

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 668/2009

(2009. gada 24. jūlijs),

ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1394/2007 attiecībā uz to kvalitātes un pirmsklīnisko datu novērtēšanu un sertificēšanu, kuri attiecas uz jaunievietās terapijas zālēm, ko izstrādā mikrouzņēmumi, mazie un vidējie uzņēmumi

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvai 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽³⁾.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 13. novembra Regulu (EK) Nr. 1394/2007 par jaunievietās terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 18. pantu,

tā kā:

(1) Saistībā ar Regulu (EK) Nr. 1394/2007 ir lietderīgi paredzēt noteikumus par to kvalitātes un pirmsklīnisko datu novērtēšanu un sertificēšanu, kurus Eiropas Zāļu aģentūrai (turpmāk "Aģentūra") iesniedz mazie un vidējie uzņēmumi, lai stimulētu šos uzņēmumus veikt kvalitātes un pirmsklīniskos pētījumus attiecībā uz jaunievietās terapijas zālēm.

(2) Konsekvences un pārskatāmības labad jāpiemēro mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīcija, kas iekļauta Komisijas 2003. gada 6. maija Ieteikumā 2003/361/EK par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju ⁽²⁾.

(3) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1394/2007 sertifikācijas procedūrai jābūt neatkarīgai no tirdzniecības atļaujas pieteikuma. Tomēr tās mērķim jābūt arī visu to nākamo klīnisko izmēģinājumu un tirdzniecības atļaujas pieteikumu novērtēšanas atvieglošanai, kuru pamatā ir vieni un tie paši dati. Šā iemesla dēļ sertifikācijas pieteikuma novērtēšana jāveic saskaņā ar tām pašām zinātniskās un tehniskās novērtēšanas prasībām, ko piemēro, novērtējot tirdzniecības atļaujas pieteikumu, kā noteikts I pielikumā

(4) Jāpanāk, lai sertifikācijas pieteikumu iesniedzēji varētu nodrošināt visus kvalitātes un pirmsklīniskos datus, kas prasīti Direktīvas 2001/83/EK I pielikumā, vai daļu no tiem. Tomēr, lai nodrošinātu sertifikācijas pievienoto vērtību, ir lietderīgi noteikt sertifikācijai vajadzīgo datu minimumu.

(5) Pienācīgas speciālās zināšanas, kas vajadzīgas, lai novērtētu kvalitātes un pirmsklīniskos datus, kuri attiecas uz jaunievietās terapijas zālēm, Aģentūrā ir Uzlabotās terapijas komitejā. Tāpēc tai jāuzņemas atbildība par sertifikācijas pieteikumu novērtēšanu.

(6) Vajadzības gadījumā jārada iespēja Uzlabotās terapijas komitejai pabeigt novērtēšanu pēc to telpu apmeklējuma, kurās izstrādā jaunievietās terapijas zāles.

(7) Sertifikācijas pieteikumi var attiekties uz kombinētām jaunievietās terapijas zālēm Regulas (EK) Nr. 1394/2007 nozīmē. Šādā gadījumā jāpiemēro papildu prasības, kas attiecas uz medicīnas ierīces vai aktīvās implantējamās medicīnas ierīces, kuras ietilpst kombinētās zālēs, atbilstību pamatprasībām, kas noteiktas attiecīgi Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvā 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm ⁽⁴⁾ un Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīvā 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm ⁽⁵⁾.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.

⁽²⁾ OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp.

⁽³⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbības joma

Šī regula attiecas uz mikrouzņēmumiem, mazajiem un vidējiem uzņēmumiem Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē, kuri izstrādā jaunievietās terapijas zāles un kuri ir reģistrēti Kopienā.

2. pants

Novērtēšanas un sertificēšanas procedūra

1. Pieteikumus to kvalitātes un pirmsklīnisko datu zinātniskai novērtēšanai un sertificēšanai, kuri attiecas uz jaunievietās terapijas zālēm, iesniedz Aģentūrai un tajos ir šāda informācija:

- a) visa informācija, kas nepieciešama, lai pierādītu, ka pieteikuma iesniedzējs ir šīs regulas darbības jomā, kas noteikta 1. pantā;
- b) norāde, vai pieteikums attiecas tikai uz kvalitātes datiem vai uz kvalitātes un pirmsklīniskajiem datiem;
- c) atsauce uz visiem citiem sertifikācijas pieteikumiem, kas iesniegti iepriekš par tām pašām jaunievietās terapijas zālēm, norāde, vai sertifikāts ir piešķirts vai ne, un paskaidrojums par jaunā pieteikuma pievienoto vērtību un atšķirībām starp jauno pieteikumu un iepriekš iesniegto pieteikumu;
- d) atbilstīgā maksa, kas paredzēta Padomes Regulā (EK) Nr. 297/95 ⁽¹⁾;
- e) Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma I daļas 3. modulī minētie dati, ko iesniedz sertifikācijai saskaņā ar otro daļu, ņemot vērā minētā pielikuma IV daļā noteiktās īpašās prasības un 5. pantā minētās zinātniskās pamatnostādnes;
- f) ja pieteikums attiecas gan uz kvalitātes datiem, gan pirmsklīniskajiem datiem, – Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma I daļas 4. modulī minētie dati, ko iesniedz sertifikācijai saskaņā ar trešo daļu, ņemot vērā minētā pielikuma IV daļā noteiktās īpašās prasības un 5. pantā minētās zinātniskās pamatnostādnes.

Lai sasniegtu šā panta pirmās daļas e) apakšpunkta mērķus, pieteikumā ir vismaz šādi dati:

- a) vispārīga informācija un informācija par izejvielām un jēlvielām;
- b) aktīvās(-o) vielas(-u) ražošanas process, izņemot datus par procesa validāciju;
- c) aktīvās(-o) vielas(-u) raksturojums, iekļaujot tikai tos datus, kas nepieciešami adekvātam aktīvās(-o) vielas(-u) aprakstam;
- d) aktīvās(-o) vielas(-u) kontrole, izņemot datus par testu validāciju;
- e) gatavā produkta apraksts un sastāvs.

Lai sasniegtu šā panta pirmās daļas f) apakšpunkta mērķus, pieteikumā ir vismaz šādi dati:

- a) primārās farmakodinamikas dati, kas pierāda ierosinātā terapeitiskā lietojuma pamatojumu;
- b) farmakokinētikas biosadalījuma dati, ja tie ir svarīgi, lai ar faktiem apstiprinātu primārās farmakodinamikas datus;
- c) vismaz viens toksiskuma pētījums.

2. Ja pieteikums atbilst 1. punktā noteiktajām prasībām, Aģentūra apliecina, ka saņēmusi derīgu pieteikumu.

3. Uzlabotās terapijas komiteja derīgo pieteikumu novērtē 90 dienu laikā no dienas, kad apliecinājusi pieteikuma saņemšanu.

Novērtēšanas vajadzībām, lai jo īpaši varētu vēlāk novērtēt nākamās klīniskās izmēģinājumu un tirdzniecības atļaujas pieteikumus, Uzlabotās terapijas komiteja nosaka, vai:

- a) iesniegtie kvalitātes dati un kvalitātes testēšanas metodika, ko ievēro pieteikuma iesniedzējs, atbilst Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma I daļas 2.3. un 3. punktā, IV daļā un, ja tas svarīgi kvalitātes datiem, ievadā un vispārīgajos principos noteiktajām zinātniskajām un tehniskajām prasībām;

⁽¹⁾ OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp.

b) attiecīgā gadījumā pirmsklīniskie dati un pirmsklīniskās testēšanas metodika, ko ievēro pieteikuma iesniedzējs, atbilst Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma I daļas 2.4. un 4. punktā, IV daļā un, ja tas svarīgi pirmsklīniskajiem datiem, ievadā un vispārīgajos principos noteiktajām zinātniskajām un tehniskajām prasībām.

4. Uzlabotās terapijas komiteja 3. punktā minētajā laikposmā var pieprasīt, lai pieteikuma iesniedzējs noteiktā termiņā sniegtu papildu informāciju.

Tādā gadījumā 3. punktā minēto laikposmu aptur, līdz tiek iesniegta pieprasītā papildu informācija.

5. Kad Uzlabotās terapijas komiteja pabeigusi novērtēšanu, Aģentūra attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un nekavējoties izsniedz viņam šādus dokumentus:

a) novērtējuma ziņojumu, kurā īpaši precizēti iemesli, kāpēc Uzlabotās terapijas komiteja par pieteikumu izdarījusi attiecīgus secinājumus;

b) vajadzības gadījumā, pamatojoties uz šo novērtējumu, sertifikātu, kurā norādīti iesniegtie kvalitātes un attiecīgā gadījumā pirmsklīniskie dati un attiecīgā testēšanas metodika, ko ievērojis pieteikuma iesniedzējs un kas atbilst 3. punkta otrajā daļā minētajām zinātniskajām un tehniskajām prasībām;

c) ja Uzlabotās terapijas komiteja uzskata par lietderīgu, to jautājumu sarakstu, kuri pieteikuma iesniedzējam izskatāmi nākotnē attiecībā uz atbilstību Direktīvas 2001/83/EK I pielikumā kvalitātei noteiktajām zinātniskajām un tehniskajām prasībām un attiecībā uz testēšanas metodiku, ko ievērojis pieteikuma iesniedzējs.

3. pants

Apmeklējumi

Uzlabotās terapijas komiteja var informēt pieteikuma iesniedzēju, ka jāveic to telpu apmeklējums, kur izstrādā attiecīgās jaunievietās terapijas zāles, lai saskaņā ar 2. pantu pabeigtu novērtēšanu. Tā informē pieteikuma iesniedzēju, kādi ir telpu apmeklējuma mērķi. Ja pieteikuma iesniedzējs piekrīt, ka notiks apmeklējums, to veic dalībvalstu inspektori, kuriem ir pienācīga kvalifikācija.

Tādā gadījumā 2. panta 3. punktā noteikto termiņu aptur, līdz jaunievietās terapijas komitejai un pieteikuma iesniedzējam ir pieejams apmeklējuma ziņojums.

4. pants

Kombinētas jaunievietās terapijas zāles

1. Ja sertifikācijas pieteikums attiecas uz kombinētām jaunievietās terapijas zālēm, piemēro 2. un 3. punktā noteiktās papildu prasības.

2. Kombinētu jaunievietās terapijas zāļu datu sertifikācijas pieteikumā var ietvert pierādījumus par atbilstību Regulas (EK) Nr. 1394/2007 6. pantā minētajām pamatprasībām.

3. Kombinēto jaunievietās terapijas zāļu datu sertifikācijas pieteikumā iekļauj medicīnas ierīces daļas vai aktīvās implantējamās medicīnas ierīces daļas novērtēšanas rezultātus, ko veikusi pilnvarotā iestāde saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK vai Direktīvu 90/385/EEK, ja šādi rezultāti ir pieejami.

Aģentūra savā novērtējumā atzīst minētā attiecīgo zāļu datu vērtējuma rezultātus.

Aģentūra var pieprasīt, lai attiecīgā pilnvarotā iestāde tai nosūtītu jebkādu informāciju par tās vērtējuma rezultātiem. Pilnvarotā iestāde nosūta šo informāciju viena mēneša laikā. Tādā gadījumā 2. panta 3. punktā minēto laikposmu aptur, līdz tiek iesniegta pieprasītā informācija.

4. Ja pieteikumā nav ietverti vērtējuma rezultāti, Aģentūra var:

a) pieprasīt, lai pilnvarotā iestāde, kas noteikta saistībā ar pieteikuma iesniedzēju, sniegtu atzinumu par medicīnas ierīces atbilstību Direktīvas 93/42/EEK I pielikumam vai Direktīvas 90/385/EEK 1. pielikumam, ja vien Uzlabotās terapijas komiteja pēc konsultēšanās ar medicīnas ierīču speciālistiem nenolemj, ka pilnvarotās iestādes iesaistīšana nav nepieciešama, vai

b) izslēgt no novērtējuma medicīnas ierīces pārbaudi attiecībā uz atbilstību Regulas (EK) Nr. 1394/2007 6. pantā minētajām pamatprasībām.

Gadījumā, kas minēts a) apakšpunktā, līdz tiek sniegts pieprasītais atzinums, 2. panta 3. punktā minēto laikposmu aptur.

Gadījumā, kas minēts b) apakšpunktā, novērtējuma ziņojumā un ikvienā sniegtajā sertifikātā reģistrē faktu, ka novērtēšanā nav pārbaudīta medicīnas ierīces atbilstība pamatprasībām. Novērtējuma ziņojumā un ikvienā sniegtajā sertifikātā var arī secināt, ka šūnu vai audu un medicīnas ierīču mijiedarbību un saderību nevar novērtēt, ja nav pilnvarotās iestādes vērtējuma rezultātu.

5. pants

Zinātniskās pamatnostādnes

Apkopojot sertifikācijas pieteikuma dokumentāciju, pieteikuma iesniedzējs ņem vērā zinātniskās pamatnostādnes, kas attiecas uz 2. panta 1. punkta otrajā un trešajā daļā norādīto kvalitātes un

pirmsklīnisko datu minimumu un ko jaunievietās terapijas zāļu sertifikācijai publicējusi Aģentūra.

6. pants

Ziņojums

Aģentūra gada ziņojumā par savu darbību iekļauj nodaļu par pieredzi, kas gūta, piemērojot šo regulu. Minētajā nodaļā jo īpaši ietver statistikas informāciju par to pieteikumu veidu un skaitu, kuri iesniegti saskaņā ar šo regulu.

7. pants

Šī regula stājas spēkā 20. dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2009. gada 24. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja vietnieks
Günter VERHEUGEN