

31993R2309

1993 8 24

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L214/1

TARYBOS REGLAMENTAS 2309/93/EEB**1993 m. liepos 22 d.****nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų vertinimo agentūrą**

EUROPOS BENDRIJŲ TARYBA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį, ir ypač į jos 235 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą ⁽¹⁾,atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę ⁽²⁾,atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽³⁾,

kadangi 1986 m. gruodžio 22 d. Tarybos direktyva 87/22/EEB dėl nacionalinių priemonių, susijusių su aukštos technologijos, ypač biotechnologijos, sukurtų vaistų pateikimu į rinką, suderinimo ⁽⁴⁾ nustatė koordinavimo Bendrijos lygmenyje mechanizmą, veikiantį prieš priimant nacionalinius sprendimus, susijusius su aukštos technologijos vaistais, kad būtų daromi vienodi sprendimai Bendrijos mastu; kadangi šiuo keliu ir toliau turėtų būti einama, ypač siekiant užtikrinti sklandų vidaus rinkos funkcionavimą farmacijos sektoriuje;

kadangi patirtis, įgyta įgyvendinant direktyvą 87/22/EEB, parodė, kad naujosios technologijos, ypač biotechnologijos, sukurtiems vaistams reikia nustatyti centralizuotą Bendrijos leidimų išdavimo tvarką; kadangi šia tvarka taip pat turėtų galėti pasinaudoti asmenys, atsakingi už vaistų, turinčių naujų aktyviųjų medžiagų, skirtų vartoti žmonėms arba maistui auginamiems gyvuliams, išleidimą į rinką;

kadangi visuomenės sveikatos labai yra būtina, kad sprendimai dėl leidimų išdavimo tokiems vaistams būtų grindžiami objek

tyviais moksliniais kokybės kriterijais, to vaistų nekenksmingumu ir efektyvumu, o ne ekonominiais ar kitais sumetimais; kadangi vis dėlto valstybės narės išimties tvarka galėtų uždrausti savo teritorijoje vartoti žmonėms skirtus vaistus, kurie pažeidžia objektyviai apibrėžtas viešosios tvarkos ar viešosios moralės sampratas; kadangi, dar daugiau, veterinarinis vaistas negali būti Bendrijos patvirtintas, jei jo vartojimas prieštarauja Bendrijos nustatytoms priemonėms bendros žemės ūkio politikos struktūroje;

kadangi žmonėms skirtų vaistų kokybės, saugos ir efektyvumo kriterijai buvo dideliu mastu suderinti 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvoje 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo ⁽⁵⁾, 1975 m. gegužės 20 d. Antroje Tarybos direktyvoje 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, nuostatų suderinimo ⁽⁶⁾ ir 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos direktyvoje 75/318/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su analitiniais, farmakologiniais, toksikologiniais bei klinikiniais reikalingais ir protokolais bandant vaistus, suderinimo ⁽⁷⁾;

kadangi dėl veterinarinių vaistų tų pačių rezultatų buvo pasiekta 1981 m. rugsėjo 28 d. Tarybos direktyva 81/851/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su veterinariniais vaistais, suderinimo ⁽⁸⁾ ir 1981 m. rugsėjo 28 d. Tarybos direktyva 81/852/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių analitinius, farmakologinius, toksikologinius bei klinikinius reikalavimus ir protokolus bandant veterinarinius vaistus, suderinimo ⁽⁹⁾;

⁽¹⁾ OL C 330, 1990 12 31, p. 1 ir OL C 310, 1991 11 30, p. 7.⁽²⁾ OL C 183, 1991 7 15, p. 145.⁽³⁾ OL C 269, 1991 10 14, p. 84.⁽⁴⁾ OL L 15, 1987 1 17, p. 38.⁽⁵⁾ OL 22, 1965 2 9, p. 369/65. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 92/27/EEB (OL L 113, 1992 4 30, p. 8).⁽⁶⁾ OL L 147, 1976 6 9, p. 13. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 92/27/EEB (OL L 113, 1992 4 30, p. 8).⁽⁷⁾ OL L 147, 1975 6 9, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 91/507/EEB (OL L 270, 1991 9 26, p. 32).⁽⁸⁾ OL L 317, 1981 11 6, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/40/EEB (OL 214, 1993 8 24).⁽⁹⁾ OL L 317, 1981 11 6, p. 16. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/40/EEB (OL 214, 1993 8 24).

kadangi tie patys kriterijai turi būti taikomi vaistams, kuriems leidimus turi išduoti Bendrija;

kadangi tikrai po bendro aukščiausio standarto technologiškai naujausių vaistų kokybės, saugos ar efektyvumo įvertinimo, kuris turi būti atliekamas Europos vaistų vertinimo agentūros, Bendrijos leidimas prekiauti turėtų būti išduodamas greita tvarka, užtikrinančia glaudų Komisijos ir valstybių narių bendradarbiavimą;

kadangi 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/39/EEB, iš dalies keičianti direktyvas 65/65/EEB, 75/318/EEB ir 75/319/EEB dėl vaistų ⁽¹⁾, nustatė, kad iškilus valstybių narių nesutarimui dėl vaistų, kuriems turi būti taikoma decentralizuota Bendrijos leidimų išdavimo tvarka, kokybės, saugos ar efektyvumo, tas klausimas turėtų būti sprendžiamas privalomu Bendrijos sprendimu, priimtu, kai iškilusius nesutarimus mokslškai įvertina Europos vaistų vertinimo agentūra; kadangi panašios nuostatos dėl veterinarinių vaistų yra išdėstytos 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvoje 93/40/EEB, iš dalies keičiančioje direktyvas 81/851/EEB ir 81/852/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su veterinariniais vaistais, suderinimo ⁽²⁾;

kadangi Bendrijai turi būti suteiktos priemonės, kurių ji gali imtis, kad mokslškai įvertintų vaistus, kurie yra pateikiami leidimui gauti pagal centralizuotą Bendrijos tvarką; kadangi, dar daugiau, norint, kad būtų veiksmingai derinami valstybių narių administraciniai sprendimai dėl atskirų vaistų, pateikiamų leidimams gauti pagal decentralizuotą tvarką, būtina suteikti Bendrijai priemones spręsti valstybių narių nesutarimams dėl vaistų kokybės, saugos ir efektyvumo;

kadangi todėl reikia įsteigti Europos vaistų vertinimo agentūrą (toliau – Agentūra);

kadangi pagrindinis Agentūros tikslas turėtų būti tiekti kuo aukščiausio lygio mokslo patarimus Bendrijos institucijoms ir valstybėms narėms, vykdamas Bendrijos teisės aktų joms suteiktus įgaliojimus dėl leidimų vaistams išdavimo ir priežiūros;

kadangi reikia užtikrinti glaudų Agentūros ir valstybėse narėse dirbančių mokslininkų bendradarbiavimą;

kadangi todėl išskirtinė atsakomybė už Agentūros išvadų parengimą visais klausimais, susijusiais su žmonėms skirtais vaistais, turėtų būti patikėta Patentuotų vaistų komitetui, įsteigtam remiantis Antrąja Tarybos direktyva 75/319/EEB; kadangi dėl veterinarinių vaistų ši atsakomybė turėtų būti patikėta Veterinarinių vaistų komitetui, įsteigtam remiantis Direktyva 81/851/EEB;

kadangi Agentūros įsteigimas leis sustiprinti šių dviejų komitetų mokslinį vaidmenį ir savarankiškumą, ypač įsteigus nuolatinį techninį ir administracinį sekretoriatą;

kadangi taip pat būtina numatyti Bendrijos patvirtintų vaistų priežiūros ir ypač intensyvaus tų vaistų sukeltų nepageidaujamų reakcijų stebėjimo nuostatas organizuojant Bendrijos farmakologinio budrumo veiklą, kad būtų galima greitai išimti iš rinkos bet kokią vaistą, kuris kelia pavojų normaliomis vartojimo sąlygomis;

kadangi Komisijai, glaudžiai bendradarbiaujančiai su Agentūra ir pasikonsultavusiai su valstybėmis narėmis, taip pat turėtų būti patikėta užduotis koordinuoti, kaip vykdomos įvairios valstybėms narėms tenkančios priežiūros pareigos, ir ypač kaip teikiama informacija apie vaistus, kaip laikomasi geros gamybos praktikos, tinkamo laboratorijų darbo ir geros klinikinės praktikos;

kadangi Agentūra taip pat turėtų būti atsakinga už valstybių narių veiklos koordinavimą vaistų sukeltų nepageidaujamų reakcijų stebėjimo (farmakologinio budrumo) srityje;

kadangi šalia valstybių narių nacionalinių procedūrų, kurių dauguma jau yra suderintos direktyvomis 65/65/EEB, 75/319/EEB ir 81/851/EEB, reikia numatyti nuoseklų Bendrijos leidimų vaistams išdavimo tvarkos įvedimą; kadangi todėl visų pirma dera apriboti įpareigojimą taikyti naująją Bendrijos tvarką tam tikriems vaistams; kadangi Bendrijos tvarkos mastas turėtų būti peržiūretas atsižvelgiant į paskutiniųjų šešerių metų po šio reglamento įsigaliojimo patirtį;

⁽¹⁾ OL L 214, 1993 8 24, p. 22.

⁽²⁾ OL L 214, 1993 8 24, p. 31.

kadangi pavojai aplinkai gali būti susiję su vaistais, turinčiais genetiškai modifikuotų organizmų ar iš jų susidedančiais; kadangi, norint įvertinti tokių produktų pavojų aplinkai ir kartu to produkto kokybei, saugai bei efektyvumui pagal bendrą Bendrijos tvarką reikia nuostatų, panašių į tas, kurias pateikia 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyva 90/220/EEB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką⁽¹⁾;

kadangi bendrai sistemai sukurti Bendrijos lygiu, kaip numatoma šiame reglamente, Sutartis nenumato kitokių įgaliojimų negu tie, kurie numatyti 235 straipsnyje,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I DALIS

APIBRĖŽIMAI IR TAIKYMO SRITIS

1 straipsnis

Šio reglamento tikslas yra nustatyti Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigti Europos vaistų vertinimo agentūrą.

Šio reglamento nuostatos neriboja valstybių narių institucijų galių dėl vaistų kainų nustatymo arba jų įtraukimo į valstybių narių institucijų nacionalinę sveikatos apsaugos sistemą, arba jų įtraukimo į socialinės apsaugos sistemas remiantis sveikatos, ekonominėmis ir socialinėmis sąlygomis. Pavyzdžiui, valstybės narės gali iš leidimo prekiauti pasirinkti tas terapines indikacijas ir tuos pakelių dydžius, kuriems bus taikomos jų socialinės apsaugos sistemos.

2 straipsnis

Šiame reglamente yra taikomi Direktyvos 65/65/EEB 1 straipsnyje ir Direktyvos 81/851/EEB 1 straipsnio 2 dalyje nustatyti apibrėžimai.

Asmuo, atsakingas už šio reglamento reglamentuojamų vaistų išleidimą į rinką, turi būti įsisteigęs Bendrijoje.

3 straipsnis

1. Joks Priedo A dalyje nurodytas vaistas negali būti išleistas į rinką Bendrijos mastu, jei Bendrija nėra išdavusi leidimą prekiauti pagal šio Reglamento nuostatas.

2. Asmuo, atsakingas už Priedo B dalyje nurodyto vaisto išleidimą į rinką, gali prašyti, kad leidimą išleisti tą vaistą į rinką Bendrija suteiktų pagal šio reglamento nuostatas.

3. Prieš šio reglamento įsigaliojimą ir po konsultacijų su Patentuotų vaistų komitetu Priedo A ir B dalys dėl žmonėms skirtų vaistų dar kartą peržiūrimos atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą ir norint padaryti reikalingus pakeitimus, kurie patvirtinami pagal 72 straipsnyje nustatytą tvarką.

4. Prieš šio reglamento įsigaliojimą ir po konsultacijų su Veterinarinių vaistų komitetu Priedo A ir B dalys dėl veterinarinių vaistų dar kartą peržiūrimos atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą ir norint padaryti reikalingus pakeitimus, kurie patvirtinami pagal 72 straipsnyje nustatytą tvarką.

5. 3 ir 4 dalyse nurodyta tvarka yra ir toliau taikoma po šio reglamento įsigaliojimo.

4 straipsnis

1. Kad gautų 3 straipsnyje nurodytą leidimą, asmuo, atsakingas už vaisto išleidimą į rinką, pateikia paraišką Europos vaistų vertinimo agentūrai, toliau – Agentūra, įsteigtai pagal IV dalies nuostatas.

2. Leidimus prekiauti žmonėms skirtais vaistais Bendrija išduoda ir prižiūri pagal II dalies nuostatas.

3. Leidimus prekiauti veterinariniais vaistais Bendrija išduoda ir prižiūri pagal III dalies nuostatas.

⁽¹⁾ OL L 117, 1990 5 8, p. 15.

II DALIS

LEIDIMŲ ŽMONĖMS SKIRTIEMS VAISTAMS IŠDAVIMAS IR PRIEŽIŪRA

I SKYRIUS

Paraiškų pateikimas ir nagrinėjimas. Leidimų išdavimas. Leidimų atnaujinimas

5 straipsnis

Pagal Direktyvos 75/319/EEB 8 straipsnį įsteigtas Patentuotų vaistų komitetas, šioje dalyje vadinamas Komitetu, yra atsakingas už Agentūros išvados formulavimą bet koku klausimu, susijusiu su pagal centralizuotą tvarką pateiktų paraiškos dokumentų priimtinumu, leidimo išleisti žmonėms skirtą vaistą į rinką išdavimu, keitimu, sustabdymu ar atšaukimu, išskylančiu pagal šios dalies ir farmakologinio budrumo nuostatas.

6 straipsnis

1. Prie paraiškos žmonėms skirto vaisto leidimui gauti turi būti pridedama išsami informacija ir dokumentai, nurodyti Direktyvos 65/65/EEB 4 ir 4a straipsniuose, Direktyvos 75/318/EEB priede ir Direktyvos 75/319/EEB 2 straipsnyje.

2. Prie paraiškos dėl vaisto, turinčio genetiškai modifikuotų organizmų ar iš jų susidedančio, kaip apibrėžta Direktyvos 90/220/EEB 2 straipsnio 1 ir 2 dalyse, taip pat yra pridedama:

— kompetentingų institucijų raštiško sutikimo ar sutikimų dėl apgalvoto genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką tyrinėjimo ir plėtos tikslais tais atvejais, kurie nustatyti Direktyvos 90/220/EEB B dalyje, kopija,

— visas techninių dokumentų rinkinys, kuriame yra informacija, reikalaujama Direktyvos 90/220/EEB II ir III prieduose, ir iš šios informacijos atsirandančio pavojaus aplinkai įvertinimas; visų tyrinėjimo ar plėtos tikslais atliktų tyrimų rezultatai.

Žmonėms skirtiems vaistams, turintiems genetiškai modifikuotų organizmų ar iš jų susidedantiems, yra netaikomi Direktyvos 90/220/EEB 11–18 straipsniai.

3. Prie paraiškos taip pat turi būti pridedamas mokeskis Agentūrai už paraiškos nagrinėjimą.

4. Agentūra užtikrina, kad Komiteto išvada būtų pateikiama per 210 dienų nuo tinkamos paraiškos gavimo.

Komiteto išvadoje dėl vaisto, turinčio genetiškai modifikuotų organizmų ar iš jų susidedančio, atsižvelgiama į Direktyvoje

90/220/EEB išdėstytus aplinkosaugos reikalavimus, kad būtų užtikrinta, jog imtasi visų tinkamų priemonių norint išvengti nepageidaujamo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai, kurį gali sukelti apgalvotas genetiškai modifikuotų organizmų išleidimas į aplinką ar pateikimas į rinką. Paraiškų leidimams prekiauti produktais, turinčiais genetiškai modifikuotų organizmų ar iš jų susidedančiais, nagrinėjimo metu pranešėjas pagal Direktyvą 90/220/EEB konsultuojasi su Bendrijos ar valstybių narių įsteigtomis įstaigomis.

5. Komisija, konsultuodamasi su Agentūra, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis, sudaro išsamius nurodymus, kokia forma turi būti pateikiamos paraiškos leidimams.

7 straipsnis

Kad parengtų savo išvadą, Komitetas:

a) patikrina, ar pagal 6 straipsnį pateikta išsami informacija ir dokumentai atitinka direktyvų 65/65/EEB, 75/318/EEB ir 75/319/EEB reikalavimus, ir išnagrinėja, ar yra patenkinamos šiame reglamente nurodytos leidimo prekiauti tuo vaistu išdavimo sąlygos;

b) gali paprašyti valstybinės laboratorijos arba šiam tikslui paskirtos laboratorijos ištirti tą vaistą, jo pirmines medžiagas ir prireikus tarpinius produktus ar kitas sudedamąsias dalis norėdamas užtikrinti, kad gamintojo panaudoti ir paraiškos dokumentuose aprašyti kontrolės metodai yra patenkinami;

c) gali, kur reikia, pareikalauti iš pareiškėjo papildyti prie paraiškos pridedamą išsamią informaciją per konkrečiai nustatytą terminą. Jei Komitetas imasi šios priemonės, 6 straipsnyje nustatytas laikas yra laikinai sustabdomas, kol bus pateikta reikalaujama papildoma informacija. Lygiai taip pat šis nustatytas laikas yra sustabdomas laikotarpiui, kuris pareiškėjui suteikiamas jo žodiniais ar raštiškais paaiškinimams parengti.

8 straipsnis

1. Gavusi Komiteto raštišką prašymą, valstybė narė siunčia informaciją, patvirtinančią, kad vaistų gamintojas arba importuotojas iš trečiosios šalies tikrai gali gaminti tą vaistą ir (arba) atlikti reikalingus kontrolinius bandymus pagal išsamią informaciją ir dokumentus, pateiktus 6 straipsnyje nustatyta tvarka.

2. Jei Komitetas, norėdamas išsamiai išnagrinėti paraišką, mano esant būtina, jis gali pareikalauti pareiškėją sutikti, kad būtų atlikta atitinkamo vaisto gamybos vietos ekspertizė. Ekspertizė, kuri yra baigiama per 6 straipsnyje nurodytą terminą, atlieka tos valstybės narės inspektoriai, kurie turi atitinkamą kvalifikaciją ir kuriuos prirėikus gali lydėti Komiteto paskirtas pranešėjas ar ekspertas.

9 straipsnis

1. Jei Komitetas prieina išvadą, kad:

- paraiška neatitinka šiame reglamente nustatytų leidimo išdavimo kriterijų, arba
- pareiškėjo pagal 6 straipsnį pateikta produkto apibūdinimo santrauka turėtų būti pakeista, arba
- produkto etiketės ar informacinis lapelis neatitinka 1992 m. kovo 31 d. Tarybos direktyvos 92/27/EEB dėl žmonėms skirtų vaistų ženklavimo ir informacinių lapelių⁽¹⁾ nuostatų, arba
- leidimas turėtų būti išduotas siejant jį su 13 straipsnio 2 dalyje nurodytomis sąlygomis,

Agentūra nedelsdama praneša pareiškėjui. Per 15 dienų nuo šios išvados gavimo pareiškėjas gali pateikti Agentūrai raštišką pranešimą, kad jis nori pateikti apeliaciją. Šiuo atveju jis per 60 dienų nuo išvados gavimo pasiūnčia Agentūrai išsamų savo apeliacijos pagrindimą. Per 60 dienų nuo apeliacijos pagrindimo gavimo Komitetas apsvarsto, ar savo išvadą reiktų pakeisti, ir dėl šios apeliacijos padarytas išvadas prideda prie šio straipsnio 2 dalyje nurodyto įvertinimo pranešimo.

2. Per 30 dienų nuo galutinės Komiteto išvados priėmimo Agentūra pasiūnčia ją Komisijai, valstybėms narėms ir pareiškėjui kartu su pranešimu, kuriame aprašomas Komiteto teikiamas to vaisto įvertinimas ir nurodomas jo išvadų pagrindimas.

3. Jei priimama palanki išvada išduoti atitinkamą leidimą išleisti vaistą į rinką, prie išvados yra pridedami šie dokumentai:

- a) produkto apibūdinimo santraukos projektas, kaip nurodyta Direktyvos 65/65/EEB 4a straipsnyje;
- b) sąlygos ar apribojimai, kurie turėtų būti taikomi atitinkamo vaisto tiekimui ar vartojimui, įskaitant sąlygas, kurių laikantis šis vaistas gali būti prieinamas pacientams, atsižvelgiant į kriterijus, išdėstytus 1992 m. kovo 31 d. Tarybos direktyvoje 92/26/EEB dėl žmonėms skirtų vaistų tiekimui taikomos

klasifikacijos⁽²⁾, nepažeidžiant tos direktyvos 3 straipsnio 4 dalies nuostatų;

c) pareiškėjo pasiūlytas etikečių ir informacinio lapelio teksto projektas, pateikiamas pagal Direktyvą 92/27/EEB, nepažeidžiant tos Direktyvos 7 straipsnio 2 dalies nuostatų;

d) įvertinimo pranešimas.

10 straipsnis

1. Per 30 dienų nuo šios išvados gavimo Komisija, atsižvelgdama į Bendrijos teisę, parengia sprendimo, kuris turi būti priimtas dėl paraiškos, projektą.

Jei sprendimo projekte numatoma išduoti leidimą prekiauti, yra pridedami 9 straipsnio 3 dalies a, b ir c punktuose nurodyti dokumentai.

Jei išimtiniais atvejais sprendimo projektas nesutampa su Agentūros išvada, Komisija taip pat prideda išsamų nesutapimų priežasčių paaiškinimą.

Sprendimo projektas yra siunčiamas valstybėms narėms ir pareiškėjui.

2. Galutinis sprendimas dėl paraiškos yra priimamas laikantis 73 straipsnyje numatytos tvarkos.

3. 73 straipsnyje nurodytos Komiteto darbo taisyklės yra patikslinamos atsižvelgiant į Komitetui pagal šį reglamentą pavedamas užduotis.

Šie patikslinimai yra tokio pobūdžio:

- išskyrus 1 dalies trečiojoje pastraipoje nurodytus atvejus, turi būti gaunama raštiška Nuolatinio komiteto išvada,
- kiekvienai valstybei narei yra suteikiamos bent 28 dienos, kad pasiųstų Komisijai raštiškas pastabas dėl sprendimo projekto,
- kiekviena valstybė narė gali raštu pareikalauti, kad sprendimo projektą aptartų Nuolatinis komitetas, pateikdama išsamų pagrindimą.

Jei, Komisijos nuomone, valstybės narės raštiškose pastabose keliama svarbūs nauji mokslinio ar techninio pobūdžio klausimai, kurie nebuvo nagrinėti Agentūros išvadoje, pirmininkas sustabdo procedūrą ir grąžina paraišką Agentūrai toliau nagrinėti.

⁽¹⁾ OL L 113, 1992 4 30, p. 8.

⁽²⁾ OL L 113, 1992 4 30, p. 5.

Šios dalies įgyvendinimui reikalingas nuostatas Komisija priima laikydamasi 72 straipsnyje išdėstytos tvarkos.

4. Jei prašoma, Agentūra apie galutinį sprendimą informuoja suinteresuotą asmenį.

11 straipsnis

Nepažeidžiant kitų Bendrijos teisės nuostatų, 3 straipsnyje minimas leidimas yra neišduodamas, jei patikrinus pagal 6 straipsnį pateiktą išsamią informaciją ir dokumentus paaiškėja, jog pareiškėjas tinkamai ar pakankamai nepagrindė vaisto kokybės, saugos ar efektyvumo.

Išduoti leidimą taip pat atsisakoma, jei pareiškėjo pagal 6 straipsnį pateikta išsami informacija ir dokumentai yra klaidingi, arba jei pareiškėjo pasiūlytos etiketės ir informacinis lapelis neatitinka Direktyvos 92/27/EEB nuostatų.

12 straipsnis

1. Nepažeidžiant Direktyvos 65/65/EEB 6 straipsnio, leidimas prekiauti, išduotas pagal šiame reglamente išdėstytą tvarką, galioja Bendrijos mastu. Jis suteikia tas pačias teises ir pareigas kiekvienoje iš valstybių narių kaip tos valstybės narės išduotas leidimas prekiauti pagal Direktyvos 65/65/EEB 3 straipsnį.

Vaistai, kuriems yra išduodamas leidimas, yra įtraukiami į Bendrijos vaistų registrą ir jiems yra suteikiamas numeris, kuris turi būti žymimas ant pakuotės.

2. Atsisakymas išduoti Bendrijos leidimą prekiauti reiškia, jog draudžiama išleisti šį vaistą į rinką visoje Bendrijoje.

3. Pranešimas apie leidimo prekiauti išdavimą yra skelbiamas *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*, nurodant pirmiausia leidimo išdavimo datą ir numerį Bendrijos registre.

4. Bet kurio suinteresuoto asmens prašymu Agentūra leidžia susipažinti su Patentuotų vaistų komiteto parengtu vaisto įvertinimu ir leidimo išdavimui pritariančios išvados motyvais, ištrynus bet kokią komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją.

13 straipsnis

1. Leidimas galioja penkerius metus ir yra pratęsiamas penkerių metų laikotarpiams, kai jo savininkas pateikia paraišką bent tris mėnesius prieš galiojimo pasibaigimo datą ir Agentūra apsarsto dosjė, kur kaupiama naujausia farmakologinio budrumo informacija.

2. Išskirtinėmis aplinkybėmis ir pasikonsultavus su pareiškėju, leidimas gali būti išduodamas siejant jį su konkrečiais įpareigojimais, kuriuos Agentūra kasmet peržiūri.

Tokie išimtiniai sprendimai gali būti priimami tik dėl objektyvių ir patikrinamų motyvų ir turi būti grindžiami viena iš priežasčių, nurodytų Direktyvos 75/318/EEB priedo 4 G dalyje.

3. Kai kuriems produktams gali būti išduoti leidimai vartoti tik ligoninėse ar pagal kai kurių specialistų receptą.

4. Vaistams, kuriems Bendrija yra išdavusi leidimą pagal šio reglamento nuostatas, taikomas direktyvos 65/65/EEB 4 straipsnio 2 dalies 8 punkte nurodytas 10 metų apsaugos laikotarpis.

14 straipsnis

Leidimo išdavimas nesumažina gamintojo ar, kur taikytina, asmens, atsakingo už vaisto išleidimą į rinką, bendros civilinės ir baudžiamosios atsakomybės valstybėse narėse.

II SKYRIUS

Priežiūra ir sankcijos

15 straipsnis

1. Pagal šį reglamentą išdavus leidimą asmuo, atsakingas už vaisto išleidimą į rinką, vadovaudamasis Direktyvos 65/65/EEB 4 straipsnio 2 dalies 4 ir 7 punktuose nustatytais gamybos ir kontrolės metodais, atsižvelgia į mokslo ir technikos pažangą ir daro reikiamas pataisas, kad vaistai būtų gaminami ir tikrinami visuotinai priimtais mokslo metodais. Minėtasis asmuo turi pateikti paraišką, kad šios pataisos būtų patvirtintos pagal šį reglamentą.

2. Asmuo, atsakingas už vaisto išleidimą į rinką, nedelsdamas praneša Agentūrai, Komisijai ir valstybėms narėms bet kurią naują informaciją, dėl kurios reikėtų daryti 6 ar 9 straipsniuose nurodytos išsamos informacijos ir dokumentų arba patvirtintos produkto apibūdinimo santraukos pataisas. Pirmiausia minėtasis asmuo nedelsdamas praneša Agentūrai, Komisijai ir valstybėms narėms apie visus draudimus ar apribojimus, nustatytus bet kurios šalies, kurioje tas vaistas yra išleistas į rinką, kompetentingos institucijos, ir bet kokią kitą naują informaciją, kuri gali turėti įtakos atitinkamo vaisto naudingumo ir pavojingumo įvertinimui.

3. Už vaisto išleidimą į rinką atsakingas asmuo, siūlydamas kiek nors pakeisti 6 ir 9 straipsniuose nurodytą informaciją bei išsamią informaciją, pateikia Agentūrai paraišką.

4. Komisija, konsultuodamasi su Agentūra, imasi atitinkamų priemonių, kad leidimo prekiauti sąlygų pakeitimai būtų išnagrinėti.

Šios priemonės apima informavimo sistemą arba su neesminiais pakeitimais susijusias administracines procedūras ir tiksliai apibrėžia neesminio pakeitimo sąvoką.

Šias priemones Komisija patvirtina įgyvendinimo reglamento forma, laikydamosi 72 straipsnyje nustatytos tvarkos.

16 straipsnis

Bendrijoje pagamintų vaistų priežiūros institucija yra kompetentinga institucija tos valstybės narės ar tų valstybių narių, kurios yra išdavusios Direktyvos 75/319/EEB 16 straipsnyje nurodytą leidimą gaminti atitinkamą vaistą.

Iš trečiųjų šalių importuotų vaistų priežiūros institucija yra kompetentinga institucija tų valstybių narių, kuriose yra taikomos Direktyvos 75/319/EEB 22 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytos kontrolės priemonės, jeigu tarp Bendrijos ir eksportuojančios šalies nebuvo sudaryta atitinkamų susitarimų užtikrinti, kad tos kontrolės priemonės yra vykdomos eksportuojančioje šalyje ir kad gamintojas taiko tinkamos gamybos praktikos standartus, bent prilygstančius tiems, kuriuos yra nustatę Bendrija.

Valstybė narė gali paprašyti kitos valstybės narės arba Agentūros pagalbos.

17 straipsnis

1. Priežiūros institucijos yra atsakingos už tai, kad Bendrijos vardu būtų patikrinta, ar asmuo, atsakingas už vaisto išleidimą į rinką, arba gamintojas, arba importuotojas iš trečiųjų šalių vykdo Direktyvos 75/319/EEB IV skyriuje nurodytus reikalavimus, ir už tokių asmenų priežiūrą pagal Direktyvos 75/319/EEB V skyrių.

2. Tuo atveju, kai pagal Direktyvos 75/319/EEB 30 straipsnio 2 dalį Komisijai pranešama apie rimtus valstybių narių nuomonių skirtumus dėl to, ar asmuo, atsakingas už vaisto išleidimo į

rinką, arba gamintojas ar importuotojas, įsisteigęs Bendrijoje, vykdo 1 dalyje nurodytus reikalavimus, Komisija gali, pasikonsultavusi su suinteresuotomis valstybėmis narėmis, pareikalauti, kad priežiūros institucijos inspektorius atliktų naują minėtojo asmens, gamintojo ar importuotojo patikrinimą; tą inspektorių gali lydėti valstybės narės, kuri nėra šio ginčo šalis, inspektorius ir (arba) Komiteto paskirtas pranešėjas arba ekspertas.

3. Atsižvelgdama į susitarimus, kurie gali būti sudaryti tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių pagal 16 straipsnio antrąją pastraipą, Komisija, gavusi pagrįstą valstybės narės, Patentuotų vaistų komiteto prašymą arba savo pačios iniciatyva gali pareikalauti iš trečiojoje šalyje įsisteigusio gamintojo sutikti su patikrinimu. Šį patikrinimą atlieka atitinkamos kvalifikacijos valstybių narių inspektoriai, kuriuos prireikus gali lydėti Komiteto paskirtas pranešėjas ar ekspertas. Inspektorių ataskaitą gauna Komisija, valstybės narės ir Patentuotų vaistų komitetas.

18 straipsnis

1. Jei priežiūros institucijos ar bet kurios kitos valstybės narės kompetentingos institucijos yra tos nuomonės, kad gamintojas ar importuotojas iš trečiosios šalies nevykdo Direktyvos 75/319/EEB IV skyriuje nustatytų pareigų, jos nedelsdamos apie tai praneša Komitetui ir Komisijai, išsamiai išdėstydamos savo motyvus ir nurodydamos siūlomas priemones.

Tas pats taikoma ir tuo atveju, kai valstybė narė ar Komisija mano, kad atitinkamam vaistui turėtų būti taikoma viena iš Direktyvos 75/319/EEB V ar Va skyriuje numatytų priemonių, arba kai Patentuotų vaistų komitetas tuo tikslu yra pateikęs išvadą pagal 20 straipsnį.

2. Komisija, konsultuodamasi su Agentūra, nedelsdama išnagrinėja tos valstybės narės pateiktus motyvus. Komisija paprašo Komiteto pateikti išvadą per laikotarpį, kurį ji nustato atsižvelgdama į reikalo skubumą. Jei tik praktiškai įmanoma, asmuo, atsakingas už vaisto išleidimą į rinką, yra iškviečiamas pateikti žodinius ar raštiškus paaiškinimus.

3. Komisija parengia priimtino sprendimo, kuris yra priimamas pagal 10 straipsnį, projektą.

Tačiau jei valstybė narė remiasi 4 dalies nuostatomis, 73 straipsnyje nurodytas laikotarpis yra sumažinamas iki 15 kalendorinių dienų.

4. Jei reikia skubių veiksmų žmonių ar gyvulių sveikatai arba aplinkai apsaugoti, valstybė narė gali laikinai sustabdyti vaisto, kuriam yra išduotas leidimas pagal šį reglamentą, vartojimą jos teritorijoje. Apie šios priemonės motyvus ji informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares ne vėliau kaip kitą darbo dieną. Komisija pagal 2 dalį nedelsdama išnagrinėja valstybės narės pateiktus motyvus ir pradeda 3 dalyje nurodytą procedūrą.

5. Valstybė narė, kuri ėmėsi 4 dalyje nurodytų sustabdymo priemonių, gali palikti jas toliau galioti tol, kol pagal 3 dalyje nurodytą procedūrą bus priimtas galutinis sprendimas.

6. Agentūra, gavusi prašymą, apie galutinį sprendimą informuoja bet kurį suinteresuotą asmenį.

III SKYRIUS

Farmakologinis budrumas

19 straipsnis

Šiame skyriuje yra taikomi Direktyvos 75/319/EEB 29b straipsnyje pateikti apibrėžimai.

20 straipsnis

Agentūra, glaudžiai bendradarbiaudama su nacionalinėmis farmakologinio budrumo sistemomis, įkurtomis pagal Direktyvos 75/319/EEB 29a straipsnį, gauna visą reikalingą informaciją apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, sukkeliamas vaistų, kuriems Bendrija yra išdavusi leidimus pagal šį reglamentą. Prireikus Komitetas, remdamasis 5 straipsniu, gali suformuluoti išvada dėl priemonių, reikalingų tokių vaistų saugiam ir efektyviam vartojimui užtikrinti. Šios priemonės yra priimamos pagal 18 straipsnyje nustatytą tvarką.

Asmuo, atsakingas už vaisto išleidimą į rinką, ir valstybių narių kompetentingos institucijos užtikrina, kad visa svarbi informacija apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, sukkeliamas vaistų, kuriems išduotas leidimas pagal šį reglamentą, patektų Agentūros žinion pagal šio reglamento nuostatas.

21 straipsnis

Asmuo, atsakingas už Bendrijos pagal šio reglamento nuostatas patvirtinto vaisto išleidimą į rinką, nuolat savo žinioje turi atitinkamos kvalifikacijos asmenį, atsakingą už farmakologinį budrumą.

Tas kvalifikuotas asmuo yra atsakingas už:

a) tai, kad būtų sudaryta ir tvarkoma sistema, užtikrinanti, jog informacija apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pranešamas bendrovės personalui ir medikams, būtų renkama, vertinama ir sistemingai tvarkoma, kad galėtų būti prieinama kokioje nors vienoje Bendrijos vietoje;

b) 22 straipsnyje nurodytų pranešimų valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai rengimą pagal šio reglamento reikalavimus;

c) užtikrinimą, kad į bet koki kompetentingų institucijų pareikalavimą pateikti papildomą informaciją, reikalingą vaisto naudai ir pavojingumui įvertinti, būtų atsakoma išsamiai ir greitai, įskaitant informacijos apie konkretaus vaisto realizacijos mastą ar receptų kiekį pateikimą.

22 straipsnis

1. Asmuo, atsakingas už vaisto išleidimą į rinką, užtikrina, kad visos įtariamos pavojingos nepageidaujamos reakcijos, kurias sukelia Bendrijoje pagal šio reglamento nuostatas patvirtintas vaistas ir į kurias šio asmens dėmesį atkreipia sveikatos apsaugos specialistas, būtų registruojamos ir apie jas valstybėms narėms, kurių teritorijoje tas incidentas įvyko, pranešama nedelsiant ir jokiū būdu ne vėliau kaip per 15 dienų nuo tos informacijos gavimo.

Asmuo, atsakingas už vaisto išleidimą į rinką, užtikrina, kad apie visas įtariamas pavojingas netikėtas nepageidaujamas reakcijas, pasitaikiusias trečiosios šalies teritorijoje, būtų nedelsiant pranešama valstybėms narėms ir Agentūrai, jokiū būdu ne vėliau kaip per 15 dienų nuo tos informacijos gavimo.

Priemonės dėl pranešimo apie įtariamas netikėtas nepageidaujamas reakcijas, kurios nėra pavojingos, ar jos pasitaikytų Bendrijoje, ar trečiojoje šalyje, priimamos pagal 26 straipsnį.

2. Be to, iš asmens, atsakingo už vaisto išleidimą į rinką, yra reikalaujama išsamiai registruoti visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pasitaikančias Bendrijoje ar už jos ribų, apie kurias jam praneša sveikatos apsaugos specialistas. Jeigu nėra nustatyta kitų reikalavimų, keliamų kaip Bendrijos išduodamo leidimo prekiauti sąlyga, šie registravimo įrašai yra pateikiami Agentūrai ir valstybėms narėms nedelsiant po pareikalavimo arba bent kas šeši mėnesiai per pirmuosius dvejus metus nuo leidimo išdavimo ir kartą metuose per likusius trejus metus. Po to šie registravimo įrašai yra pateikiami kas penkeri metai kartu su paraiška dėl leidimo pratęsimo arba nedelsiant po pareikalavimo. Prie šių registravimo įrašų yra pridedamas jų mokslinis įvertinimas.

23 straipsnis

Kiekviena valstybė narė užtikrina, kad visos įtariamoms pavojingos nepageidaujamos reakcijos, kurias jų teritorijoje sukelia pagal šio reglamento nuostatas patvirtintas vaistas ir į kurias buvo atkreiptas jų dėmesys, būtų registruojamos ir apie jas Agentūrai ir asmeniui, atsakingam už to vaisto išleidimą į rinką, pranešama nedelsiant ir jokių būdu ne vėliau kaip per 15 dienų nuo šios informacijos gavimo.

Agentūra informuoja nacionalines farmakologinio budrumo sistemas.

24 straipsnis

Komisija, konsultuodamasi su Agentūra, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis, parengia nurodymus dėl pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas rinkimo, tikrinimo ir pateikimo.

Agentūra, konsultuodamasi su valstybėmis narėmis ir Komisija, sukuria duomenų apdorojimo tinklą greitam pasikeitimui du-

menimis tarp kompetentingų Bendrijos institucijų gavus pavojaus signalą dėl klaidingos gamybos, pavojingų nepageidaujamų reakcijų ir kitų farmakologinio budrumo duomenų, susijusių su Bendrijoje parduodamais vaistais.

25 straipsnis

Agentūra bendradarbiauja su Pasauline sveikatos organizacija tarptautinio farmakologinio budrumo klausimais ir imasi reikalingų veiksmų skubiai pateikti Pasaulinei sveikatos organizacijai atitinkamą ir pakankamą informaciją apie Bendrijoje priimtas priemones, kurios gali turėti įtakos žmonių sveikatos apsaugai trečiojoje šalyse, o šios informacijos kopiją siunčia Komisijai ir valstybėms narėms.

26 straipsnis

Bet kokia pataisa, kuri gali būti reikalinga šio skyriaus nuostatomis atnaujinti, kad būtų atsižvelgiama į mokslo ir technikos pažangą, yra priimama pagal 72 straipsnio nuostatas.

III DALIS**LEIDIMŲ VETERINARINIAMS VAISTAMS IŠDAVIMAS IR PRIEŽIŪRA****I SKYRIUS****Paraiškų teikimas ir nagrinėjimas. Leidimų išdavimas. Leidimų atnaujinimas***27 straipsnis*

Pagal Direktyvos 81/851/EEB 16 straipsnį įsteigtas Veterinarinių vaistų komitetas, šioje dalyje vadinamas Komitetu, yra atsakingas už Agentūros išvados formulavimą bet kokių klausimų, susijusių su pagal centralizuotą tvarką pateiktų paraiškos dokumentų priimtinumu, leidimo išleisti veterinarinį vaistą į rinką išdavimu, keitimu, sustabdymu ar atšaukimu, išskylančiu pagal šios dalies ir farmakologinio budrumo nuostatas.

28 straipsnis

1. Prie paraiškos veterinarinio vaisto leidimui gauti turi būti pridedama išsami informacija ir dokumentai, nurodyti Direktyvos 81/851/EEB 5, 5a ir 7 straipsniuose.

2. Prie paraiškos dėl veterinarinio vaisto, turinčio genetiškai modifikuotų organizmų ar iš jų susidedančio, kaip apibrėžta Direktyvos 90/220/EEB 2 straipsnio 1 ir 2 dalyse, taip pat yra pridedama:

— kompetentingų institucijų raštiško sutikimo ar sutikimų dėl apgalvoto genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į

aplinką tyrinėjimo ir plėtos tikslais tais atvejais, kurie nustatyti Direktyvos 90/220/EEB B dalyje, kopija,

— visas techninių dokumentų rinkinys, kuriame yra informacija, reikalaujama Direktyvos 90/220/EEB II ir III prieduose, ir iš šios informacijos kylančio pavojaus aplinkai įvertinimas; tyrinėjimo ar plėtos tikslais atliktų tyrimų rezultatai.

Veterinariniams vaistams, turintiems genetiškai modifikuotų organizmų ar iš jų susidedantiems, yra netaikomi Direktyvos 90/220/EEB 11–18 straipsniai.

3. Prie paraiškos taip pat turi būti pridedamas mokestis Agentūrai už paraiškos nagrinėjimą.

4. Agentūra užtikrina, kad Komiteto išvada būtų pateikiama per 210 dienų nuo tinkamos paraiškos gavimo.

Komiteto išvadoje dėl veterinarinio vaisto, turinčio genetiškai modifikuotų organizmų ar iš jų susidedančio, atsižvelgiama į Direktyvoje 90/220/EEB išdėstytus aplinkosaugos reikalavimus, kad būtų užtikrinta, jog imtasi visų tinkamų priemonių norint išvengti nepageidaujamo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai, kurį gali sukelti apgalvotas genetiškai modifikuotų organizmų išleidimas į aplinką ar pateikimas į rinką. Paraiškų leidimams prekiauti veterinariniais vaistais, turinčiais genetiškai modifikuotų organizmų ar iš jų susidedančiais, nagrinėjimo metu pranešėjas pagal Direktyvą 90/220/EEB konsultuojasi su Bendrijos ar valstybių narių įsteigtomis įstaigomis.

5. Komisija, konsultuodamasi su Agentūra, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis, sudaro išsamius nurodymus, kokia forma turi būti pateikiamos paraiškos leidimams.

29 straipsnis

Kad parengtų savo išvadą, Komitetas:

- a) patikrina, ar pagal 28 straipsnį pateikta išsami informacija ir dokumentai atitinka Direktyvų 81/851/EEB ir 81/852/EEB reikalavimus, ir išnagrinėja, ar yra patenkinamos šiame reglamente nurodytos leidimo prekiauti išdavimo sąlygos;
- b) gali paprašyti valstybinės laboratorijos arba šiam tikslui paskirtos laboratorijos ištirti tą veterinarinį vaistą, jo pirmines medžiagas ir, jeigu reikia, tarpinius produktus ar kitas sudedamąsias dalis, kad būtų užtikrinta, jog gamintojo naudojami ir paraiškos dokumentuose aprašyti kontrolės metodai yra patenkinami;
- c) gali paprašyti valstybinės laboratorijos arba šiam tikslui paskirtos laboratorijos patikrinti naudojant pareiškėjo pateiktus pavyzdžius, ar pareiškėjo pagal Direktyvos 81/851/EEB 5 straipsnio 2 dalies 8 punktą pasiūlytas analitinio tyrimo metodas yra tinkamas naudoti per einamuosius patikrinimus norint aptikti, ar liekanos viršija maksimalų likučių lygį, priimtą Bendrijoje pagal 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90, nustatančio veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje ⁽¹⁾, nuostatas;
- d) gali, kur reikia, pareikalauti iš pareiškėjo papildyti prie paraiškos pridedamą išsamią informaciją per konkrečiai nustatytą terminą. Jei Komitetas imasi šios priemonės, 28 straipsnyje nustatytas laikas yra laikinai sustabdomas, kol bus pateikta reikalaujama papildoma informacija. Lygiai taip pat šis nustatytas laikas yra sustabdomas laikotarpiui, kuris pareiškėjui suteikiamas jo žodiniams ar raštiškiems paaiškinimams parengti.

30 straipsnis

1. Gavusi Komiteto raštišką prašymą valstybė narė siunčia informaciją, patvirtinančią, kad veterinarinio vaisto gamintojas arba importuotojas iš trečiosios šalies tikrai gali tą veterinarinį vaistą gaminti ir (arba) atlikti reikalingus kontrolinius bandy-

mus pagal išsamią informaciją ir dokumentus, pateiktus 28 straipsnyje nustatyta tvarka.

2. Jei Komitetas, norėdamas išsamiai išnagrinėti paraišką, mato būtinybę, jis gali pareikalauti pareiškėją sutikti, kad būtų atlikta atitinkamo veterinarinio vaisto gamybos vietos ekspertizė. Ekspertizę, kuri yra baigiama per 28 straipsnyje nurodytą terminą, atlieka tos valstybės narės inspektoriai, kurie turi atitinkamą kvalifikaciją ir kuriuos prirėkus gali lydėti Komiteto paskirtas pranešėjas arba ekspertas.

31 straipsnis

1. Jei Komitetas prieina išvadą, kad:

— paraiška neatitinka šiame reglamente nustatytų leidimo išdavimo kriterijų,

arba

— pareiškėjo pagal 28 straipsnį pateikta produkto apibūdinimo santrauka turėtų būti pakeista,

arba

— produkto etiketė ar informacinis lapelis neatitinka Direktyvos 81/851/EEB nuostatų,

arba

— leidimas turėtų būti išduotas siejant jį su 35 straipsnio 2 dalyje nurodytomis sąlygomis,

Agentūra nedelsdama informuoja pareiškėją. Per 15 dienų nuo šios išvados gavimo pareiškėjas gali pateikti Agentūrai raštišką pranešimą, kad jis nori pateikti apeliaciją. Šiuo atveju jis per 60 dienų nuo išvados gavimo pasiunčia Agentūrai išsamų savo apeliacijos pagrindimą. Per 60 dienų nuo apeliacijos pagrindimo gavimo Komitetas apsvarsto, ar savo išvadą reikėtų pakeisti, ir dėl šios apeliacijos padarytas išvadas prideda prie šio straipsnio 2 dalyje nurodyto įvertinimo pranešimo.

2. Per 30 dienų nuo galutinės Komiteto išvados priėmimo Agentūra pasiunčia ją Komisijai, valstybėms narėms ir pareiškėjui kartu su pranešimu, kuriame aprašomas Komiteto teikiamas to veterinarinio vaisto įvertinimas ir nurodomas jo išvadų pagrindimas.

⁽¹⁾ OL L 224, 1990 8 18, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu Nr.762/92 (OL L 83, 1992 3 28, p. 14).

3. Jei priimama palanki išvada išduoti atitinkamą leidimą išleisti veterinarinį vaistą į rinką, prie išvados yra pridedami šie dokumentai:

- a) produkto apibūdinimo santraukos projektas, kaip nurodyta Direktyvos 81/851/EEB 5a straipsnyje; kur reikia, jis atspindės valstybėse narėse esamų veterinarinių sąlygų skirtumus;
- b) dėl veterinarinio vaisto, skirto maistui auginamiems gyvuliams, pranešimas apie maksimalų liekanų lygį, kuris gali būti Bendrijos priimtas laikantis Reglamento (EEB) Nr. 2377/90;
- c) sąlygos ir apribojimai, kurie turėtų būti taikomi veterinarinio vaisto tiekimui ar vartojimui, įskaitant sąlygas, kurių laikantis šis veterinarinis vaistas gali būti prieinamas vartotojams, atsižvelgiant į kriterijus, išdėstytus Direktyvoje 81/851/EEB;
- d) pareiškėjo pasiūlytas etikečių ir informacinio lapelio teksto projektas, pateikiamas pagal Direktyvos 81/851/EEB nuostatas;
- e) įvertinimo pranešimas.

32 straipsnis

1. Per 30 dienų nuo šios išvados gavimo Komisija, atsižvelgdama į Bendrijos teisę, parengia sprendimo, kuris turi būti priimtas dėl paraiškos, projektą.

Jei sprendimo projekte numatoma išduoti leidimą prekiauti, yra pridedami 31 straipsnio 3 dalies a, b, c ir d punktuose nurodyti dokumentai.

Jei išimtiniais atvejais sprendimo projektas nesutampa su Agentūros išvada, Komisija taip pat prideda išsamų nesutapimų priežasčių paaiškinimą.

Sprendimo projektas yra siunčiamas valstybėms narėms ir pareiškėjui.

2. Galutinis sprendimas dėl paraiškos yra priimamas laikantis 73 straipsnyje išdėstytos tvarkos.

3. 73 straipsnyje nurodytos Komiteto darbo taisyklės yra patikslinamos atsižvelgiant į Komitetui pagal šį reglamentą pavedamas užduotis.

Šie patikslinimai yra tokio pobūdžio:

- išskyrus 1 dalies trečiojoje pastraipoje nurodytus atvejus, turi būti gaunama raštiška Nuolatinio komiteto išvada,
- kiekvienai valstybei narei yra suteikiamos bent 28 dienos, kad pasiūstų Komisijai raštiškas pastabas dėl sprendimo projekto,

— kiekviena valstybė narė gali raštu pareikalauti, kad sprendimo projektą aptartų Nuolatinis komitetas, pateikdama išsamų pagrindimą.

Jei, Komisijos nuomone, valstybės narės raštiškose pastabose yra keliami svarbūs nauji mokslinio ar techninio pobūdžio klausimai, kurie nebuvo nagrinėti Agentūros išvadoje, pirminkas laikinai sustabdo procedūrą ir grąžina paraišką Agentūrai toliau nagrinėti.

Šios dalies įgyvendinimui reikalingas nuostatas Komisija priima laikydama 72 straipsnyje išdėstytos tvarkos.

4. Jei prašoma, Agentūra apie galutinį sprendimą informuoja bet kurį suinteresuotą asmenį.

33 straipsnis

Nepažeidžiant kitų Bendrijos teisės nuostatų, 3 straipsnyje minimas leidimas yra neišduodamas, jei, patikrinus pagal 28 straipsnį pateiktą išsamią informaciją ir dokumentus, paaiškėja, kad:

- 1) veterinarinis vaistas, esant tokioms vartojimo sąlygoms, kurios nurodytos paduodant paraišką leidimui, yra kenksmingas, neturi jokio gydomojo poveikio arba pareiškėjas nepateikė pakankamų tokio poveikio gydytinoms gyvulių rūšims įrodymų, arba jo kiekybinė ir kokybinė sudėtis yra ne tokia kaip nurodyta;
- 2) paraiškos padavėjo rekomenduotas atšaukimo terminas nėra pakankamai ilgas užtikrinti, kad iš gydomų gyvulių gautas maistas neturėtų liekanų, keliančių pavojų vartotojo sveikatai, arba yra nepakankamai pagrįstas;
- 3) veterinarinis vaistas yra siūlomas parduoti vartoti tokiu būdu, kuris yra draudžiamas kitomis Bendrijos nuostatomis.

Išduoti leidimą taip pat atsisakoma, jei pareiškėjo pagal 28 straipsnį pateikta išsami informacija ir dokumentai yra klaidingi, arba jei pareiškėjo pasiūlytos etiketės ir informacinis lapelis neatitinka Direktyvos 81/851/EEB VII skyriaus nuostatų.

34 straipsnis

1. Nepažeidžiant 1990 m. gruodžio 13 d. Tarybos direktyvos 90/677/EEB, išplečiančios Direktyvos 81/851/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su veterinariniais vaistais, suderinimo taikymo sritį ir nustatančios papildomas nuostatas dėl imunologinių veterinarinių vaistų⁽¹⁾ 4 straipsnio, leidimas prekiauti, išduotas pagal šiame reglamente išdėstytą tvarką, galioja Bendrijos mastu. Jis suteikia tas pačias teises ir pareigas kiekvienoje iš valstybių narių kaip tos valstybės narės leidimas prekiauti, išduotas pagal Direktyvos 81/851/EEB 4 straipsnį.

⁽¹⁾ OL L 373, 1990 12 31, p. 26.

Veterinariniai vaistai, kuriems išduodamas leidimas, yra įtraukiami į Bendrijos vaistų registrą ir jiems yra suteikiamas numeris, kuris turi būti žymimas ant pakuotės.

2. Atsisakymas išduoti Bendrijos leidimą prekiauti reiškia, jog draudžiama išleisti šį veterinarinį vaistą į rinką visoje Bendrijoje.

3. Pranešimas apie leidimo prekiauti išdavimą yra skelbiamas *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*, nurodant pirmiausia leidimo išdavimo datą ir numerį Bendrijos registre.

4. Bet kurio suinteresuoto asmens prašymu Agentūra leidžia susipažinti su Veterinarinių vaistų komiteto parengtu veterinarinio vaisto įvertinimu ir leidimo išdavimui pritariančios išvados motyvais, ištrynus bet kokią komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją.

35 straipsnis

1. Leidimas galioja penkerius metus ir yra pratęsiamas penkerių metų laikotarpiais, kai jo savininkas pateikia paraišką bent tris mėnesius prieš galiojimo pasibaigimo datą ir Agentūra apsarsto dosjė, kur kaupiama naujausia farmakologinio budrumo informacija.

2. Išskirtinėmis aplinkybėmis ir pasikonsultavus su pareiškėju leidimas gali būti išduodamas siejant jį su tam tikrais konkrečiais įpareigojimais, kuriuos Agentūra kasmet peržiūri.

Tokie išimtiniai sprendimai gali būti priimami tik dėl objektyvių ir patikrinamų motyvų.

3. Veterinariniams vaistams, kuriems Bendrija yra išdavusi leidimą pagal šio reglamento nuostatas, taikomas Direktyvos 81/851/EEB 5 straipsnio 2 dalies 10 punkte nurodytas 10 metų apsaugos laikotarpis.

36 straipsnis

Leidimo išdavimas nesumažina gamintojo ar, kur taikytina, asmens, atsakingo už veterinarinio vaisto išleidimą į rinką, bendros civilinės ir baudžiamosios atsakomybės valstybėse narėse.

II SKYRIUS

Priežiūra ir sankcijos

37 straipsnis

1. Pagal šį reglamentą išdavus leidimą, asmuo, atsakingas už veterinarinio vaisto išleidimą į rinką, vadovaudamasis Direktyvos 81/851/EEB 5 straipsnio 2 dalies 4 ir 9 punktuose nurodytais gamybos ir kontrolės metodais, atsižvelgia į mokslo ir technikos pažangą ir daro reikiamas pataisas, kad veterinarinis vaistas būtų gaminamas ir tikrinamas visuotinai priimtinais mokslo metodais. Minėtasis asmuo turi kreiptis, kad šios pataisos būtų patvirtintos pagal šį reglamentą.

Komisijos reikalavimu asmuo, atsakingas už veterinarinio vaisto išleidimą į rinką, taip pat peržiūri Direktyvos 81/851/EEB 5 straipsnio 2 dalies 8 punkte nurodytus analitinio tyrimo metodus ir pasiūlo reikiamas pataisas, kad būtų atsižvelgta į mokslo ir technikos pažangą.

2. Asmuo, atsakingas už veterinarinio vaisto išleidimą į rinką, nedelsdamas praneša Agentūrai, Komisijai ir valstybėms narėms bet kurią naują informaciją, dėl kurios reikėtų daryti 28 ir 31 straipsniuose nurodytos išsamios informacijos ir dokumentų arba patvirtintos produkto apibūdinimo santraukos pataisas. Pirmiausia minėtasis asmuo nedelsdamas praneša Agentūrai, Komisijai ir valstybėms narėms apie visus draudimus ar apribojimus, nustatytus bet kurios šalies, kurioje tas veterinarinis vaistas yra išleistas į rinką, kompetentingos institucijos, ir bet kokią kitą naują informaciją, kuri gali turėti įtakos atitinkamo veterinarinio vaisto naudingumo ir pavojingumo įvertinimui.

3. Asmuo, atsakingas už veterinarinio vaisto išleidimą į rinką, siūlydamas kiek nors pakeisti 28 ir 31 straipsniuose nurodytą informaciją bei išsamią informaciją, pateikia Agentūrai paraišką.

4. Komisija, konsultuodamasi su Agentūra, imasi atitinkamų priemonių, kad leidimo prekiauti sąlygų pakeitimai būtų išnagrinėti.

Šios priemonės apima pranešimų sistemą arba su neesminiais pakeitimais susijusias administracines procedūras ir tiksliai apibrėžia neesminio pakeitimo sąvoką.

Šias priemones Komisija patvirtina įgyvendinimo reglamento forma, laikydama 72 straipsnyje nustatytos tvarkos.

38 straipsnis

Bendrijoje pagamintų veterinarinių vaistų priežiūros institucija yra kompetentinga institucija tos valstybės narės ar tų valstybių narių, kurios yra išdavusios Direktyvos 85/851/EEB 24 straipsnyje nurodytą leidimą gaminti tą veterinarinį vaistą.

Iš trečiųjų šalių importuotų veterinarinių vaistų priežiūros institucija yra kompetentinga institucija tų valstybių narių, kuriose yra taikomos Direktyvos 81/851/EEB 30 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytos kontrolės priemonės, jeigu tarp Bendrijos ir eksportuojančios šalies nebuvo sudaryta atitinkamų susitarimų užtikrinti, kad tos kontrolės priemonės yra vykdomos eksportuojančioje šalyje, ir kad gamintojas taiko geros gamybos praktikos standartus, bent prilygstančius tiems, kuriuos yra nustačiusi Bendrija.

Valstybė narė gali paprašyti kitos valstybės narės arba Agentūros pagalbos.

39 straipsnis

1. Priežiūros institucijos yra atsakingos už tai, kad Bendrijos vardu būtų patikrinta, ar asmuo, atsakingas už veterinarinio vaisto išleidimą į rinką, arba gamintojas, arba importuotojas iš trečiųjų šalių vykdo Direktyvos 81/851/EEB V skyriuje nurodytus reikalavimus, ir už tokių asmenų priežiūrą pagal Direktyvos 81/851/EEB VI skyrių.

2. Tuo atveju, kai pagal Direktyvos 81/851/EEB 39 straipsnio 2 dalį Komisijai pranešama apie rimtus valstybių narių nuomonių skirtumus dėl to, ar asmuo, atsakingas už veterinarinio vaisto išleidimą į rinką, arba gamintojas ar importuotojas, įsisteigęs Bendrijoje, vykdo 1 dalyje nurodytus reikalavimus, Komisija gali, pasikonsultavusi su suinteresuotomis valstybėmis narėmis, pareikalauti, kad priežiūros institucijos inspektorius atliktų naują minėtojo asmens, gamintojo ar importuotojo patikrinimą; tą inspektorių gali lydėti valstybės narės, kuri nėra šio ginčo šalis, inspektorius ir (arba) Komiteto paskirtas pranešėjas ar ekspertas.

3. Atsižvelgdama į susitarimus, kurie gali būti sudaryti tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių pagal 38 straipsnio antrąją pastraipą, Komisija, gavusi pagrįstą valstybės narės, Veterinarinių vaistų komiteto prašymą, arba savo pačios iniciatyva gali paprašyti iš trečiojoje šalyje įsisteigusio gamintojo sutikti su patikrinimu. Šį patikrinimą atlieka atitinkamos kvalifikacijos valstybių narių inspektorai, kuriuos prireikus gali lydėti Komiteto paskirtas

pranešėjas ar ekspertas. Inspektorių ataskaitą gauna Komisija, valstybės narės ir Veterinarinių vaistų komitetas.

40 straipsnis

1. Jei priežiūros institucijos ar bet kurios kitos valstybės narės kompetentingos institucijos yra tos nuomonės, kad gamintojas ar importuotojas iš trečiosios šalies nevykdo Direktyvos 81/851/EEB V skyriuje nustatytų pareigų, jos nedelsdamos apie tai praneša Komitetui ir Komisijai, išsamiai išdėstydamos savo motyvus ir nurodydamos siūlomas priemones.

Tas pats taikoma ir tuo atveju, kai valstybė narė ar Komisija mano, kad atitinkamam veterinariniam vaistui turėtų būti taikoma viena iš Direktyvos 81/851/EEB VI skyriuje numatytų priemonių, arba kai Veterinarinių vaistų komitetas tuo tikslu yra pateikęs išvadą pagal 42 straipsnį.

2. Komisija, konsultuodamasi su Agentūra, nedelsdama išnagrinėja tos valstybės narės pateiktus motyvus. Komisija paprašo Komiteto pateikti išvadą per laikotarpį, kurį ji nustato atsižvelgdama į reikalo skubumą. Jei tik praktiškai įmanoma, asmuo, atsakingas už veterinarinio vaisto išleidimą į rinką, yra iškviečiamas pateikti žodinius ar raštiškus paaiškinimus.

3. Komisija parengia priimtino sprendimo, kuris yra priimamas pagal 32 straipsnyje nustatytą tvarką, projektą.

Tačiau jei valstybė narė remiasi 4 dalies nuostatomis, 73 straipsnyje nurodytas laikotarpis yra sumažinamas iki 15 kalendorinių dienų.

4. Jei reikia skubių veikslių žmonių ar gyvulių sveikatai arba aplinkai apsaugoti, valstybė narė gali laikinai sustabdyti veterinarinio vaisto, kuriam yra išduotas leidimas pagal šį reglamentą, vartojimą jos teritorijoje. Apie šios priemonės motyvus ji informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares ne vėliau kaip kitą darbo dieną. Komisija pagal 2 dalį nedelsdama išnagrinėja valstybės narės pateiktus motyvus ir pradeda 3 dalyje nurodytą procedūrą.

5. Valstybė narė, kuri ėmėsi 4 dalyje nurodytų sustabdymo priemonių, gali palikti jas toliau galioti tol, kol pagal 3 dalyje nurodytą tvarką bus priimtas galutinis sprendimas.

6. Agentūra, gavusi prašymą, apie galutinį sprendimą informuoja bet kurį suinteresuotą asmenį.

III SKYRIUS

44 straipsnis

Farmakologinis budrumas

41 straipsnis

Šiame skyriuje yra taikomi Direktyvos 81/851/EEB 42 straipsnyje pateikti apibrėžimai.

42 straipsnis

Agentūra, glaudžiai bendradarbiaudama su nacionalinėmis farmakologinio budrumo sistemomis, įkurtomis pagal Direktyvos 81/851/EEB 42a straipsnį, gauna visą reikalingą informaciją apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, sukeliama veterinarinių vaistų, kuriems Bendrija yra išdavusi leidimus pagal šį reglamentą. Prireikus Komitetas, remdamasis 27 straipsniu, gali suformuluoti išvada dėl priemonių, reikalingų tokių veterinarinių vaistų saugiam ir efektyviam vartojimui užtikrinti. Šios priemonės yra priimamos pagal 40 straipsnyje numatytą tvarką.

Asmuo, atsakingas už veterinarinio vaisto išleidimą į rinką, ir valstybių narių kompetentingos institucijos užtikrina, kad visa svarbi informacija apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, sukeliama veterinarinių vaistų, kuriems išduotas leidimas pagal šį reglamentą, patektų Agentūros žinion pagal šio reglamento nuostatas.

43 straipsnis

Asmuo, atsakingas už Bendrijos pagal šio reglamento nuostatas patvirtinto veterinarinio vaisto išleidimą į rinką, nuolat savo žinioje turi atitinkamos kvalifikacijos asmenį, atsakingą už farmakologinį budrumą.

Tas kvalifikuotas asmuo yra atsakingas už:

- a) tai, kad būtų sudaryta ir tvarkoma sistema, užtikrinanti, jog informacija apie visas įtariamą nepageidaujamą reakcijas, pranešamas bendrovės personalui ir jos atstovams, būtų renkama, vertinama ir sistemingai tvarkoma, kad galėtų būti prieinama kokioje nors vienoje Bendrijos vietoje;
- b) 44 straipsnyje nurodytų pranešimų valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai rengimą pagal šio reglamento reikalavimus;
- c) užtikrinimą, kad į bet koki kompetentingų institucijų pareikalavimą pateikti papildomą informaciją, reikalingą veterinarinio vaisto naudingumui ar pavojingumui įvertinti, būtų atsakoma išsamiai ir greitai, įskaitant informacijos apie konkretaus veterinarinio vaisto realizacijos mastą arba receptų kiekį pateikimą.

1. Asmuo, atsakingas už veterinarinio vaisto išleidimą į rinką, užtikrina, kad visos įtariamą pavojingos nepageidaujamos reakcijos, kurias sukelia Bendrijoje pagal šio reglamento nuostatas patvirtintas veterinarinis vaistas ir į kurias atkreipiamas šio asmens dėmesys, būtų registruojamos ir apie jas nedelsiant pranešama valstybėms narėms, kurių teritorijoje tas incidentas įvyko, jokiū būdu ne vėliau kaip per 15 dienų nuo tos informacijos gavimo.

Minėtasis asmuo užtikrina, kad apie visas įtariamą pavojingas netikėtas nepageidaujamas reakcijas, pasitaikiusias trečiosios šalies teritorijoje, būtų nedelsiant pranešama valstybėms narėms ir Agentūrai, jokiū būdu ne vėliau kaip per 15 dienų nuo tos informacijos gavimo.

Priemonės dėl pranešimo apie įtariamą netikėtas nepageidaujamas reakcijas, kurios nėra pavojingos, ar jos pasitaikytų Bendrijoje, ar trečiojoje šalyje, yra priimamos pagal 48 straipsnį.

2. Be to, iš asmens, atsakingo už veterinarinio vaisto išleidimą į rinką, yra reikalaujama išsamiai registruoti visas jam pranešamas įtariamą nepageidaujamas reakcijas, pasitaikančias Bendrijoje ar už jos ribų. Jeigu nėra nustatyta kitų reikalavimų, keliamų kaip Bendrijos išduodamo leidimo prekiauti sąlyga, šio registravimo įrašai yra pateikiami Agentūrai ir valstybėms narėms nedelsiant po pareikalavimo arba bent kas šeši mėnesiai per pirmuosius dvejus metus nuo leidimo išdavimo ir kartą metuose per likusius trejus metus. Po to šie registravimo įrašai yra pateikiami kas penkeri metai kartu su paraiška dėl leidimo pratęsimo arba nedelsiant po pareikalavimo. Prie šių registravimo įrašų yra pridedamas jų mokslinis įvertinimas.

45 straipsnis

Kiekviena valstybė narė užtikrina, kad visos įtariamą pavojingos nepageidaujamos reakcijos, kurias jų teritorijoje sukelia pagal šio reglamento nuostatas patvirtintas veterinarinis vaistas ir į kurias buvo atkreiptas jų dėmesys, būtų registruojamos ir apie jas Agentūrai ir asmeniui, atsakingam už to veterinarinio vaisto išleidimą į rinką, pranešama nedelsiant ir jokiū būdu ne vėliau kaip per 15 dienų nuo tos informacijos gavimo.

Agentūra informuoja nacionalines farmakologinio budrumo sistemas.

46 straipsnis

Komisija, konsultuodamasi su Agentūra, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis, parengia nurodymus dėl pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas rinkimo, tikrinimo ir pateikimo.

Agentūra, konsultuodamasi su valstybėmis narėmis ir Komisija, sukuria duomenų apdorojimo tinklą greitam pasikeitimui duomenimis tarp kompetentingų Bendrijos institucijų gavus pavojaus signalą dėl klaidingos gamybos, pavojingų nepageidaujamų reakcijų ir kitų farmakologinio budrumo duomenų, susijusių su Bendrijoje parduodamais veterinariniais vaistais.

47 straipsnis

Agentūra bendradarbiauja su tarptautinėmis organizacijomis, kurioms rūpi veterinarinis farmakologinis budrumas.

48 straipsnis

Bet kokia pataisa, kuri gali būti reikalinga atnaujinti šio skyriaus nuostatas, kad būtų atsižvelgiama į mokslo ir technikos pažangą, yra priimama pagal 72 straipsnio nuostatas.

IV DALIS

EUROPOS VAISTŲ VERTINIMO AGENTŪRA

I SKYRIUS

51 straipsnis

Agentūros užduotys

49 straipsnis

Steigiama Europos vaistų vertinimo agentūra.

Agentūra yra atsakinga už valstybių narių kompetentingų institucijų Agentūros žinion perduotų mokslinių išteklių, skirtų vaistų įvertinimui ir priežiūrai, koordinavimą.

50 straipsnis

1. Agentūrą sudaro:

- a) Patentuotų vaistų komitetas, kuris yra atsakingas už Agentūros išvados rengimą bet kokių klausimų, susijusių su žmonėms skirtų vaistų įvertinimu;
- b) Veterinarinių vaistų komitetas, kuris yra atsakingas už Agentūros išvados rengimą bet kokių klausimų, susijusių su veterinarinių vaistų įvertinimu;
- c) sekretoriatas, kuris teikia techninę ir administracinę paramą šiems dviem komitetams ir užtikrina tinkamą jų darbo koordinavimą;
- d) vykdomasis direktorius, kuris vykdo pareigas, nustatytas 55 straipsnyje;
- e) administracinė valdyba, kuri vykdo pareigas, nustatytas 56 ir 57 straipsniuose.

2. Patentuotų vaistų komitetas ir Veterinarinių vaistų komitetas atskirai gali steigti darbo ir ekspertų grupes.

3. Patentuotų vaistų komitetas ir Veterinarinių vaistų komitetas gali, jei jie laiko tai tinkama, ieškoti patarimų svarbiais bendro mokslo ar etinio pobūdžio klausimais.

Kad Bendrijos mastu būtų skatinama žmonių ir gyvulių sveikata bei vaistų vartotojų apsauga ir vidaus rinkos sukūrimas, priimant mokslo kriterijais pagrįstus bendrus reguliavimo sprendimus dėl vaistų išleidimo į rinką ir vartojimo, Agentūros tikslai yra teikti valstybėms narėms ir Bendrijos institucijoms geriausius mokslo patarimus bet kokių klausimų, susijusių su žmonėms skirtų ar veterinarinių vaistų kokybės, saugos ir efektyvumo įvertinimu, kuris yra jai pavedamas pagal vaistus reglamentuojančių Bendrijos įstatymų nuostatas.

Šiuo tikslu Agentūra per savo komitetus imasi tokių užduočių:

- a) vaistų, kuriems yra taikomos Bendrijos leidimo prekiauti išdavimo tvarkos, kokybės, saugos ir efektyvumo įvertinimo koordinavimas;
- b) įvertinimo pranešimų, produkto apibūdinimo santraukų, etikečių ir informacijos lapelių bei įdėklų šiems vaistams perdavimas;
- c) vaistų, kuriems yra išduotas leidimas Bendrijos mastu, priežiūros esamomis vartojimo sąlygomis koordinavimas ir patarimų teikimas dėl priemonių, reikalingų šių produktų saugiam ir efektyviam vartojimui užtikrinti, ypač įvertinant ir per duomenų bazę pateikiant informaciją apie konkrečių vaistų sukeltas nepageidaujamas reakcijas (farmakologinis budrumas);
- d) patarimų teikimas dėl didžiausių leistinų veterinarinių vaistų liekanų ribų, kurios gali būti nustatytos gyvulinės kilmės maisto produktams pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90;

- e) tikrinimo, kaip laikomasi geros gamybos praktikos, geros laboratorinės praktikos ir geros klinikinės praktikos, koordinavimas;
- f) prirėikus techninės ir mokslinės paramos teikimas siekiant pagerinti Bendrijos, jos valstybių narių, tarptautinių organizacijų ir trečiųjų šalių bendradarbiavimą mokslo ir techniniais klausimais, susijusiais su vaistų įvertinimu;
- g) leidimų prekiauti vaistais, išduotų pagal Bendrijos tvarką, statuso registravimas;
- h) techninės pagalbos visuomenei prieinamos vaistų duomenų bazės eksploatacijai teikimas;
- i) pagalba Bendrijai ir valstybėms narėms teikiant informaciją sveikatos priežiūros specialistams ir plačiai visuomenei apie Agentūros mastu įvertintus vaistus;
- j) prirėikus patarimų teikimas bendrovėms, kaip atlikti įvairius testus ir bandymus, reikalingus saugiai ir efektyviai įrodyti vaistų kokybę.

52 straipsnis

1. Ir Patentuotų vaistų komitetą, ir Veterinarinių vaistų komitetą sudaro po du narius, pasiūlytus kiekvienos valstybės narės trejų metų kadencijai, kuri yra pratęsiama. Šie nariai yra parenkami pagal jų vaidmenį ir patirtį atitinkamai žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų įvertinimo srityje ir atstovauja savo kompetentingoms institucijoms.

Agentūros vykdomasis direktorius arba jo atstovas ir Komisijos atstovai turi teisę dalyvauti visuose Komitetų, jų darbo ir ekspertų grupių posėdžiuose.

Kiekvieno Komiteto nariai gali susitarti, kad juos lydėtų ekspertai.

2. Šalia savo užduoties teikti Bendrijai ir valstybėms narėms objektyvias mokslines išvadas jiems pavestais klausimais, kiekvieno Komiteto nariai užtikrina, kad būtų tinkamai koordinuojamos Agentūros užduotys ir kompetentingų nacionalinių institucijų, įskaitant su leidimų prekiauti išdavimu susijusių konsultacinių institucijų, darbas.

3. Komitetų nariai ir ekspertai, atsakingi už vaistų vertinimą, remiasi mokslo įvertinimu ir ištekliais, prieinamais nacionalinėms leidimų prekiauti išdavimo institucijoms. Kiekviena valstybė narė stebi atlikto įvertinimo mokslinį lygį ir prižiūri jos

paskirtų Komitetų narių ir ekspertų veiklą, bet neduoda jiems jokių nurodymų, kurie būtų nesuderinami su jiems paskirtomis užduotimis.

4. Rengdamas išvadą, kiekvienas Komitetas stengiasi siekti mokslinio konsensuso. Jeigu tokio konsensuso neįmanoma pasiekti, išvadą sudaro daugumos narių pozicija ir šioje išvadoje, suinteresuotųjų prašymu, gali būti pateikiamos skirtingos pozicijos bei jų pagrindimas.

53 straipsnis

1. Ten, kur pagal šio Reglamento nuostatas Patentuotų vaistų komiteto arba Veterinarinių vaistų komiteto yra prašoma įvertinti vaistą, Komitetas paskiria vieną iš savo narių būti pranešėju tam įvertinimui koordinuoti, atsižvelgdamas į pareiškėjo pasiūlymus pranešėjui parinkti. Komitetas gali paskirti antrą narį būti pranešėjo padėjėju.

Komitetas užtikrina, kad visi jo nariai galėtų imtis pranešėjo ar pranešėjo padėjėjo vaidmens.

2. Valstybės narės perduoda Agentūrai patvirtintą vaistų vertinimo patirtį turinčių ekspertų, kurie galėtų dirbti Patentuotų vaistų komiteto arba Veterinarinių vaistų komiteto darbo arba ekspertų grupėse, sąrašą, kartu nurodydamos jų kvalifikaciją ir konkrečias patyrimo sritis.

Šis sąrašas prirėikus yra atnaujinimas.

3. Pranešėjų ar ekspertų paslaugų atlikimą reglamentuoja raštiška Agentūros ir atitinkamo asmens arba, kur tinka, Agentūros ir jo darbdavio sutartis. Atitinkamam asmeniui arba jo darbdaviui yra mokama pagal finansinėse priemonėse, kurias tvirtina Administracinė valdyba, nustatytą atlygių skalę.

4. Patentuotų vaistų komiteto arba Veterinarinių vaistų komiteto siūlymu Agentūra taip pat gali naudotis pranešėjų ar ekspertų paslaugomis, atlikdama kitas konkrečias Agentūros pareigas.

54 straipsnis

1. Patentuotų vaistų komiteto ir Veterinarinių vaistų komiteto narių sudėtis yra viešai skelbiama. Skelbiant kiekvieną paskyrimą, konkrečiai nurodoma kiekvieno nario profesinė kvalifikacija.

2. Administracinės valdybos nariai, komitetų nariai, pranešėjai ir ekspertai neturi farmacijos pramonėje finansinių ar kitokių interesų, kurie galėtų paveikti jų nešališkumą. Visi netiesioginiai interesai, kurie galėtų būti siejami su šia pramone, yra nurodomi Agentūros tvarkomame registre, su kuriuo gali susipažinti visuomenė.

55 straipsnis

1. Vykdomąjį direktorių Komisijos siūlymu skiria Administracinė Valdyba penkerių metų kadencijai, kuri gali būti pratęsiama.

2. Vykdomasis direktorius yra Agentūros teisinis atstovas. Jis yra atsakingas:

- už kasdienį Agentūros administravimą,
- už atitinkamos techninės paramos teikimą Patentuotų vaistų komitetui ir Veterinarinių vaistų komitetui bei jų darbo ir ekspertų grupėms,
- už užtikrinimą, kad būtų laikomasi Bendrijos teisės aktuose nustatytų terminų Agentūros išvadoms pateikti,
- už užtikrinimą, kad būtų tinkamai koordinuojamas Patentuotų vaistų komiteto ir Veterinarinių vaistų komiteto darbas,
- už Agentūros pajamų ir išlaidų ataskaitos parengimą ir biudžeto vykdymą,
- už visus personalo reikalus.

3. Kiekvienais metais vykdomasis direktorius pateikia Administracinei Valdybai tvirtinti, atskirdamas Agentūros veiklą, susijusią su žmonėms skirtais vaistais, ir veiklą, susijusią su veterinariniais vaistais:

- pranešimo apie Agentūros veiklą praėjusiais metais projektą, įskaitant informaciją apie Agentūros įvertintų paraiškų skaičių, įvertinimo atlikimo trukmę ir vaistus, kuriems buvo išduotas, atsakytas ar atimtas leidimas,
- kitų metų darbo programos projektą,
- praėjusių metų apskaitos ataskaitos projektą,
- ateinančių metų biudžeto projektą.

4. Vykdomasis direktorius tvirtina visas Agentūros finansines išlaidas.

56 straipsnis

1. Administracinę valdybą sudaro po du atstovus iš kiekvienos valstybės narės, du Komisijos atstovai ir du Europos

Parlamento paskirti atstovai. Vienas atstovas eina konkrečias pareigas, susijusias su žmonėms skirtais vaistais, o kitas – su veterinariniais vaistais.

Kiekvienas atstovas gali tartis dėl to, kas jį gali laikinai pavaduoti.

2. Atstovo kadencija yra treji metai. Ji gali būti pratęsiama.

3. Administracinė Valdyba išsirenka pirmininką trejų metų kadencijai ir priima savo darbo reglamentą.

Administracinės valdybos sprendimai yra priimami dviejų trečdalių jos narių balsų dauguma.

4. Vykdomasis direktorius užtikrina sekretoriato paslaugas Administracinei valdybai.

5. Iki kiekvienų metų sausio 31 d. Administracinė Valdyba patvirtina bendrą praėjusių metų Agentūros veiklos ataskaitą bei jos darbo ateinančiais metais programą ir pasiunčia jas valstybėms narėms, Komisijai, Tarybai ir Europos Parlamentui.

II SKYRIUS

Finansinės nuostatos

57 straipsnis

1. Agentūros pajamas sudaro Bendrijos įnašas ir mokesčiai, kuriuos moka įmonės už Bendrijos leidimų prekiauti gavimą ir išlaikymą bei kitas Agentūros teikiamas paslaugas.

2. Agentūros išlaidas sudaro personalo, administracinės, infrastruktūros ir einamosios išlaidos bei išlaidos, atsirandančios iš sutarčių, sudarytų su trečiosiomis šalimis.

3. Ne vėliau kaip iki kiekvienų metų vasario 15 d. direktorius sudaro preliminarų biudžeto projektą, apimančią einamąsias išlaidas ir kitais finansiniais metais numatomų darbų programą, ir tą projektą kartu su įstaigos planu pateikia Administracinei valdybai.

4. Pajamos ir išlaidos yra subalansuojamos.

5. Administracinė valdyba apibūdina biudžeto projektą ir pasiunčia jį Komisijai, kuri tuo pagrindu nustato atitinkamus asignavimus preliminariniame Europos Bendrijų bendrojo biudžeto projekte, kurį ji pagal Sutarties 203 straipsnį pateikia Tarybai.

6. Administracinė valdyba patvirtina galutinį Agentūros biudžetą prieš finansinių metų pradžią, derindama jį, kur reikia, prie Bendrijos subsidijos ir kitų Agentūros pajamų šaltinių.

7. Direktorius vykdo Agentūros biudžetą.

Agentūros arba jos tarnautojų atliekant savo pareigas padarytus nuostolius.

8. Visų Agentūros išlaidų išpareigojimus ir mokėjimus ir visų Agentūros pajamų nustatymą ir gavimą stebi ir prižiūri Administracinės valdybos paskirtas finansinis kontrolierius.

Teisingumo Teismas turi jurisdikciją bet kokiame ginče, susijusiame su tokių nuostolių atlyginimu.

9. Ne vėliau kaip iki kiekvienų metų kovo 31 d. direktorius pasiunčia Komisijai, Administracinei valdybai ir Audito Rūmams praėjusių finansinių metų visų Agentūros pajamų ir išlaidų ataskaitą.

3. Asmeninę tarnautojų atsakomybę Agentūrai reglamentuoja atitinkamos sąlygos, taikomos Agentūros personalui.

61 straipsnis

Audito Rūmai išnagrinėja ją pagal Sutarties 206a straipsnį.

Agentūrai yra taikomas Europos Bendrijų privilegijų ir imunitetų protokolas.

10. Administracinė Valdyba tvirtina direktoriaus pateiktą biudžeto vykdymo ataskaitą.

62 straipsnis

11. Kai Audito Rūmai pateikia savo išvadą, Administracinė Valdyba priima vidaus finansines nuostatas, pirmiausia nustatančias išsamias Agentūros biudžeto sudarymo ir vykdymo taisykles.

Agentūros darbuotojams taikomi Europos Bendrijų pareigūnams ir kitam personalui taikomos taisyklės ir nuostatai.

58 straipsnis

Savo personalo atžvilgiu Agentūra naudojami galiomis, suteiktomis skyrimo institucijai.

57 straipsnio 1 dalyje nurodytų mokesčių struktūrą ir dydį nustato Taryba, veikdama pagal Sutarties nustatytas sąlygas, remdamasi Komisijos pasiūlymu po konsultacijų su farmacijos pramonės interesams Bendrijos lygiu atstovaujančiomis organizacijomis.

Administracinė valdyba, suderinusi su Komisija, priima reikalingas įgyvendinimo nuostatas.

63 straipsnis

III SKYRIUS

Agentūrą reglamentuojančios bendrosios nuostatos

Iš Administracinės valdybos narių, Komitetų narių ir Agentūros pareigūnų bei kitų tarnautojų yra reikalaujama, net ir nustojus jiems eiti savo pareigas, neatskleisti informacijos, kuri priskiriama profesinei paslapčiai.

59 straipsnis

64 straipsnis

Agentūra turi juridinio asmens statusą. Visose valstybėse narėse ji naudojami plačiausiomis juridiniams asmenims įstatymo suteiktomis galiomis. Konkrečiai ji gali įsigyti ir turėti savo žinioje nekilnojamąjį ir kilnojamąjį turtą ir apginti savo teises teisme.

Komisija, suderinusi su Administracine valdyba ir atitinkamu Komitetu, kviečia tarptautinių organizacijų, suinteresuotų vais-tams taikomų reguliavimo priemonių derinimu, atstovus dalyvauti Agentūros darbe stebėtojo teisėmis.

60 straipsnis

65 straipsnis

1. Agentūros sutartinę atsakomybę reglamentuoja atitinkamai sutarčiai taikoma teisė. Europos Bendrijų Teisingumo Teismas turi jurisdikciją priimti sprendimus pagal Agentūros sudarytoje sutartyje esančią arbitražo išlygą.

Administracinė Valdyba, derindama su Komisija, plėtoja atitinkamus ryšius tarp Agentūros ir vaistų pramonės, vartotojų, pacientų bei sveikatos priežiūros profesijų atstovų.

66 straipsnis

2. Nesutartinės atsakomybės atveju Agentūra pagal valstybių narių įstatymams būdingus bendruosius principus atlygina

Agentūra savo pareigas pradeda vykdyti nuo 1995 m. sausio 1 d.

V DALIS

BENDROSIOS IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

67 straipsnis

Visuose sprendimuose išduoti, neišduoti, pakeisti, laikinai sulai-kyti, atimti ar atšaukti leidimą prekiauti, priimamuose pagal šį reglamentą, yra išsamiai pateikiami jų pagrindimo motyvai. Tokie sprendimai yra pranešami suinteresuotajai šaliai.

68 straipsnis

1. Leidimas išleisti į rinką vaistą, patenkantį į šio reglamento reguliavimo sritį, negali būti neišduodamas, pakeičiamas, laikinai sustabdomas, atimamas ar atšaukiamas kitokiu negu šiame reglamente nustatytu pagrindu.

2. Leidimas išleisti į rinką vaistą, patenkantį į šio reglamento reguliavimo sritį, negali būti išduodamas, neišduodamas, pakeičiamas, laikinai sustabdomas, atimamas ar atšaukiamas kitaip negu pagal šiame reglamente nustatytą tvarką.

69 straipsnis

Nepažeisdama 68 straipsnio ir nepažeisdama Europos Bendrijų privilegijų ir imunitetų protokolo, kiekviena valstybė narė nustato nuobaudas, taikytinas už šio reglamento nuostatų pažeidimą. Nuobaudos turi būti pakankamos, kad skatintų laikytis šių priemonių.

Valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai apie pradėtas teises procedūras dėl kokio nors pažeidimo.

70 straipsnis

Priedai, patenkantys į 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvos 70/524/EEB dėl pašarų priedų⁽¹⁾ reguliavimo sritį, jei jie yra skirti panaudoti gyvuliams pagal šią direktyvą, šiame reglamente nėra laikomi veterinariniais vaistais.

Per trejus metus po šio reglamento įsigaliojimo Komisija parengia pranešimą apie tai, ar šiuo reglamentu ir 1990 m. kovo 26 d. Tarybos direktyva 90/167/EEB, nustatančia medicininių pašarų paruošimą, išleidimą į rinką ir naudojimą reglamentuojančias sąlygas Bendrijoje⁽²⁾, pasiektas derinimo lygis prilygsta Tarybos direktyvoje 70/524/EEB nurodytam lygiui, kartu, jei

reikia, pateikdama pasiūlymus kokcidiostatų ir kitų šia direktyva reglamentuojamų gydomųjų medžiagų statusui pakeisti.

Taryba priima sprendimą dėl Komisijos pasiūlymo ne vėliau kaip per vienerius metus nuo pasiūlymų pateikimo.

71 straipsnis

Per šešerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo Komisija paskelbia bendrą pranešimą apie patirtį, sukauptą įgyvendinant šiame reglamente, Direktyvos 75/319/EEB III skyriuje ir Direktyvos 81/851/EEB IV skyriuje nustatytą tvarką.

72 straipsnis

Ten, kur turi būti laikomasi šiame straipsnyje nustatytos tvarkos, Komisijai padeda:

— Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas tuo atveju, kai nagrinėjami klausimai, susiję su žmonėms skirtais vaistais,

— Veterinarinių vaistų nuolatinis komitetas tuo atveju, kai nagrinėjami klausimai, susiję su veterinariniais vaistais.

Komisijos atstovas pateikia Komitetui priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą. Komitetas savo išvadą apie šį projektą parengia per laikotarpį, kurį gali nustatyti pirmininkas pagal reikalo skubumą. Išvada yra parengiama balsų dauguma, nustatyta sutarties 148 straipsnio 2 dalyje tuo atveju, kai Taryba yra prašoma priimti sprendimus dėl Komisijos pateikto pasiūlymo. Valstybių narių balsai Komitete yra vertinami tame straipsnyje nustatytu būdu. Pirmininkas nebalsuoja.

Komisija priima numatytas priemones, jei jos atitinka Komiteto išvadą.

Jei tos numatytos priemonės neatitinka Komiteto išvados arba jeigu nepateikiama jokia išvada, Komisija nedelsdama pateikia Tarybai pasiūlymą dėl priimtinių priemonių. Taryba siekia sprendimo kvalifikuota dauguma.

⁽¹⁾ OL L 270, 1970 12 14, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 92/64/EEB (OL L 221, 1992 8 6, p. 51).

⁽²⁾ OL L 92, 1990 4 7, p. 42.

Jei praėjus trims mėnesiams po perdavimo Tarybai ši nėra padariusi sprendimo, pasiūlytąsias priemones priima Komisija.

73 straipsnis

Ten, kur turi būti laikomasi šiame straipsnyje nustatytos tvarkos, Komisijai padeda:

- Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas, tuo atveju, kai nagrinėjami su žmonėms skirtais vaistais susiję klausimai,
- Veterinarinių vaistų nuolatinis komitetas, tuo atveju, kai nagrinėjami su veterinariniais vaistais susiję klausimai.

Komisijos atstovas pateikia Komitetui priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą. Komitetas savo nuomonę dėl projekto pareiškia per tokį laiką, kurį gali nustatyti pirmininkas atsižvelgdamas į klausimo skubumą. Nuomonė patvirtinama Sutarties 148 straipsnio 2 dalyje nustatyta balsų dauguma tuo atveju, kai Taryba turi priimti sprendimą Komisijos pasiūlymu. Valstybių narių atstovų Komitete balsai skaičiuojami taip, kaip nustatyta tame straipsnyje. Pirmininkas nebalsuoja.

Komisija patvirtina numatytas priemones, jei jos atitinka Komiteto nuomonę.

Jei numatytos priemonės neatitinka Komiteto nuomonės arba jei nuomonė nepareiškama, Komisija nedelsdama pateikia Tarybai pasiūlymą dėl priemonių, kurių turi būti imtasi. Taryba sprendžia kvalifikuota balsų dauguma.

Jei Taryba per tris mėnesius nuo tos dienos, kai klausimas buvo jai perduotas, nepriima jokio sprendimo, pasiūlytas priemonės patvirtina Komisija, išskyrus tuos atvejus, kai Taryba pasisakė prieš tas priemones paprasta balsų dauguma.

74 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja nuo tos dienos, kai kompetentingos institucijos priima sprendimą dėl Agentūros būstinės.

Atsižvelgiant į pirmąją pastraipą, I, II, III ir V dalyse įsigalioja nuo 1995 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 1993 m. liepos 22 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

M.OFFECIERS-VAN DE WIELE

PRIEDAS

A DALIS

Vaistai, sukurti naudojant vieną iš šių biotechnologinių procesų:

- rekombinacinė DNR technologija,
- genų kodavimo kontroliuojamas reiškinys biologškai veikliams proteinams prokariotuose ir eukariotuose, įskaitant transformuotas žinduolių ląsteles,
- hibridoma ir monokloninių antikūnų metodai.

Veterinariniai vaistai, įskaitant ir neišvestus biotechnologijos būdu, skirtus daugiausia vartoti kaip produktyvumo stimulatorius, kad skatintų jais apdorojamų gyvulių augimą ar didintų jų produktyvumą.

B DALIS

Vaistai, sukurti kitais biotechnologiniais procesais, kurie, Agentūros nuomone, yra svarbi naujovė.

Vaistai, vartojami naudojant naujas tiekimo sistemas, kurios, Agentūros nuomone, yra svarbi naujovė.

Vaistai, pateikiami dėl visiškai naujos indikacijos, kuri, Agentūros nuomone, yra svarbi terapiniu požiūriu.

Vaistai, sukurti radioaktyvių izotopų pagrindu, kurie, Agentūros nuomone, yra svarbūs terapiniu požiūriu.

Nauji vaistai, išvesti iš žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos.

Vaistai, kurių gamyboje naudojami procesai, Agentūros nuomone, rodantys didelę techninę pažangą, kaip antai dviguba elektroforezė mikrotraukos lauke.

Vaistai, skirti žmonėms vartoti, turintys naują veikliąją medžiagą, kurią naudoti žmonėms skirtuose vaistuose iki šio reglamento įsigaliojimo nė viena valstybė narė nebuvo davusi leidimo.

Veterinariniai vaistai, skirti naudoti maistui auginamiems gyvuliams, turintys naują veikliąją medžiagą, kurią naudoti šiems gyvuliams iki šio reglamento įsigaliojimo nė viena valstybė narė nebuvo davusi leidimo.
