmērķiem un ***izveidojot*** modernu satvaru, kas pacientiem un veselības aprūpes sistēmām dara pieejamas inovatīvas un atzītas zāles par	(2) Eiropas Zāļu stratēģija iezīmē pagrieziena punktu, papildinot to ar citiem pamatmērķiem un ***atbalstot labvēlīgu vidi farmaceitisko līdzekļu pētniecībai, izstrādei un ražošanai Savienībā un*** modernu satvaru, kas pacientiem un

pieņemamām cenām, vienlaikus nodrošinot piegādes drošību un risinot vides problēmas.

veselības aprūpes sistēmām dara pieejamas inovatīvas un atzītas zāles par pieņemamām cenām, vienlaikus nodrošinot piegādes drošību un risinot vides problēmas.

Grozījums Nr. 3
Regulas priekšlikums
2.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(2a) Veselības aprūpes nozares digitālā pārveide palīdzēs palielināt veselības aprūpes sistēmu spējas, lai tās varētu nodrošināt personalizētāku un efektīvāku veselības aprūpi, mazāk izšķērdējot resursus. Šī regula uzlabos veselības aprūpes sniegšanu Eiropas iedzīvotājiem un padarīs veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādi un to ražošanu ilgtspējīgāku, samazinot enerģijas patēriņu, atkritumus, piesārņojumu un kaitīgu vielu, tostarp zāļu, izplatīšanos vidē.

Grozījums Nr. 4
Regulas priekšlikums
3. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(3) Kā uzsvērusi Padome un Eiropas Parlaments, nevienlīdzīgas pacientu piekļuves zālēm problēmas risināšana ir kļuvusi par vienu no galvenajām Eiropas Zāļu stratēģijas prioritātēm. Dalībvalstis ir ***aicinājušas*** pārskatīt mehānismus un stimulus zāļu izstrādei, kas būtu pielāgoti neapmierināto medicīnisko vajadzību līmenim, vienlaikus nodrošinot pacientu piekļuvi zālēm un to pieejamību visās dalībvalstīs.	(3) Kā uzsvērusi Padome un Eiropas Parlaments, nevienlīdzīgas pacientu piekļuves zālēm problēmas risināšana ir kļuvusi par vienu no galvenajām Eiropas Zāļu stratēģijas prioritātēm. Dalībvalstis ***un Parlaments*** ir ***aicinājis*** pārskatīt mehānismus un stimulus zāļu izstrādei, kas būtu pielāgoti neapmierināto medicīnisko vajadzību līmenim, vienlaikus nodrošinot pacientu piekļuvi zālēm un to pieejamību visās dalībvalstīs.

Grozījums Nr. 5
Regulas priekšlikums

5.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(5a) Farmācijas regulējums būtu jāsaskaņo ar Savienības mērķu vērienīgumu attiecībā uz rūpniecību, digitalizāciju un tirdzniecību, atzīstot Eiropas dzīvības zinātņu nozares, jo īpaši farmācijas nozares, kritiski svarīgo lomu Savienības konkurētspējas uzturēšanā. Lai nodrošinātu Eiropas suverenitāti globāli konkurētspējīgā ģeopolitiskajā ainavā, ir svarīgi Eiropā veicināt spēcīgu pētniecību un izstrādi. Farmācijas regulējums būtu jāpielāgo plašākajai Savienības industriālajai stratēģijai, piekrītot Padomes 2023. gada 23. martā paustajam uzsvaram uz to, ka jāpaplašina stimuli investīcijām inovācijā, un Padomes 2016. gada ieteikumam, ka jebkādiem grozījumiem, tostarp tiem, kas skar stimulu sistēmu, nebūtu jākavē zāļu izstrāde reto slimību ārstēšanai. Inovācijas progress ir izšķirīgi svarīgs pacientu veselības rezultātu un plašākās sabiedrības veselības jomas uzlabošanā.

Grozījums Nr. 6
Regulas priekšlikums
5.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(5b) Savienības stratēģiskajās interesēs nav tikai sadarbība visā zināšanu un zinātības veidošanas vai valorizācijas vērtību ķēdē vai zināšanu trīsstūrī (pētniecība, izglītība un inovācija), bet arī saziņa un sadarbība ar citām valstīm ārpus Savienības vai citos kontinentos. Tas jo īpaši attiecas uz daudzpusēju sadarbību globālos veselības jautājumos ne tikai ar programmas "Apvārsnis 2020" asociētajām valstīm, bet arī citām partnervalstīm un pasaules reģioniem. Starptautisku partneru iesaistei būtu jāveicina zinātnes attīstība starp

partnervalstīm, lai risinātu globālus veselības jautājumus, tādējādi radot ilgtspējīgu izaugsmi un darbvietas.

Grozījums Nr. 7
Regulas priekšlikums
9. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(9) Attiecībā uz šīs regulas darbības jomu antimikrobiālo līdzekļu atļaušana ***principā*** ir pacientu veselības interesēs Savienības līmenī, tāpēc būtu jānodrošina iespēja tiem piešķirt atļaujas Savienības līmenī.	(9) Attiecībā uz šīs regulas darbības jomu antimikrobiālo līdzekļu atļaušana ir pacientu veselības interesēs Savienības līmenī, tāpēc būtu jānodrošina iespēja tiem piešķirt atļaujas Savienības līmenī.

Grozījums Nr. 8
Regulas priekšlikums
26.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(26a) Pētniecībai farmācijas nozarē ir izšķiroša loma pacientu slimību atvieglošanā un sabiedrības veselības uzlabošanā. Labvēlīgi un vienlaikus līdzsvaroti noteikumi, kas veicina inovāciju un nodrošina pietiekamu aizsardzību šādai pētniecībai, tostarp izmantojot regulatīvās smilškastes, Savienības tirgus padarīs pievilcīgākus un veicinās efektīvu, drošu, pieejamu un cenas ziņā pieejamu inovāciju attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem. Attiecībā uz zāļu pētniecību un inovāciju arī turpmāk būtu jānodrošina augstākie standarti.

Grozījums Nr. 9
Regulas priekšlikums
29. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(29) Nozīmīgs inovāciju avots ir	(29) Nozīmīgs ***neapmierinātu***

juridiskas personas, kas neveic saimniecisko darbību, piemēram, universitātes, publiskās struktūras, pētniecības centri vai bezpeļņas organizācijas, un arī tām būtu jāgūst labums no šīs atbalsta shēmas. Tā kā būtu jābūt iespējai ņemt vērā šo juridisko personu īpašo situāciju, katru gadījumu izvērtējot atsevišķi, šādu atbalstu vislabāk var panākt ar īpašu atbalsta shēmu — arī administratīvu atbalstu — un ar maksu samazināšanu, atlikšanu vai atbrīvojumu piemērošanu.	***medicīnisku vajadzību pētniecības, dažādu iedzīvotāju grupu, pārprofilēšanas un optimizēšanas pētniecības un*** inovāciju avots ir juridiskas personas, kas neveic saimniecisko darbību, piemēram, universitātes, publiskās struktūras, pētniecības centri vai bezpeļņas organizācijas, un arī tām būtu jāgūst labums no šīs atbalsta shēmas. Tā kā būtu jābūt iespējai ņemt vērā šo juridisko personu īpašo situāciju, katru gadījumu izvērtējot atsevišķi, šādu atbalstu vislabāk var panākt ar īpašu atbalsta shēmu — arī administratīvu atbalstu — un ar maksu samazināšanu, atlikšanu vai atbrīvojumu piemērošanu.

Grozījums Nr. 10
Regulas priekšlikums
30.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(30a) Lai rīcībpolitikas attīstības pamatā būtu informācija, aģentūrai būtu jāsaglabā savas pilnvaras īstenot izmēģinājuma programmas, veicinot regulatīvo vidi, kas ir spējīga pielāgoties nākotnes izaicinājumiem. Tādi pasākumi kā 2022. gada izmēģinājuma programma, kas sniedz paplašinātu palīdzību akadēmiskiem un bezpeļņas uzlabotas terapijas zāļu izstrādātājiem, būtu jāizmanto rīcībpolitikas lēmumu pieņemšanā un regulatīvo norādījumu pilnveidošanā.

Grozījums Nr. 11
Regulas priekšlikums
36. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(36) Uzlaboto terapiju komitejas (CAT), Reti sastopamu slimību ārstēšanas zāļu komitejas (COMP), Pediatrijas komitejas (PDCO) un Augu izcelsmes zāļu komitejas	(36) Uzlaboto terapiju komitejas (CAT), Reti sastopamu slimību ārstēšanas zāļu komitejas (COMP), Pediatrijas komitejas (PDCO) un Augu izcelsmes zāļu komitejas

(HMPC) īpašās zināšanas tiek saglabātas kā darba grupas un ekspertu kopums, kas tiek organizēti, pamatojoties uz dažādām jomām, un kas sniedz ieguldījumu CHMP un PRAC darbā. CHMP un PRAC sastāvā ir eksperti no visām dalībvalstīm, savukārt darba grupās pārsvarā ir dalībvalstu iecelti eksperti, ņemot vērā to īpašās zināšanas, kā arī ārēji eksperti. Referentu izmantošanas modelis paliek nemainīgs. Papildus īpašajām darba grupām, kas pārstāv pacientus un veselības aprūpes speciālistus, ir palielināta pacientu un veselības aprūpes speciālistu pārstāvība CHMP un PRAC visās jomās, arī reto un bērnu slimību jomā.

(HMPC) īpašās zināšanas tiek saglabātas kā darba grupas un ekspertu kopums, kas tiek organizēti, pamatojoties uz dažādām jomām, un kas sniedz ieguldījumu CHMP un PRAC darbā. ***To veiktajā novērtējumā arī turpmāk tiks izmantotas visas nepieciešamās referentu komandas zināšanas par katrām zālēm, nodrošinot CHMP un PRAC iespēju uzaicināt papildu zinātniskos ekspertus sniegt noteiktu ieguldījumu un konsultācijas par konkrētiem aspektiem, ko novērtējums ir izgaismojis. Turklāt pacienti un veselības aprūpes speciālisti būs daļa no ekspertu kopuma un arī tiks iesaistīti EMA darbā atbilstoši viņu zināšanām par noteiktām slimībām.*** CHMP un PRAC sastāvā ir eksperti no visām dalībvalstīm, savukārt darba grupās ***un ekspertu grupās*** pārsvarā ir dalībvalstu iecelti eksperti, ņemot vērā to īpašās zināšanas, kā arī ārēji eksperti. Referentu izmantošanas modelis paliek nemainīgs. Papildus īpašajām darba grupām, kas pārstāv pacientus un veselības aprūpes speciālistus, ir palielināta pacientu un veselības aprūpes speciālistu pārstāvība CHMP un PRAC visās jomās, arī reto un bērnu slimību jomā. ***Informācijai par komiteju un darba grupu sastāvu un darbu vajadzētu būt publiski pieejamai.***

Grozījums Nr. 12
Regulas priekšlikums
39. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(39) Lai nodrošinātu informatīvāku lēmumu pieņemšanu, informācijas apmaiņu un zināšanu apkopošanu par vispārīgiem zinātniskiem vai tehniskiem jautājumiem, kas saistīti ar aģentūras uzdevumiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, jo īpaši zinātniskajām vadlīnijām par neapmierinātām medicīniskām vajadzībām un klīnisko pārbaužu vai citu pētījumu plānošanu un pierādījumu gūšanu visā zāļu aprites ciklā,	(39) Lai nodrošinātu informatīvāku lēmumu pieņemšanu, informācijas apmaiņu un zināšanu apkopošanu par vispārīgiem zinātniskiem vai tehniskiem jautājumiem, kas saistīti ar aģentūras uzdevumiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, jo īpaši zinātniskajām vadlīnijām par neapmierinātām medicīniskām vajadzībām un klīnisko pārbaužu vai citu pētījumu plānošanu un pierādījumu gūšanu visā zāļu aprites ciklā,

aģentūrai vajadzētu būt iespējai izmantot konsultāciju procesu ar iestādēm vai struktūrām, kas darbojas dažādos zāļu aprites cikla posmos. Šīs iestādes attiecīgi varētu būt zāļu aģentūru vadītāju, Klīnisko izmēģinājumu koordinācijas un konsultāciju grupas, SoHO koordinācijas padomes, veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupas, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas, medicīnisko ierīču valsts kompetento iestāžu, valstu kompetento iestāžu, kas atbildīgas par zāļu cenu noteikšanu un kompensēšanu, valstu apdrošināšanas fondu vai veselības aprūpes maksātāju pārstāvji. Ja nepieciešams, aģentūrai vajadzētu būt iespējai konsultāciju mehānismu attiecināt arī uz patērētājiem, pacientiem, veselības aprūpes speciālistiem, nozares pārstāvjiem, maksātājus pārstāvošām asociācijām vai citām ieinteresētajām personām.

aģentūrai vajadzētu būt iespējai izmantot konsultāciju procesu ar iestādēm vai struktūrām, kas darbojas dažādos zāļu aprites cikla posmos. Šīs iestādes attiecīgi varētu būt zāļu aģentūru vadītāju, Klīnisko izmēģinājumu koordinācijas un konsultāciju grupas, SoHO koordinācijas padomes, veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupas, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas, medicīnisko ierīču valsts kompetento iestāžu, valstu kompetento iestāžu, kas atbildīgas par zāļu cenu noteikšanu un kompensēšanu, valstu apdrošināšanas fondu vai veselības aprūpes maksātāju pārstāvji. Ja nepieciešams, aģentūrai vajadzētu būt iespējai konsultāciju mehānismu attiecināt arī uz patērētājiem, pacientiem ***un viņu aprūpētājiem***, veselības aprūpes speciālistiem, nozares pārstāvjiem, maksātājus pārstāvošām asociācijām***, akadēmiskās vides pārstāvjiem*** vai citām ieinteresētajām personām.

Grozījums Nr. 13
Regulas priekšlikums
42.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(42a) Savienības stratēģiskajās interesēs nav tikai sadarbība visā zināšanu un zinātības veidošanas vai valorizācijas vērtību ķēdē vai zināšanu trīsstūrī (pētniecība, izglītība un inovācija), bet arī saziņa un sadarbība ar citām valstīm ārpus Savienības. Tas jo īpaši attiecas uz daudzpusēju sadarbību globālos veselības jautājumos ne tikai ar programmas "Apvārsnis 2020" asociētajām valstīm, bet arī citām partnervalstīm un pasaules reģioniem. Starptautisku partneru iesaistei būtu jāveicina zinātnes attīstība starp partnervalstīm, lai risinātu globālus veselības jautājumus, tādējādi radot ilgtspējīgu izaugsmi un darbvietas.

Grozījums Nr. 14
Regulas priekšlikums
43. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(43) Sabiedrības veselības interesēs lēmumi par tirdzniecības atļauju izsniegšanu saskaņā ar centralizēto procedūru būtu jāpieņem, pamatojoties uz objektīviem zinātniskiem kritērijiem par attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, izslēdzot ekonomiskos un citus apsvērumus. Tomēr dalībvalstīm izņēmuma kārtā būtu jāspēj aizliegt to teritorijās lietot cilvēkiem paredzētās zāles.	(43) Sabiedrības veselības interesēs lēmumi par tirdzniecības atļauju izsniegšanu saskaņā ar centralizēto procedūru būtu jāpieņem, pamatojoties uz objektīviem zinātniskiem kritērijiem par attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, izslēdzot ekonomiskos un citus apsvērumus. Tomēr dalībvalstīm izņēmuma kārtā būtu jāspēj aizliegt to teritorijās lietot cilvēkiem paredzētās zāles***, sniedzot Aģentūrai pienācīgu pamatojumu***.

Grozījums Nr. 15
Regulas priekšlikums
45.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(45a) Īpaša uzmanība būtu jāpievērš dzimumu līdzsvaram klīniskajās pārbaudēs, lai sievietes varētu visā mūža garumā pilnvērtīgi un droši gūt labumu no zālēm.

Grozījums Nr. 16
Regulas priekšlikums
51. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(51) Parasti tirdzniecības atļauja būtu jāpiešķir uz neierobežotu laiku; tomēr to var vienu reizi atjaunot pamatotu, ar zāļu drošumu saistītu iemeslu dēļ.	(51) ***Tā kā tirdzniecības atļaujas turētājam ir tūlīt jāiesniedz jebkādi jauni dati, kas var ietekmēt tā zāļu riska un ieguvumu samēru, un tā kā aģentūrai ir pieejami vairāki instrumenti, lai pastāvīgi uzraudzītu atļauto zāļu ieguvumus un riskus, piemēram, Periodiski atjaunināmi ziņojumi par zāļu drošumu (PSUR),***

signālu noteikšana un pārvērtēšana, regulatīvā darbība pēc nepieciešamības tiks veikta visā zāļu dzīves ciklā. Tādēļ parasti tirdzniecības atļauja būtu jāpiešķir uz neierobežotu laiku; tomēr to var vienu reizi atjaunot pamatotu, ar zāļu drošumu saistītu iemeslu dēļ.

Grozījums Nr. 17
Regulas priekšlikums
79. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(79) Vajadzīgo finansiālo atbalstu prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādātājiem var nodrošināt tāda vaučera izveide, ar kuru papildu gadu ilgas datu regulatīvās aizsardzības veidā tiek atlīdzināts par prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādi. Tomēr, lai nodrošinātu, ka finansiālo atlīdzību, ko galu galā sedz veselības aprūpes sistēmas, galvenokārt iegūst prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādātājs, nevis vaučera pircējs, tirgū jābūt pieejamam minimālam vaučeru skaitam. Tādēļ ir nepieciešams noteikt stingrus nosacījumus vaučera piešķiršanai, tālāknodošanai un izmantošanai un turklāt dot Komisijai iespēju noteiktos apstākļos vaučeru atsaukt.	(79) Vajadzīgo finansiālo atbalstu prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādātājiem var nodrošināt arī tāda vaučera izveide, ar kuru papildu gadu ilgas datu regulatīvās aizsardzības veidā **—** ***kombinācijā ar grūdējstimulu un vilcējstimulu shēmu*** **—** tiek atlīdzināts par prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādi. Tomēr, lai nodrošinātu, ka finansiālo atlīdzību, ko galu galā sedz veselības aprūpes sistēmas, galvenokārt iegūst prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādātājs, nevis vaučera pircējs, tirgū jābūt pieejamam minimālam vaučeru skaitam. Tādēļ ir nepieciešams noteikt stingrus nosacījumus vaučera piešķiršanai, tālāknodošanai un izmantošanai un turklāt dot Komisijai iespēju noteiktos apstākļos vaučeru atsaukt.

Grozījums Nr. 18
Regulas priekšlikums
79.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(79a) Lai novērstu rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem radīto apdraudējumu un tās ietekmi uz sabiedrības veselību un valstu veselības aprūpes budžetiem, būtu jāatbalsta jaunu ekonomikas modeļu, izmēģinājumprojektu, grūdējstimulu un

vilcējstimulu izstrāde un ieviešana, lai veicinātu jaunu terapijas veidu, diagnostikas metožu, antibiotiku, medicīnisko ierīču un antimikrobiālo līdzekļu izmantošanas alternatīvu izstrādi. Nodrošinot grūdējstimulu un vilcējstimulu shēmu dalībvalstīm, tiks sperts izšķirošs solis rezistences pret antimikrobiālajiem līdzekļiem pieaugošās nelabvēlīgās ietekmes novēršanā un risināta šī tirgus nepilnība.

Grozījums Nr. 19
Regulas priekšlikums
80. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(80) Tālāk nododamam datu ekskluzivitātes vaučeram būtu jābūt ***pieejamam*** tikai attiecībā uz tiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, kas sniedz būtiskus klīniskus ieguvumus attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem un kam ir šajā regulā aprakstītās iezīmes. Ir arī jānodrošina, lai uzņēmums, kas saņem šo stimulu, savukārt spētu pietiekamā daudzumā piegādāt attiecīgās zāles pacientiem visā Savienībā un sniegt informāciju par visu finansējumu, kas saņemts ar šo zāļu izstrādi saistītiem pētījumiem, lai sniegtu pilnīgu pārskatu par tiešo finansiālo atbalstu, kas sniegts saistībā ar attiecīgajām zālēm.	(80) Tālāk nododamam datu ekskluzivitātes vaučeram ***un citām grūdējstimulu un vilcējstimulu shēmām, kas paredzētas prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādes veicināšanai,*** būtu jābūt ***pieejamām*** tikai attiecībā uz tiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, kas sniedz būtiskus klīniskus ieguvumus attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem un kam ir šajā regulā aprakstītās iezīmes. Ir arī jānodrošina, lai uzņēmums, kas saņem šo stimulu, savukārt spētu pietiekamā daudzumā piegādāt attiecīgās zāles pacientiem visā Savienībā un sniegt informāciju par visu finansējumu, kas saņemts ar šo zāļu izstrādi saistītiem pētījumiem, lai sniegtu pilnīgu pārskatu par tiešo finansiālo atbalstu, kas sniegts saistībā ar attiecīgajām zālēm.

Grozījums Nr. 20
Regulas priekšlikums
87.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(87a) Attiecībā uz zālēm, kas varētu sniegt īpašu terapeitisku uzlabojumu dzīvību apdraudošu, stipri novājinošu vai

nopietnu un hronisku slimību diagnosticēšanā, profilaksē vai ārstēšanā Savienībā, aģentūrai, lai nodrošinātu to drīzāku pieejamību pacientiem, vajadzētu būt iespējai posmos pārskatīt datu kopumus par pabeigtiem testiem un pārbaudēm, pirms tiek iesniegts tirdzniecības atļaujas pieteikums, lai varētu efektīvāk novērtēt zāles, vienlaikus garantējot augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.

Grozījums Nr. 21
Regulas priekšlikums
96.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(96a) Regulatīvā kārtība var būt neskaidra un nepietiekami elastīga attiecībā uz bāreņzāļu unikālajiem aspektiem — gan to, kā izstrādātājiem tiek pieprasīts izpildīt pierādījumu sniegšanas standartus, gan to, kā izstrādātāji mijiedarbojas ar regulējuma pārstāvjiem. Tādēļ aģentūrai būtu jāizstrādā īpaši pielāgota procedūra bāreņzāļu izstrādātāju agrīnai iesaistei, lai nodrošinātu, ka saskaņā ar regulatīvo kārtību panākumus var gūt vairāk potenciālo bāreņzāļu, vienlaikus efektīvi pārvaldot resursus.

Grozījums Nr. 22
Regulas priekšlikums
102. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(102) Lai stimulētu pētniecību un izstrādi attiecībā uz bāreņzālēm***, kas nodrošina lielas neapmierinātas vajadzības, nodrošinātu tirgus prognozējamību un stimulu taisnīgu sadali***, ir ieviesta tirgus ekskluzivitātes pielāgošana; ***bāreņzālēm, kas paredzētas lielām neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, ir visilgākais***	(102) Lai stimulētu ***investīcijas, inovāciju,*** pētniecību un izstrādi attiecībā uz bāreņzālēm ***gadījumos, kad citi terapijas veidi nepastāv vai jau pastāv, bet jaunas zāles sniegtu būtisku ieguvumu mērķgrupai***, ir ieviesta tirgus ekskluzivitātes pielāgošana***. Šāda pielāgošana ir zinātniska un atbilstoša***

tirgus ekskluzivitātes laikposms, savukārt tirgus ekskluzivitātes laikposms plaša pielietojuma bāreņzālēm, kurām vajadzīgas mazākas investīcijas, ir visīsākais. Lai nodrošinātu lielāku paredzamību izstrādātājiem, ir atcelta iespēja pārskatīt tirgus ekskluzivitātes attiecināmības kritērijus sešus gadus pēc tirdzniecības atļaujas saņemšanas.	***principiem, kas ir pamatā pētniecībai, un nodrošina stimulus, kuri ir balstīti uz konkrētiem šķēršļiem, unikālām pazīmēm un vajadzības pēc jauniem terapijas veidiem, kas apmierina pacientu vajadzības; regulā ir paredzēti četri stimulu pamatveidi, no kuriem katrs apmierina unikālas vajadzības un novērš zināšanu nepilnības pētniecībā***; tirgus ekskluzivitātes laikposms plaša pielietojuma bāreņzālēm, kurām vajadzīgas mazākas investīcijas, ir visīsākais. Lai nodrošinātu lielāku paredzamību izstrādātājiem, ir atcelta iespēja pārskatīt tirgus ekskluzivitātes attiecināmības kritērijus sešus gadus pēc tirdzniecības atļaujas saņemšanas.

Grozījums Nr. 23
Regulas priekšlikums
104. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(104) Lai atbalstītu jaunu terapeitisko indikāciju pētniecību un izstrādi, tiek piešķirts papildu viena gada tirgus ekskluzivitātes laikposms attiecībā uz jaunu terapeitisko indikāciju (ne vairāk kā divas indikācijas).	(104) ***Lai maksimāli palielinātu klīniskās pētniecības potenciālos ieguvumus, būtu jāveicina jaunu indikāciju turpmāka izpēte.*** Lai atbalstītu jaunu terapeitisko indikāciju pētniecību un izstrādi, tiek piešķirts papildu viena gada tirgus ekskluzivitātes laikposms attiecībā uz jaunu terapeitisko indikāciju (ne vairāk kā divas indikācijas). ***Lai turpinātu stimulēt inovāciju, jo īpaši nepietiekami nodrošinātās jomās, vienlaikus atļaujot arī ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū, visām turpmākajām jaunajām tirdzniecības atļaujām reti sastopamu slimību ārstēšanai, kas piešķirtas tirdzniecības atļaujas turētājam, būtu jāsaņem trīs gadu tirgus ekskluzivitāte, kas saistīta ar indikāciju, nevis aktīvo vielu. Tādējādi tiks atļauta ģenērisko zāļu konkurence attiecībā uz pirmajām divām bāreņzāļu indikācijām, vienlaikus atļaujot turpināt pētniecību saistībā ar tiem pacientiem, kuriem tas varētu sniegt ieguvumu.***

Grozījums Nr. 24
Regulas priekšlikums
105.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(105a) Viens no šīs regulas galvenajiem mērķiem ir palīdzēt apmierināt reto slimību pacientu vajadzības, uzlabot bāreņzāļu pieejamību cenas ziņā un pacientu piekļuvi bāreņzālēm visā Savienībā un veicināt inovāciju jomās, kurās tas ir nepieciešams. Lai arī citas Savienības programmas un rīcībpolitikas veicina šo mērķu sasniegšanu, reto slimību pacienti joprojām bieži saskaras ar kompleksām problēmām, tostarp novēlotu diagnozi, iedarbīgas terapijas nepieejamību un grūtībām piekļūt terapijai savā mītnes valstī, kas atspoguļo tirgus sadrumstalotību dalībvalstīs. Eiropas pievienotā vērtība reto slimību pacientu vajadzību apmierināšanā ir īpaši liela, ņemot vērā pacientu mazo skaitu un ekspertu, datu un resursu nepietiekamību, tāpēc Komisijai ir lietderīgi šīs regulas papildināšanas nolūkā izstrādāt īpašu reto slimību regulējumu, ar ko izveido saikni starp attiecīgajiem tiesību aktiem, rīcībpolitikām un programmām, un atbalstīt valstu stratēģijas, kuru mērķis ir labāk apmierināt reto slimību pacientu un viņu aprūpētāju neapmierinātās vajadzības. Šā regulējuma pamatā vajadzētu būt vajadzībām un mērķiem, un tas jāizstrādā sadarbībā ar dalībvalstīm un pacientu organizācijām, kā arī attiecīgā gadījumā ar citām ieinteresētajām personām.

Grozījums Nr. 25
Regulas priekšlikums
126. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*

(126) Ir jāveic pasākumi Savienībā atļauto zāļu uzraudzībai un jo īpaši intensīvai šo zāļu nevēlamu blakusparādību uzraudzībai Savienības farmakovigilances pasākumu ietvaros, lai nodrošinātu jebkuru zāļu ātru izņemšanu no tirgus, ja parastos lietošanas apstākļos tām būtu negatīvs riska un ieguvumu samērs.	(126) Ir jāveic pasākumi Savienībā atļauto zāļu uzraudzībai un jo īpaši intensīvai šo zāļu nevēlamu blakusparādību uzraudzībai***, un reālos apstākļos iegūtu datu vākšanai*** Savienības farmakovigilances pasākumu ietvaros, lai nodrošinātu jebkuru zāļu ātru izņemšanu no tirgus, ja parastos lietošanas apstākļos tām būtu negatīvs riska un ieguvumu samērs.

Grozījums Nr. 26
Regulas priekšlikums
129. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(129) Zāļu izstrādē, atļauju izsniegšanā un uzraudzībā būtisks ir datu analīzes un datu infrastruktūras zinātniskais un tehnoloģiskais progress. Digitālā pārkārtošanās ir ietekmējusi regulatīvo lēmumu pieņemšanu, padarot to vairāk orientētu uz datiem un vairojot iespējas piekļūt pierādījumiem visā zāļu aprites ciklā. Šajā regulā ir atzīta aģentūras pieredze un spēja piekļūt un analizēt datus, kas iesniegti neatkarīgi no tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēja vai tirdzniecības atļaujas turētāja. Pamatojoties uz to, aģentūrai būtu jāuzņemas iniciatīva atjaunināt zāļu aprakstu, ja zāļu riska un ieguvumu samēru ietekmē jauni dati par zāļu iedarbīgumu vai drošumu.	(129) Zāļu izstrādē, atļauju izsniegšanā un uzraudzībā būtisks ir datu analīzes un datu infrastruktūras zinātniskais un tehnoloģiskais progress. Digitālā pārkārtošanās ir ietekmējusi regulatīvo lēmumu pieņemšanu, padarot to vairāk orientētu uz datiem un vairojot iespējas piekļūt pierādījumiem ***un reālos apstākļos iegūtiem datiem*** visā zāļu aprites ciklā. Šajā regulā ir atzīta aģentūras pieredze un spēja piekļūt un analizēt datus, kas iesniegti neatkarīgi no tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēja vai tirdzniecības atļaujas turētāja. Pamatojoties uz to, aģentūrai būtu jāuzņemas iniciatīva atjaunināt zāļu aprakstu, ja zāļu riska un ieguvumu samēru ietekmē jauni dati par zāļu iedarbīgumu vai drošumu. ***Šādā gadījumā aģentūrai un tirdzniecības atļaujas turētājam būtu jāsadarbojas, lai noteiktu precīzu informāciju, kas saistīta ar jebkuru šādu atjauninājumu.***

Grozījums Nr. 27
Regulas priekšlikums
132.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*

(132a) Lai nodrošinātu pacientu piekļuvi inovatīvām zālēm, ir lietderīgi izstrādāt kopīgus noteikumus inovatīvu zāļu un ar šādām zālēm saistītu inovatīvu tehnoloģiju, kas to īpašās būtības vai iezīmju dēļ varētu līdz galam neatbilst ES zāļu regulējumam, testēšanai un atļaujas piešķiršanai.

Grozījums Nr. 28
Regulas priekšlikums
132.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(132b) Regulatīvās smilškastes var izveidot, ja nav iespējams izstrādāt zāles vai zāļu kategoriju saskaņā ar zālēm piemērojamajām prasībām zinātnisku vai regulatīvu problēmu dēļ, kas saistītas ar zāļu īpašībām vai metodēm, un ja šīs īpašības vai metodes pozitīvi un ievērojami ietekmē zāļu vai zāļu kategorijas kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu vai sniedz būtisku priekšrocību pacientu piekļuvei ārstēšanai.

Grozījums Nr. 29
Regulas priekšlikums
132.c apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(132c) Regulatīvo smilškastu mērķiem vajadzētu būt nodrošināt iespēju kompetentajām iestādēm sniegt ieteikumus potenciālajiem tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējiem, lai nodrošinātu atbilstību šai regulai vai attiecīgā gadījumā citiem piemērojamajiem ES tiesību aktiem; palīdzēt potenciālajiem tirdzniecības atļauju pieprasītājiem veikt eksperimentus un attīstīt inovatīvas zāles vai zāļu kategorijas un veicināt uz pierādījumiem balstītu regulatīvo mācīšanos pārvaldītā

vidē un noteikt iespējamos turpmākos tiesiskā regulējuma pielāgojumus, kā arī palielināt juridisko noteiktību.

Grozījums Nr. 30
Regulas priekšlikums
133. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(133) Regulatīvās smilškastes var sniegt iespēju uzlabot regulējumu, izmantojot proaktīvu regulatīvo mācīšanos, kas regulatoriem ļauj iegūt labākas regulatīvās zināšanas un atrast vislabākos līdzekļus, ar ko regulēt inovācijas, pamatojoties uz reāliem pierādījumiem, jo īpaši ļoti agrīnā zāļu izstrādes posmā, kas var būt īpaši svarīgi, saskaroties ar lielu nenoteiktību un graujošām problēmām, kā arī gatavojot jaunu politiku. Regulatīvās smilškastes nodrošina strukturētu kontekstu eksperimentiem, attiecīgā gadījumā ļauj reālos apstākļos izmēģināt inovatīvas tehnoloģijas, produktus, pakalpojumus vai pieejas — pašlaik jo īpaši saistībā ar digitalizāciju vai mākslīgā intelekta un mašīnmācīšanās izmantošanu visā zāļu aprites ciklā: no zāļu atklāšanas un izstrādes līdz zāļu ievadīšanai, — uz ierobežotu laiku un ierobežotā nozares daļā vai teritorijā, kurai piemērota regulatīvā uzraudzība, nodrošinot, ka ir ieviestas ***atbilstošas*** garantijas. Padome 2020. gada 23. decembra secinājumos ir mudinājusi Komisiju, izstrādājot un pārskatot tiesību aktus, apsvērt regulatīvo smilškastu izmantošanu katrā atsevišķā gadījumā.	(133) Regulatīvās smilškastes var sniegt iespēju uzlabot regulējumu, izmantojot proaktīvu regulatīvo mācīšanos, kas regulatoriem ļauj iegūt labākas regulatīvās zināšanas un atrast vislabākos līdzekļus, ar ko regulēt inovācijas, pamatojoties uz reāliem pierādījumiem, jo īpaši ļoti agrīnā zāļu izstrādes posmā, kas var būt īpaši svarīgi, saskaroties ar lielu nenoteiktību un graujošām problēmām, kā arī gatavojot jaunu politiku. ***Ir svarīgi nodrošināt, ka MVU un jaunuzņēmumi var viegli piekļūt smilškastēm, lai tām sniegtu pienesumu ar savu zinātību un pieredzi.*** Regulatīvās smilškastes ***ir kontrolētas sistēmas, kas*** nodrošina strukturētu kontekstu eksperimentiem, attiecīgā gadījumā ļauj reālos apstākļos izmēģināt inovatīvas tehnoloģijas, produktus, pakalpojumus vai pieejas — pašlaik jo īpaši saistībā ar digitalizāciju vai mākslīgā intelekta un mašīnmācīšanās izmantošanu visā zāļu aprites ciklā: no zāļu atklāšanas un izstrādes līdz zāļu ievadīšanai, — uz ierobežotu laiku un ierobežotā nozares daļā vai teritorijā, kurai piemērota ***stingra*** regulatīvā uzraudzība, nodrošinot, ka ir ieviestas ***stabilas*** garantijas. ***Tās ļauj iestādēm, kuru uzdevums ir īstenot un izpildīt tiesību aktus, katrā atsevišķā gadījumā un izņēmuma apstākļos piemērot noteikta līmeņa elastību attiecībā uz inovatīvu tehnoloģiju pārbaudīšanu, lai varētu šīs zāles nodrošināt pacientiem, neapdraudot kvalitātes, drošuma un iedarbīguma standartus.*** Padome 2020. gada 23. decembra secinājumos ir mudinājusi

Komisiju, izstrādājot un pārskatot tiesību aktus, apsvērt regulatīvo smilškastu izmantošanu katrā atsevišķā gadījumā.

Grozījums Nr. 31
Regulas priekšlikums
134. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(134) Zāļu jomā vienmēr ir jānodrošina augsts iedzīvotāju, patērētāju, veselības un citu jomu aizsardzības līmenis, kā arī juridiskā noteiktība, vienlīdzīgi konkurences apstākļi un godīga konkurence, un ir jāievēro esošie aizsardzības līmeņi.	(134) Zāļu jomā vienmēr ir jānodrošina augsts iedzīvotāju, patērētāju, veselības un citu jomu aizsardzības līmenis, kā arī juridiskā noteiktība, vienlīdzīgi konkurences apstākļi un godīga konkurence, un ir jāievēro esošie aizsardzības līmeņi. ***Kad vien iespējams, prioritāte būtu jāpiešķir tādām metodēm, kurās netiek izmantoti dzīvnieki.***

Grozījums Nr. 32
Regulas priekšlikums
135. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(135) Regulatīvā smilškaste būtu jāizveido ar Komisijas lēmumu, kas pieņemts pēc aģentūras ieteikuma. Šāds lēmums būtu jāpieņem, pamatojoties uz detalizētu plānu, kurā izklāstītas smilškastes īpatnības, kā arī aprakstītas zāles, uz kurām tā attieksies. Regulatīvās smilškastes darbības ilgumam būtu jābūt ierobežotam un to vajadzētu spēt izbeigt jebkurā laikā, pamatojoties uz sabiedrības veselības apsvērumiem. Ar atziņām, kas gūtas regulatīvajā smilškastē, būtu jābalsta tiesiskā regulējuma turpmākas pārmaiņas, lai zāļu regulējumā pilnībā integrētu konkrētus inovatīvus aspektus. Vajadzības gadījumā Komisija, pamatojoties uz regulatīvās smilškastes rezultātiem, var izstrādāt pielāgotas sistēmas.	(135) Regulatīvā smilškaste būtu jāizveido ar Komisijas lēmumu, kas pieņemts pēc aģentūras ieteikuma. Šāds lēmums būtu jāpieņem, pamatojoties uz detalizētu plānu, kurā izklāstītas smilškastes īpatnības, kā arī aprakstītas zāles, uz kurām tā attieksies. Regulatīvās smilškastes darbības ilgumam būtu jābūt ierobežotam un to vajadzētu spēt izbeigt jebkurā laikā, pamatojoties uz sabiedrības veselības apsvērumiem. Ar atziņām, kas gūtas regulatīvajā smilškastē, būtu jābalsta tiesiskā regulējuma turpmākas pārmaiņas, lai zāļu regulējumā pilnībā integrētu konkrētus inovatīvus aspektus. ***Ir ārkārtīgi svarīgi nodrošināt šo noteikumu saskaņotu īstenošanu visās dalībvalstīs.*** Vajadzības gadījumā Komisija, pamatojoties uz regulatīvās smilškastes rezultātiem, var izstrādāt pielāgotas

sistēmas.

Grozījums Nr. 33
Regulas priekšlikums
136. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(136) Arvien lielāks drauds sabiedrības veselībai ir zāļu deficīts, un tas var nopietni apdraudēt pacientu veselību Savienībā, kā arī ietekmēt pacientu tiesības piekļūt atbilstošai ārstēšanai. Deficīta pamatcēloņi ir kompleksi, un problēmas ir konstatētas visā zāļu vērtības ķēdē, sākot jau ar kvalitātes un ražošanas problēmām. Jo īpaši zāļu deficītu var izraisīt piegādes ķēdes traucējumi un neaizsargātība, kas ietekmē galveno sastāvdaļu un komponentu piegādi. Tāpēc ***visiem*** tirdzniecības atļauju turētājiem būtu jābūt izstrādātiem zāļu deficīta profilakses plāniem. Aģentūrai būtu jāsniedz norādījumi tirdzniecības atļauju turētājiem par pieejām, kā racionalizēt šo plānu īstenošanu.	(136) Arvien lielāks drauds sabiedrības veselībai ir zāļu deficīts, un tas var nopietni apdraudēt pacientu veselību Savienībā, kā arī ietekmēt pacientu tiesības piekļūt atbilstošai ārstēšanai***, tostarp izraisīt aprūpes vai terapijas ilgāku aizkavēšanos vai tās pārtraukumus, ilgāku hospitalizāciju, palielinātu risku saskarties ar viltotām zālēm, ārstēšanas kļūdas, nelabvēlīgu ietekmi, ko rada nepieejamu zāļu aizstāšana ar alternatīvām zālēm, nozīmīgas psiholoģiskās ciešanas pacientiem un palielinātas izmaksas par veselības aprūpes sistēmām***. Deficīta pamatcēloņi ir kompleksi, un problēmas ir konstatētas visā zāļu vērtības ķēdē, sākot jau ar kvalitātes un ražošanas problēmām. Jo īpaši zāļu deficītu var izraisīt piegādes ķēdes traucējumi un neaizsargātība, kas ietekmē galveno sastāvdaļu un komponentu piegādi. Tāpēc ***kritiski svarīgu zāļu*** tirdzniecības atļauju turētājiem būtu jābūt izstrādātiem zāļu deficīta profilakses plāniem. Aģentūrai būtu jāsniedz norādījumi tirdzniecības atļauju turētājiem par pieejām, kā racionalizēt šo plānu īstenošanu. ***Novēršot un uzraugot deficītu, būtu arī labāk jāizmanto dati, tostarp no esošajām IT sistēmām, piemēram, Eiropas zāļu verifikācijas sistēmas, kas var palīdzēt uzraudzīt un savlaicīgi risināt zāļu deficītu un noteikt piegādes problēmas, izmantojot prognozējošus modeļus.***

Grozījums Nr. 34
Regulas priekšlikums

137. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(137) Lai panāktu labāku zāļu piegādes drošību iekšējā tirgū un tādējādi sekmētu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, ir lietderīgi tuvināt noteikumus par zāļu faktiskā vai iespējamā deficīta uzraudzību un ziņošanu par to, tajā skaitā šajā regulā noteiktās procedūras un attiecīgo vienību konkrētos uzdevumus un pienākumus. Ir svarīgi nodrošināt nepārtrauktu zāļu piegādi, kas Eiropā bieži tiek uzskatīta par pašsaprotamu. Tas jo īpaši attiecas uz vissvarīgākajām zālēm, kas ir būtiskas, lai nodrošinātu aprūpes nepārtrauktību, kvalitatīvu veselības aprūpi un garantētu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni Eiropā.	(137) Lai panāktu labāku zāļu piegādes drošību iekšējā tirgū un tādējādi sekmētu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, ir lietderīgi tuvināt noteikumus par zāļu faktiskā vai iespējamā deficīta uzraudzību un ziņošanu par to, tajā skaitā šajā regulā noteiktās procedūras un attiecīgo vienību konkrētos uzdevumus un pienākumus. Ir svarīgi nodrošināt nepārtrauktu zāļu piegādi, kas Eiropā bieži tiek uzskatīta par pašsaprotamu. Tas jo īpaši attiecas uz vissvarīgākajām zālēm, kas ir būtiskas, lai nodrošinātu aprūpes nepārtrauktību, kvalitatīvu veselības aprūpi un garantētu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni Eiropā. ***Lai panāktu zāļu piegādes drošību, dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai ieviest vai saglabāt stingrākus pasākumus nekā šajā regulā paredzētie aizsardzības pasākumi, ja vien šie pasākumi nelabvēlīgi neietekmē piegādes drošību citās dalībvalstīs.***

Grozījums Nr. 35
Regulas priekšlikums
138. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(138) Valstu kompetentajām iestādēm būtu jābūt pilnvarotām uzraudzīt to zāļu deficītu, kuru atļaujas izsniegtas gan valsts, gan centralizētā procedūrā, pamatojoties uz tirdzniecības atļauju turētāju paziņojumiem. Aģentūrai būtu jābūt pilnvarotai uzraudzīt centralizētajā procedūrā atļauto zāļu deficītu, pamatojoties arī uz tirdzniecības atļauju turētāju paziņojumiem. Ja tiek konstatēts kritisks deficīts, gan valstu kompetentajām iestādēm, gan aģentūrai būtu jāstrādā koordinēti, lai šo kritisko deficītu novērstu neatkarīgi no tā, vai uz zālēm, kuru trūkst, attiecas centralizētā vai valsts tirdzniecības	(138) Valstu kompetentajām iestādēm ***un aģentūrai*** būtu jābūt pilnvarotām uzraudzīt to zāļu deficītu, kuru atļaujas izsniegtas gan valsts, gan centralizētā procedūrā, pamatojoties uz tirdzniecības atļauju turētāju paziņojumiem ***centralizētā, digitalizētā un automatizētā sistēmā***. Aģentūrai būtu jābūt pilnvarotai uzraudzīt centralizētajā procedūrā atļauto zāļu deficītu, pamatojoties arī uz tirdzniecības atļauju turētāju paziņojumiem. Ja tiek konstatēts kritisks deficīts, gan valstu kompetentajām iestādēm, gan aģentūrai būtu jāstrādā koordinēti, lai ***pacientiem, patērētājiem un veselības aprūpes***

atļauja. Tirdzniecības atļauju turētājiem un citām attiecīgajām struktūrām ir jāsniedz attiecīga informācija uzraudzības vajadzībām. Arī vairumtirgotāji un citas fiziskas vai juridiskas personas, tajā skaitā pacientu organizācijas vai veselības aprūpes speciālisti, var ziņot kompetentajai iestādei par attiecīgajā dalībvalstī tirgotu zāļu deficītu. Koordinācijas izpildgrupai zāļu deficīta (trūkuma) un drošuma jautājumos ("izpildgrupa zāļu deficīta un drošuma jautājumos" (MSSG)), kas aģentūrā jau izveidota saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/123[56], būtu jāpieņem kritiski trūkstošu zāļu saraksts un jānodrošina, ka aģentūra veic šo trūkstošo zāļu uzraudzību. MSSG būtu arī jāpieņem to kritiski svarīgo zāļu saraksts, kas atļautas saskaņā ar [pārskatīto Direktīvu 2001/83/EK] vai šo regulu, lai nodrošinātu šo zāļu piegādes uzraudzību. MSSG var sniegt ieteikumus par pasākumiem, kas jāveic tirdzniecības atļauju turētājiem, dalībvalstīm, Komisijai un citām struktūrām, lai novērstu jebkādu kritisku deficītu vai nodrošinātu šo kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību tirgū. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, lai nodrošinātu, ka tirdzniecības atļauju turētāji, vairumtirgotāji vai citas attiecīgās struktūras veic atbilstošus pasākumus, tajā skaitā izveido vai uztur krājumus neparedzētiem gadījumiem.

[56] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām

speciālistiem sniegtu nepieciešamo informāciju, tostarp par paredzamo ilgumu un pieejamajām alternatīvām, un šo kritisko deficītu novērstu neatkarīgi no tā, vai uz zālēm, kuru trūkst, attiecas centralizētā vai valsts tirdzniecības atļauja, un reģistrētu šādu informāciju Eiropas zāļu deficīta uzraudzības platformā. Tirdzniecības atļauju turētājiem un citām attiecīgajām struktūrām ir jāsniedz attiecīga informācija uzraudzības vajadzībām. Arī vairumtirgotāji un citas fiziskas vai juridiskas personas, tajā skaitā ***importētāji, ražotāji, piegādātāji,*** pacientu ***un patērētāju*** organizācijas vai veselības aprūpes speciālisti, var ziņot kompetentajai iestādei ***vai aģentūrai*** par attiecīgajā dalībvalstī tirgotu zāļu deficītu. Koordinācijas izpildgrupai zāļu deficīta (trūkuma) un drošuma jautājumos ("izpildgrupa zāļu deficīta un drošuma jautājumos" (MSSG)), kas aģentūrā jau izveidota saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/123[56], būtu jāpieņem kritiski trūkstošu zāļu saraksts un jānodrošina, ka aģentūra veic šo trūkstošo zāļu uzraudzību. MSSG būtu arī jāpieņem to kritiski svarīgo zāļu saraksts, kas atļautas saskaņā ar [pārskatīto Direktīvu 2001/83/EK] vai šo regulu, lai nodrošinātu šo zāļu piegādes uzraudzību. MSSG var sniegt ieteikumus par pasākumiem, kas jāveic tirdzniecības atļauju turētājiem, dalībvalstīm, Komisijai un citām struktūrām, lai novērstu jebkādu kritisku deficītu vai nodrošinātu šo kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību tirgū. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, lai nodrošinātu, ka tirdzniecības atļauju turētāji, vairumtirgotāji vai citas attiecīgās struktūras veic atbilstošus pasākumus, tajā skaitā izveido vai uztur krājumus neparedzētiem gadījumiem.

[56] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām

ierīcēm krīžgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.).	ierīcēm krīžgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 36
Regulas priekšlikums
138.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(138a) Lai nepieļautu, ka dalībvalsts paredzētie vai īstenotie pasākumi deficīta novēršanai vai mazināšanai valsts līmenī, reaģējot uz iedzīvotāju pamatotajām vajadzībām, palielina deficīta risku citā dalībvalstī, aģentūrai būtu jānovērtē šo pasākumu potenciālā vai faktiskā ietekme uz piegādes pieejamību un drošību citās dalībvalstīs un Eiropas līmenī un par šo novērtējumu jāinformē dalībvalstis un MSSG.

Grozījums Nr. 37
Regulas priekšlikums
138.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(138b) Viens no regulas mērķiem ir izklāstīt sistēmu pasākumiem, kas dalībvalstīm un aģentūrai jāveic, lai uzlabotu Savienības spēju vienmēr efektīvi un koordinēti reaģēt, lai atbalstītu zāļu, jo īpaši kritiski svarīgu zāļu, deficīta pārvaldību un piegādes drošību Savienības iedzīvotājiem. Šis deficīts ir pastāvīga problēma, kas jau vairākas desmitgades arvien vairāk ietekmē Savienības iedzīvotāju veselību un dzīvi, un tā pamatcēloņi ir kompleksi. Tādēļ šai regulai vajadzētu būt pirmajam solim ceļā uz mērķi — uzlabot Savienības reakciju uz šo pastāvīgo problēmu. Komisijai pēc tam būtu jāpaplašina šī sistēma, lai turpinātu novērst zāļu deficīta cēloņus un labāk novērstu un mazinātu tā ietekmi.

Grozījums Nr. 38
Regulas priekšlikums
138.c apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(138c) Lai papildinātu šo regulu un uzsāktu strukturētāk un ilgtermiņā mazināt Savienības atkarību no kritiski svarīgām zālēm un sastāvdaļām, jo īpaši tādām zālēm, kuras piegādā tikai daži ražotāji vai valstis, Komisijai būtu jāiesniedz (PB: lūgums ievietot datumu, kas ir 24 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās datuma) likumdošanas iniciatīva par Savienības Kritiski svarīgo zāļu aktu, lai atbalstītu tādu svarīgo zāļu, aktīvo farmaceitisko vielu un starpproduktu zaļu un digitalizētu ražošanu Eiropā, kuru piegāde Savienībā ir atkarīga no vienas valsts vai ierobežota skaita ražotāju.

Grozījums Nr. 39
Regulas priekšlikums
138.d apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(138d) Komisijai ir lietderīgi balstīties uz 2023. gada 4. oktobra paziņojumu par zāļu deficīta problēmu risināšanu Eiropas Savienībā un daudzajiem instrumentiem, kurus var izmantot, lai veicinātu koordinētu pieeju rūpniecībai, apvienojot publiskā un privātā sektora pārstāvjus no Eiropas veselības un rūpniecības ekosistēmas.

Grozījums Nr. 40
Regulas priekšlikums
2. pants – 2. daļa – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4) “bāreņzāļu sponsors” ir jebkura	*(Neattiecas uz tekstu latviešu valodā.)*

Savienībā iedibināta juridiska vai fiziska persona, kura iesniegusi pieteikumu par bāreņzāļu statusa piešķiršanu vai kuras zālēm ar 64. panta 4. punktā minēto lēmumu šāds statuss piešķirts;	

Grozījums Nr. 41
Regulas priekšlikums
2. pants – 2. daļa – 8.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	8.a) "pediatrijas pacientu grupa" ir iedzīvotāju daļa vecumā no dzimšanas līdz 18 gadiem;

Grozījums Nr. 42
Regulas priekšlikums
2. pants – 2. daļa – 8.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	8.b) "pediatrijas pētījumu plāns" ir izpētes un izstrādes programma, kuras mērķis ir nodrošināt vajadzīgo datu radīšanu, nosakot apstākļus, kuros zāles var atļaut pediatrijas pacientu grupas ārstēšanai;

Grozījums Nr. 43
Regulas priekšlikums
2. pants – 2. daļa – 12. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
12) “deficīts” ir situācija, kad dalībvalstī atļauto un tirgū laisto zāļu piedāvājums neapmierina pieprasījumu pēc attiecīgajām zālēm attiecīgajā dalībvalstī;	12) "deficīts" ir situācija, kad dalībvalstī atļauto un tirgū laisto zāļu ***vai medicīnisko ierīču, kam uzlikta CE zīme,*** piedāvājums neapmierina pieprasījumu pēc attiecīgajām zālēm ***vai medicīniskajām ierīcēm*** attiecīgajā dalībvalstī neatkarīgi no tā, kāds ir šā deficīta iemesls;

Grozījums Nr. 44

Regulas priekšlikums
2. pants – 2. daļa – 12.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	12.a) "piedāvājums" ir tādu noteiktu zāļu krājuma kopējais apjoms, ko tirgū laidis tirdzniecības atļaujas turētājs vai ražotājs;

Grozījums Nr. 45
Regulas priekšlikums
2. pants – 2. daļa – 12.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	12.b) "pieprasījums" ir vajadzība pēc zālēm, kas veselības aprūpes speciālistiem vai pacientiem radusies klīnisko vajadzību apmierināšanai; pieprasījums ir pietiekami apmierināts, kad zāles ir iegādātas savlaicīgi un pietiekamā daudzumā, kas ļauj nodrošināt pacientu labākās aprūpes nepārtrauktību;

Grozījums Nr. 46
Regulas priekšlikums
4. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Zāļu, kuru atļaujas izsniegtas centralizēti, ģenērisko zāļu atļauju izsniegšana dalībvalstī	Atļauju izsniegšana ***konkrētām zāļu kategorijām*** dalībvalstī

Grozījums Nr. 47
Regulas priekšlikums
4. pants – 1. daļa – a punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) tirdzniecības atļaujas pieteikums ir iesniegts saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 9. pantu;	a) tirdzniecības atļaujas pieteikums ir iesniegts saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 9.***, 10. un 13.*** pantu ***vai par aktīvajām vielām, kas ir izmantotas fiksētas devas kombinētajās zālēs un kas***

iepriekš ir izmantotas atļautu zāļu sastāvā;

Grozījums Nr. 48
Regulas priekšlikums
6. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Dokumentācijā iekļauj paziņojumu, ka ārpus Savienības veiktās klīniskās pārbaudes atbilst Regulā (ES) Nr. 536/2014 noteiktajām ētikas prasībām. Šajā informācijā un dokumentācijā ņem vērā pieprasītās atļaujas unikālo Savienības specifiku un, izņemot ārkārtas gadījumus, kas saistīti ar tiesību aktu par preču zīmēm piemērošanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/1001[66], lieto vienu zāļu nosaukumu. Viena nosaukuma lietošana neizslēdz papildu apzīmētāju lietošanu, ja tas ir nepieciešams, lai identificētu attiecīgo zāļu dažādus noformējumus.	Dokumentācijā iekļauj paziņojumu, ka ārpus Savienības veiktās klīniskās pārbaudes atbilst Regulā (ES) Nr. 536/2014 noteiktajām ētikas prasībām. Šajā informācijā un dokumentācijā ņem vērā pieprasītās atļaujas unikālo Savienības specifiku un, izņemot ārkārtas gadījumus, kas saistīti ar tiesību aktu par preču zīmēm piemērošanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/1001[66], lieto vienu zāļu nosaukumu. Viena nosaukuma lietošana neizslēdz***:***
	a) papildu apzīmētāju lietošanu, ja tas ir nepieciešams, lai identificētu attiecīgo zāļu dažādus noformējumus***;***
	b) zāļu apraksta identificēto versiju lietošanu, kā noteikts [pārskatītās direktīvas] 62. pantā, situācijās, kurās uz zāļu informācijas elementiem joprojām attiecas zāļu patentu tiesības vai papildu aizsardzības sertifikāts.
[66] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/1001 (2017. gada 14. jūnijs) par Eiropas Savienības preču zīmi (OV L 154, 16.6.2017., 1. lpp.).	[66] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/1001 (2017. gada 14. jūnijs) par Eiropas Savienības preču zīmi (OV L 154, 16.6.2017., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 49
Regulas priekšlikums
6. pants – 2. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*

Attiecībā uz zālēm, kas varētu sniegt ārkārtēju terapeitisku progresu dzīvībai bīstamu, stipri novājinošu vai nopietnu un hronisku slimību diagnostikā, profilaksē vai ārstēšanā Savienībā, aģentūra pēc Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas ieteikuma saistībā ar izstrādes datu gatavību var piedāvāt pieteikuma iesniedzējam attiecībā uz 1. punktā minētās informācijas un dokumentācijas atsevišķajiem moduļiem visus datu kopumus pārskatīt vairākos posmos.	Attiecībā uz ***bāreņzālēm un*** zālēm, kas varētu sniegt ārkārtēju terapeitisku progresu dzīvībai bīstamu, stipri novājinošu vai nopietnu un hronisku slimību diagnostikā, profilaksē vai ārstēšanā Savienībā, aģentūra pēc Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas ieteikuma saistībā ar izstrādes datu gatavību var piedāvāt pieteikuma iesniedzējam attiecībā uz 1. punktā minētās informācijas un dokumentācijas atsevišķajiem moduļiem visus datu kopumus pārskatīt vairākos posmos.

Grozījums Nr. 50
Regulas priekšlikums
6. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Attiecīgā gadījumā pieteikumā var iekļaut aktīvās vielas pamatlietas sertifikātu vai pieteikumu aktīvās vielas pamatlietas sertifikāta saņemšanai, vai jebkuru citu kvalitātes pamatlietas sertifikātu vai pieteikumu, kā minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 25. pantā.	4. Attiecīgā gadījumā pieteikumā var iekļaut aktīvās vielas pamatlietas sertifikātu vai pieteikumu aktīvās vielas pamatlietas sertifikāta saņemšanai, vai jebkuru citu kvalitātes pamatlietas sertifikātu vai pieteikumu, kā minēts [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 25. ***un 26.*** pantā.

Grozījums Nr. 51
Regulas priekšlikums
6. pants – 5. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējs neveic testus ar dzīvniekiem, ja ir pieejamas zinātniski apmierinošas testēšanas metodes, kurās neizmanto dzīvniekus.	Tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējs neveic testus ar dzīvniekiem, ja ir pieejamas zinātniski apmierinošas testēšanas metodes, kurās neizmanto dzīvniekus. ***Ja nav pieejamas zinātniski apmierinošas testēšanas metodes, kurās neizmanto dzīvniekus, pieteikuma iesniedzēji, kas izmanto testus ar dzīvniekiem, pierāda, ka attiecībā uz visiem testiem ar dzīvniekiem, kas veikti, lai pamatotu pieteikumu, saskaņā ar Direktīvu 2010/63/ES ir ticis piemērots***

	testu ar dzīvniekiem zinātniskiem mērķiem aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides princips.

Grozījums Nr. 52
Regulas priekšlikums
40. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma, kas izteikts, ***iesniedzot*** tirdzniecības ***atļaujas pieteikumu***, Komisija, pamatojoties uz aģentūras veikto zinātnisko novērtējumu, ar īstenošanas aktiem var piešķirt tālāk nododamu datu ekskluzivitātes vaučeru saistībā ar 3. punktā minēto "prioritāro antimikrobiālo līdzekli" saskaņā ar 4. punktā izklāstītajiem nosacījumiem.	1. Pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma ***piešķirt tirdzniecības atļauju***, kas izteikts ***pirms šīs*** tirdzniecības ***atļaujas piešķiršanas***, Komisija, pamatojoties uz aģentūras veikto zinātnisko novērtējumu, ar īstenošanas aktiem var piešķirt tālāk nododamu datu ekskluzivitātes vaučeru saistībā ar 3. punktā minēto "prioritāro antimikrobiālo līdzekli" saskaņā ar 4. punktā izklāstītajiem nosacījumiem ***vai arī stimulus, kas jau ir ieviesti citās jomās, piemēram, reto slimību jomā***.

Grozījums Nr. 53
Regulas priekšlikums
40. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Šā panta 1. punktā minētais vaučers tā turētājam dod tiesības uz papildu ***12 mēnešu*** datu ***aizsardzību*** attiecībā uz vienām zālēm, kurām piešķirta atļauja.	2. Šā panta 1. punktā minētais vaučers tā turētājam dod tiesības uz papildu datu ***aizsardzības laikposmu*** attiecībā uz vienām zālēm, kurām piešķirta atļauja***, kā noteikts šā panta 3. punktā***.

Grozījums Nr. 54
Regulas priekšlikums
40. pants – 3. punkts – 1. daļa – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Antimikrobiālo līdzekli uzskata par "prioritāru antimikrobiālo līdzekli", ja preklīniskie un klīniskie dati apliecina būtisku klīnisku ieguvumu attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem	Antimikrobiālo līdzekli uzskata par "prioritāru antimikrobiālo līdzekli", ja preklīniskie un klīniskie dati apliecina būtisku klīnisku ieguvumu attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiāliem

un tam piemīt vismaz viena no šādām īpašībām:	līdzekļiem**.**

Grozījums Nr. 55
Regulas priekšlikums
40. pants – 3. punkts – 1. daļa – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) tas ietilpst jaunā antimikrobiālo līdzekļu klasē;	***svītrots***

Grozījums Nr. 56
Regulas priekšlikums
40. pants – 3. punkts – 1. daļa – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) tā darbības mehānisms ievērojami atšķiras no jebkura Savienībā atļauta antimikrobiālā līdzekļa darbības mehānisma;	***svītrots***

Grozījums Nr. 57
Regulas priekšlikums
40. pants – 3. punkts – 1. daļa – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
c) tas satur aktīvo vielu, kas nav iepriekš atļauta Savienībā ražotās zālēs, kuras paredzētas multirezistentu organismu izskaušanai un nopietnu vai dzīvībai bīstamu infekciju ārstēšanai.	***svītrots***

Grozījums Nr. 58
Regulas priekšlikums
40. pants – 3. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Gatavojot pirmajā daļā minēto ***kritēriju*** zinātnisko novērtējumu, ***kā arī attiecībā uz antibiotikām*** aģentūra ***ņem*** vērā PVO prioritāro patogēnu sarakstu jaunu	Gatavojot pirmajā daļā minēto ***prioritāro antimikrobiālo līdzekļu*** zinātnisko novērtējumu, aģentūra ***izstrādā kritēriju kopumu, ņemot*** vērā PVO prioritāro

antibiotiku pētniecībai un izstrādei vai līdzvērtīgu Savienības līmenī izveidotu sarakstu.	patogēnu sarakstu jaunu antibiotiku pētniecībai un izstrādei vai līdzvērtīgu Savienības līmenī izveidotu sarakstu***, veselības sistēmas ieguvumus, arī attiecībā uz drošumu un lietošanas ērtumu, kā arī farmakoloģiskos ieguvumus, tostarp produkta novitāti***.

Grozījums Nr. 59
Regulas priekšlikums
40. pants – 4. punkts – 1. daļa – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) pierāda spēju piegādāt prioritāro antimikrobiālo līdzekli pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu paredzamās Savienības tirgus vajadzības;	a) pierāda ***un nodrošina*** spēju piegādāt prioritāro antimikrobiālo līdzekli pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu paredzamās Savienības tirgus vajadzības;

Grozījums Nr. 60
Regulas priekšlikums
40. pants – 4. punkts – 1. daļa – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) sniedz informāciju par jebkādu tiešu finansiālo atbalstu, kas saņemts pētniecībai, kura saistīta ar prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādi.	b) sniedz informāciju par jebkādu tiešu finansiālo atbalstu, kas ***no jebkuras Eiropas Savienībā iedibinātas publiskas iestādes vai valsts finansētas struktūras*** saņemts pētniecībai, kura saistīta ar prioritārā antimikrobiālā līdzekļa izstrādi.

Grozījums Nr. 61
Regulas priekšlikums
40.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	40.a pants
	Grūdējstimulu un vilcējstimulu shēma prioritāro antimikrobiālo līdzekļu izstrādes veicināšanai
	1. Komisija izveido Savienības grūdējstimulu un vilcējstimulu shēmu, lai veicinātu un steidzami paātrinātu jaunu

antimikrobiālo līdzekļu izstrādi, kā arī veicinātu labāku piekļuvi esošajiem un jaunizstrādātajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem. Dalībvalstis tiek mudinātas piedalīties šajā Savienības līmeņa shēmā.

2. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 175. pantu, lai šīs regulas papildināšanas nolūkā sīkāk definētu shēmu un tās finansējumu, un šādos deleģētajos aktos cita starpā iekļauj šādus stimulus:

a) pētniecības dotācijas no Savienības fondiem;

b) atskaites punktu balvas jaunu antimikrobiālo līdzekļu izstrādātājiem;

c) brīvprātīgu kopīgu iepirkumu ar abonēšanas maksājumu mehānismiem vai atlīdzību par ienākšanu tirgū, kas atsaista vai daļēji atsaista ieņēmumus un pārdošanu.

3. Savienības grūdējstimulu un vilcējstimulu shēmu koordinē un pārvalda Komisija.

4. Līdz ... [viens gads pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija izstrādā un sāk īstenot Savienības grūdējstimulu un vilcējstimulu shēmu.

5. Līdz ... [7 gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu, kurā pārskata šajā pantā noteiktās shēmas piemērošanu.

Grozījums Nr. 62
Regulas priekšlikums
41. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Vaučeru izmanto tikai vienu reizi, tikai attiecībā uz vienām zālēm, kuru atļauja izsniegta centralizēti, un tikai tad, ja ***rit pirmie četri*** šo zāļu ***datu regulatīvās aizsardzības gadi***.	Vaučeru izmanto tikai vienu reizi, tikai attiecībā uz vienām zālēm, kuru atļauja izsniegta centralizēti, un tikai tad, ja šo zāļu ***datiem vēl vismaz divus gadus tiks nodrošināta regulatīvā aizsardzība***.

Grozījums Nr. 63
Regulas priekšlikums
68. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Saistībā ar zālēm, kam saskaņā ar šīs regulas noteikumiem piešķirts bāreņzāļu statuss, var saņemt stimulus, ko piedāvā Savienība un dalībvalstis, lai atbalstītu bāreņzāļu zinātnisko izpēti, izstrādi un pieejamību un jo īpaši palīdzību pētniecībā, ko veic mazie un vidējie uzņēmumi, kā paredzēts pētniecības un tehnoloģiju attīstības pamatprogrammās.	2. Saistībā ar zālēm, kam saskaņā ar šīs regulas noteikumiem piešķirts bāreņzāļu statuss, var saņemt stimulus, ko piedāvā Savienība un dalībvalstis, lai atbalstītu bāreņzāļu zinātnisko izpēti, izstrādi un pieejamību un jo īpaši palīdzību pētniecībā, ko veic mazie un vidējie uzņēmumi ***un bezpeļņas organizācijas***, kā paredzēts pētniecības un tehnoloģiju attīstības pamatprogrammās.

Grozījums Nr. 64
Regulas priekšlikums
68. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.a Piemērojot 2. punktu, Komisija novērtē kritērijus, lai uzņēmums kvalificētos kā mikrouzņēmums, mazais un vidējais uzņēmums, ņemot vērā šā veida farmācijas nozares uzņēmumu specifiku, uz ko attiecas šī regula.

Grozījums Nr. 65
Regulas priekšlikums
70. pants

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
70. pants	***svītrots***
Bāreņzāles, kas nodrošina lielu neapmierinātu medicīnisko vajadzību	
1. Uzskata, ka ar bāreņzālēm nodrošina lielu neapmierinātu medicīnisko vajadzību, ja tās atbilst šādām prasībām:	
a) Savienībā attiecīgajai slimībai nav atļautu zāļu vai ja, neraugoties uz to, ka	

Savienībā šādai slimībai ir atļautas zāles, pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka bāreņzāles ne tikai sniegs būtisku ieguvumu, bet arī nodrošinās ārkārtēju terapeitisku progresu;

b) bāreņzāļu lietošana būtiski samazina saslimstību vai mirstību attiecīgajā pacientu mērķgrupā.

2. Zāles, par kurām iesniegts pieteikums saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 13. pantu, netiek uzskatītas par zālēm, kas nodrošina lielu neapmierinātu medicīnisko vajadzību.

3. Ja aģentūra pieņem zinātniskas pamatnostādnes šā panta piemērošanai, tā apspriežas ar Komisiju un 162. pantā minētajām iestādēm vai struktūrām.

Grozījums Nr. 66
Regulas priekšlikums
71. pants – 2. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) ***deviņi*** gadi bāreņzālēm, izņemot b) un c) apakšpunktā minētajām zālēm;	a) ***desmit*** gadi bāreņzālēm, izņemot b) un c) apakšpunktā minētajām zālēm;

Grozījums Nr. 67
Regulas priekšlikums
71. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) ***10*** gadi bāreņzālēm, ***ar ko nodrošina lielu neapmierinātu medicīnisko vajadzību, kā minēts 70. pantā***;	b) ***12*** gadi bāreņzālēm, ***ja Savienībā nav apstiprināta apmierinoša attiecīgās slimības ārstēšanas metode***;

Grozījums Nr. 68
Regulas priekšlikums
71. pants – 2. punkts – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*

	ba) 10 gadi bāreņzālēm, kas atbilst vienai no šādām prasībām:
	i) Savienībā attiecīgās slimības ārstēšanai ir apstiprinātas mazāk nekā trīs bāreņzāles;
	ii) ja, neraugoties uz to, ka Savienībā šādai slimībai ir atļautas zāles, Savienībā neviena no tām nav apstiprināta attiecīgajai mērķgrupai, uz kuru attiecas jauno zāļu terapeitiskā indikācija;
	iii) Savienībā attiecīgajai slimībai ir apstiprinātas bāreņzāles, taču jaunās bāreņzāles nodrošinās jaunu darbības mehānismu vai tehnoloģiju un būtisku slimības izplatības vai mirstības rādītāju samazināšanos attiecīgajā pacientu mērķgrupā vai arī būtiski uzlabos attiecīgās mērķgrupas dzīves kvalitāti;

Grozījums Nr. 69
Regulas priekšlikums
71. pants – 2. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
c) ***pieci*** gadi bāreņzālēm, kas ir atļautas saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 13. pantu.	c) ***seši*** gadi bāreņzālēm, kas ir atļautas saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 13. pantu.

Grozījums Nr. 70
Regulas priekšlikums
71. pants – 2. punkts – ca apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ca) 12 gadi bāreņzālēm, kas apmierina prasības;

Grozījums Nr. 71
Regulas priekšlikums
71. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*

3. Ja tirdzniecības atļaujas turētājam ir vairāk nekā viena tirdzniecības atļauja saistībā ar vienu un to pašu aktīvo vielu, šīm atļaujām nepiemēro atsevišķus tirgus ekskluzivitātes laikposmus. Tirgus ekskluzivitātes laikposms sākas dienā, kad Savienībā piešķirta pirmā bāreņzāļu tirdzniecības atļauja.	3. Ja tirdzniecības atļaujas turētājam ir vairāk nekā viena tirdzniecības atļauja saistībā ar vienu un to pašu aktīvo vielu, ***izņemot 72. panta 2. punkta otrajā daļā paredzētos gadījumus,*** šīm atļaujām nepiemēro atsevišķus tirgus ekskluzivitātes laikposmus. Tirgus ekskluzivitātes laikposms sākas dienā, kad Savienībā piešķirta pirmā bāreņzāļu tirdzniecības atļauja.

Grozījums Nr. 72
Regulas priekšlikums
72. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Tirgus ekskluzivitātes laikposma pagarināšanai attiecīgi piemēro [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 82. panta 2.–5. punktā izklāstītās procedūras.	***svītrots***

Grozījums Nr. 73
Regulas priekšlikums
72. pants – 2. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Tirgus ekskluzivitātes laikposmu pagarina vēl par ***12*** mēnešiem attiecībā uz 71. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētajām bāreņzālēm, ja vismaz 2 gadus pirms ekskluzivitātes laikposma beigām bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas turētājs iegūst tirdzniecības atļauju vienai vai vairākām jaunām terapeitiskām indikācijām citas bāreņslimības ārstēšanai.	Tirgus ekskluzivitātes laikposmu pagarina vēl par ***18*** mēnešiem attiecībā uz 71. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētajām bāreņzālēm, ja vismaz 2 gadus pirms ekskluzivitātes laikposma beigām bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas turētājs iegūst tirdzniecības atļauju vienai vai vairākām jaunām terapeitiskām indikācijām citas bāreņslimības ārstēšanai.

Grozījums Nr. 74
Regulas priekšlikums
72. pants – 2. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*

Šādu pagarinājumu var piešķirt divas reizes, ja jaunās terapeitiskās indikācijas katru reizi attiecas uz dažādām bāreņslimībām.	***svītrots***

Grozījums Nr. 75
Regulas priekšlikums
72. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.a Ja no jauna apstiprinātā terapeitiskā indikācija atbilst vienai no 71. panta 2. punkta b) apakšpunktā minētajām prasībām un ja pirmajai bāreņzāļu tirdzniecības atļaujai netika noteikts tirgus ekskluzivitātes laikposms, kā minēts 71. panta 2. punkta b) apakšpunktā, tad tirgus ekskluzivitātes laikposmu pagarina kopumā par 36 mēnešiem.

Grozījums Nr. 76
Regulas priekšlikums
72. pants – 2.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.b Bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas turētājam ir tiesības uz bāreņzāļu tirdzniecības ekskluzivitāti, kopējam ekskluzivitātes laikposmam nepārsniedzot [15] gadus, sākot no brīža, kad attiecīgajām bāreņzālēm pirmo reizi tika piešķirta atļauja saskaņā ar 69. pantu.

Grozījums Nr. 77
Regulas priekšlikums
72. pants – 2.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.c Kā alternatīvu atlīdzībai, kas paredzēta [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 86. pantā, un pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma 71. panta

2. punkta a) un b) apakšpunktā minēto bāreņzāļu tirgus ekskluzivitātes laikposmu pagarina par vēl 24 mēnešiem, ja pieteikumu bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai iesniedz saistībā ar zālēm, kam saskaņā ar šo regulu ir noteikts bāreņzāļu statuss, un šajā pieteikumā ir visu to pētījumu rezultāti, kuri veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu.

Pirmo daļu piemēro arī tad, ja pēc apstiprināta pediatrijas pētījumu plāna pabeigšanas pediatrisko indikāciju neapstiprina, bet veikto pētījumu rezultāti ir atspoguļoti zāļu raksturojuma kopsavilkumā un vajadzības gadījumā — attiecīgo zāļu lietošanas instrukcijā. Tirgus ekskluzivitātes laikposma pagarinājumu par 24 mēnešiem norāda tirdzniecības atļaujā.

Grozījums Nr. 78
Regulas priekšlikums
72. pants – 2.d punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.d Bāreņzālēm, uz kurām attiecas 4. punktā minētais tirgus ekskluzivitātes laikposma pagarinājums, nepiemēro [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 86. pantā minēto atlīdzību.

Grozījums Nr. 79
Regulas priekšlikums
72. pants – 2.e punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.e regulas 3. punktā minēto ierobežojumu nepiemēro, ja attiecībā uz šādu pagarinājumu saskaņā ar 4. punktu tiek pagarināts bāreņzāļu tirgus ekskluzivitātes laikposms.

Grozījums Nr. 80
Regulas priekšlikums
72. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. ***Bāreņzālēm, uz kurām attiecas 2. punktā minētais*** tirgus ekskluzivitātes ***laikposma pagarinājums, nepiemēro [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 81. panta 2. punkta d) apakšpunktā minēto papildu datu aizsardzības periodu***.	3. ***Pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma 71. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā minēto bāreņzāļu*** tirgus ekskluzivitātes ***laikposmu pagarina par vēl 24 mēnešiem, ja pieteikumu bāreņzāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai iesniedz saistībā ar zālēm, kam ir noteikts bāreņzāļu statuss, un šajā pieteikumā ir visu to pētījumu rezultāti, kuri veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu***.

Grozījums Nr. 81
Regulas priekšlikums
96. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Saistībā ar pediatrijā lietojamām zālēm var izmantot Savienības un dalībvalstu piešķirtos stimulus, lai atbalstītu pediatrijā lietojamo zāļu pētniecību, izstrādi un pieejamību.	Saistībā ar pediatrijā lietojamām zālēm var izmantot Savienības un dalībvalstu piešķirtos stimulus, lai atbalstītu ***papildu centienus, kas nepieciešami šajā jomā, piemēram, klīniskos pētījumus un*** pediatrijā lietojamo zāļu pētniecību, izstrādi un pieejamību.

Grozījums Nr. 82
Regulas priekšlikums
113. pants – 1. punkts – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ba) regulatīvās smilškastes izveidei ir šādi mērķi:
	a) nodrošināt iespēju kompetentajām iestādēm sniegt ieteikumus potenciālajiem tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējiem, lai nodrošinātu atbilstību šai regulai vai attiecīgā gadījumā citiem piemērojamajiem ES tiesību aktiem;

b) palīdzēt potenciālajiem tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējiem veikt eksperimentus un izstrādāt novatoriskas zāles vai zāļu kategorijas;

c) veicināt uz pierādījumiem balstītu regulatīvo mācīšanos pārvaldītā vidē un konstatēt tiesiskā regulējuma iespējamos turpmākos pielāgojumus un palielināt juridisko noteiktību;

Grozījums Nr. 83
Regulas priekšlikums
113. pants – 2. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Izmantojot regulatīvo smilškasti, nosaka tiesisko regulējumu, arī zinātniskās prasības, 1. punktā minēto zāļu izstrādei un attiecīgā gadījumā klīniskajām pārbaudēm un laišanai tirgū saskaņā ar šajā nodaļā izklāstītajiem nosacījumiem. Saskaņā ar 114. pantā izklāstītajiem nosacījumiem regulatīvajā smilškastē var atļaut mērķtiecīgas atkāpes no šīs regulas, [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] ***vai*** Regulas (EK) Nr. 1394/2007.	Izmantojot regulatīvo smilškasti, nosaka tiesisko regulējumu, arī zinātniskās prasības, 1. punktā minēto zāļu izstrādei un attiecīgā gadījumā klīniskajām pārbaudēm un laišanai tirgū saskaņā ar šajā nodaļā izklāstītajiem nosacījumiem. Saskaņā ar 114. pantā izklāstītajiem nosacījumiem regulatīvajā smilškastē var atļaut mērķtiecīgas atkāpes no šīs regulas, [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK]***,*** Regulas (EK) Nr. 1394/2007. ***Komisija līdz [12 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] izvērtē citus attiecīgos Savienības tiesību aktus, tostarp regulu par medicīniskām ierīcēm, un attiecīgā gadījumā sagatavo to Savienības tiesību aktu sarakstu, uz kuriem šis pants attiecas, kā arī vajadzības gadījumā iesniedz likumdošanas priekšlikumu.***

Grozījums Nr. 84
Regulas priekšlikums
113. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Aģentūra uzrauga jauno zāļu jomu un var pieprasīt informāciju un datus no tirdzniecības atļauju turētājiem, izstrādātājiem, neatkarīgiem ekspertiem un	3. Aģentūra uzrauga jauno zāļu jomu un var pieprasīt informāciju un datus no tirdzniecības atļauju turētājiem, izstrādātājiem, neatkarīgiem ekspertiem un

pētniekiem, kā arī veselības aprūpes speciālistu un pacientu pārstāvjiem, un var iesaistīties ar tiem sākotnējās pārrunās.	pētniekiem, kā arī veselības aprūpes speciālistu un pacientu pārstāvjiem, un var iesaistīties ar tiem sākotnējās pārrunās. ***Lai pildītu savus uzraudzības pienākumus, aģentūra var veidot sistēmu dialogam ar regulatīvajām iestādēm gan Savienībā, gan ārpus tās. Turklāt aģentūrai ir pienākums izveidot un regulāri pārskatīt jaunizstrādātu zāļu vai veselības aprūpes produktu sarakstu, ko varētu iekļaut regulatīvajā smilškastē.***

Grozījums Nr. 85
Regulas priekšlikums
113. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
5. Aģentūra ir atbildīga par smilškastes plāna izstrādi, pamatojoties uz atbilstīgo zāļu izstrādātāju iesniegtajiem datiem un pēc attiecīgām apspriedēm. Plānā izklāsta smilškastes klīnisko, zinātnisko un regulatīvo pamatojumu, tajā skaitā norāda šīs regulas, [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] ***un*** Regulas (EK) Nr. 1394/2007 prasības, kuras nevar izpildīt, un vajadzības gadījumā ierosina alternatīvus vai ietekmi mazinošus pasākumus. Plānā iekļauj arī ierosināto smilškastes īstenošanas grafiku. Vajadzības gadījumā aģentūra arī ierosina pasākumus, lai mazinātu iespējamos tirgus apstākļu izkropļojumus, kas varētu rasties regulējuma ieviešanas rezultātā.	5. Aģentūra ir atbildīga par smilškastes plāna izstrādi, pamatojoties uz atbilstīgo zāļu izstrādātāju iesniegtajiem datiem un pēc attiecīgām apspriedēm***, tostarp attiecīgā gadījumā ar akadēmisko aprindu pārstāvjiem, HTA struktūrām, pacientiem un viņu aprūpētājiem, veselības aprūpes speciālistiem, sponsoriem vai zāļu izstrādātājiem***. Plānā izklāsta smilškastes klīnisko, zinātnisko un regulatīvo pamatojumu, tajā skaitā norāda šīs regulas, [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK]**,** Regulas (EK) Nr. 1394/2007 prasības, kuras nevar izpildīt, un vajadzības gadījumā ierosina alternatīvus vai ietekmi mazinošus pasākumus. Plānā iekļauj arī ierosināto smilškastes īstenošanas grafiku. Vajadzības gadījumā aģentūra arī ierosina pasākumus, lai mazinātu iespējamos tirgus apstākļu izkropļojumus, kas varētu rasties regulējuma ieviešanas rezultātā.

Grozījums Nr. 86
Regulas priekšlikums
115. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Ņemot vērā dalībvalstu sniegto	4. Ņemot vērā dalībvalstu sniegto

informāciju, aģentūra iesniedz Komisijai ikgadējus ziņojumus par regulatīvās smilškastes īstenošanas rezultātiem, tajā skaitā paraugpraksi, gūto pieredzi un ieteikumus par tās izveidi, un attiecīgā gadījumā par šīs regulas un citu smilškastē uzraudzīto Savienības tiesību aktu piemērošanu. Komisija šos ziņojumus dara publiski pieejamus.	informāciju, aģentūra iesniedz Komisijai ikgadējus ziņojumus par regulatīvās smilškastes īstenošanas rezultātiem, tajā skaitā paraugpraksi***, gadījumiem, kad regulatīvā smilškaste ir tikusi apturēta vai atsaukta saskaņā ar 113. panta 8. punktu***, gūto pieredzi un ieteikumus par tās izveidi, un attiecīgā gadījumā par šīs regulas un citu smilškastē uzraudzīto Savienības tiesību aktu piemērošanu. Komisija šos ziņojumus dara publiski pieejamus.

Grozījums Nr. 87
Regulas priekšlikums
115. pants – 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	5.a Līdz ... [12 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas], lai nodrošinātu saskaņotu pieeju visās dalībvalstīs un atbalstītu regulatīvo smilškastu īstenošanu, Komisija, apspriežoties ar aģentūru, izdod pamatnostādnes, nekādi neskarot citus Savienības tiesību aktus. Vajadzības gadījumā pamatnostādnes būtu jāatjaunina, lai iekļautu visus attiecīgos secinājumus, kas minēti aģentūras iesniegtajos gada ziņojumos, kā noteikts šā panta 4. punktā.

Grozījums Nr. 88
Regulas priekšlikums
116. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
d) īslaicīgiem zāļu piegādes traucējumiem attiecīgajā dalībvalstī, kuru paredzamais ilgums pārsniedz divas nedēļas vai, pamatojoties uz tirdzniecības atļaujas turētāja pieprasījuma prognozi, ne mazāk kā sešus mēnešus pirms šādu īslaicīgu piegādes traucējumu sākšanās, vai, ja tas nav iespējams un pienācīgi pamatotos gadījumos, tiklīdz zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs uzzina par	***1.a Tādu zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, par kurām saņemta centralizēta tirdzniecības atļauja vai valsts tirdzniecības atļauja, informē aģentūru par*** īslaicīgiem zāļu piegādes traucējumiem attiecīgajā dalībvalstī, kuru paredzamais ilgums pārsniedz divas nedēļas vai, pamatojoties uz tirdzniecības atļaujas turētāja ***un, ja tāda ir pieejama, valsts iestāžu*** pieprasījuma prognozi, ne mazāk

šādiem īslaicīgiem piegādes traucējumiem, lai ļautu dalībvalstij saskaņā ar 118. panta 1. punktu veikt jebkāda potenciāla vai faktiska deficīta uzraudzību.

kā divus mēnešus pirms šādu īslaicīgu piegādes traucējumu sākšanās, vai, ja tas nav iespējams un pienācīgi pamatotos gadījumos, tiklīdz zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs uzzina par šādiem īslaicīgiem piegādes traucējumiem***.***

Par tādu zāļu īslaicīgiem piegādes traucējumiem, kurām ir pieejams cits iepakojuma lielums, nav jāziņo. Aģentūra šo informāciju dara pieejamu attiecīgajai dalībvalstij, lai ļautu dalībvalstij saskaņā ar 118. panta 1. punktu veikt jebkāda potenciāla vai faktiska deficīta uzraudzību.

Grozījums Nr. 89
Regulas priekšlikums
117. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Tirdzniecības atļaujas turētājs, kā definēts 116. panta 1. punktā, attiecībā uz visām tā tirgū laistajām zālēm ir ieviesis un atjaunina deficīta profilakses plānu. Lai ieviestu deficīta profilakses plānu, tirdzniecības atļaujas turētājs iekļauj IV pielikuma V daļā noteikto minimālo informācijas kopumu un ņem vērā aģentūras norādījumus, ko tā izstrādājusi saskaņā ar 2. punktu.	1. ***Līdz ... [12 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas]*** tirdzniecības atļaujas turētājs, kā definēts 116. panta 1. punktā, attiecībā uz visām tā tirgū laistajām ***kritiski svarīgajām*** zālēm ir ieviesis un atjaunina deficīta profilakses plānu ***un pēc pieprasījuma nosūta to kompetentajai iestādei. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 175. pantu pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot zāles, kurām ir jāsaglabā un jāatjaunina deficīta profilakses plāns, tostarp alternatīvu pieejamības trūkuma dēļ***. Lai ieviestu deficīta profilakses plānu, tirdzniecības atļaujas turētājs iekļauj IV pielikuma V daļā noteikto minimālo informācijas kopumu un ņem vērā aģentūras norādījumus, ko tā izstrādājusi saskaņā ar 2. punktu.

Grozījums Nr. 90
Regulas priekšlikums
117. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*

2. Aģentūra sadarbībā ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu izstrādā norādījumus 116. panta 1. punktā definētajiem tirdzniecības atļauju turētājiem, lai ieviestu deficīta profilakses plānu.	2. Aģentūra sadarbībā ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu***, pacientu organizācijām un veselības aprūpes speciālistiem un citām ieinteresētajām personām*** izstrādā norādījumus 116. panta 1. punktā definētajiem tirdzniecības atļauju turētājiem, lai ieviestu deficīta profilakses plānu.

Grozījums Nr. 91
Regulas priekšlikums
120. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Vairumtirgotāji un citas fiziskas vai juridiskas personas, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt sabiedrībai zāles, kuras atļauts laist kādas dalībvalsts tirgū saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 5. pantu, ***var ziņot*** par attiecīgajā dalībvalstī tirgotu zāļu deficītu šīs dalībvalsts kompetentajai iestādei.	1. Vairumtirgotāji un citas fiziskas vai juridiskas personas, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt sabiedrībai zāles, kuras atļauts laist kādas dalībvalsts tirgū saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 5. pantu, ***ziņo*** par attiecīgajā dalībvalstī tirgotu zāļu deficītu šīs dalībvalsts kompetentajai iestādei ***un bez liekas kavēšanās vai tik bieži, cik to pieprasa kompetentā iestāde, nosūta IV pielikuma V daļā noteikto informāciju dalībvalstu kompetentajām iestādēm***.

Grozījums Nr. 92
Regulas priekšlikums
120. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. 118. panta 1. punkta vajadzībām vienības — arī citi 116. panta 1. punktā definētie tirdzniecības atļauju turētāji, zāļu vai aktīvo vielu importētāji un ražotāji un to attiecīgie piegādātāji, vairumtirgotāji, ieinteresēto personu pārstāvju apvienības vai citas fiziskas vai juridiskas personas, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt zāles sabiedrībai, — savlaicīgi sniedz visu pieprasīto informāciju, attiecīgā gadījumā pēc attiecīgās kompetentās iestādes, kas definēta 116. panta 1. punktā,	2. Regulas 118. panta 1. punkta vajadzībām vienības — arī citi 116. panta 1. punktā definētie tirdzniecības atļauju turētāji, zāļu vai aktīvo vielu importētāji un ražotāji un to attiecīgie piegādātāji, vairumtirgotāji, ieinteresēto personu pārstāvju apvienības vai citas fiziskas vai juridiskas personas, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt zāles sabiedrībai, — savlaicīgi sniedz visu ***attiecīgo*** informāciju, attiecīgā gadījumā pēc attiecīgās kompetentās iestādes, kas definēta

pieprasījuma.	116. panta 1. punktā, pieprasījuma.

Grozījums Nr. 93
Regulas priekšlikums
120. pants – 2. punkts – 1. daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Komerciāli sensitīva informācija ir pieejama tikai attiecīgajām iestādēm, un to apstrādā saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem un pārredzamības noteikumiem, kas izklāstīti Regulā (EK) Nr. 1049/2001.

Grozījums Nr. 94
Regulas priekšlikums
121. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) ***pēc tam, kad*** kompetentā iestāde ir veikusi novērtējumu par zāļu deficītu, publiski pieejamā tīmekļvietnē publicē informāciju par zāļu faktiska deficīta gadījumiem;	b) ***tiklīdz*** kompetentā iestāde ir veikusi novērtējumu par zāļu deficītu ***un sniegusi skaidrus ieteikumus un iespējamās alternatīvas veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem***, publiski pieejamā ***un ērti lietojamā*** tīmekļvietnē publicē informāciju par ***visiem paredzamā vai faktiskā*** zāļu deficīta gadījumiem***, to iemeslu, kā arī pasākumiem, kas veikti, lai paredzamo vai faktisko deficītu novērstu***;

Grozījums Nr. 95
Regulas priekšlikums
121. pants – 1. punkts – ca apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ca) novērtē informāciju par potenciālu vai faktisku zāļu deficītu, ko snieguši tirdzniecības atļaujas turētāji, kuriem dalībvalstī atļauts laist zāles tirgū saskaņā ar [pārskatītās Direktīvas 2001/83/EK] 5. pantu, kā noteikts 116. panta 1. punktā, zāļu vai aktīvo sastāvdaļu importētāji un ražotāji un to attiecīgie piegādātāji,

vairumtirgotāji, apvienības, kas pārstāv ieinteresētās personas, vai citas juridiskas personas vai vienības, kurām ir atļauts vai kuras ir tiesīgas piegādāt zāles sabiedrībai;

Grozījums Nr. 96
Regulas priekšlikums
121. pants – 2. punkts – f apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
f) informē aģentūru par visām darbībām, ko attiecīgā dalībvalsts ir paredzējusi vai veikusi, lai mazinātu deficītu valsts līmenī.	f) ***bez nepamatotas kavēšanās*** informē aģentūru par visām darbībām, ko attiecīgā dalībvalsts ir paredzējusi vai veikusi, lai mazinātu deficītu valsts līmenī.

Grozījums Nr. 97
Regulas priekšlikums
121. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.a Pēc ESMP darbības jomas paplašināšanas, kas minēta 122. panta 6. punktā, un 118. panta 1. punkta un 121. panta 2. punkta a) apakšpunkta vajadzībām dalībvalstu kompetentās iestādes izveido valstu IT sistēmas, kas ir savietojamas ar ESMP un nodrošina automātisku informācijas apmaiņu ar ESMP, vienlaikus izvairoties no ziņošanas dublēšanās.

Grozījums Nr. 98
Regulas priekšlikums
121. pants – 5. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
d) informē aģentūru par visām darbībām, ko attiecīgā dalībvalsts paredzējusi vai veikusi saskaņā ar b) un c) apakšpunktu, un ziņo par visām citām darbībām, kas veiktas, lai mazinātu vai novērstu kritisko deficītu dalībvalstī, kā arī	d) ***bez nepamatotas kavēšanās*** informē aģentūru par visām darbībām, ko attiecīgā dalībvalsts paredzējusi vai veikusi saskaņā ar b) un c) apakšpunktu, un ziņo par visām citām darbībām, kas veiktas, lai mazinātu vai novērstu kritisko deficītu

par šo darbību rezultātiem.	dalībvalstī, kā arī par šo darbību rezultātiem.

Grozījums Nr. 99
Regulas priekšlikums
122. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	1.a Regulas 118. panta vajadzībām un pamatojoties uz informāciju, kas sniegta saskaņā ar 121. panta 1. punkta d) apakšpunktu un 121. panta 2. punktu, aģentūra novērtē pasākumus, ko dalībvalsts veikusi vai paredzējusi, lai mazinātu deficītu valsts līmenī, attiecībā uz šo pasākumu iespējamo vai faktisko negatīvo ietekmi uz piegādes pieejamību un drošību citā dalībvalstī un Eiropas līmenī. Aģentūra ar Regulas (ES) 2022/123 3. panta 6. punktā minētās vienoto kontaktpunktu darba grupas starpniecību par savu novērtējumu savlaicīgi informē attiecīgo dalībvalsti, kā arī MSSG un iespējami vai faktiski skartās dalībvalstis. Aģentūra informē arī Komisiju par savu novērtējumu.

Grozījums Nr. 100
Regulas priekšlikums
122. pants – 4. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Lai izpildītu 118. panta 1. punktā un 123. un 124. pantā minētos uzdevumus, aģentūra, apspriežoties ar 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu:	4. Lai izpildītu 118. panta 1. punktā un 123. un 124. pantā minētos uzdevumus, aģentūra, apspriežoties ar ***attiecīgām pacientu un patērētāju organizācijām un*** 121. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darba grupu:

Grozījums Nr. 101
Regulas priekšlikums
122. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
6. Lai īstenotu šo regulu, aģentūra paplašina ESMP darbības jomu. Aģentūra nodrošina, ka attiecīgā gadījumā dati ir savietojami starp ESMP, dalībvalstu IT sistēmām un citām attiecīgajām IT sistēmām un datubāzēm bez ziņošanas dublēšanās.	6. Lai īstenotu šo regulu, aģentūra paplašina ESMP darbības jomu***, cita starpā iekļaujot tajā informāciju par zāļu deficīta ilgumu, iemesliem un mazināšanas pasākumiem***. Aģentūra nodrošina, ka attiecīgā gadījumā dati ir savietojami starp ESMP, dalībvalstu IT sistēmām un citām attiecīgajām IT sistēmām un datubāzēm bez ziņošanas dublēšanās.

Grozījums Nr. 102
Regulas priekšlikums
122. pants – 6.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	6.a Aģentūra novērtē dalībvalstu kompetento iestāžu paziņotos pasākumus saskaņā ar 121. pantu attiecībā uz to iespējamo ietekmi uz zāļu pieejamību citās dalībvalstīs un attiecīgā gadījumā ziņo Komisijai par saviem secinājumiem.

Grozījums Nr. 103
Regulas priekšlikums
124. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Aģentūra savā 104. pantā minētajā tīmekļa portālā izveido publiski pieejamu tīmekļvietni, kurā sniedz informāciju par zāļu faktisko kritisko deficītu ***gadījumos, kad*** aģentūra ***ir novērtējusi zāļu deficītu un sniegusi*** ieteikumus veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem. Šajā tīmekļvietnē sniedz arī atsauces uz faktiski trūkstošo zāļu sarakstiem, ko dalībvalsts kompetentās iestādes publicē saskaņā ar 121. panta 1. punkta b) apakšpunktu.	3. Aģentūra savā 104. pantā minētajā tīmekļa portālā izveido publiski pieejamu ***un ērti lietojamu*** tīmekļvietni, kurā sniedz informāciju par ***visu*** zāļu faktisko kritisko deficītu***, tostarp deficīta iemesliem. Pēc deficīta novērtēšanas*** aģentūra ***sniedz*** ieteikumus veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem. Šajā tīmekļvietnē sniedz arī atsauces uz faktiski trūkstošo zāļu sarakstiem, ko dalībvalsts kompetentās iestādes publicē saskaņā ar 121. panta 1. punkta b) apakšpunktu.

Grozījums Nr. 104

Regulas priekšlikums
125. pants – 1. punkts – fa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	fa) informē aģentūru par kritiskā deficīta iemeslu;

Grozījums Nr. 105
Regulas priekšlikums
129. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
127. panta 4. punkta un 130. panta 2. punkta c) apakšpunkta un 130. panta 4. punkta c) apakšpunkta vajadzībām vienības — arī citi 116. panta 1. punktā definētie tirdzniecības atļauju turētāji, zāļu vai aktīvo vielu importētāji un ražotāji un to attiecīgie piegādātāji, vairumtirgotāji, ieinteresēto personu pārstāvju apvienības vai citas fiziskas vai juridiskas personas, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt zāles sabiedrībai, — savlaicīgi sniedz visu pieprasīto informāciju, attiecīgā gadījumā pēc 116. panta 1. punktā definētās attiecīgās kompetentās iestādes pieprasījuma.	panta 4. punkta un 130. panta 2. punkta c) apakšpunkta un 130. panta 4. punkta c) apakšpunkta vajadzībām vienības — arī citi 116. panta 1. punktā definētie tirdzniecības atļauju turētāji, zāļu vai aktīvo vielu importētāji un ražotāji un to attiecīgie piegādātāji, vairumtirgotāji, ieinteresēto personu pārstāvju apvienības vai citas fiziskas vai juridiskas personas, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt zāles sabiedrībai, **—** savlaicīgi ***un aģentūras noteiktajā termiņā*** sniedz visu pieprasīto informāciju ***un vajadzības gadījumā to atjaunina***, attiecīgā gadījumā pēc 116. panta 1. punktā definētās attiecīgās kompetentās iestādes pieprasījuma.

Grozījums Nr. 106
Regulas priekšlikums
129. pants – 1. daļa – 1. apakšdaļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Komerciāli jutīga informācija ir pieejama tikai attiecīgajām iestādēm, un to apstrādā saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem un pārredzamības noteikumiem, kas izklāstīti Regulā (EK) Nr. 1049/2001.

Grozījums Nr. 107
Regulas priekšlikums

164. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
5. Attiecībā uz bezpeļņas organizācijām Komisija pieņem īpašus noteikumus, precizējot definīcijas, vajadzības gadījumā un saskaņā ar [pārskatītās Regulas (EK) Nr. 297/95] 10. un 12. pantā minēto procedūru nosakot maksu atbrīvojumus, samazinājumus vai atlikšanu.	5. Attiecībā uz bezpeļņas organizācijām Komisija pieņem īpašus noteikumus, precizējot definīcijas, vajadzības gadījumā un saskaņā ar [pārskatītās Regulas (EK) Nr. 297/95] 10. un 12. pantā minēto procedūru nosakot maksu atbrīvojumus, samazinājumus vai atlikšanu. ***Šie stimuli cita starpā ir paredzēti tam, lai samazinātu finansiālo un administratīvo slogu un sekmētu inovāciju.***

Grozījums Nr. 108
Regulas priekšlikums
167. pants – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Piemērojot šā panta pirmo daļu, aģentūra aktīvi identificē un īsteno ***Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās pieņemto*** kiberdrošības paraugpraksi, lai novērstu, atklātu un ierobežotu kiberuzbrukumus un reaģētu uz tiem.	Piemērojot šā panta pirmo daļu, aģentūra aktīvi ***veic pasākumus, lai aģentūrā nodrošinātu vienādi augsta līmeņa kiberdrošību ar Savienības iestādēs esošo kiberdrošības līmeni, un*** identificē un īsteno ***jaunāko*** kiberdrošības paraugpraksi, lai novērstu, atklātu un ierobežotu kiberuzbrukumus un reaģētu uz tiem.

PIELIKUMS. VIENĪBAS VAI PERSONAS, NO KURĀM ATZINUMA SAGATAVOTĀJA IR SAŅĒMUSI PIENESUMU

Saskaņā ar Reglamenta I pielikuma 8. pantu atzinuma sagatavotāja, apliecina, ka, gatavojot atzinumu, pirms tā pieņemšanas komitejā, viņa ir saņēmusi pienesumu no šādām vienībām vai personām:

Vienība un/vai persona
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

Par šī saraksta sagatavošanu ir atbildīga vienīgi atzinuma sagatavotāja.

ATZINUMU SNIEDZOŠĀS KOMITEJAS PROCEDŪRA

Virsraksts	Priekšlikums, ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006
Atsauces	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)
Atbildīgā komiteja Datums, kad paziņoja plenārsēdē	ENVI 14.9.2023
Atzinumu sniedza Datums, kad paziņoja plenārsēdē	ITRE 14.9.2023
Iesaistītās komitejas – Datums, kad paziņoja plenārsēdē	14.9.2023
Atzinuma sagatavotāja Iecelšanas datums	Henna Virkkunen 5.10.2023
Izskatīšana komitejā	28.11.2023
Pieņemšanas datums	22.2.2024
Galīgais balsojums	+: 35 –: 27 0: 1
Komitejas locekļi, kas bija klāt galīgajā balsošanā	Hildegard Bentele, Tom Berendsen, 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, 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 Mesure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skyttedal, Maria Spyraki, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Aizstājēji, kas bija klāt galīgajā balsošanā	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
Aizstājēji (209. panta 7. punkts), kas bija klāt galīgajā balsošanā	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Nikos Papandreou, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoș Tudorache, Axel Voss

ATZINUMU SNIEDZOŠĀS KOMITEJAS GALĪGAIS BALSOJUMS PĒC SARAKSTA

35	+
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión, Grzegorz Tobiszowski
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjärd, Sara Skyttedal, Maria Spyraki, 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

27	-
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, Nikos Papandreou, 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

1	0
ID	Marie Dauchy

Izmantoto apzīmējumu skaidrojums:
+ : par
- : pret
0 : atturas

23.2.2024

BUDŽETA KOMITEJAS VĒSTULE

Pascal Canfin
Vides, sabiedrības veselības
un pārtikas nekaitīguma komitejas
priekšsēdētājam
BRISELĒ

Temats: Atzinums par Savienības procedūru noteikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu apstiprināšanu un uzraudzību un Eiropas Zāļu aģentūras reglamentēšanas noteikumu izveidi, Regulas (EK) Nr. 1394/2007 un Regulas (ES) Nr. 536/2014 grozīšanu un Regulas (EK) Nr. 726/2004, Regulas (EK) Nr.141/2000 un Regulas (EK) Nr.1901/2006 atcelšanu (2023/0131(COD)).

Godātais priekšsēdētāj!

Saistībā ar minēto procedūru Budžeta komitejas koordinatori savā 2023. gada 23. maija sanāksmē nolēma atzinumu par iepriekš minēto ziņojumu pieņemt vēstules veidā. Komiteja 2024. gada 14. februāra sanāksmē[1] pieņēma atzinumu un pilnvaroja mani darīt zināmu turpmāk izklāstīto nostāju.

Priekšlikuma konteksts

Priekšlikuma vispārīgais mērķis ir garantēt augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, nodrošinot ES pacientiem paredzēto zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, kā arī saskaņot iekšējo tirgu, konkrētāk, nolūkā:

1) veicināt inovāciju, jo īpaši attiecībā uz neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, tajā skaitā reto slimību pacientu un bērnu vajadzībām;

2) izveidot līdzsvarotu zāļu sistēmu ES, kas veicina veselības aprūpes sistēmu finansiālo pieejamību un vienlaikus atlīdzina par inovāciju;

3) nodrošināt pacientiem piekļuvi inovatīvām un atzītām zālēm, īpašu uzmanību pievēršot piegādes drošības uzlabošanai visā ES;

[1] Galīgajā balsošanā piedalījās: Johan Van Overtveldt (priekšsēdētājs), Anna-Michelle Asimakopoulou, José Manuel Fernandes, Michael Gahler, Niclas Herbst, Monika Hohlmeier, Janusz Lewandowski, Siegfried Mureşan, Eleni Stavrou, Angelika Winzig (no EPP), Jonás Fernández, Eider Gardiazabal Rubial, Eero Heinäluoma, Camilla Laureti, Thijs Reuten, Pedro Silva Pereira, Nils Ušakovs (no S&D), Olivier Chastel, Katalin Cseh, Vlad Gheorghe, Moritz Körner, Eva Maria Poptcheva, Nils Torvalds (no grupas "Renew"), Rasmus Andresen, Alexandra Geese (no Greens/EFA), Bogdan Rzońca, Grzegorz Tobiszowski, Roberts Zīle (no ECR), Joachim Kuhs, Maria Veronica Rossi (no ID) Andor Deli, Hervé Juvin, Lefteris Nikolaou-Alavanos (no NI).

4) samazināt zāļu aprites cikla ietekmi uz vidi;

5) samazināt regulatīvo slogu un nodrošināt elastīgu tiesisko regulējumu.

Saskaņā ar tiesību akta finanšu pārskatu, kas pievienots priekšlikumam par Eiropas Parlamenta un Padomes regulu par cilvēkiem paredzēto zāļu atļaušanu un uzraudzību un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūru, ietekme uz budžetu galvenokārt ir saistīta ar papildu uzdevumiem, kas jāveic Eiropas Zāļu aģentūrai attiecībā uz zinātniskā, administratīvā un IT atbalsta sniegšanu šādās galvenajās jomās:

- pastiprināts zinātniskais un regulatīvais atbalsts posmā pirms atļaujas piešķiršanas;
- lēmumu pieņemšana par bāreņzāļu statusa piešķiršanu un Savienības bāreņzāļu statusa zāļu reģistra pārvaldība;
- aktīvās vielas pamatlietas novērtēšana un sertificēšana;
- spēja veikt inspekcijas trešās valstīs un sniegt atbalstu dalībvalstīm;
- vidisko risku novērtējuma stiprināšana;
- zāļu deficīta pārvaldība un piegādes drošība.

Priekšlikumā paredzēts, ka lielāko daļu no paredzētajiem *EMA* papildu uzdevumiem veiks 54 papildu pagaidu darbinieki, ko finansēs no maksām, savukārt citi 6 papildu pagaidu darbinieki un izmaksas par stimuliem bezpeļņas struktūrām tiks finansētas, 2026. un 2027. gadā palielinot ES budžeta apropriācijas par 4,4 miljoniem EUR un veicot iekšēju pārdali 2.b izdevumu kategorijā, t. i., līdzvērtīgi samazinot programmu "ES — veselībai". Saskaņā ar informāciju, ko Komisija sniedza dažādos budžeta trialogos, tas ir *EMA* otrais palielinājums kopš DFS sākuma un programmas "ES — veselībai" trešais samazinājums kopš DFS sākuma.

Budžeta komitejas nostāja

BUDG komiteja kopumā uzskata, ka jaunu uzdevumu uzticēšana decentralizētajām aģentūrām būtu jāfinansē no jauniem resursiem un tai nevajadzētu samazināt citas tikpat svarīgas prioritātes, kas īstenojamas citās programmās, pat ne tajā pašā politikas jomā, šajā gadījumā veselības jomā. Tāpēc pārdalījumi no programmas "ES — veselībai" būtu jāierobežo un jāizskata ar pienācīgu rūpību. Turklāt kopējais ierosinātais pagaidu darbinieku skaita palielinājums ir ievērojams (aptuveni 7 % virs līmeņa, par kuru panākta vienošanās 2024. gada budžetā), kam jāpievērš īpaša uzmanība, jo, kā plānots, netiks pilnībā segtas no maksām, tas būtiski vēl vairāk ietekmētu Savienības budžetu.
Šajā sakarā mēs uzskatām, ka ir lietderīgi sniegt ENVI komitejai tehnisku atbalstu visā procesā, tostarp, lai novērtētu likumdevēju lēmumu ietekmi uz budžetu un novērstu turpmākus izņēmumus no programmas "ES — veselībai".

Ja sarunās likumdevēji ieviesīs jaunus pierādījumus vai izmaiņas šajā pieejā, Budžeta komiteja ir gatava novērtēt iespējamo ietekmi uz budžetu.

Ar cieņu

Johan Van Overtveldt

PIELIKUMS. VIENĪBAS VAI PERSONAS, NO KURĀM ATZINUMA SAGATAVOTĀJS IR SAŅĒMIS PIENESUMU

Atzinuma sagatavotājs, pilnībā uzņemoties visu atbildību, apliecina, ka viņš nav saņēmis nekādu pienesumu no vienībām vai personām, kas būtu jānorāda šajā pielikumā saskaņā ar Reglamenta I pielikuma 8. pantu.

09.01.2024

LAUKSAIMNIECĪBAS UN LAUKU ATTĪSTĪBAS KOMITEJAS VĒSTULE

Pascal Canfin
Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas priekšsēdētājam
Briselē

IPOL-COM-AGRI D(2023) 43992

Temats: Atzinums par priekšlikumu regulai, ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144 – 2023/0131(COD))

Godātais priekšsēdētāj!

Saistībā ar minēto procedūru Lauksaimniecības un lauku attīstības komitejai (AGRI) tika uzdots iesniegt atzinumu Jūsu vadītajai komitejai. 2023. gada 23. maija sanāksmē tā nolēma atzinumu nosūtīt vēstules veidā, un 2024. gada 24. janvārī tā šo atzinumu pieņēma.

AGRI komiteja sagatavoja šo atzinumu galvenokārt tāpēc, ka tā ir kompetenta veterinārajos jautājumus, kā izklāstīts Reglamenta VI(XIII) pielikuma 3. punkta a) apakšpunktā.

- **Eiropas Zāļu aģentūras pārvaldība**

AGRI komiteja atzinīgi vērtē aģentūras darbības vienkāršošanu, kas var uzlabot tās darbu, tostarp sniegt labumu attiecībā uz veterinārajām zālēm; atgādina, ka ir vajadzīgs pienācīgs finansējums, lai nodrošinātu efektīvu regulatīvo kontroli, vienlaikus veicinot inovāciju un zāļu pieejamību.

- **Rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem un piesardzīga veterināro zāļu lietošana**

AGRI komiteja atzinīgi vērtē "prioritāro antimikrobiālo līdzekļu" izstrādes iniciatīvas; uzsver — lai panāktu, ka visiem lietotājiem vienmēr ir iespēja izmantot visu efektīvo antibiotiku spektru cilvēku un dzīvnieku vajadzībām, antibiotikas ir jāizstrādā, jātirgo, jāpiegādā un jālieto atbildīgi un piesardzīgi saskaņā ar pieeju "Viena veselība" un Regulām (ES) 2019/5 un (ES) 2019/6; uzsver, ka ir steidzami tirgū jālaiž jaunas antibiotikas, vienlaikus saglabājot augstu veselības un drošības līmeni; aicina labāk īstenot jau esošās pieejas ar mērķi novērst rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, tostarp veicot profilaksi un uzraudzību, un izstrādāt jaunas inovatīvas pieejas;

- **Brīvās tirdzniecības nolīgumi un normu savstarpība**

AGRI komiteja stingri prasa sarunās par brīvās tirdzniecības nolīgumiem iekļaut šā priekšlikuma pasākumiem līdzvērtīgus pasākumus veterināro zāļu jomā, ko piemēro Savienības

tirdzniecības partneriem; uzskata, ka nevienas veterinārās zāles vai dzīvnieku izcelsmes produktus nevar importēt bez stingras normu savstarpības.

Lūdzu ENVI komiteju, pieņemot ziņojumu par attiecīgo Komisijas priekšlikumu, ņemt vērā iepriekš minētos apsvērumus.

Ar cieņu

Norbert Lins

ANNEX: ENTITIES OR PERSONS
FROM WHOM THE RAPPORTEUR HAS RECEIVED INPUT

The rapporteur declares under his exclusive responsibility that he did not receive input from any entity or person to be mentioned in this Annex pursuant to Article 8 of Annex I to the Rules of Procedure.

ATBILDĪGĀS KOMITEJAS PROCEDŪRA

Virsraksts	Savienības procedūru noteikšana attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu apstiprināšanu un uzraudzību un Eiropas Zāļu aģentūras reglamentēšanas noteikumu izveide, Regulas (EK) Nr. 1394/2007 un Regulas (ES) Nr. 536/2014 grozīšana un Regulas (EK) Nr. 726/2004, Regulas (EK) Nr.141/2000 un Regulas (EK) Nr.1901/2006 atcelšana			
Atsauces	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)			
Datums, kad iesniedza EP	26.4.2023			
Atbildīgā komiteja Datums, kad paziņoja plenārsēdē	ENVI 14.9.2023			
Komitejas, kurām lūgts sniegt atzinumu Datums, kad paziņoja plenārsēdē	BUDG 14.9.2023	CONT 14.9.2023	ITRE 14.9.2023	IMCO 14.9.2023
	AGRI 14.9.2023	LIBE 14.9.2023		
Komitejas, kurām lūgts sniegt atzinumu Lēmuma datums	CONT 24.5.2023	IMCO 23.5.2023	LIBE 29.6.2023	
Iesaistītās komitejas Datums, kad paziņoja plenārsēdē	ITRE 14.9.2023			
Referenti Iecelšanas datums	Tiemo Wölken 11.5.2023			
Izskatīšana komitejā	20.9.2023	7.11.2023		
Pieņemšanas datums	19.3.2024			
Galīgais balsojums	+: –: 0:	67 6 7		
Komitejas locekļi, kas bija klāt galīgajā balsošanā	Catherine Amalric, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Nathalie Colin-Oesterlé, Corina Crețu, Maria Angela Danzì, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Heléne 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 Mesure, Tilly Metz, Dolors Montserrat, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Grace O'Sullivan, Nikos Papandreou, Jutta Paulus, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Laurence Sailliet, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyraki, Edina Tóth, Achille Variati, Nikolaj Villumsen, Anders Vistisen, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska, Stefania Zambelli			
Aizstājēji, kas bija klāt galīgajā balsošanā	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
Aizstājēji (209. panta 7. punkts), kas bija klāt galīgajā balsošanā	Karolin Braunsberger-Reinhold, Sylvie Brunet, Marie Dauchy, Paola Ghidoni, Maria-Manuel Leitão-Marques
Iesniegšanas datums	21.3.2024

ATBILDĪGĀS KOMITEJAS
GALĪGAIS BALSOJUMS PĒC SARAKSTA

67	+
ECR	Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Anders Vistisen
NI	Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Karolin Braunsberger-Reinhold, Christian Doleschal, Adam Jarubas, Stelios Kympouropoulos, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Jessica Polfjärd, Massimiliano Salini, Tomislav Sokol, Maria Spyraki, Pernille Weiss, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Sylvie Brunet, Catherine Chabaud, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María 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, Corina Crețu, Cyrus Engerer, Heléne Fritzon, Nicolás González Casares, Maria-Manuel Leitão-Marques, Javi López, César Luena, Nikos Papandreou, 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

6	-
ECR	Vincenzo Sofo
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset
NI	Ivan Vilibor Sinčić
The Left	Anja Hazekamp, Marina Mesure

7	0
ECR	Teuvo Hakkarainen
ID	Rosanna Conte, Paola Ghidoni, Silvia Sardone
NI	Maria Angela Danzì
PPE	Nathalie Colin-Oesterlé, Laurence Sailliet

Izmantoto apzīmējumu skaidrojums:
+ : par
- : pret
0 : atturas