

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 507/2006

2006 m. kovo 29 d.

dėl sąlyginių leidimų prekiauti žmonėms skirtais vaistais, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

arba vaistai, priskirti nustatytiems retiesiems vaistams remiantis 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų ⁽⁴⁾.

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą ⁽¹⁾, ypač į jo 14 straipsnio 7 dalį,

(3) Nors duomenys, kuriais grindžiama nuomonė dėl sąlyginio leidimo prekiauti išdavimo, gali būti ne tokie išsamūs, Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 28a punkte apibrėžtas pavojingumo ir naudingumo balansas turi būti teigiamas. Be to, nauda, kuri yra suteikiama visuomenės sveikatai iškart pradėdant prekiauti rinkoje konkrečiu vaistu, turi būti didesnė nei pavojus, kuris gali kilti dėl to fakto, kad dar yra reikalingi papildomi duomenys.

kadangi:

(1) Prieš suteikiant leidimą pateikti į vienos ar daugiau valstybių narių rinką žmonėms skirtą vaistą, jis paprastai yra išsamiai tiriamas siekiant įsitikinti jo saugumu, aukšta kokybe ir naudojimo tiksliniams asmenims veiksmingumu. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽²⁾, ir Reglamente (EB) Nr. 726/2004 yra nustatytos taisyklės ir tvarka, taikomos siekiant gauti leidimą prekiauti vaistais.

(4) Sąlyginiai leidimai prekiauti vaistais turi būti išduodami tik tokiais atvejais, kai paraiškos leidimui prekiauti dokumentuose mažiau išsamūs nei įprastai yra tik klinikinės apžvalgos dalis. Neišsamūs ikiklinikiniai arba farmaciniai duomenys priimami tik tuo atveju, jei produktas bus naudojamas kritiškose situacijose, kovojant su visuomenės sveikatai iškilusiais pavojais.

(2) Tačiau kai kurių vaistų kategorijų atvejais, siekiant patenkinti pacientų, kuriems nėra tinkamų vaistų, poreikius vaistams ir rūpinantis visuomenės sveikata, gali prireikti suteikti leidimus prekiauti vaistais remiantis mažiau išsamiais duomenimis nei įprastai ir nustatant tam tikrus įpareigojimus, t. y. išduoti „sąlyginius leidimus prekiauti“. Tokiai kategorijai priklauso vaistai, skirti labai sekinančių arba gyvybei pavojų keliančių ligų gydymui, profilaktikai arba mediciniam diagnozavimui, arba vaistai, naudojami kritiškose situacijose iškilus pavojui visuomenės sveikatai, jei tokį pavojų pripažįsta Pasaulio sveikatos organizacija arba Bendrija, atsižvelgdama į 1998 m. rugsėjo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimą Nr. 2119/98/EB dėl užkrečiamųjų ligų epidemiologinės priežiūros ir kontrolės tinklo Bendrijoje sukūrimo ⁽³⁾,

(5) Siekiant užtikrinti teisingą pusiausvyrą tarp galimybės gauti vaistus pacientams, kuriems nėra tinkamų vaistų, ir apsidraudimo nuo leidimų prekiauti vaistais, kurių sukeliamas pavojus yra didesnis nei suteikiama nauda, išdavimo, tokius leidimus reikia išduoti tik nustatant tam tikrus įpareigojimus. Turi būti reikalaujama, kad leidimo turėtojas užbaigtų arba pradėtų konkrečius tyrimus, leidžiančius patvirtinti, kad pavojingumo ir naudingumo balansas yra teigiamas, ir išspręstų visus klausimus susijusius su produkto kokybe, saugumu ir efektyvumu.

(6) Sąlyginiai leidimai prekiauti žmonėms skirtais vaistais skiriasi nuo išimtiniais atvejais pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 8 dalį išduodamų leidimų. Sąlyginio leidimo prekiauti žmonėms skirtais vaistais atveju leidimas yra išduodamas dar negavus visų duomenų. Tačiau nenumatoma, kad leidimas išliktų sąlyginiu neribotą laikotarpį. Atvirkščiai, pateikus trūkstamus duomenis, turi būti įmanoma sąlyginį leidimą prekiauti pakeisti nesąlyginiu, t. y. tokiu, kurio išdavimui nėra nustatyta tam tikrų įpareigojimų. Tuo tarpu suteikus leidimą prekiauti išimtiniais atvejais išsamūs informacija paprastai niekada nebus pateikiama.

⁽¹⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

⁽²⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/27/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 34).

⁽³⁾ OL L 268, 1998 10 3, p. 1. Sprendimas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

⁽⁴⁾ OL L 18, 2000 1 22, p. 1.

(7) Taip pat turi būti aiškiai nurodyta, kad paraiškoms su prašymais išduoti sąlyginius leidimus prekiauti gali būti taikoma pagreitinata įvertinimo tvarka pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 9 dalį.

(8) Kadangi Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatos yra taikomos sąlyginiams leidimams prekiauti žmonėms skirtais vaistais, nebent šiame reglamente būtų numatyta kitaip, tokių leidimų įvertinimo tvarka yra įprasta, Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatyta tvarka.

(9) Sąlyginiai leidimai prekiauti žmonėms skirtais vaistais, remiantis Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, galioja vienerius metus ir gali būti pratęsimi. Paraiškų dėl leidimo pratęsimo pateikimo terminas yra šeši mėnesiai iki leidimo prekiauti galiojimo pabaigos, o Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) pateikia nuomonę dėl paraiškos per 90 dienų nuo jos gavimo. Siekiant užtikrinti, kad vaistai nebūtų pašalinti iš rinkos (išskyrus dėl priešasčių, susijusių su visuomenės sveikata), jei paraiška dėl sąlyginio leidimo prekiauti žmonėms skirtais vaistais pratęsimo buvo pateikta per nurodytą terminą, toks leidimas turi išlikti galiojančiu iki tol, kol Komisija priima sprendimą pagal pratęsimo įvertinimo tvarką.

(10) Pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams turi būti pateikta aiški informacija apie sąlyginį leidimų pobūdį. Todėl būtina, kad tokia informacija būtų aiškiai nurodyta konkretaus vaisto produkto charakteristikų santraukoje ir jo pakuotėje esančiame informaciniame lapelyje.

(11) Yra svarbu vaistams, kuriais prekiauti išduotas sąlyginis leidimas, taikyti sustiprintą farmakologinį budrumą – Direktyvos 2001/83/EB ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatomis numatytos reikalingos priemonės tam užtikrinti. Tačiau periodinio įrašų atnaujinimo tvarkaraštis turi būti pakeistas įtraukiant kasmet atliekamą sąlyginių leidimų prekiauti žmonėms skirtais vaistais pratęsimą.

(12) Tyrimai planuojami ir paraiškos leidimui prekiauti pateikiamos ankstyvame vaistų kūrimo etape. Šitoks planavimas ypač priklauso nuo to, ar yra įmanoma gauti sąlyginį leidimą prekiauti. Todėl Agentūrai turi būti pateiktas mechanizmas, leidžiantis bendrovėms patarti, ar konkrečiam vaistui taikomas šis reglamentas. Tokios konsultacijos turi būti papildoma Agentūros teikiama paslauga šalia jau teikiamų mokslinių konsultacijų.

(13) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reguliavimo dalykas

Šis reglamentas nustato leidimų prekiauti nustatant tam tikrus įpareigojimus išdavimo taisykles pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 7 dalį (toliau – sąlyginiai leidimai prekiauti).

2 straipsnis

Taikymo sritis

Šis reglamentas taikomas žmonėms skirtiems vaistams, kuriems taikomos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3 straipsnio 1 ir 2 dalys ir kurie priklauso vienai iš šių kategorijų:

1) vaistai, skirti labai sekinančių arba gyvybei pavojų keliančių ligų gydymui, profilaktikai arba medicininiam diagnozavimui;

2) vaistai, naudojami kritiškose situacijose iškilus visuomenės sveikatos pavojui, jei tokį pavojų pripažįsta Pasaulio sveikatos organizacija arba Bendrija, atsižvelgdama į Sprendimą Nr. 2119/98/EB;

3) vaistai, priskirti nustatytiems retiesiems vaistams remiantis Reglamento (EB) Nr. 141/2000 3 straipsniu.

3 straipsnis

Prašymai arba pasiūlymai

1. Prašymą suteikti sąlyginį leidimą prekiauti gali pateikti pareiškėjas kartu su paraiška, pateikiama pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 6 straipsnį. Kartu su prašymu pateikiami išsamūs duomenys, pagrindžiantys šio reglamento taikymą produktui ir 4 straipsnio 1 dalyje nurodytų reikalavimų tenkinimą.

Agentūra nedelsdama praneša Komisijai apie paraiškas, kuriose prašoma suteikti sąlyginį leidimą prekiauti.

2. Žmonėms skirtų vaistų komitetas, toliau – Komitetas, savo nuomonėje dėl paraiškos, pateiktos pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 6 straipsnį, gali, pasikonsultavęs su pareiškėju, pasiūlyti suteikti sąlyginį leidimą prekiauti.

4 straipsnis

Reikalavimai

1. Sąlyginis leidimas prekiauti gali būti išduotas tada, kai Komitetas nustato, kad, nors ir nėra pateikti išsamūs klinikiniai duomenys dėl vaisto saugumo ir efektyvumo, jis tenkina visus šiuos reikalavimus:

- a) vaisto pavojingumo ir naudingumo balansas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 28a punkte, yra teigiamas;
- b) panašu, kad pareiškėjas galės pateikti išsamius klinikinius duomenis;
- c) bus patenkintas asmenų, kuriems nėra tinkamų vaistų, poreikis;
- d) nauda, kuri yra suteikiama visuomenės sveikatai iškart pradant prekiauti rinkoje konkrečiu vaistu, yra didesnė nei pavojus, kuris gali kilti dėl to fakto, kad dar yra reikalingi papildomi duomenys.

Kritiškose situacijose, kaip nurodyta 2 straipsnio 2 dalyje, sąlyginis leidimas prekiauti gali būti suteikiamas, jei tenkinami šios dalies a–d punktuose nurodyti reikalavimai, net kai pateikti ikiklinikiniai arba farmaciniai duomenys nėra išsamūs.

2. 1 dalies c punkto tikslais „tinkamų vaistų nebuvimas“ reiškia tokią padėtį, kai nėra Bendrijoje leistinių tinkamų diagnostavimo, profilaktikos arba gydymo metodų arba, net jei tokie metodai yra, su jais susijęs vaistas suteiks didelę terapinę naudą sergantiesiems.

5 straipsnis

Tam tikri įpareigojimai

1. Nustatytais tam tikrais įpareigojimais reikalaujama, kad sąlyginio leidimo prekiauti žmonėms skirtais vaistais turėtojas baigtų pradėtus tyrimus arba atliktų naujus tyrimus siekiant patvirtinti, kad pavojingumo ir naudingumo balansas yra teigiamas, ir pateikti 4 straipsnio 1 dalyje nurodytus papildomus duomenis.

Be to, tam tikri įpareigojimai gali būti taikomi farmakologinio budrumo duomenų rinkimui.

2. 1 dalyje nurodyti tam tikri įpareigojimai ir laikotarpis, per kurį jie turi būti įvykdyti, yra aiškiai nurodomi sąlyginiame leidime prekiauti.

3. Agentūra viešai skelbia nustatytus tam tikrus įpareigojimus ir laikotarpį, per kurį jie turi būti įvykdyti.

6 straipsnis

Leidimo pratęsimas

1. Praėjus sąlyginio leidimo prekiauti vienerių metų galiojimo laikotarpiui, jis gali būti pratęsimas kasmet.

2. Paraiška dėl sąlyginio leidimo prekiauti pratęsimo pateikiama Agentūrai likus ne mažiau kaip šešioms mėnesiams iki sąlyginio leidimo prekiauti galiojimo pabaigos, kartu pateikiant tarpinę ataskaitą apie jam nustatytą tam tikrų įpareigojimų įvykdymą.

3. Komitetas įvertina paraišką dėl leidimo pratęsimo, remdamasis tuo, kad pavojingumo ir naudingumo balansas turi būti patvirtintas, ir atsižvelgdamas į leidime nurodytus tam tikrus įpareigojimus bei laikotarpį, per kurį jie turi būti įvykdyti, ir parengia nuomonę, kurioje nurodo, ar reikėtų išlaikyti arba pakeisti tam tikrus įpareigojimus arba laikotarpius, per kuriuos jie turi būti įvykdyti. Agentūra užtikrina, kad Komitetas pareikštų nuomonę per 90 dienų nuo reikalavimus atitinkančio paraiškos gavimo dienos. Tokia nuomonė turi būti skelbiama viešai.

4. Jei paraiška dėl leidimo pratęsimo buvo pateikta pagal 2 dalies reikalavimus, sąlyginis leidimas prekiauti žmonėms skirtais vaistais turi išlikti galiojančiu iki tol, kol Komisija priima sprendimą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 10 straipsnį.

7 straipsnis

Leidimas prekiauti, kuriam nėra taikomi tam tikri įpareigojimai

Bet kuriuo laikotarpiu po tam tikrų įpareigojimų, nustatytų pagal 5 straipsnio 1 dalį, įvykdymo Komitetas gali priimti teigiamą nuomonę dėl leidimo prekiauti išdavimo pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 1 dalį.

8 straipsnis

Informacija apie produktą

Vaisto, kuriuo prekiauti buvo išduotas sąlyginis leidimas remiantis šiuo reglamentu, produkto charakteristikų santraukoje ir jo pakuotėje esančiame informaciniame lapelyje aiškiai nurodoma ši sąlyga. Produkto charakteristikų santraukoje taip pat nurodoma data, kada šis sąlyginis leidimas prekiauti turi būti pratęsiamas.

9 straipsnis

Periodinis įrašų atnaujinimas

Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnio 3 dalyje nurodyti periodiniai įrašų atnaujinimai pateikiami Agentūrai ir valstybėms narėms iškart, kai jų pareikalaujama, arba bent jau kas šešerius mėnesius po sąlyginio leidimo prekiauti suteikimo arba pratęsimo.

10 straipsnis

Agentūros konsultacijos prieš pateikiant paraišką leidimui prekiauti

Potencialus leidimo prekiauti pareiškėjas gali kreiptis patarimo į Agentūrą dėl to, ar konkretus vaistas, kuriamas konkrečiai tera-

pinei indikacijai, priklauso vienai iš 2 straipsnyje nurodytų kategorijų ir tenkina 4 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytą reikalavimą.

11 straipsnis

Gairės

Agentūros parengia gaires dėl šio reglamento įgyvendinimo mokslinio pritaikymo ir praktinės tvarkos. Gairės yra priimamos po konsultacijų su suinteresuotosiomis šalimis, gavus teigiamą Komisijos nuomonę.

12 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

Šis reglamentas taikomas paraiškoms, kurios nagrinėjamos jam įsigaliojus.

13 straipsnis

Įsigaliojimas

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

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

Priimta Briuselyje, 2006 m. kovo 29 d.

Komisijos vardu
Günter VERHEUGEN
Pirmininko pavaduotojas
