KOMISSION ASETUS (EY) N:o 507/2006,

annettu 29 päivänä maaliskuuta 2006,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ehdollisista myyntiluvista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ([1]) ja erityisesti sen 14 artiklan 7 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Ennen kuin ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle myönnetään myyntilupa yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, sille on yleensä tehtävä laajoja tutkimuksia sen varmistamiseksi, että se on turvallinen, laadukas ja tehokas käytettäväksi kohdeväestössä. Myyntiluvan hakemista koskevat säännöt ja menettelyt vahvistetaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY ([2]) ja asetuksessa (EY) N:o 726/2004.

(2) Potilaiden puutteellisen lääketieteellisen hoidon tarpeiden täyttämiseksi ja kansanterveyden vuoksi tiettyjen lääkeluokkien ollessa kyseessä voi kuitenkin olla tarpeen myöntää myyntilupia vähemmän täydellisten tietojen perusteella kuin normaalitapauksessa ja asettaa niille erityisvelvoitteita, jäljempänä 'ehdolliset myyntiluvat'. Kyseisiin luokkiin kuuluvien lääkkeiden olisi oltava sellaisia, joilla pyritään hoitamaan, ehkäisemään tai diagnosoimaan vaikeasti vammauttavia tai hengenvaarallisia sairauksia, tai lääkkeitä, joita käytetään hätätilanteissa vastatoimena kansanterveydellisiin uhkiin, jotka on todennut joko Maailman terveysjärjestö tai yhteisö tartuntatautien epidemiologisen seurannan ja valvonnan verkoston perustamisesta yhteisöön 24 päivänä syyskuuta 1998 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 2119/98/EY ([3]) puitteissa, tai lääkkeitä, jotka on määritelty harvinaislääkkeiksi harvinaislääkkeistä 16 päivänä joulukuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000 ([4]) mukaisesti.

(3) Vaikka tiedot, joihin ehdollista myyntilupaa koskeva lausunto perustuu, saavat olla vähemmän täydelliset, direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 28 a alakohdassa määritellyn riski-hyötysuhteen olisi kuitenkin oltava positiivinen. Lisäksi asianomaisen lääkkeen välittömästä markkinoille saattamisesta kansanterveydelle koituvien hyötyjen olisi oltava suuremmat kuin lisätietojen puutteeseen liittyvät riskit.

(4) Jos ehdollisia myyntilupia myönnetään, ne olisi rajattava tilanteisiin, joissa ainoastaan hakemusasiakirja-aineiston kliininen osa on normaalitapaukseen verrattuna vähemmän täydellinen. Puutteelliset ei-kliiniset tai farmaseuttiset tiedot olisi hyväksyttävä ainoastaan tapauksissa, joissa lääkettä on tarkoitus käyttää hätätilanteissa vastatoimena kansanterveydellisiin uhkiin.

(5) Myyntilupien myöntämiselle on tarpeen asettaa erityisvelvoitteita, jotta voidaan varmistaa oikea tasapaino siinä, että toisaalta helpotetaan lääkkeiden saantia sellaisille potilaille, joilla on puutteellinen lääketieteellinen hoito, ja toisaalta estetään sellaisten lääkkeiden hyväksyminen, joiden riski-hyötysuhde on negatiivinen. Haltija olisi velvoitettava suorittamaan tai käynnistämään tiettyjä tutkimuksia, joiden tarkoituksena on vahvistaa, että riski-hyötysuhde on positiivinen, ja vastata mahdollisiin lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskeviin kysymyksiin.

(6) Ehdolliset myyntiluvat eroavat asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 8 kohdan mukaisesti poikkeuksellisissa olosuhteissa myönnetyistä myyntiluvista. Ehdollisen myyntiluvan tapauksessa lupa myönnetään ennen kuin kaikki tiedot ovat saatavilla. Luvan ei kuitenkaan ole tarkoitus jäädä lopullisesti ehdolliseksi. Kun puuttuvat tiedot saadaan, lupa olisi oltava mahdollista korvata myyntiluvalla, joka ei ole ehdollinen, eli johon ei sovelleta erityisvelvoitteita. Poikkeuksellisissa olosuhteissa myönnettyä myyntilupaa varten ei sen sijaan ole yleensä koskaan mahdollista koota täydellistä asiakirja-aineistoa.

([1]) EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.
([2]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34).
([3]) EYVL L 268, 3.10.1998, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).
([4]) EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1.

(7) Olisi myös selvennettävä, että hakemukset, jotka sisältävät ehdollista myyntilupaa koskevia pyyntöjä, voidaan mahdollisesti käsitellä nopeutetussa arviointimenettelyssä asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 9 kohdan mukaisesti.

(8) Koska asetuksen (EY) N:o 726/2004 säännöksiä sovelletaan ehdollisiin myyntilupiin, jollei tässä asetuksessa toisin säädetä, ehdollisen myyntiluvan arviointimenettely on asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetty tavanomainen menettely.

(9) Asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti ehdollisen myyntiluvan voimassaoloaika on yksi vuosi, ja se voidaan uusia. Uusimista koskevan hakemuksen tekemisen määräajan olisi oltava kuusi kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä, ja Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'virasto', olisi annettava lausunto hakemuksesta 90 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Sen varmistamiseksi, ettei lääkkeitä poisteta markkinoilta muutoin kuin kansanterveyteen liittyvistä syistä, ehdollisen myyntiluvan olisi pysyttävä voimassa edellyttäen, että uusimista koskeva hakemus on tehty määräajassa, siihen asti, että komissio tekee päätöksen uusimista koskevan arviointimenettelyn perusteella.

(10) Potilaille ja terveydenhoitoalan ammattilaisille olisi tiedotettava selkeästi lupien ehdollisesta luonteesta. Tämän vuoksi on tarpeen mainita myyntiluvan ehdollisuus selkeästi asianomaisen lääkkeen valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa.

(11) Tiukempi lääketurvatoiminta on ehdollisen myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta tärkeää, ja direktiivissä 2001/83/EY ja asetuksessa (EY) N:o 726/2004 on jo riittävästi säännöksiä sen varmistamiseksi. Säännöllisten turvallisuuskatsausten jättämisen aikataulua olisi kuitenkin mukautettava ehdollisten myyntilupien vuosittaisen uusimisen huomioon ottamiseksi.

(12) Tutkimusten ja myyntilupahakemuksen jättämisen suunnittelu tapahtuu aikaisessa vaiheessa lääkkeen kehittämistä. Suunnitteluun vaikuttaa ratkaisevasti, onko ehdollinen myyntilupa mahdollista saada. Tämän vuoksi on tarpeen, että virastolla on väline, jonka avulla se voi antaa yrityksille neuvontaa lääkkeen kuulumisesta tämän asetuksen soveltamisalaan. Tällaisen neuvonnan olisi oltava viraston nykyisin tarjoamaa tieteellistä neuvontaa täydentävä lisäpalvelu.

(13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt myyntiluvan myöntämiseksi, johon liitetään erityisvelvoitteita asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti, jäljempänä 'ehdollinen myyntilupa'.

2 artikla

Soveltamisala

Tätä asetusta sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka kuuluvat asetuksen (EY) N:o 726/2004 3 artiklan 1 ja 2 kohdan soveltamisalaan sekä yhteen seuraavista luokista:

1) lääkkeet, joilla pyritään hoitamaan, ehkäisemään tai diagnosoimaan vammauttavia tai hengenvaarallisia sairauksia;

2) lääkkeet, joita käytetään hätätilanteissa vastatoimena kansanterveydellisiin uhkiin, jotka on todennut joko Maailman terveysjärjestö tai yhteisö päätöksen N:o 2119/98/EY puitteissa;

3) lääkkeet, jotka on määritelty harvinaislääkkeiksi asetuksen (EY) N:o 141/2000 3 artiklan mukaisesti.

3 artikla

Pyynnöt tai ehdotukset

1. Hakija voi esittää ehdollista myyntilupaa koskevan pyynnön yhdessä myyntilupahakemuksen kanssa asetuksen (EY) N:o 726/2004 6 artiklan mukaisesti. Pyyntöön on liitettävä yksityiskohtaiset tiedot, jotka osoittavat lääkkeen kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan ja täyttävän 4 artiklan 1 kohdan vaatimukset.

Viraston on ilmoitettava välittömästi komissiolle hakemuksista, jotka sisältävät ehdollista myyntilupaa koskevan pyynnön.

2. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea, jäljempänä 'komitea', voi asetuksen (EY) N:o 726/2004 6 artiklan mukaisesti tehtyä hakemusta koskevassa lausunnossaan hakijaa kuultuaan ehdottaa ehdollisen myyntiluvan myöntämistä.

4 artikla

Vaatimukset

1. Ehdollinen myyntilupa voidaan myöntää, jos komitea toteaa, että kaikki seuraavat vaatimukset täyttyvät siitä huolimatta, että lääkkeen turvallisuutta ja tehoa koskevia täydellisiä kliinisiä tietoja ei ole toimitettu:

a) direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 28 a alakohdassa määritelty lääkkeen riski-hyötysuhde on positiivinen;

b) on todennäköistä, että hakija pystyy toimittamaan täydelliset kliiniset tiedot;

c) puutteellisen lääketieteellisen hoidon tarpeet täyttyvät;

d) kyseisen lääkkeen välittömästä saatavuudesta markkinoilla kansanterveydelle koituvat hyödyt ovat suuremmat kuin lisätietojen puuttumiseen liittyvät riskit.

Ehdollinen myyntilupa voidaan 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa hätätilanteissa myöntää tämän kohdan a–d alakohdassa säädetyin edellytyksin, myös silloin, kun täydellisiä esikliinisiä tai farmaseuttisia tietoja ei ole toimitettu.

2. Edellä 1 kohdan c alakohdassa puutteellisen lääketieteellisen hoidon tarpeilla tarkoitetaan sairautta, jonka diagnosoimiseksi, ehkäisemiseksi tai hoitamiseksi ei ole olemassa yhteisössä sallittua tyydyttävää tapaa, ja vaikka tällainen tapa olisi olemassa, asianomaisella lääkkeellä olisi merkittäviä terapeuttisia hyötyjä sairastuneille.

5 artikla

Erityisvelvoitteet

1. Ehdollisen myyntiluvan haltija on erityisvelvoittein velvoitettu saattamaan loppuun meneillään olevat tutkimukset tai suorittamaan uusia tutkimuksia, joiden tarkoituksena on vahvistaa, että riski-hyötysuhde on positiivinen, ja tuottamaan 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut lisätiedot.

Erityisvelvoitteita voidaan asettaa myös lääketurvatoimintaa koskevien tietojen hankkimiselle.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut erityisvelvoitteet ja niiden noudattamista koskeva aikataulu on ilmoitettava selkeästi ehdollisessa myyntiluvassa.

3. Viraston on julkistettava erityisvelvoitteet ja niiden noudattamista koskeva aikataulu.

6 artikla

Uusiminen

1. Ehdollinen myyntilupa voidaan vuoden voimassaolon jälkeen uusia vuosittain.

2. Uusimista koskeva hakemus on tehtävä virastolle vähintään kuusi kuukautta ennen ehdollisen myyntiluvan voimassaolon päättymistä ja se on toimitettava yhdessä lupaa koskevien erityisvelvoitteiden täyttämisestä tehdyn välikertomuksen kanssa.

3. Varmistettuaan positiivisen riski-hyötysuhteen uusimista koskevan hakemuksen perusteella ja ottaen huomioon lupaan sisältyvät erityisvelvoitteet ja niiden noudattamista koskevan aikataulun komitea laatii lausunnon, jossa se esittää, onko erityisvelvoitteet tai niiden aikataulut säilytettävä vai onko niitä muutettava. Virasto huolehtii, että komitea antaa lausuntonsa 90 päivän kuluessa asianmukaisen uusimista koskevan hakemuksen vastaanottamisesta. Lausunto on julkistettava.

4. Kun uusimista koskeva hakemus on tehty 2 kohdan mukaisesti, ehdollinen myyntilupa pysyy voimassa, kunnes komissio tekee päätöksen asetuksen (EY) N:o 726/2004 10 artiklan mukaisesti.

7 artikla

Myyntilupa, johon ei kohdistu erityisvelvoitteita

Kun 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti asetetut erityisvelvoitteet on täytetty, komitea voi milloin tahansa antaa myyntiluvan myöntämistä puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

8 artikla

Valmistetiedot

Kun lääkkeelle on myönnetty ehdollinen myyntilupa tämän asetuksen mukaisesti lääkkeen valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa on oltava tästä selkeä maininta. Valmisteyhteenvedossa on myös oltava päivämäärä, jona ehdollinen myyntilupa on uusittava.

9 artikla

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Asetuksen (EY) N:o 726/2004 24 artiklan 3 kohdassa säädetyt määräaikaiset turvallisuuskatsaukset on toimitettava virastolle ja jäsenvaltioille välittömästi pyynnöstä tai vähintään joka kuudes kuukausi ehdollisen myyntiluvan myöntämisen tai uusimisen jälkeen.

10 artikla

Viraston neuvonta ennen myyntilupahakemuksen jättämistä

Jokainen, joka aikoo hakea myyntilupaa voi pyytää virastolta neuvoja siitä, kuuluuko erityistä terapeuttista käyttötarkoitusta varten kehitteillä oleva erityislääke johonkin 2 artiklassa tarkoitetuista luokista ja täyttääkö se 4 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisen vaatimuksen.

11 artikla

Suuntaviivat

Viraston on laadittava tarvittavat tieteellistä soveltamista ja käytännön järjestelyjä koskevat suuntaviivat tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi. Suuntaviivat on annettava sidosryhmien kuulemisen ja komission myönteisen lausunnon jälkeen.

12 artikla

Siirtymäsäännös

Tätä asetusta sovelletaan hakemuksiin, jotka ovat vireillä, kun tämä asetus tulee voimaan.

13 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä.*

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä maaliskuuta 2006.

Komission puolesta
Günter VERHEUGEN
Varapuheenjohtaja