

## NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 668/2009

z 24. júla 2009,

ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007, pokiaľ ide o hodnotenie a certifikáciu údajov o kvalite a neklinických údajov týkajúcich sa liekov na inovatívnu liečbu vyvinutých mikropodnikmi a malými a strednými podnikmi

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch <sup>(3)</sup>.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 18,

keďže:

(1) V rámci nariadenia (ES) č. 1394/2007 je vhodné ustanoviť opatrenia na hodnotenie a certifikáciu údajov o kvalite a neklinických údajov predložených Európskej agentúre pre liečivá (ďalej len „agentúra“) malými a strednými podnikmi s cieľom dať týmto podnikom stimul na uskutočňovanie štúdií o kvalite a neklinických štúdií o liekoch na inovatívnu liečbu.

(2) Z dôvodu koherentnosti a transparentnosti by sa malo uplatňovať vymedzenie mikropodnikov a malých a stredných podnikov stanovené v odporúčaní Komisie 2003/361/ES zo 6. mája 2003 o vymedzení mikropodnikov a malých a stredných podnikov <sup>(2)</sup>.

(3) V zmysle nariadenia (ES) č. 1394/2007 by postup certifikácie mal byť nezávislý od akejkoľvek žiadosti o registráciu. Jeho cieľom by však malo byť aj uľahčenie posudzovania všetkých budúcich žiadostí o klinickú skúšku a registráciu predložených na základe rovnakých údajov. Z tohto dôvodu by sa žiadosti o certifikáciu mali posudzovať v súlade s rovnakými vedeckými a technickými požiadavkami, ako sú tie, ktoré sa uplatňujú v prípade žiadostí o registráciu, stanovené v prílohe

(4) Žiadatelia o certifikáciu by mali mať možnosť poskytnúť všetky údaje o kvalite a neklinické údaje požadované v prílohe I k smernici 2001/83/ES alebo ich časti. V záujme zabezpečenia pridanej hodnoty certifikácií je však vhodné stanoviť minimálny súbor údajov požadovaných na certifikáciu.

(5) V rámci agentúry má príslušné odborné poznatky potrebné na preskúmanie údajov o kvalite a neklinických údajov týkajúcich sa liekov na inovatívnu liečbu Výbor pre inovatívnu liečbu. Preto by mal byť zodpovedný za posudzovanie žiadostí o certifikáciu.

(6) Výbor pre inovatívnu liečbu by mal mať v prípade potreby možnosť dokončiť svoje posúdenie na základe návrhovej na mieste v priestoroch, v ktorých sa príslušný liek na inovatívnu liečbu vyvíja.

(7) Žiadosti o certifikáciu sa môžu týkať kombinovaných liekov na inovatívnu liečbu v zmysle nariadenia (ES) č. 1394/2007. V takom prípade by sa mali uplatňovať ďalšie požiadavky, pokiaľ ide o zhodu zdravotníckej pomôcky alebo aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, ktorá je súčasťou kombinovaného lieku, so základnými požiadavkami stanovenými v smernici Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach <sup>(4)</sup> a v smernici Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach <sup>(5)</sup>.

(8) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre humánne lieky,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

##### Rozsah pôsobnosti

Toto nariadenie sa vzťahuje na mikropodniky a malé a stredné podniky v zmysle odporúčania 2003/361/ES, ktoré vyvíjajú lieky na inovatívnu liečbu a majú sídlo v Spoločenstve.

#### Článok 2

##### Postup hodnotenia a certifikácie

1. Žiadosti o vedecké hodnotenie a certifikáciu údajov o kvalite a neklinických údajov týkajúcich sa lieku na inovatívnu liečbu sa predkladajú agentúre, pričom zahŕňajú:

a) všetky informácie potrebné na preukázanie, že žiadateľ spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia podľa článku 1;

b) informáciu, či sa žiadosť týka len údajov o kvalite, alebo údajov o kvalite a neklinických údajov;

c) odkaz na všetky žiadosti o certifikáciu, ktoré už boli predložené v súvislosti s tým istým liekom na inovatívnu liečbu, s uvedením, či sa certifikát udelil, resp. neudelil, a vysvetlením pridanej hodnoty novej žiadosti a rozdielov medzi novou žiadosťou a predtým predloženou žiadosťou;

d) príslušný poplatok stanovený v nariadení Rady (ES) č. 297/95 <sup>(1)</sup>;

e) údaje uvedené v module 3 časti I prílohy I k smernici 2001/83/ES, ktoré sa predkladajú na certifikáciu v súlade s druhým pododsekom, pričom sa berú do úvahy osobitné požiadavky stanovené v časti IV tejto prílohy a vedecké usmernenia uvedené v článku 5;

f) ak sa žiadosť týka údajov o kvalite a neklinických údajov, údaje uvedené v module 4 časti I prílohy I k smernici 2001/83/ES, ktoré sa predkladajú na certifikáciu v súlade s tretím pododsekom, pričom sa berú do úvahy osobitné požiadavky stanovené v časti IV tejto prílohy a vedecké usmernenia uvedené v článku 5.

Na účely prvého pododseku písm. e) musí žiadosť zahŕňať aspoň tieto údaje:

a) všeobecné informácie a informácie vzťahujúce sa na vstupné suroviny a ostatné suroviny;

b) výrobný postup účinnej(-ých) látky (látok), s výnimkou údajov o validácii procesov;

c) charakterizáciu účinnej(-ých) látky (látok) obmedzenú na údaje potrebné na dostatočné opísanie účinnej(-ých) látky (látok);

d) kontrolu účinnej(-ých) látky(látok), s výnimkou údajov o validácii skúšok;

e) opis a zloženie konečného produktu.

Na účely prvého pododseku písm. f) musí žiadosť zahŕňať aspoň tieto údaje:

a) údaje o primárnej farmakodynamike, ktoré sú podkladom pre odôvodnenie navrhovaného terapeutického použitia;

b) farmakokinetické údaje o biodistribúcii, pokiaľ majú význam pre potvrdenie údajov o primárnej farmakodynamike;

c) aspoň jednu štúdiu o toxicite.

2. Ak žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v odseku 1, agentúra potvrdí prijatie žiadosti.

3. Výbor pre inovatívnu liečbu zhodnotí platnú žiadosť do 90 dní od potvrdenia jej prijatia.

Na účely tohto hodnotenia Výbor pre inovatívnu liečbu stanoví, najmä vzhľadom na následné hodnotenie akejkoľvek žiadosti o klinickú skúšku a registráciu predloženej v budúcnosti, či:

a) predložené údaje o kvalite a metodika testovania kvality, ktorú žiadateľ uplatňuje, sú v súlade s vedeckými a technickými požiadavkami stanovenými v oddieloch 2.3 a 3 časti I, v časti IV a, pokiaľ je to relevantné z hľadiska údajov o kvalite, v úvode a všeobecných zásadách prílohy I k smernici 2001/83/ES;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1.

b) prípadné neklinické údaje a metodika neklinického testovania, ktorú žiadateľ uplatňuje, sú v súlade s vedeckými a technickými požiadavkami stanovenými v oddieloch 2.4 a 4 časti I, v časti IV a, pokiaľ je to relevantné z hľadiska neklinických údajov, v úvode a všeobecných zásadách prílohy I k smernici 2001/83/ES.

4. Výbor pre inovatívnu liečbu môže v lehote uvedenej v odseku 3 požiadať, aby žiadateľ v stanovenej lehote poskytol doplňujúce informácie.

Plynutie lehoty uvedenej v odseku 3 sa v takom prípade pozastaví dovtedy, kým nebudú poskytnuté požadované doplňujúce informácie.

5. Keď Výbor pre inovatívnu liečbu dokončí svoje hodnotenie, agentúra o tom informuje žiadateľa a bezodkladne mu poskytne tieto dokumenty:

a) hodnotiacu správu, v ktorej sa podrobne uvedú najmä dôvody záveru, ku ktorému Výbor pre inovatívnu liečbu v súvislosti so žiadosťou dospel;

b) pokiaľ je to na základe tohto hodnotenia vhodné, certifikát označujúci predložené údaje o kvalite a prípadne neklinické údaje a zodpovedajúce metodiky testovania uplatňované žiadateľom, ktoré spĺňajú vedecké a technické požiadavky uvedené v odseku 3 druhom pododseku;

c) pokiaľ to Výbor pre inovatívnu liečbu pokladá za vhodné, zoznam otázok, ktoré by mal žiadateľ v budúcnosti zvážiť, pokiaľ ide o súlad predložených údajov o kvalite a prípadne neklinických údajov a zodpovedajúcich metodík testovania uplatňovaných žiadateľom s vedeckými a technickými požiadavkami uvedenými v prílohe I k smernici 2001/83/ES.

### Článok 3

#### Návštevy na mieste

Výbor pre inovatívnu liečbu môže informovať žiadateľa, že v záujme dokončenia hodnotenia v súlade s článkom 2 je potrebná návšteva na mieste v priestoroch, kde sa príslušný liek na inovatívnu liečbu vyvíja. Oboznámi žiadateľa s cieľmi návštevy na mieste. Ak žiadateľ súhlasí s vykonaním návštevy na mieste, návštevu vykonávajú inšpektori z členských štátov, ktorí majú príslušnú kvalifikáciu.

Lehota stanovená v článku 2 ods. 3 sa v takom prípade pozastaví dovtedy, kým správa z návštevy nebude sprístupnená Výboru pre inovatívnu liečbu a žiadateľovi.

### Článok 4

#### Kombinované lieky na inovatívnu liečbu

1. Pokiaľ sa žiadosť o certifikáciu týka kombinovaných liekov na inovatívnu liečbu, uplatňujú sa doplňujúce požiadavky stanovené v odsekoch 2 a 3.

2. Žiadosť o certifikáciu údajov týkajúcich sa kombinovaného lieku na inovatívnu liečbu môže zahŕňať dôkaz o zhode so základnými požiadavkami uvedenými v článku 6 nariadenia (ES) č. 1394/2007.

3. Žiadosť o certifikáciu údajov týkajúcich sa kombinovaného lieku na inovatívnu liečbu obsahuje výsledky posúdenia zdravotníckej pomôcky alebo aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky notifikovaným orgánom v súlade so smernicou 93/42/EHS alebo smernicou 90/385/EHS, pokiaľ sú tieto výsledky k dispozícii.

Agentúra uzná výsledky tohto posúdenia vo svojom hodnotení údajov týkajúcich sa príslušného lieku.

Agentúra môže požiadať príslušný notifikovaný orgán o zaslanie všetkých informácií týkajúcich sa výsledkov jeho posúdenia. Notifikovaný orgán oznámi informácie do jedného mesiaca. Plynutie lehoty uvedenej v článku 2 ods. 3 sa v takom prípade pozastaví dovtedy, kým nebudú poskytnuté požadované informácie.

4. Ak žiadosť nezahŕňa výsledky posúdenia, agentúra:

a) si môže od notifikovaného orgánu určeného v spojitosti so žiadateľom vyžiadať stanovisko o zhode pomôcky s prílohou I k smernici 93/42/EHS alebo prílohou 1 k smernici 90/385/EHS, pokiaľ Výbor pre inovatívnu liečbu na základe odporúčania svojich odborníkov na zdravotnícku pomôcku nerozhodne, že zapojenie notifikovaného orgánu nie je potrebné, alebo

b) môže vylúčiť z hodnotenia kontrolu zhody zdravotníckej pomôcky so základnými požiadavkami uvedenými v článku 6 nariadenia (ES) č. 1394/2007.

V prípade uvedenom v písmene a) sa plynutie lehoty uvedenej v článku 2 ods. 3 pozastaví dovtedy, kým nebude poskytnuté požadované stanovisko.

V prípade uvedenom v písmene b) sa v hodnotiacej správe a akomkoľvek poskytnutom certifikáte zaznamená skutočnosť, že hodnotenie nezahŕňa kontrolu zhody zdravotníckej pomôcky so základnými požiadavkami. V hodnotiacej správe a akomkoľvek poskytnutom certifikáte sa môže tiež dospieť k záveru, že interakciu medzi bunkami alebo tkanivami a zdravotníckou pomôckou a ich kompatibilitu nemožno zhodnotiť bez výsledkov posúdenia notifikovaným orgánom.

#### Článok 5

##### **Vedecké usmernenia**

Pri zostavovaní spisovej dokumentácie k žiadosti o certifikáciu žiadatelia zohľadňujú vedecké usmernenia zverejnené agentúrou

týkajúce sa minimálneho súboru údajov o kvalite a neklinických údajov stanovených v článku 2 ods. 1 druhom a treťom pododseku na certifikáciu liekov na inovatívnu liečbu.

#### Článok 6

##### **Správa**

Agentúra zahrnie do výročnej správy o svojej činnosti oddiel venovaný skúsenostiam získaným pri uplatňovaní tohto nariadenia. V tejto časti budú zahrnuté najmä štatistické informácie o druhu a počte žiadostí predložených podľa tohto nariadenia.

#### Článok 7

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. júla 2009

*Za Komisiu*  
Günter VERHEUGEN  
*podpredseda*