

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 668/2009,**24. juuli 2009,****millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1394/2007 mikroettevõtete, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete arendatud uudsete ravimite kvaliteedi- ja mittekliiniliste andmete hindamise ja sertifitseerimise osas****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta) ⁽³⁾ I lisale ka müügiloa taotluste hindamisel.

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007 määrust (EÜ) nr 1394/2007 (uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta), ⁽¹⁾ eelkõige selle artiklit 18,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EÜ) nr 1394/2007 raames on asjakohane kehtestada väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete poolt Euroopa Ravimiametile (edaspidi „amet“) esitatud kvaliteedi- ja mittekliiniliste andmete hindamiseks ja sertifitseerimiseks vajalikud sätted, et ergutada kõnealuseid ettevõtteid läbi viima uudsete ravimite kvaliteedi- ja mittekliiniliste andmete uuringuid.

(2) Ühtsuse ja läbipaistvuse huvides kohaldatakse mikroettevõtete ning väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete määratlust, mis on sätestatud komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitusel 2003/361/EÜ ⁽²⁾ mikroettevõtete ning väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete määratluse kohta.

(3) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1394/2007 peab sertifitseerimismenetlus olema sõltumatu müügiloa taotlemisest. Siiski peaks menetluse eesmärk olema ka samadel andmetel põhinevate kliiniliste uuringute ja müügiloa taotluste hindamise lihtsustamine tulevikus. Seetõttu tuleb sertifitseerimistaotluse hindamisel järgida samu teaduslikke ja tehnilisi nõudeid, mida kohaldatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001.

(4) Sertifitseerimisloa taotlejad peaksid esitama kõik direktiivi 2001/83/EÜ I lisa kohaselt nõutud kvaliteedi- ja mittekliinilised andmed või osa neist. Et tagada sertifitseerimise lisandväärus, on siiski asjakohane sätestada sertifitseerimiseks vajalike andmete miinimumhulk.

(5) Ametisisesel uudsete ravimite komiteel on asjakohased eriteadmised uudsete ravimite kvaliteedi- ja mittekliiniliste andmete kontrollimiseks. Komitee peaks seega vastutama sertifitseerimistaotluste hindamise eest.

(6) Vajaduse korral peab uudsete ravimite komiteel olema lõpphinnangu andmiseks võimalik teha kontrollkäik tööruumidesse, kus toimub uudse ravimi väljaarendamine.

(7) Sertifitseerimistaotlused võivad olla seotud kombineeritud uudsete ravimitega määruse (EÜ) 1394/2007 tähenduses. Sellisel juhul tuleb kohaldada täiendavaid nõudeid seoses kombineeritud tootes sisalduva meditsiiniseadme või aktiivse siirdatava meditsiiniseadme vastavusega olulistele nõuetele, mis on sätestatud vastavalt nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivis 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ⁽⁴⁾ ja nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiivis 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ⁽⁵⁾.

(8) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 324, 10.12.2007, lk 121.

⁽²⁾ ELT L 124, 20.5.2003, lk 36.

⁽³⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

⁽⁴⁾ EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

⁽⁵⁾ EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kohaldamisala

Käesolevat määrust kohaldatakse komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ määratletud tähenduses mikroettevõtete ning väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete suhtes, kes arendavad välja uudseid ravimeid ning kelle registreeritud asukoht on ühenduses.

Artikkel 2

Hindamis- ja sertifitseerimismenetlus

1. Uudse ravimi teadusliku hindamise ning kvaliteedi- ja mittekliiniliste andmete sertifitseerimise taotlused esitatakse ametile ja need sisaldavad järgmist:

- a) kogu teavet, mida on vaja tõendamaks, et taotleja kuulub käesoleva määruse artiklis 1 sätestatud kohaldamisalasse;
- b) märget selle kohta, kas taotlus on seotud vaid kvaliteeti käsitlevate andmetega või hõlmab nii kvaliteedi- kui ka mittekliinilisi andmeid;
- c) viidet sama uudse ravimi varem esitatud sertifitseerimistaotlus(t)ele ning sellele, kas sertifikaat väljastati või mitte, selgitust uue taotluse lisandväärtuse ning uue ja eelnevalt esitatud taotluse erinevuste kohta;
- d) asjaomast lõivu vastavalt nõukogu määrusele (EÜ) nr 297/95 ⁽¹⁾;
- e) direktiivi 2001/83/EÜ I lisa I osa moodulis 3 osutatud ja kooskõlas teise lõiguga sertifitseerimiseks esitatud andmeid, võttes arvesse kõnealuse lisa IV osas sätestatud erinõudeid ning artiklis 5 nimetatud teaduslikke suuniseid;
- f) kui taotlus hõlmab nii kvaliteedi- kui mittekliinilisi andmeid, siis direktiivi 2001/83/EÜ I lisa I osa moodulis 4 osutatud ja kooskõlas kolmanda lõiguga sertifitseerimiseks esitatud andmeid, võttes arvesse selle lisa IV osas sätestatud erinõudeid ning artiklis 5 nimetatud teaduslikke suuniseid.

Esimese lõigu punkti e alusel peab taotlus sisaldama vähemalt järgmisi andmeid:

- a) üldine info ning teave lähte- ja toormaterjalide kohta;
- b) toimeaine(te) tootmisprotsess, välja arvatud tootmisprotsessi valideerimist käsitlevad andmed;
- c) toimeaine(te) iseloomustus, mis piirneb toimeaine(te) adekvaatseks kirjelduseks vajalike andmetega;
- d) toimeaine(te) kontroll, välja arvatud testide valideerimist käsitlevad andmed;
- e) valmistoote kirjeldus ja koostis.

Esimese lõigu punkti f alusel peab taotlus sisaldama vähemalt järgmisi andmeid:

- a) farmakodünaamilised põhiandmed, mis tõendavad kavandatava terapeutilise kasutuse põhjendusi;
- b) farmakokineetilise biojaotuvuse andmed (juhul kui on vajalik kinnitada farmakodünaamilisi põhiandmeid);
- c) andmed vähemalt ühe mürgisuse uuringu kohta.

2. Kui taotlus vastab lõikes 1 ettenähtud nõuetele, kinnitab amet nõuetekohase taotluse kättesaamist.

3. Uudsete ravimite komitee annab nõuetekohasele taotlusele hinnangu 90 päeva jooksul pärast kättesaamist.

Hindamiseks määrab uudsete ravimite komitee eelkõige kliiniliste uuringute ja müügiloa taotluste tulevase järelhindamise silmas pidades kindlaks, kas

- a) taotleja esitatud kvaliteediandmed ja järgitud kvaliteedikontrolli meetodid vastavad direktiivi 2001/83/EÜ I lisa I osa punktides 2.3 ja 3, IV osas ja vajaduse korral kvaliteediandmete puhul ka I lisa sissejuhatuses ja üldpõhimõtetes sätestatud teaduslikele ja tehnilistele nõuetele;

⁽¹⁾ EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1.

b) taotleja esitatud mittekliinilised andmed ja järgitud eelkliiniliste katsete meetodid vastavad direktiivi 2001/83/EÜ I lisa I osa punktides 2.4 ja 4, IV osas ja mittekliiniliste andmete puhul vajadusel ka sissejuhatuses ja üldpõhimõtetes sätestatud teaduslikele ja tehnilistele nõuetele (seda kontrollitakse vajaduse korral).

4. Lõikes 3 osutatud tähtaja vältel võib uudsete ravimite komitee nõuda taotlejalt ettenähtud aja jooksul täiendava teabe esitamist.

Sellisel juhul peatatakse lõikes 3 osutatud ajavahemik seniks, kuni on esitatud nõutud täiendav lisateave.

5. Kui uudsete ravimite komitee on hindamise lõpetanud, teavitab amet sellest taotlejat ning esitab talle viivitamata järgmised dokumendid:

a) hindamisaruande, milles käsitletakse eelkõige taotluse kohta vastuvõetud uudsete ravimite komitee otsuse põhjendusi;

b) (vajadusel ja kõnealuse hinnangu alusel) sertifikaadi, milles on ära toodud taotleja esitatud kvaliteediandmed ja vajaduse korral ka mittekliinilised andmed ning järgitud katsemetodid, mis vastavad lõike 3 teises lõigus viidatud tehnilistele nõuetele;

c) kui uudsete ravimite komitee peab seda asjakohaseks, siis ka probleemide loetelu, millele taotleja peab edaspidi tähelepanu pöörama ja mis puudutavad taotleja esitatud kvaliteediandmete ja vajaduse korral ka mittekliiniliste andmete ning järgitud kvaliteedikontrolli meetodite vastavust direktiivi 2001/83/EÜ I lisa teaduslikele ja tehnilistele nõuetele.

Artikkel 3

Kontrollkäigud

Uudsete ravimite komitee võib teavitada taotlejat vajadusest teha kontrollkäik tema tööruumidesse, kus toimub kõnealuse uudse ravimi väljatootamine, et esitada kooskõlas artikliga 2 lõpphinang. Komitee peab taotlejale ütlema, mis on kontrollkäigu eesmärk. Kui taotleja nõustub kontrollkäigu läbiviimisega, teostavad selle liikmesriikide vastava kvalifikatsiooniga inspektorid.

Sellisel juhul peatatakse artikli 2 lõikes 3 sätestatud tähtaeg seniks, kuni nii uudsete ravimite komiteele kui ka taotlejale on tehtud kättesaadavaks kontrollkäigu aruanne.

Artikkel 4

Kombineeritud uudsed ravimid

1. Kui sertifitseerimistaotlus on seotud kombineeritud uudsete ravimitega, kohaldatakse lõigetes 2 ja 3 sätestatud täiendavaid nõudeid.

2. Kombineeritud uudse ravimiga seotud andmete sertifitseerimistaotlus võib sisaldada tõendeid vastavuse kohta määruse (EÜ) nr 1394/2007 artiklis 6 osutatud olulistele nõuetele.

3. Kombineeritud uudse ravimiga seotud andmete sertifitseerimistaotlus sisaldab võimaluse korral teavitatud asutuse poolt ravimi koostisesse kuuluva meditsiiniseadme või aktiivse siirdatava meditsiiniseadme kohta direktiivi 93/42/EMÜ või direktiivi 90/385/EMÜ kohaselt antud hinnangu tulemusi.

Amet tunnustab kõnealuse ravimiga seotud andmete hindamisel teavitatud asutuse poolt tehtud hindamise tulemusi.

Amet võib asjakohaselt teavitatud asutuselt nõuda hinnangu tulemustega seotud teabe edastamist. Teavitatud asutus edastab teabe ühe kuu jooksul. Sellisel juhul peatatakse artikli 2 lõikes 3 osutatud ajavahemik seniks, kuni on esitatud nõutud lisateave.

4. Kui taotlus ei sisalda hindamise tulemusi, võib amet

a) paluda koos taotlejaga kindlaksmääratud teavitatud asutuselt arvamust ravimi koostisesse kuuluva seadme vastavuse kohta direktiivi 93/42/EMÜ I lisale või direktiivi 90/385/EMÜ I lisale, välja arvatud juhul, kui uudsete ravimite komitee otsustab oma meditsiiniseadmete asjatundjate nõuandel, et teavitatud asutuse kaasamine ei ole nõutav, või

b) jätta hindamisest välja meditsiiniseadme vastavuskontroll määruse (EÜ) 1394/2007 artiklis 6 osutatud oluliste nõuete suhtes.

Punktis a viidatud juhul peatatakse artikli 2 lõikes 3 osutatud ajavahemik seniks, kuni on esitatud nõutud arvamus.

Punktis b viidatud juhul märgitakse hindamisaruandesse ja mis tahes väljastatud sertifikaati, et hindamine ei sisalda meditsiini-seadme vastavuskontrolli oluliste nõuete suhtes. Hindamisaru-
anne ja mis tahes väljastatud sertifikaat võivad lisaks sisaldada
järelust, et rakkude või kudede ja meditsiini-seadme vahelisele
koostoimele ja kokkusobivusele ei saa teavitatud asutuse hinda-
mistulemuste puudumise tõttu hinnangut anda.

Artikkel 5

Teaduslikud suunised

Taotlejad võtavad sertifitseerimistaotluse toimiku koostamisel
arvesse ameti avaldatud teaduslikke suuniseid kvaliteedi- ja

mittekliiniliste miinimumandmete kohta, millele on osutatud
artikli 2 lõike 1 esimeses ja kolmandas lõigus, mis käsitlevad
uudsete ravimite sertifitseerimist.

Artikkel 6

Aruanne

Amet lisab oma tegevuse aastaaruandesse lõigu käesoleva
määruse kohaldamise käigus omandatud kogemuste kohta.
Eelmainitud lõik sisaldab eelkõige statistilist teavet kõnealuse
määruse alusel esitatud taotluste liikide ja hulga kohta.

Artikkel 7

Käesolev määrus jõustub kahekümndal päeval pärast selle
avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 24. juuli 2009

Komisjoni nimel
asepresident
Günter VERHEUGEN