KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 507/2006

af 29. marts 2006

om tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 på særlige vilkår

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur ([1]), særlig artikel 14, stk. 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Inden et humanmedicinsk lægemiddel godkendes til markedsføring i en eller flere medlemsstater, skal det normalt underkastes omfattende undersøgelser for at sikre, at det er sikkert, af høj kvalitet og effektivt til brug i målgruppen. Reglerne om og procedurerne til opnåelse af markedsføringstilladelse er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ([2]) og i forordning (EF) nr. 726/2004.

(2) For at tilgodese patienters udækkede medicinske behov og af hensyn til folkesundheden kan det dog for visse kategorier af lægemidler være nødvendigt at udstede markedsføringstilladelser på grundlag af mindre fuldstændige data end normalt og på særlige vilkår, i det følgende benævnt »markedsføringstilladelser på særlige vilkår«. De pågældende kategorier bør være lægemidler, beregnet til behandling, forebyggelse eller medicinsk diagnose af alvorligt invaliderende eller livstruende sygdomme, lægemidler, der skal anvendes i nødsituationer til imødegåelse af trusler mod folkesundheden, som er anerkendt enten af Verdenssundhedsorganisationen eller af Fællesskabet inden for rammerne af Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet ([3]), og lægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme ([4]).

(3) Selv om de data, som ligger til grund for en udtalelse om markedsføringstilladelse på særlige vilkår, kan være mindre fuldstændige, bør forholdet mellem fordele og risici som defineret i artikel 1, nr. 28a), i direktiv 2001/83/EF være positivt. Endvidere bør fordelene for folkesundheden ved, at det pågældende lægemiddel straks bliver bragt på markedet, opveje risikoen ved, at der stadig mangler supplerende data.

(4) Udstedelse af markedsføringstilladelser på særlige vilkår bør begrænses til tilfælde, hvor det kun er den kliniske del af ansøgningsdossieret, der er mindre fuldstændig end normalt. Ufuldstændige prækliniske eller farmaceutiske data bør kun accepteres for lægemidler, der skal bruges i nødsituationer til at imødegå trusler mod folkesundheden.

(5) For at sikre, at man opnår den rette balance mellem på den ene side at give patienter med udækkede medicinske behov lettere adgang til lægemidler og på den anden side forhindre, at lægemidler med et negativt forhold mellem fordele og risici godkendes, er det nødvendigt, at disse markedsføringstilladelser underkastes særlige forpligtelser. Det bør kræves, at indehaveren færdiggør eller påbegynder visse undersøgelser for at fastslå, at forholdet mellem fordele og risici er positivt, og for at løse eventuelle problemer ved lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning.

(6) Markedsføringstilladelser på særlige vilkår adskiller sig fra markedsføringstilladelser, der udstedes under særlige omstændigheder i henhold til artikel 14, stk. 8, i forordning (EF) nr. 726/2004. Ved markedsføringstilladelser på særlige vilkår udstedes tilladelsen, inden alle data foreligger. Det er dog ikke hensigten, at der altid skal være knyttet særlige vilkår til tilladelsen. Når først de manglende data er tilvejebragt, bør det være muligt at erstatte den med en markedsføringstilladelse, hvortil der ikke er knyttet særlige vilkår, dvs. som ikke indeholder særlige forpligtelser. Det er derimod normalt aldrig muligt at samle et komplet dossier i forbindelse med en markedsføringstilladelse, der skal udstedes under særlige omstændigheder.

([1]) EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.
([2]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved direktiv 2004/27/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 34).
([3]) EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).
([4]) EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.

(7) Det bør også præciseres, at der i henhold til artikel 14, stk. 9, i forordning (EF) nr. 726/2004 kan anvendes en fremskyndet evalueringsprocedure på ansøgninger om markedsføringstilladelse på særlige vilkår.

(8) Da bestemmelserne i forordning (EF) nr. 726/2004 finder anvendelse på markedsføringstilladelser på særlige vilkår, medmindre andet er angivet i nærværende forordning, er evalueringsproceduren for en markedsføringstilladelse på særlige vilkår den normale procedure, som er fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004.

(9) I henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 er markedsføringstilladelser på særlige vilkår gyldige i et år og kan forlænges. Fristen for indgivelse af en ansøgning om forlængelse bør fastsættes til seks måneder før markedsføringstilladelsens udløb, og udtalelsen fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt »agenturet«) om ansøgningen bør vedtages inden 90 dage efter modtagelsen af denne. For at sikre, at lægemidler ikke trækkes tilbage fra markedet undtagen af folkesundhedsmæssige grunde, bør markedsføringstilladelser på særlige vilkår fortsat være gyldige, indtil Kommissionen træffer en beslutning efter proceduren for evaluering af fornyelsen, når blot en ansøgning om fornyelse er indgivet inden fristen.

(10) Patienter og fagfolk i sundhedsvæsenet bør have klare oplysninger om, at tilladelserne er givet på særlige vilkår. Det er derfor nødvendigt, at sådanne oplysninger tydeligt fremgår af det pågældende lægemiddels produktresumé og indlægsseddel.

(11) Det er vigtigt at foretage en øget overvågning af lægemidler, for hvilke der er meddelt en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, og der er allerede truffet tilstrækkelige bestemmelser herom i direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004. Tidsplanen for forelæggelse af periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger bør imidlertid tilpasses af hensyn til den årlige fornyelse af markedsføringstilladelser på særlige vilkår.

(12) Planlægningen af undersøgelser og af indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse sker på et tidligt stadium i udviklingen af lægemidler. Denne planlægning er yderst afhængig af, om det er muligt at opnå en markedsføringstilladelse på særlige vilkår. Det er derfor nødvendigt at give agenturet en mekanisme til at rådgive virksomheder om, hvorvidt et lægemiddel falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. Denne rådgivning bør være en service, som agenturet yder ud over den allerede eksisterende videnskabelige rådgivning.

(13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

I denne forordning fastsættes bestemmelser om udstedelse af markedsføringstilladelser på særlige vilkår i henhold til artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 726/2004, i det følgende benævnt »markedsføringstilladelser på særlige vilkår«.

Artikel 2

Anvendelsesområde

Denne forordning finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler, der er omfattet af artikel 3, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 726/2004 og tilhører en af følgende kategorier:

1) lægemidler, beregnet til behandling, forebyggelse eller medicinsk diagnose af alvorligt invaliderende eller livstruende sygdomme

2) lægemidler, der skal bruges i nødsituationer til at imødegå trusler mod folkesundheden, som er behørigt anerkendt af Verdenssundhedsorganisationen eller af Fællesskabet inden for rammerne af beslutning nr. 2119/98/EF

3) lægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme i medfør af artikel 3 i forordning (EF) nr. 141/2000.

Artikel 3

Anmodninger eller forslag

1. Anmodning om markedsføringstilladelse på særlige vilkår kan indgives af ansøgeren sammen med en ansøgning i henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 726/2004. Anmodningen skal ledsages af detaljerede oplysninger til godtgørelse af, at lægemidlet er omfattet af denne forordning og opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 1.

Agenturet underretter straks Kommissionen om ansøgninger, der indeholder en anmodning om en markedsføringstilladelse på særlige vilkår.

2. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, i det følgende benævnt »udvalget«, kan i sin udtalelse om en ansøgning, der er indgivet i henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 726/2004, efter at have hørt ansøgeren, foreslå, at en markedsføringstilladelse meddeles på særlige vilkår.

Artikel 4

Betingelser

1. En markedsføringstilladelse på særlige vilkår kan meddeles, hvis udvalget finder, at selv om der ikke er fremlagt fuldstændige kliniske data vedrørende lægemidlets sikkerhed og virkning, er alle de følgende betingelser opfyldt:

a) Forholdet mellem fordele og risici som defineret i artikel 1, nr. 28a), i direktiv 2001/83/EF skal være positivt.

b) Det skal være sandsynligt, at ansøgeren vil være i stand til at fremskaffe de fuldstændige kliniske data.

c) Udækkede medicinske behov vil blive opfyldt.

d) Fordelene for folkesundheden ved, at det pågældende lægemiddel straks kommer på markedet, skal opveje risikoen ved, at der stadig mangler supplerende data.

I nødsituationer, jf. artikel 2, nr. 2), kan der udstedes en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, hvis kravene i nærværende stykkes litra a)-d) er opfyldt, også når der ikke er fremlagt fuldstændige prækliniske eller farmaceutiske data.

2. I stk. 1, litra c), forstås ved udækkede medicinske behov en lidelse, for hvilken der ikke findes en tilfredsstillende diagnose-, forebyggelses- eller behandlingsmetode, der er godkendt i Fællesskabet, eller, hvis en sådan metode allerede findes, hvor det pågældende lægemiddel vil have store fordele for behandlingen af de berørte patienter.

Artikel 5

Særlige forpligtelser

1. Indehaveren af en markedsføringstilladelse på særlige vilkår pålægges som særlige forpligtelser at færdiggøre igangværende undersøgelser eller at gennemføre nye undersøgelser for at fastslå, at forholdet mellem fordele og risici er positivt, og for at fremskaffe de supplerende data, jf. artikel 4, stk. 1. Desuden kan der fastsættes særlige forpligtelser i forbindelse med indsamling af data vedrørende lægemiddelovervågning.

2. De i stk. 1 nævnte særlige forpligtelser og tidsrammen for deres opfyldelse skal tydeligt angives i markedsføringstilladelsen på særlige vilkår.

3. Agenturet offentliggør de særlige forpligtelser og tidsrammen for deres opfyldelse.

Artikel 6

Fornyelse

1. Markedsføringstilladelsen på særlige vilkår kan efter gyldighedsperioden på et år fornyes for et år ad gangen.

2. Ansøgningen om fornyelse af markedsføringstilladelsen på særlige vilkår skal indgives til agenturet senest seks måneder inden tilladelsens udløb sammen med en foreløbig rapport om opfyldelsen af de særlige vilkår, som er knyttet til den.

3. Udvalget skal vurdere ansøgningen om fornyelse, idet forholdet mellem fordele og risici skal bekræftes, og under hensyntagen til de særlige forpligtelser, der er indeholdt i tilladelsen, og tidsrammen for deres opfyldelse, og afgiver en udtalelse om, hvorvidt de særlige forpligtelser og deres tidsramme skal fastholdes eller ændres. Agenturet sikrer, at udvalget afgiver en udtalelse inden 90 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning om fornyelse. Denne udtalelse offentliggøres.

4. Når en ansøgning om fornyelse er indgivet i henhold til stk. 2, er markedsføringstilladelsen på særlige vilkår gyldig, indtil Kommissionen har truffet en afgørelse i henhold til artikel 10 i forordning (EF) nr. 726/2004.

Artikel 7

Markedsføringstilladelser, der ikke er underkastet særlige betingelser

Hvis de særlige forpligtelser, der er pålagt i henhold til artikel 5, stk. 1, er opfyldt, kan udvalget når som helst vedtage en udtalelse, der støtter meddelelsen af en markedsføringstilladelse i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004.

Artikel 8

Produktinformation

Når der er meddelt markedsføringstilladelse på særlige vilkår for et lægemiddel i henhold til nærværende forordning, skal dette tydeligt angives i informationerne i produktresuméet og indlægssedlen. Produktresuméet skal også indeholde datoen for, hvornår tilladelsen på særlige vilkår skal fornyes.

Artikel 9

Periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger

De periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger, jf. artikel 24, stk. 3, i forordning (EF) nr. 726/2004, forelægges agenturet og medlemsstaterne, så snart der anmodes derom, eller mindst hver sjette måned efter meddelelsen af tilladelsen eller fornyelsen af markedsføringstilladelsen på særlige vilkår.

Artikel 10

Agenturets rådgivning forud for ansøgningen om markedsføringstilladelse

Potentielle ansøgere om markedsføringstilladelse kan anmode agenturet om rådgivning om, hvorvidt et nærmere angivet lægemiddel, der er udviklet til en særlig terapeutisk indikation, hører ind under en af kategorierne i artikel 2 og opfylder betingelsen i artikel 4, stk. 1, litra c).

Artikel 11

Retningslinjer

Agenturet udarbejder retningslinjer for den videnskabelige anvendelse og de nødvendige praktiske foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning. Retningslinjerne vedtages efter samråd med de interesserede parter, og efter at Kommissionen har afgivet en positiv udtalelse.

Artikel 12

Overgangsbestemmelse

Denne forordning finder anvendelse på ansøgninger, der ikke er færdigbehandlet på tidspunktet for dens ikrafttræden.

Artikel 13

Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. marts 2006.

På Kommissionens vegne
Günter VERHEUGEN
Næstformand