

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 668/2009

z dne 24. julija 2009

o izvajanju Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z vrednotenjem ter potrjevanjem kakovosti in nekliničnih podatkov o zdravilih za napredno zdravljenje, ki so jih razvila mikro, mala in srednje velika podjetja

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini⁽³⁾.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004⁽¹⁾ in zlasti člena 18 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V okviru Uredbe (ES) št. 1394/2007 je primerno sprejeti določbe o vrednotenju ter potrjevanju kakovosti in nekliničnih podatkov, ki jih mala in srednje velika podjetja predložijo Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), kot spodbudo navedenim podjetjem, da izvedejo študije o kakovosti in neklinične študije o zdravilih za napredno zdravljenje.

(2) Zaradi skladnosti in preglednosti je treba uporabljati opredelitev mikro, malih in srednje velikih podjetij iz Priporočila Komisije 2003/361/ES z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, malih in srednje velikih podjetij⁽²⁾.

(3) V skladu z Uredbo (ES) št. 1394/2007 mora biti postopek potrjevanja neodvisen od kakršnih koli vlog za pridobitev dovoljenja za promet. Vendar pa mora biti namen tega postopka tudi lažje vrednotenje kakršnih koli prihodnjih vlog za klinično preskušanje in pridobitev dovoljenja za promet na podlagi istih podatkov. Zato je treba vrednotenje vloge za potrditev izvajati v skladu z istimi znanstvenimi in tehničnimi zahtevami, kot so bile uporabljene za vrednotenje vloge za pridobitev dovoljenja za promet, kot je določeno v Prilogi I k Direktivi

(4) Predlagatelji morajo imeti možnost, da za potrditev v celoti ali delno predložijo podatke o kakovosti in neklinične podatke, kot jih zahteva Priloga I k Direktivi 2001/83/ES. Vendar je za zagotovitev dodane vrednosti potrditev primerno določiti minimalni sklop zahtevanih podatkov za potrditev.

(5) V okviru Agencije ima Odbor za napredno zdravljenje ustrezno strokovno znanje za preverjanje kakovosti in nekliničnih podatkov o zdravilih za napredno zdravljenje. Zato mora biti odgovoren za vrednotenje vlog za potrditev.

(6) Odbor za napredno zdravljenje bi moral imeti možnost, da po potrebi svoje vrednotenje dopolni z ogledom prostorov, v katerih se razvija zdravilo za napredno zdravljenje, na kraju samem.

(7) Vloge za potrditev se lahko nanašajo na kombinirana zdravila za napredno zdravljenje v smislu Uredbe (ES) št. 1394/2007. V takšnem primeru je treba uporabljati dodatne zahteve v povezavi s skladnostjo medicinskega pripomočka ali aktivnega medicinskega pripomočka za vsaditev, vgrajenega v kombinirano zdravilo, z bistvenimi zahtevami iz Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih⁽⁴⁾ in Direktive Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev⁽⁵⁾ v tem zaporedju.

(8) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v humani medicini –

⁽¹⁾ UL L 324, 10.12.2007, str. 121.

⁽²⁾ UL L 124, 20.5.2003, str. 36.

⁽³⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽⁴⁾ UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

⁽⁵⁾ UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Področje uporabe

Ta uredba se uporablja za mikro, mala in srednje velika podjetja, kot so opredeljena v Priporočilu 2003/361/ES, in ki razvijajo zdravila za napredno zdravljenje ter imajo sedež v Skupnosti.

Člen 2

Postopek vrednotenja in potrjevanja

1. Vloge za znanstveno vrednotenje ter potrjevanje kakovosti in nekliničnih podatkov o zdravilu za napredno zdravljenje se predložijo Agenciji in vsebujejo naslednje:

- (a) vse podatke, ki so potrebni, da se dokaže, da predlagatelj spada v področje uporabe te uredbe, kot je določeno v členu 1;
- (b) navedbo, ali se vloga nanaša le na podatke o kakovosti ali na podatke o kakovosti in neklinične podatke;
- (c) sklicevanje na kakršno koli vlogo za potrditev, ki je bila v preteklosti vložena za isto zdravilo za napredno zdravljenje, navedba o tem, ali je bila potrditev odobrena ali ne, ter obrazložitev dodane vrednosti nove vloge in razlik med novo vlogo in v preteklosti vloženo vlogo;
- (d) ustrezno pristojbino, kot je določena v Uredbi Sveta (ES) št. 297/95 ⁽¹⁾;
- (e) podatke iz modula 3 dela I Priloge I k Direktivi 2001/83/ES, ki se predložijo v potrditev v skladu z drugim pododstavkom, pri čemer se upoštevajo posebne zahteve iz dela IV navedene priloge ter znanstvene smernice iz člena 5;
- (f) kadar se vloga nanaša na podatke o kakovosti in neklinične podatke, podatke iz modula 4 dela I Priloge I k Direktivi 2001/83/ES, ki se predložijo v potrditev v skladu s tretjim pododstavkom, pri čemer se upoštevajo posebne zahteve iz dela IV navedene priloge ter znanstvene smernice iz člena 5;

Za namene točke (e) prvega pododstavka vloga vsebuje vsaj naslednje podatke:

- (a) splošne podatke in podatke o vhodnih snoveh in surovinah;
- (b) postopek izdelave zdravilnih učinkovin z izjemo podatkov o vrednotenju postopka;
- (c) značilnosti zdravilnih učinkovin, omejene na podatke, ki so potrebni za ustrezen opis zdravilnih učinkovin;
- (d) nadzor zdravilnih učinkovin z izjemo podatkov o vrednotenju vsebnosti;
- (e) opis in sestavo končnega zdravila.

Za namene točke (f) prvega pododstavka vloga vsebuje vsaj naslednje podatke:

- (a) primarne farmakodinamične podatke v podporo utemeljitvi za predlagano terapevtsko uporabo;
- (b) farmakokinetične podatke o biološki porazdelitvi, če so pomembni za podkrepitev primarnih farmakodinamičnih podatkov;
- (c) vsaj eno študijo toksičnosti.

2. Če vloga izpolnjuje zahteve iz odstavka 1, Agencija potrdi prejem veljavne vloge.

3. Odbor za napredno zdravljenje ovrednoti veljavno vlogo v 90 dneh od potrditve njenega prejema.

Za namene navedenega vrednotenja Odbor za napredno zdravljenje zlasti zaradi naknadnega vrednotenja kakršnih koli prihodnjih vlog za klinično preskušanje in pridobitev dovoljenja za promet določi, ali:

- (a) predloženi podatki o kakovosti in metodologija za preskušanje kakovosti, ki jo je uporabil predlagatelj, izpolnjujejo znanstvene in tehnične zahteve iz razdelkov 2.3 in 3 dela I, dela IV ter, kjer je to pomembno za podatke o kakovosti, Uvoda in Splošnih načel Priloge I k Direktivi 2001/83/ES;

⁽¹⁾ UL L 35, 15.2.1995, str. 1.

(b) če je primerno, neklinični podatki in metodologija predkliničnega preskušanja, ki jo je uporabil predlagatelj, izpolnjujejo znanstvene in tehnične zahteve iz razdelkov 2.4 in 4 dela I, dela IV ter, kjer je to pomembno za predklinične podatke, Uvoda in Splošnih načel Priloge I k Direktivi 2001/83/ES.

4. V obdobju iz odstavka 3 Odbor za napredno zdravljenje lahko zahteva, da predlagatelj v določenem roku predloži dodatne informacije.

V tem primeru se obdobje iz odstavka 3 podaljša do predložitve zahtevanih dodatnih informacij.

5. Ko Odbor za napredno zdravljenje konča vrednotenje, Agencija predlagatelja ustrezno obvesti in mu takoj pošlje naslednje dokumente:

(a) poročilo o vrednotenju, v katerem so natančno opredeljeni zlasti razlogi za odločitev, ki jo je o vlogi sprejel Odbor za napredno zdravljenje;

(b) če je glede na vrednotenje primerno, potrdilo o kakovosti in, če je primerno, predložene neklinične podatke ter zadevne metodologije preskušanja, ki jih je predlagatelj uporabil in ki izpolnjujejo znanstvene in tehnične zahteve iz drugega pododstavka odstavka 3;

(c) če Odbor za napredno zdravljenje meni, da je primerno, seznam vprašanj, ki bi jih moral predlagatelj v prihodnosti proučiti, kar zadeva izpolnjevanje znanstvenih in tehničnih zahtev iz Priloge I k Direktivi 2001/83/ES v zvezi s kakovostjo in, če je primerno, predloženimi nekliničnimi podatki ter zadevnimi metodologijami preskušanja, ki jih je predlagatelj uporabil.

Člen 3

Ogledi na kraju samem

Odbor za napredno zdravljenje lahko predlagatelja obvesti, da je za zaključek vrednotenja v skladu s členom 2 potreben ogled prostorov, v katerih se razvija zadevno zdravilo za napredno zdravljenje, na kraju samem. Predlagatelja obvesti o namenu ogleda. Če predlagatelj sprejme ogled na kraju samem, ga opravijo ustrezno usposobljeni inšpektorji iz države članice.

V tem primeru se rok iz člena 2(3) podaljša do predložitve poročila o ogledu na kraju samem Odboru za napredno zdravljenje in predlagatelju.

Člen 4

Kombinirana zdravila za napredno zdravljenje

1. Kadar se vloga za potrditev nanaša na kombinirana zdravila za napredno zdravljenje, se uporabljajo dodatne zahteve iz odstavkov 2 in 3.

2. Vloga za potrditev podatkov o kombiniranem zdravilu za napredno zdravljenje lahko vključuje dokazilo o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz člena 6 Uredbe (ES) št. 1394/2007.

3. Vloga za potrditev podatkov o kombiniranem zdravilu za napredno zdravljenje po potrebi vsebuje rezultate ocene dela medicinskega pripomočka ali dela aktivnega medicinskega pripomočka za vsaditev, ki jo pripravi priglašeni organ v skladu z Direktivo 93/42/EGS ali Direktivo 90/385/EGS.

Agencija prizna rezultate navedene ocene pri vrednotenju podatkov o zadevnem zdravilu.

Agencija lahko od priglašene organa zahteva, da pošlje katere koli informacije v zvezi z rezultati njegove ocene. Priglašeni organ pošlje informacije v enem mesecu. V tem primeru se obdobje iz člena 2(3) podaljša do predložitve zahtevanih informacij.

4. Če vloga ne vsebuje rezultatov ocene, lahko Agencija

(a) od priglašene organa, ki ga določi skupaj z predlagateljem, pridobi mnenje o skladnosti dela pripomočka s Prilogo I k Direktivi 93/42/EGS ali Prilogo I k Direktivi 90/385/EGS, razen če Odbor za napredno zdravljenje po nasvetu svojih strokovnjakov za medicinske pripomočke odloči, da sodelovanje priglašene organa ni potrebno, ali

(b) iz vrednotenja izključi preverjanje skladnosti medicinskega pripomočka z bistvenimi zahtevami iz člena 6 Uredbe (ES) št. 1394/2007.

V primeru iz točke (a) se obdobje iz člena 2(3) podaljša do predložitve zahtevanega mnenja.

V primeru iz točke (b) se v poročilo o vrednotenju in katero koli predloženo potrdilo vpiše, da je preverjanje skladnosti medicinskega pripomočka z bistvenimi zahtevami izključeno iz vrednotenja. V poročilu o vrednotenju in katerem koli potrdilu je lahko tudi navedeno, da interakcije med celicami ali tkivi ter medicinskim pripomočkom in njihove združljivosti ni mogoče ovrednotiti, ker ni rezultatov ocene priglašenega organa.

Člen 5

Znanstvene smernice

Pri zbiranju dokumentacije za vlogo za potrditev predlagatelji upoštevajo znanstvene smernice, ki jih v zvezi z minimalnimi

podatki o kakovosti in nekliničnimi podatki iz drugega in tretjega pododstavka člena 2(1) za potrjevanje zdravil za napredno zdravljenje objavi Agencija.

Člen 6

Poročilo

Agencija v letno poročilo o svojih dejavnostih vključi tudi razdelek o izkušnjah, pridobljenih pri uporabi te uredbe. Ta razdelek zajema zlasti statistične podatke o vrsti in številu vlog, vloženih v skladu s to uredbo.

Člen 7

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. julija 2009

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik
