

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 668/2009 НА КОМИСИЯТА

от 24 юли 2009 година

за прилагане на Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на оценката и сертифицирането на данни за качеството и неклинични данни, свързани с лекарствените продукти за модерна терапия, разработени от микро-, малки и средни предприятия

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

пейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ⁽³⁾.

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

- (4) Трябва да бъде възможно кандидатите за сертифициране да предоставят всички данни за качеството и неклинични данни или части от тях, които се изискват съгласно приложение I към Директива 2001/83/ЕО. За да се гарантира обаче добавената стойност на сертифицирането, е целесъобразно да се определи минимален набор от данни, които следва да се предоставят за тази цел.

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 ⁽¹⁾, и по-специално член 18 от него,

като има предвид, че:

- (1) В рамките на Регламент (ЕО) № 1394/2007 е целесъобразно да се предвидят разпоредби за оценяване и сертифициране на данните за качеството и неклиничните данни, предоставяни от малките и средните предприятия на Европейската агенция по лекарствата (наричана по-долу „Агенцията“), с цел да се създаде стимул за тези предприятия за провеждането на изследвания на качеството и неклинични изследвания на лекарствените продукти за модерна терапия.

- (5) В рамките на Агенцията Комитетът за модерна терапия притежава нужния експертен опит за проверка на данните за качеството и неклиничните данни, свързани с лекарствените продукти за модерна терапия. Поради това той следва да отговаря за оценката на заявленията за сертифициране.

- (2) От съображения за последователност и прозрачност следва да се приложи определението за микро-, малки и средни предприятия, предвидено в Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията от 6 май 2003 г. относно определението за микро-, малки и средни предприятия ⁽²⁾.

- (6) Когато е необходимо, Комитетът за модерна терапия трябва да може да приключи своята оценка въз основа на посещение на място на помещенията, в които бива разработван конкретният лекарствен продукт за модерна терапия.

- (3) В съответствие с Регламент (ЕО) № 1394/2007 процедурата по сертифициране трябва да бъде независима от евентуалното наличие на заявление за издаване на разрешение за пускане на пазара. Независимо от това тя трябва да е насочена и към улесняване на оценката на всички бъдещи заявления за клинични изследвания и за издаване на разрешение за пускане на пазара, основаващи се на същите данни. Поради тази причина оценката на всяко заявление за сертифициране трябва да се провежда в съответствие със същите научни и технически изисквания като тези, прилагани по отношение на заявление за издаване на разрешение за пускане на пазара, предвидени в приложение I към Директива 2001/83/ЕО на Евро-

- (7) Възможно е заявленията за сертифициране да се отнасят до комбинирани лекарствени продукти за модерна терапия по смисъла на Регламент (ЕО) № 1394/2007. В подобен случай следва да се прилагат допълнителни изисквания по отношение на съответствието на медицинското изделие или на активното имплантируемо медицинско изделие, включено в състава на комбинирания продукт, със съществените изисквания, предвидени съответно в Директива 93/42/ЕО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия ⁽⁴⁾ и Директива 90/385/ЕО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия ⁽⁵⁾.

- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет за лекарствени продукти за хуманна употреба,

⁽¹⁾ ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121.

⁽²⁾ ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36.

⁽³⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁽⁴⁾ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Обхват

Настоящият регламент се прилага по отношение на микро-, малки и средни предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО, които разработват лекарствен продукт за модерна терапия и са установени в Общността.

Член 2

Процедура по оценка и сертифициране

1. Заявленията за научна оценка и сертифициране на данни за качеството и неклинични данни, свързани с лекарствен продукт за модерна терапия, се подават в Агенцията и съдържат следната информация:

- а) цялата информация, която е необходима, за да се докаже, че заявителят попада в приложното поле на настоящия регламент, уредено в член 1;
- б) указание дали заявлението се отнася само до данни за качеството или до данни за качеството и неклинични данни;
- в) позоваване на евентуално подадени в миналото заявления за сертифициране за същия лекарствен продукт за модерна терапия, указание дали е бил издаден сертификат или не, и описание на добавената стойност, която привнася новото заявление, и на различията между новото заявление и подаденото преди това заявление;
- г) съответната такса, предвидена в Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета ⁽¹⁾;
- д) данните, посочени в приложение I, част I, модул 3 от Директива 2001/83/ЕО, които са представени за сертифициране в съответствие с втора алинея, като се вземат под внимание специфичните изисквания, определени в част IV от посоченото приложение, и научните насоки, посочени в член 5;
- е) в случаите когато заявлението се отнася както за данни за качеството, така и за неклинични данни, данните, посочени в приложение I, част I, модул 4 от Директива 2001/83/ЕО, които са представени за сертифициране в съответствие с трета алинея, като се вземат под внимание специфичните изисквания, определени в част IV от посоченото приложение, и научните насоки, посочени в член 5.

За целите на първа алинея, буква д) заявлението включва най-малко следните данни:

- а) обща информация и информация, свързана с изходните материали и суровините;
- б) процес на производство на активното(ите) вещество(а), с изключение на данни за валидирането на този процес;
- в) характеристика на активното(ите) вещество(а), сведена до данните, необходими за адекватно описание на активното(ите) вещество(а);
- г) контрол на активното(ите) вещество(а), с изключение на данните за валидирането на опитите;
- д) описание и състав на крайния продукт.

За целите на първа алинея, буква е) заявлението включва най-малко следните данни:

- а) първични фармакодинамични данни в подкрепа на обосновката на предложеното терапевтично приложение;
- б) фармакокинетични данни за биологичното разпространение, ако са от значение за потвърждаване на първичните фармакодинамични данни;
- в) поне едно изследване на токсичността.

2. Ако заявлението отговаря на изискванията, посочени в параграф 1, Агенцията потвърждава получаването на валидно заявление.

3. Комитетът за модерна терапия оценява валидното заявление в рамките на 90 дни след потвърждаването на неговото получаване.

За целите на посочената оценка Комитетът за модерна терапия, и по-специално с оглед на последващата оценка на всяко бъдещо заявление за клинично изследване и за издаване на разрешение за пускане на пазара, преценява дали:

- а) представените данни за качеството и използваната от заявителя методология за тестване на качеството отговарят на научните и техническите изисквания, определени в част I, раздели 2.3 и 3 и в част IV, а когато се касае за данните за качеството — във въведението и общите принципи на приложение I към Директива 2001/83/ЕО;

⁽¹⁾ ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1.

б) когато това е приложимо, неклиничните данни и използваната от заявителя методология за неклинично тестване отговарят на научните и техническите изисквания, определени в част I, раздели 2.4 и 4 и в част IV, а когато се касае за неклиничните данни — във въвеждането и общите принципи на приложение I към Директива 2001/83/ЕО.

4. В рамките на срока, посочен в параграф 3, Комитетът за модерна терапия може да поиска от заявителя да представи допълнителна информация в определен срок.

В този случай срокът, посочен в параграф 3, спира да тече, докато поисканата допълнителна информация не бъде предоставена.

5. Когато Комитетът за модерна терапия приключи своята оценка, Агенцията уведомява заявителя за това и му предоставя незабавно следните документи:

а) доклад за оценка, подробно описващ по-специално основанията за направеното от Комитета за модерна терапия заключение по заявлението;

б) ако е уместно, въз основа на тази оценка — сертификат, с който се определя качеството, а при необходимост и представените неклинични данни и използваните от заявителя съответни методологии за тестване, които отговарят на научните и техническите изисквания, посочени в параграф 3, втора алинея;

в) ако това бъде счетоно за уместно от Комитета за модерна терапия — списък с въпроси за бъдещо разглеждане от заявителя във връзка със спазването на научните и техническите изисквания от приложение I към Директива 2001/83/ЕО с оглед на качеството, а когато това е приложимо, с оглед на предоставените неклинични данни и използваните от заявителя съответни методологии за тестване.

Член 3

Посещения на място

Комитетът за модерна терапия може да уведоми заявителя, че за да приключи своята оценка в съответствие с член 2, е необходимо да посети на място помещението, в които бива разработван конкретният лекарствен продукт за модерна терапия. Той уведомява заявителя за целите на посещението на място. Ако заявителят приеме посещението на място да бъде извършено, то следва да се проведе от инспектори от съответните държави-членки, които притежават необходимата квалификация.

В този случай срокът, предвиден в член 2, параграф 3, спира да тече, докато докладът за извършеното посещение не бъде предоставен на Комитета за модерна терапия и на заявителя.

Член 4

Комбинираните лекарствени продукти за модерна терапия

1. Когато заявлението за сертифициране се отнася до комбинирани лекарствени продукти за модерна терапия, се прилагат допълнителните изисквания, определени в параграфи 2 и 3.

2. Заявлението за сертифициране на данни, свързани с комбиниран лекарствен продукт за модерна терапия, може да включва доказателство за съответствие със съществените изисквания, посочени в член 6 от Регламент (ЕО) № 1394/2007.

3. Заявлението за сертифициране на данни, свързани с комбиниран лекарствен продукт за модерна терапия, включва, ако са налични, резултатите от оценката на медицинското изделие или активното имплантируемо медицинско изделие, съставляващо част от него, извършена от нотифициран орган в съответствие с Директива 93/42/ЕИО или Директива 90/385/ЕИО.

Агенцията приема резултатите от тази оценка при оценяване на данните, свързани със съответния лекарствен продукт.

Агенцията може да поиска от съответния нотифициран орган да представи всякаква информация, свързана с резултатите от извършеното от него оценяване. Нотифицираният орган изпраща информацията в едномесечен срок. В този случай срокът, посочен в член 2, параграф 3, спира да тече, докато поисканата информация не бъде предоставена.

4. Ако заявлението не включва резултатите от оценката, Агенцията може:

а) да поиска от нотифициран орган, определен съвместно със заявителя, становище относно съответствието на медицинското изделие с изискванията, определени в приложение I към Директива 93/42/ЕИО или в приложение 1 към Директива 90/385/ЕИО, освен ако Комитетът за модерна терапия, по съвет на неговите експерти по медицински изделия, реши, че участието на нотифициран орган не е необходимо; или

б) да не включи в оценката проверката на съответствието на медицинското изделие със съществените изисквания, посочени в член 6 от Регламент (ЕО) № 1394/2007.

В случая, посочен в буква а), срокът, посочен в член 2, параграф 3, спира да тече, докато поисканото становище не бъде предоставено.

В случая, посочен в буква б), докладът за оценка и всеки един предоставен сертификат отразяват факта, че оценката не включва проверка на съответствието на медицинското изделие със съществените изисквания. Докладът за оценка и всеки един предоставен сертификат могат също да стигат до заключението, че взаимодействието и съвместимостта между клетките или тъканите и медицинското изделие не могат да бъдат оценени, ако не са налице резултатите от оценката на нотифициран орган.

Член 5

Научни насоки

При комплектуването на досието на заявлението за сертифициране заявителите трябва да вземат под внимание научните

насоки, публикувани от Агенцията във връзка с минималния набор от данни за качеството и неклинични данни, определен в член 2, параграф 1, втора и трета алинея, с оглед сертифицирането на лекарствени продукти за модерна терапия.

Член 6

Доклад

Агенцията включва в годишния доклад за дейностите си раздел за придобития опит в резултат от прилагането на настоящия регламент. Този раздел съдържа по-специално статистическа информация за вида и броя на заявленията, подадени съгласно настоящия регламент.

Член 7

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 24 юли 2009 година.

За Комисията
Günter VERHEUGEN
Заместник-председател