

REGULAMENTO (CE) N.º 668/2009 DA COMISSÃO**de 24 de Julho de 2009****que executa o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à avaliação e certificação de dados sobre a qualidade e dados não clínicos relativos a medicamentos de terapia avançada desenvolvidos por micro, pequenas e médias empresas****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽³⁾.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 18.º,

Considerando o seguinte:

(1) No âmbito do Regulamento (CE) n.º 1394/2007, importa definir as disposições para a avaliação e certificação da qualidade e dos dados não clínicos apresentados por pequenas e médias empresas à Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada a «Agência»), no sentido de dar a essas empresas um incentivo para a realização de estudos sobre a qualidade e não clínicos relativos aos medicamentos de terapia avançada.

(2) Por motivos de coerência e transparência, deve aplicar-se a definição de micro, pequenas e médias empresas prevista na Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de Maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas ⁽²⁾.

(3) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1394/2007, o procedimento de certificação deve ser independente de qualquer pedido de autorização de introdução no mercado. Contudo, este procedimento devia também facultar uma avaliação mais fácil de qualquer pedido futuro de ensaio clínico e introdução no mercado baseado nos mesmos dados. Por este motivo, a avaliação de um pedido de certificação deve ser efectuada em conformidade com os mesmos requisitos científicos e técnicos que os aplicáveis a um pedido de autorização de introdução no mercado, tal como definido no anexo I da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de

(4) Os requerentes de certificação devem poder apresentar todos ou algumas partes dos dados sobre a qualidade e não clínicos exigidos pelo anexo I da Directiva 2001/83/CE. No entanto, para garantir o valor acrescentado das certificações, importa prever um conjunto mínimo de dados exigidos para a certificação.

(5) Na Agência, o Comité das Terapias Avançadas possui os conhecimentos necessários para o exame de dados sobre a qualidade e dados não clínicos relativos a medicamentos de terapia avançada. Deve, por conseguinte, ser responsável pela avaliação dos pedidos de certificação.

(6) Sempre que necessário, o Comité das Terapias Avançadas deve poder concluir a sua avaliação com uma visita das instalações onde o medicamento de terapia avançada está a ser desenvolvido.

(7) Os pedidos de certificação podem abranger medicamentos combinados de terapia avançada na acepção do Regulamento (CE) n.º 1394/2007. Nesse caso, devem aplicar-se requisitos adicionais em relação à conformidade do dispositivo médico ou do dispositivo médico implantável activo no produto combinado a par dos requisitos essenciais estabelecidos, respectivamente, na Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos ⁽⁴⁾, e na Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos ⁽⁵⁾.

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

⁽¹⁾ JO L 324 de 10.12.2007, p. 121.

⁽²⁾ JO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

⁽³⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽⁴⁾ JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

O presente regulamento é aplicável às micro, pequenas e médias empresas, na acepção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão, que desenvolvem medicamentos de terapia avançada e que se encontram estabelecidas na Comunidade.

Artigo 2.º

Procedimento de avaliação e certificação

1. Os pedidos de avaliação científica e certificação de dados sobre a qualidade e dados não clínicos relativos a um medicamento de terapia avançada são apresentados à Agência e devem conter os seguintes elementos:

- a) Todas as informações necessárias para demonstrar que o pedido se enquadra no âmbito do presente regulamento, tal como definido no artigo 1.º;
- b) Uma indicação sobre se o pedido se relaciona apenas com dados sobre a qualidade ou se com dados sobre a qualidade e dados não clínicos;
- c) Uma referência a quaisquer pedidos de certificação anteriormente apresentados para o mesmo medicamento de terapia avançada, uma indicação sobre se foi ou não concedido um certificado e uma explicação do valor acrescentado do novo pedido e das diferenças entre este e o pedido anteriormente apresentado;
- d) A taxa respectiva prevista no Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho ⁽¹⁾;
- e) Os dados referidos no módulo 3 da parte I do anexo I da Directiva 2001/83/CE, que são apresentados para certificação em conformidade com o segundo parágrafo, tendo em conta os requisitos específicos definidos na parte IV do referido anexo e as orientações científicas referidas no artigo 5.º;
- f) Sempre que o pedido se relacione com dados qualitativos e dados não clínicos, os dados referidos no módulo 4 da parte I do anexo I da Directiva 2001/83/CE, que são apresentados para certificação em conformidade com o terceiro parágrafo, tendo em conta os requisitos específicos definidos na parte

IV do referido anexo e as orientações científicas referidas no artigo 5.º

Para efeitos da alínea e) do n.º 1, o pedido deve conter, pelo menos, os seguintes dados:

- a) Informações gerais e informações relacionadas com as substâncias de base e as matérias-primas;
- b) Processo de fabrico da(s) substância(s) activa(s), à excepção dos dados sobre o processo de validação;
- c) Caracterização da(s) substância(s) activa(s), limitada aos dados necessários para descrever adequadamente a(s) substância(s) activa(s);
- d) Controlo da(s) substância(s) activa(s), à excepção dos dados sobre o processo de validação dos ensaios;
- e) Descrição e composição do produto acabado.

Para efeitos da alínea f) do n.º 1, o pedido deve conter, pelo menos, os seguintes dados:

- a) Dados farmacodinâmicos primários de apoio à fundamentação da utilização terapêutica proposta;
- b) Dados sobre a biodistribuição farmacocinética se pertinentes para corroborar dos dados farmacodinâmicos primários;
- c) Pelo menos, um estudo de toxicidade.

2. Se o pedido preencher os requisitos previstos no n.º 1, a Agência acusa a recepção de um pedido válido.

3. O Comité das Terapias Avançadas avalia o pedido válido no prazo de 90 dias após ter acusado a sua recepção.

Para efeitos dessa avaliação, o Comité das Terapias Avançadas deve, em especial com vista à avaliação subsequente de qualquer pedido futuro de ensaio clínico e autorização de introdução no mercado, determinar:

- a) Se os dados sobre a qualidade apresentados e a metodologia de teste da qualidade seguida pelo requerente cumprem os requisitos científicos e técnicos definidos nas secções 2.3 e 3 da parte I, na parte IV e, se adequado para os dados sobre a qualidade, na introdução e princípios gerais do anexo I da Directiva 2001/83/CE;

⁽¹⁾ JO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

b) Quando aplicável, se os dados não clínicos e a metodologia dos ensaios não clínicos seguida pelo requerente cumprem os requisitos científicos e técnicos definidos nas secções 2.4 e 4 da parte I, na parte IV e, se adequado para os dados não clínicos, na introdução e princípios gerais do anexo I da Directiva 2001/83/CE.

4. Durante o período referido no n.º 3, o Comité das Terapias Avançadas pode solicitar que o requerente forneça informações adicionais num determinado prazo.

Nesse caso, o prazo referido no n.º 3 fica suspenso até ao momento em que essas informações adicionais tiverem sido fornecidas.

5. Quando o Comité das Terapias Avançadas tiver concluído a sua avaliação, a Agência informa o requerente em conformidade e fornece-lhe sem demora os seguintes documentos:

a) Um relatório de avaliação pormenorizando, em especial, as razões que deram origem à conclusão a que chegou o Comité das Terapias Avançadas no que se refere ao pedido;

b) Se tal for adequado com base nesta avaliação, um certificado que identifica os dados sobre a qualidade e, sempre que aplicável, os dados não clínicos apresentados, bem como as metodologias de ensaio correspondentes seguidas pelo requerente, que cumprem os requisitos científicos e técnicos referidos no segundo parágrafo do n.º 3;

c) Sempre que o Comité das Terapias Avançadas o considere adequado, uma lista de questões que o requerente deverá considerar no futuro, no atinente ao cumprimento dos requisitos científicos e técnicos do anexo I da Directiva 2001/83/CE relativos aos dados sobre a qualidade e, se aplicável, aos dados não clínicos apresentados, bem como as respectivas metodologias de ensaio seguidas pelo requerente.

Artigo 3.º

Visitas às instalações

O Comité das Terapias Avançadas pode informar o requerente da necessidade de efectuar uma visita às instalações onde o medicamento de terapia avançada em causa está a ser desenvolvido no sentido de concluir a sua avaliação em conformidade com o artigo 2.º. Deve informar o requerente dos objectivos da visita às instalações. Se o requerente aceitar a realização da visita, esta será efectuada por inspectores qualificados dos Estados-Membros detentores das habilitações adequadas.

Neste caso, o prazo estabelecido no n.º 3 do artigo 2.º é suspenso até que o Comité das Terapias Avançadas e o requerente tenham recebido o relatório da visita.

Artigo 4.º

Medicamentos combinados de terapia avançada

1. Sempre que um pedido de certificação esteja relacionado com medicamentos combinados de terapia avançada, são aplicáveis os requisitos adicionais previstos nos n.ºs 2 e 3.

2. O pedido de certificação dos dados relacionados com um medicamento combinado de terapia avançada pode incluir a demonstração de conformidade com os requisitos essenciais referidos no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007.

3. O pedido de certificação dos dados relacionados com um medicamento combinado de terapia avançada inclui, caso estejam disponíveis, os resultados da avaliação, por um organismo notificado em conformidade com a Directiva 93/42/CEE ou a Directiva 90/385/CEE, do dispositivo médico ou do dispositivo médico implantável activo.

A Agência deve reconhecer os resultados dessa avaliação quando avaliar os dados relativos ao medicamento em causa.

A Agência pode solicitar ao organismo notificado pertinente que transmita todas as informações relacionadas com os resultados da avaliação por ele efectuada. O organismo notificado transmitirá as informações no prazo de um mês. Nesse caso, o prazo referido no n.º 3 do artigo 2.º fica suspenso até ao momento em que a informação solicitada tiver sido facultada.

4. Se o pedido não incluir os resultados da avaliação, a Agência pode:

a) Solicitar um parecer sobre a conformidade do dispositivo médico com o anexo I da Directiva 93/42/CEE ou o anexo 1 da Directiva 90/385/CEE a um organismo notificado identificado em colaboração com o requerente, a menos que o Comité das Terapias Avançadas, com base nos pareceres dos seus peritos para dispositivos médicos, decida que não é necessário o envolvimento de um organismo notificado; ou

b) Excluir da avaliação o controlo da conformidade do dispositivo médico com os requisitos essenciais referidos no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007.

No caso referido na alínea a), o prazo indicado no n.º 3 do artigo 2.º fica suspenso até ao momento em que o parecer solicitado tiver sido facultado.

No caso referido na alínea b), o relatório de avaliação ou qualquer certificado fornecido devem registar o facto de a avaliação excluir o controlo de conformidade do dispositivo médico com os requisitos essenciais. O relatório de avaliação e qualquer certificado fornecido podem também concluir que a interacção e a compatibilidade entre as células ou os tecidos e o dispositivo médico não podem ser avaliadas na ausência dos resultados da avaliação efectuada por um organismo notificado.

Artigo 5.º

Orientações científicas

Ao constituir o processo para o pedido de certificação, os requerentes devem ter em conta as orientações científicas publi-

cadas pela Agência relativas aos dados mínimos sobre a qualidade e dados não clínicos, definidos nos segundo e terceiro parágrafos do n.º 1 do artigo 2.º para a certificação de medicamentos de terapia avançada.

Artigo 6.º

Relatório

A Agência inclui, no seu relatório anual de actividades, uma secção sobre a experiência adquirida na sequência da aplicação do presente regulamento. A referida secção deverá conter, em especial, informação estatística sobre o tipo e o número de pedidos apresentados ao abrigo do presente regulamento.

Artigo 7.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de Julho de 2009.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente
