

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 507/2006**(2006. gada 29. marts)****par cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem, uz ko attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

un Padomes 1999. gada 16. decembra Regulā (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai noteiktas kā zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai⁽⁴⁾.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka kārtību, kādā Kopienā apstiprina un kontrolē cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, un izveido Eiropas Zāļu aģentūru⁽¹⁾, un jo īpaši tās 14. panta 7. punktu,

tā kā:

- (1) Pirms cilvēkiem paredzēto zāles apstiprināšanas izlaišanai vienas vai vairāku dalībvalstu tirgū parasti tām izdara dažādas pārbaudes, lai pārliecinātos, ka tās ir drošas, augstas kvalitātes un mērķauditorijai lietošanā efektīvas. Noteikumi un procedūras tirdzniecības atļaujas saņemšanai ir izklāstīti Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm⁽²⁾, un Regulā (EK) Nr. 726/2004.
- (2) Tomēr noteiktu zāļu kategoriju gadījumā, lai apmierinātu pacientu neapmierinātās medicīniskās vajadzības, un sabiedrības veselības interešu labā var gadīties, ka vajag izsniegt tirdzniecības atļaujas, ievērojot īpašas prasības, ja nav tik pilnīgu datu, kā normāli vajag, turpmāk tekstā – “tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem”. Attiecīgās kategorijas ir zāles, kuru mērķis ir ārstēt, novērst vai medicīniski diagnosticēt slimības, kas stipri novājina vai apdraud dzīvību, vai zāles, ko lieto ārkārtas gadījumos, lai novērstu draudus sabiedrības veselībai pēc Pasaules veselības organizācijas vai Kopienas atzinuma atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 24. septembra Lēmumam Nr. 2119/98/EK par epidemioloģiskās uzraudzības un infekcijas slimību kontroles tīkla izveidošanu Kopienā⁽³⁾, vai zāles, kas Eiropas Parlamenta

- (3) Lai gan dati, uz kuriem pamatots atzinums par tirdzniecības atļaujām ar nosacījumiem, nav gluži pilnīgi, tomēr riska un ieguvuma attiecībai, kā noteikts Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 28.a punktā, jābūt pozitīvai. Bez tam sabiedrības veselības ieguvumam no tā, ka tirgū ir tūlīt dabūjamās attiecīgās zāles, ir jābūt lielākam nekā riskam no tā, ka vēl trūkst papildu dati.

- (4) Ja tiek piešķirtas tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem, tām jābūt ierobežotām līdz situācijām, kad pieteikuma dokumentācijā tikai klīniskā daļa nav tik pilnīga kā normāli jābūt. Nepilnīgus pirmsklīniskos vai farmaceitiskos datus var pieņemt tikai gadījumā, ja zāles jāizmanto ārkārtas situācijā, reaģējot uz sabiedrības veselības apdraudējumu.

- (5) Lai nodrošinātu pareizo līdzsvaru starp zāļu pieejamības atvieglošanu pacientiem ar neapmierinātām medicīniskām vajadzībām un nelabvēlīga riska un ieguvuma profila zāļu apstiprināšanas novēršanu, tirdzniecības atļaujas jāpiešķir ar zināmiem nosacījumiem. Pieprasītājam jāveic vai jāuzsāk noteikti pētījumi ar mērķi apstiprināt, ka riska un ieguvuma attiecība ir pozitīva, un jāatrisina visi jautājumi, kas skar kvalitāti, drošību un produkta efektivitāti.

- (6) Tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem atšķiras no tirdzniecības atļaujām, ko piešķir izņēmuma gadījumos saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 8. punktu. Tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem gadījumā to piešķir, pirms ir pieejami visi dati. Tomēr atļauja ar nosacījumiem nav uz nenoteiktu laiku. Drīzāk tad, kad būs iesniegti visi dati, to būs iespējams aizstāt ar atļauju, kas nav ar nosacījumiem, tas ir, kas nerada īpašas saistības. Bet tirdzniecības atļaujai, kas piešķirta ārkārtas gadījumam, normālā situācijā nekad nebūs iespējams savākt pilnu dokumentāciju.

⁽¹⁾ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp. Direktīva, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 30.4.2004., 34. lpp.).⁽³⁾ OV L 268, 3.10.1998., 1. lpp. Lēmums, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).⁽⁴⁾ OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.

(7) Vēl jāpaskaidro, ka pieteikumi tirdzniecības atļaujām ar nosacījumiem tiek izskatīti paātrināti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 9. punktu.

(8) Tā kā Regulas (EK) Nr. 726/2004 noteikumi attiecas uz tirdzniecības atļaujām ar nosacījumiem, izņemot gadījumus, kad Regulā noteikts citādi, tad vērtēšanas procedūra tirdzniecības atļaujai ar nosacījumiem ir parastā procedūra, kas noteikta Regulā (EK) Nr. 726/2004.

(9) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem ir derīgas vienu gadu un ir atjaunojamas. Pieteikuma par atjaunošanu iesniegšanas termiņam jābūt seši mēneši pirms tirdzniecības atļaujas beigšanās, un Eiropas zāļu aģentūras, turpmāk tekstā – “Aģentūra”, lēmums par atjaunošanu jāpieņem 90 dienu laikā no tā saņemšanas. Lai nodrošinātu, ka zāles neizņem no tirgus citu iemeslu dēļ kā tikai saistībā ar sabiedrības veselību, tad tirdzniecības atļaujai ar nosacījumiem jāpaliek spēkā tik ilgi, kamēr Komisija pieņem lēmumu, pamatojoties uz atjaunošanas novērtēšanas procedūru, ja atjaunošanas pieteikums ir iesniegts laikus.

(10) Pacienti un veselības aprūpes speciālisti skaidri jāinformē par to, ka atļauja ir ar nosacījumiem. Tādēļ šai informācijai jābūt skaidri redzamai attiecīgo zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

(11) Svarīgi, lai zāles, kurām ir piešķirtas atļaujas ar nosacījumiem, būtu zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzībā, un Direktīva 2001/83/EK un Regula (EK) Nr. 726/2004 jau sniedz adekvātus līdzekļus, lai to nodrošinātu. Tomēr ir jāpieņem grafiks, pēc kura jāiesniedz periodiskie drošības ziņojumi, lai piešķirtu ikgadējās pagarinātās tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem.

(12) Pētījumu plānošana un pieteikuma iesniegšana tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem saņemšanai notiek zāļu izstrādes agrīnā stadijā. Šāda plānošana ir atkarīga no tā, vai iespējams saņemt tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem. Tādēļ vajag mehānismu, kā Aģentūra var atbildēt uzņēmumiem, vai šī Regula attiecas uz viņu zālēm. Šādi ieteikumi būs papildu pakalpojums pie jau esošajiem zinātniskajiem ieteikumiem, ko sniedz Aģentūra.

(13) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Cilvēkiem paredzētu zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets

Šī Regula paredz piešķiršanas noteikumus tirdzniecības atļaujām, kuras pakļautas īpašām saistībām, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 7. punktu, turpmāk tekstā – “tirdzniecības atļauja ar nosacījumiem”.

2. pants

Piemērošanas joma

Šī Regula attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm uz kurām attiecas Regulas (EK) Nr. 726/2004 3. panta 1. un 2. punkts un kas pieder pie vienas no sekojošām kategorijām:

1) zāles, kuru mērķis ir ārstēt, novērst vai medicīniski diagnosticēt slimības, kas stipri novājina vai apdraud dzīvību;

2) zāles, ko lieto ārkārtas gadījumos, lai novērstu draudus sabiedrības veselībai pēc Pasaules veselības organizācijas vai Kopienas atzinuma atbilstoši Lēmumam Nr. 2119/98/EK;

3) zāles, kas noteiktas kā zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai atbilstoši Regulas (EK) Nr. 141/2000 3. pantam.

3. pants

Pieprasījumi vai priekšlikumi

1. Pieprasījumu par tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem iesniedzējs var iesniegt kopā ar pieteikumu, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. pantu. Pieteikumam pievieno informāciju par to, ka uz precī attiecas šī Regula un ka tā atbilst 4. panta 1. punkta prasībām.

Aģentūra nekavējoties informē Komiteju par pieteikumiem ar pieprasījumu piešķirt tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem.

2. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, turpmāk tekstā – “Komiteja”, pēc saviem ieskatiem, pēc apspriešanās ar iesniedzēju, par iesniegto pieteikumu, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. pantu, var piedāvāt tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem.

4. pants

Prasības

1. Tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem var piešķirt, ja Komiteja konstatē, ka, lai gan trūkst pilnīgu klīnisko datu par zāļu drošību un efektivitāti, ir izpildītas visas sekojošās prasības:

a) zāļu riska un ieguvuma attiecība, kā definēta Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 28.a punktā, ir pozitīva;

b) ir ticams, ka iesniedzējs spēs sagādāt pilnīgus klīniskos datus;

c) tiks apmierinātas neapmierinātās medicīniskās vajadzības;

d) labums sabiedrības veselībai no tā, ka tirgū ir tūlīt dabūjamas attiecīgās zāles, ir lielāks nekā risks no tā, ka vēl trūkst papildu datu.

Ārkārtas situācijās, kā minēts 2. panta 2. punktā, var izsniegt tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem, ievērojot šī punkta a)–d) apakšpunktā izklāstītās prasības, kā arī ja nav iesniegti pilnīgi pirmsklīniskie vai farmaceitiskie dati.

2. 1. punkta c) apakšpunkta vajadzībām neapmierinātas medicīniskās vajadzības nozīmē stāvokli, kad nav apmierinošas diagnostikas, novēršanas vai ārstēšanas metodes, kas apstiprinātas Kopienā, vai, ja šāda metode pastāv, tad attiecīgās zāles slimniekam dos lielāku terapeitisko ieguvumu.

5. pants

Īpašas saistības

1. No īpašām saistībām tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem pieprasītājam jāuzņemas pabeigt iesāktos pētījumus vai veikt jaunus pētījumus ar mērķi apstiprināt, ka riska un ieguvuma attiecība ir pozitīva, un iesniegt papildu datus, kas minēti 4. panta 1. punktā.

Papildus var uzlikt īpašas saistības par zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības datu savākšanu.

2. Šīs īpašas saistības, kas minētas 1. pantā, un to izpildes termiņi ir skaidri jānorāda tirdzniecības atļaujā ar nosacījumiem.

3. Aģentūra publicē īpašas saistības un to izpildes termiņus.

6. pants

Atjaunošana

1. Pēc viena gada derīguma termiņa tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem var pagarināt katru gadu.

2. Pieteikumu par atjaunošanu iesniedz Aģentūrai vismaz sešus mēnešus pirms tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem termiņa beigām, tai pievienojot starpposma ziņojumu par tai uzlikto īpašo saistību izpildi.

3. Komiteja, pamatojoties uz apstiprināto riska un ieguvuma attiecību, izskata pieteikumu par atjaunošanu, ņemot vērā atļaujas īpašos nosacījumus un to izpildes termiņus, un pieņem lēmumu, kur atzīmē, vai īpašas saistības vai to izpildes termiņi paliek, kā bija, jeb vai tie ir jāmaina. Aģentūra nodrošina, lai Komiteja pieņem lēmumu 90 dienu laikā pēc derīga pieteikuma par atjaunošanu saņemšanas. Minētais lēmums ir publiski pieejams.

4. Kad ir iesniegts pieteikums par atjaunošanu, saskaņā ar 2. pantu, tad tirdzniecības atļauja ar nosacījumiem paliek spēkā, līdz Komisija pieņem lēmumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 10. pantu.

7. pants

Tirdzniecības atļauja bez īpašām saistībām

Ja ir izpildītas īpašas saistības, kas ir noteiktas saskaņā ar 5. panta 1. punktu, Komiteja jebkurā laikā var pieņemt lēmumu par tirdzniecības atļaujas izsniegšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 1. punktu.

8. pants

Informācija par zālēm

Ja saskaņā ar šo Regulu zālēm piešķir atļauju ar nosacījumu, apstiprināto zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijās jābūt skaidri norādītam šim faktam. Apstiprināto zāļu aprakstā jābūt arī datumam, līdz kuram jāatjauno tirdzniecības atļauja ar nosacījumiem.

9. pants

Periodiski drošības precizējuma ziņojumi

Regulas (EK) Nr. 726/2004 24. panta 3. punktā apredzētos periodiskos drošības precizējuma ziņojumus pēc pieprasījuma nekavējoties vai vismaz reizi sešos mēnešos pēc tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem piešķiršanas vai atjaunošanas iesniedz Aģentūrai.

10. pants

Aģentūras ieteikumi pirms pieteikuma par tirdzniecības atļauju iesniegšanas

Potenciālais tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējs var Aģentūrai prasīt ieteikumus par to, vai noteiktas zāles, kas

izstrādātas īpašām terapeitiskajām indikācijām, atbilst kādai no kategorijām, kas noteiktas 2. pantā, un izpilda prasības, kas noteiktas 4. panta 1. punkta c) apakšpunktā.

11. pants

Pamatnostādnes

Aģentūra izstrādā pamatnostādnes par šās Regulas īstenošanai vajadzīgiem zinātniskajiem aspektiem un praktiskajiem pasākumiem. Pamatnostādnes pieņem pēc sarunām ar ieinteresētajām pusēm un Komisijas labvēlīga lēmuma.

12. pants

Pārejas noteikumi

Šī Regula attiecas uz tās spēkā stāšanās dienā neizskatītajiem pieteikumiem.

13. pants

Spēkā stāšanās

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

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

Briselē, 2006. gada 29. martā

Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja vietnieks
Günter VERHEUGEN