

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 668/2009

2009 m. liepos 24 d.

kuriuo įgyvendinamos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1394/2007 nuostatos dėl kokybės ir neklinikinių duomenų, susijusių su labai mažų, mažų ir vidutinių įmonių sukurtais pažangiosios terapijos vaistiniais preparatais, vertinimo ir sertifikavimo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

prekiauti paraiškai, kaip nustatyta 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽³⁾ I priede.

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantį Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾, ypač į jo 18 straipsnį,

kadangi:

(1) Taikant Reglamentą (EB) Nr. 1394/2007 būtų tikslinga nustatyti kokybės ir neklinikinių duomenų, kuriuos mažos ir vidutinės įmonės teikia Europos vaistų agentūrai (toliau – Agentūra), vertinimo ir sertifikavimo nuostatas, kad tos įmonės būtų skatinamos atlikti pažangiosios terapijos vaistinių preparatų kokybės ir neklinikinio saugumo tyrimus.

(2) Siekiant nuoseklumo ir skaidrumo turėtų būti taikoma 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB dėl labai mažų, mažų ir vidutinių įmonių apibrėžimo ⁽²⁾ nustatyta labai mažų, mažų ir vidutinių įmonių apibrėžtis.

(3) Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1394/2007 sertifikavimo procedūra turėtų būti nepriklausoma nuo bet kokios leidimo prekiauti paraiškos. Vis dėlto ja taip pat turėtų būti siekiama palengvinti bet kokių būsimų tais pačiais duomenimis pagrįstų klinikinių tyrimų ir leidimo prekiauti paraiškų vertinimą. Dėl to sertifikavimo paraiška turėtų būti vertinama laikantis tų pačių mokslinių ir techninių reikalavimų, kurie taikomi leidimo

(4) Pareiškėjams, prašantiems atlikti sertifikavimą, turėtų būti sudaryta galimybė pateikti visus pagal Direktyvos 2001/83/EB I priedą reikalaujamus kokybės ir neklinikinius duomenis arba jų dalį. Tačiau, siekiant užtikrinti sertifikavimu sukuriama pridėtinę vertę, tikslinga nustatyti, kokius sertifikavimui atlikti būtinus duomenis reikia pateikti.

(5) Agentūros pažangiosios terapijos komitetas turi tinkamos patirties, kad galėtų nagrinėti su pažangiosios terapijos vaistiniais preparatais susijusius kokybės ir neklinikinius duomenis. Todėl jis turėtų būti atsakingas už sertifikavimo paraiškų vertinimą.

(6) Prireikus, Pažangiosios terapijos komitetui turėtų būti sudaryta galimybė vertinimą užbaigti apsilankius patalpose, kuriose kuriamas pažangiosios terapijos vaistinis preparatas.

(7) Sertifikavimo paraiškos gali būti susijusios su sudėtiniais pažangiosios terapijos vaistiniais preparatais, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1394/2007. Tokiu atveju, siekiant nustatyti, ar medicinos prietaisas arba aktyvus implantuojamas medicinos prietaisas atitinka 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvoje 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ⁽⁴⁾ ir 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyvoje 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyvius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo ⁽⁵⁾ atitinkamai nustatytus pagrindinius reikalavimus, turėtų būti taikomi papildomi reikalavimai.

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

⁽¹⁾ OL L 324, 2007 12 10, p. 121.

⁽²⁾ OL L 124, 2003 5 20, p. 36.

⁽³⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

⁽⁴⁾ OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

⁽⁵⁾ OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Taikymo sritis

Šis reglamentas taikomas labai mažoms, mažoms ir vidutinėms įmonėms, kaip apibrėžta 2003 m. gegužės 6 d. Rekomendacijoje 2003/361/EB, kurios kuria pažangiosios terapijos vaistinių preparatų ir yra įsisteigusios Bendrijoje.

2 straipsnis

Vertinimo ir sertifikavimo tvarka

1. Agentūrai teikiamose su pažangiosios terapijos vaistiniu preparatu susijusių kokybės ir neklinikinių duomenų mokslinio vertinimo ir sertifikavimo paraiškose pateikiama tokia informacija:

- a) visa informacija, kurios reikia norint įrodyti, kad pareiškėjui taikomas šis reglamentas, kaip nustatyta 1 straipsnyje;
- b) nuoroda, kad paraiška susijusi tik su kokybės duomenimis arba su kokybės ir neklinikiniais duomenimis;
- c) nuoroda į kitas sertifikavimo paraiškas, kurios anksčiau teiktos dėl to paties pažangiosios terapijos vaistinio preparato, kartu nurodant, ar sertifikatas buvo išduotas, ar ne, ir paaiškinimas, kokią pridėtinę vertę sukuria nauja paraiška bei kokie yra naujos paraiškos bei pirmiau pateiktos paraiškos skirtumai;
- d) atitinkamas mokestis, kaip numatyta Tarybos reglamente (EB) Nr. 297/95 ⁽¹⁾;
- e) Direktyvos 2001/83/EB I priedo I dalies 3 modulyje nurodyti duomenys, kurie teikiami sertifikavimui pagal antrą pastraipą, atsižvelgiant į to priedo IV dalyje nustatytus specialiuosius reikalavimus ir 5 straipsnyje nurodytas mokslines rekomendacijas;
- f) jei paraiška susijusi ir su kokybės, ir su neklinikiniais duomenimis – Direktyvos 2001/83/EB I priedo I dalies 4 modulyje nurodyti duomenys, kurie teikiami sertifikavimui pagal trečią pastraipą, atsižvelgiant į to priedo IV dalyje nustatytus specialiuosius reikalavimus ir 5 straipsnyje nurodytas mokslines rekomendacijas.

Taikant 1 punkto e papunktį paraiškoje būtinai pateikiami tokie duomenys:

- a) bendra informacija ir informacija apie pradines ir žaliavines vaistines medžiagas;
- b) veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų) gamybos procesas, išskyrus proceso validacijos duomenis;
- c) veikliosios medžiagos (-ų) apibūdinimas, pateikiant tik tuos duomenis, kurie būtini veikliajai (-osioms) medžiagai (-oms) tinkamai aprašyti;
- d) veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų) kontrolė, išskyrus analizės rezultatų validacijos duomenis;
- e) galutinio produkto aprašas ir sudėtis.

Taikant 1 punkto f papunktį paraiškoje būtinai pateikiami tokie duomenys:

- a) pirminiai farmakologinės dinamikos duomenys, kuriais grindžiamas loginis siūlomo terapinio naudojimo pagrindas;
- b) farmakologinės kinetikos biologinio pasiskirstymo duomenys, jei jų reikia pirminiams farmakologinės dinamikos duomenims pagrįsti;
- c) ne mažiau kaip vienas toksiškumo tyrimas.

2. Jeigu paraiška atitinka 1 dalyje nustatytus reikalavimus, Agentūra patvirtina teisėtos paraiškos gavimą.

3. Pažangiosios terapijos komitetas teisėtą pažymą įvertina per 90 dienų nuo jos gavimo patvirtinimo.

Pažangiosios terapijos komitetas, siekdamas atlikti minėtą vertinimą ir visų pirma atsižvelgdamas į vėlesnį bet kokių būsimų klinikinių tyrimų ir leidimo prekiauti paraiškų vertinimą, nustato, ar:

- a) pareiškėjo pateikti kokybės duomenys ir taikyta kokybės bandymų metodika atitinka Direktyvos 2001/83/EB I priedo I dalies 2.3 ir 3 skirsniuose, IV dalyje ir, prireikus, kai nagrinėjami kokybės duomenys, I priedo skirsnyje „Įvadas ir bendrieji principai“ išdėstytus mokslinius ir techninius reikalavimus;

⁽¹⁾ OL L 35, 1995 2 15, p. 1.

- b) prireikus neklinikiniai duomenys ir pareiškėjo taikyta neklinikinų bandymų metodika atitinka Direktyvos 2001/83/EB I priedo I dalies 2.4 ir 4 skirsniuose, IV dalyje ir, prireikus, kai nagrinėjami neklinikiniai duomenys, I priedo skirsnyje „Įvadas ir bendrieji principai“ išdėstyti moksliniai ir techniniai reikalavimus.

4. Pažangiosios terapijos komitetas per 3 dalyje nurodytą laikotarpį gali pareiškėjo paprašyti per nustatytą laikotarpį pateikti papildomą informaciją.

Tokiu atveju 3 dalyje nurodytas terminas atidedamas, kol bus pateikta visa prašoma informacija.

5. Pažangiosios terapijos komitetui baigus vertinimą Agentūra pareiškėjui atitinkamai apie tai praneša ir nedelsdama pateikia šiuos dokumentus:

- a) vertinimo ataskaitą, kurioje visų pirma išsamiai išdėstomi Pažangiosios terapijos komiteto išvados dėl paraiškos motyvai;
- b) prireikus, remiantis šiuo vertinimu, sertifikata, kuriame nurodoma, kad kokybė ir, prireikus, pateikti neklinikiniai duomenys bei susijusi pareiškėjo taikyta bandymų metodika atitinka 3 dalies antroje pastraipoje nurodytus reikalavimus;
- c) jei, Pažangiosios terapijos komiteto manymu, reikia, klausimų, kuriuos pareiškėjas turi ateiityje svarstyti, dėl kokybės ir, prireikus, pateiktų neklinikinų duomenų bei susijusios pareiškėjo taikytos bandymų metodikos atitikties Direktyvos 2001/83/EB I priedo moksliniams ir techniniams reikalavimams, sąrašą.

3 straipsnis

Apsilankymai patalpose

Pažangiosios terapijos komitetas gali pareiškėjui pranešti, kad siekiant užbaigti vertinimą pagal 2 dalį būtina apsilankyti patalpose, kuriose kuriamas susijęs pažangiosios terapijos vaistinis preparatas. Komitetas pareiškėjui praneša tokio apsilankymo patalpose priežastis. Jei pareiškėjas sutinka su apsilankymu patalpose, jį atlieka tinkamą kvalifikaciją turintys valstybių narių tikrintojai.

Tokiu atveju 2 straipsnio 3 dalyje nustatytas terminas atidedamas, kol Pažangiosios terapijos komitetui ir pareiškėjui bus pateikta apsilankymo ataskaita.

4 straipsnis

Sudėtiniai pažangiosios terapijos vaistiniai preparatai

1. Kai pateikiama sudėtinio pažangiosios terapijos vaistinio preparato sertifikavimo paraiška, taikomi papildomi 2 ir 3 dalyse išdėstyti reikalavimai.

2. Prie duomenų, susijusių su sudėtinio pažangiosios terapijos vaistiniu preparatu, sertifikavimo paraiškos gali būti pridėti atitikties Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 6 straipsnyje nurodytiems pagrindiniams reikalavimams įrodymai.

3. Prie duomenų, susijusių su sudėtinio pažangiosios terapijos vaistiniu preparatu, sertifikavimo paraiškos pridedami medicinos prietaiso dalies arba aktyvaus implantuojamo medicinos prietaiso dalies vertinimo, kurį pagal Direktyvą 93/42/EEB arba Direktyvą 90/385/EEB atliko paskelbtoji įstaiga, rezultatai, jei tokie yra.

Atlikdama su atitinkamu vaistiniu preparatu susijusių duomenų vertinimą Agentūra pripažįsta pirmiau nurodyto vertinimo rezultatus.

Agentūra gali paprašyti atitinkamos paskelbtosios įstaigos perduoti bet kokią informaciją, susijusią su tos įstaigos atlikto vertinimo rezultatais. Paskelbtoji įstaiga informaciją perduoda per vieną mėnesį. Tokiu atveju 2 straipsnio 3 dalyje nurodytas terminas atidedamas, kol bus pateikta prašoma informacija.

4. Jei prie paraiškos nepridėti vertinimo rezultatai, Agentūra gali:

a) paprašyti su pareiškėju parinktos paskelbtosios įstaigos nuomonės apie tai, ar medicinos prietaiso dalis atitinka Direktyvos 93/42/EEB I priedo arba Direktyvos 90/385/EEB I priedo reikalavimus, nebent Pažangiosios terapijos komitetas, patariamasis savo medicinos prietaisų ekspertų, nusprendžia, kad paskelbtosios įstaigos nuomonė nebūtina; arba

b) vertindama netikrinti, ar medicinos prietaisas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 6 straipsnyje nurodytus pagrindinius reikalavimus.

a punkte nurodytu atveju 2 straipsnio 3 dalyje nurodytas terminas atidedamas, kol bus pateikta prašoma nuomonė.

b punkte nurodytu atveju vertinimo ataskaitoje ir bet kuriame išduodamame sertifikate įrašoma, kad vertinant netikrinta, ar medicinos prietaisais atitinka pagrindinius reikalavimus. Be to, vertinimo ataskaitoje ir bet kuriame išduodamame sertifikate gali būti pateikta išvada, kad negalima įvertinti ląstelių arba audinių sąveikos ir suderinamumo su medicinos prietaisu, nes nepateikti paskelbtosios įstaigos vertinimo rezultatai.

5 straipsnis

Mokslinės rekomendacijos

Rengdami sertifikavimo paraiškos dokumentų rinkinį pareiškėjai atsižvelgia į Agentūros paskelbtas mokslines rekomendacijas dėl

būtinų 2 straipsnio 1 dalies antroje ir trečioje pastraipose nustatytų kokybės ir neklinikinių duomenų sertifikuojant pažangiosios terapijos vaistinius preparatus.

6 straipsnis

Ataskaita

Į metinę veiklos ataskaitą Agentūra įtraukia skirsnį apie patirtį, įgytą taikant šį reglamentą. Šiame skirsnyje visų pirma pateikiama statistinė informacija apie paraiškų, kurios buvo pateiktos vadovaujantis šiuo reglamentu, pobūdį ir skaičių.

7 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2009 m. liepos 24 d.

Komisijos vardu
Günter VERHEUGEN
Pirmininko pavaduotojas
