UREDBA KOMISIJE (ES) št. 507/2006

z dne 29. marca 2006

o pogojnem dovoljenju za promet zdravil za humano uporabo, ki sodijo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila ([1]), in zlasti člena 14(7) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Preden je zdravilo za humano uporabo odobreno za promet v eni ali več državah članicah, je treba na njem navadno opraviti obsežne raziskave, s katerimi naj bi zagotovili njegovo varnost, kakovost in učinkovitost za uporabo pri ciljni populaciji. Pravila in postopki za pridobitev dovoljenja za promet so določeni v Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ([2]) in v Uredbi (ES) št. 726/2004.

(2) Pri nekaterih kategorijah zdravil pa je za izpolnitev neizpolnjenih zdravstvenih potreb bolnikov in v interesu javnega zdravja morda treba odobriti dovoljenja za promet na podlagi manj popolnih podatkov kot sicer in ob upoštevanju posebnih obveznosti, v nadaljnjem besedilu „pogojna dovoljenja za promet“. Zadevne kategorije bi morale vključevati zdravila, namenjena za zdravljenje, preprečevanje ali diagnozo hudo izčrpavajočih ali smrtno nevarnih bolezni, ali zdravila, ki se uporabljajo v nujnih primerih v odziv na tveganja za javno zdravje, ki sta jih priznali bodisi Svetovna zdravstvena organizacija bodisi Skupnost v okviru Odločbe št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 1998 o vzpostavitvi mreže epidemiološkega spremljanja in obvladovanja nalezljivih bolezni v Skupnosti ([3]), ali zdravila, določena kot zdravila sirote v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah ([4]).

(3) Čeprav so morda podatki, na katerih temelji mnenje o pogojni odobritvi za promet, manj popolni, bi moralo biti razmerje med tveganjem in koristmi, opredeljeno v členu 1(28a) Direktive 2001/83/ES, pozitivno. Poleg tega bi morale koristi takojšnje dostopnosti zadevnega zdravila na trgu za javno zdravje prevladati nad tveganjem, ki izhaja iz dejstva, da so potrebni dodatni podatki.

(4) Odobritve pogojnih dovoljenj za promet bi morale biti omejene na primere, ko je samo klinični del vloge za pridobitev dovoljenja manj popoln kot običajno. Nepopolni predklinični ali farmacevtski podatki naj bi bili sprejemljivi samo, če se izdelek uporablja v nujnih primerih kot odziv na tveganja za javno zdravje.

(5) Da bi zagotovili primerno ravnotežje med lažjim dostopom do zdravil za bolnike z neizpolnjenimi zdravstvenimi potrebami in preprečevanjem odobritev zdravil z neugodnim razmerjem med koristmi in tveganjem, je treba pri teh dovoljenjih za promet upoštevati določene obveznosti. Imetnik bi moral biti dolžen dokončati ali začeti določene študije, s katerimi naj bi se potrdilo pozitivno razmerje med tveganjem in koristmi ter rešila morebitna vprašanja v zvezi s kakovostjo, varnostjo in učinkovitostjo zdravila.

(6) Pogojna dovoljenja za promet se razlikujejo od dovoljenj, odobrenih v izjemnih okoliščinah v skladu s členom 14(8) Uredbe (ES) št. 726/2004. Pri pogojnem dovoljenju za promet se dovoljenje odobri, preden so na voljo vsi podatki. Namen dovoljenja pa ni, da bi ostalo pogojno za nedoločen čas. Ko se zagotovijo manjkajoči podatki, bi ga namreč moralo biti mogoče zamenjati z dovoljenjem za promet, ki ni pogojno oziroma za katero ne veljajo posebne obveznosti. V nasprotju s tem pri dovoljenju, odobrenem v izjemnih okoliščinah, navadno ni mogoče zbrati popolne dokumentacije.

([1]) UL L 136, 30.4.2004, str. 1.
([2]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/27/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 34).
([3]) UL L 268, 3.10.1998, str. 1. Odločba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).
([4]) UL L 18, 22.1.2000, str. 1.

(7) Pojasniti je treba tudi, da so lahko vloge za odobritev pogojnih dovoljenj za promet vključene v pospešen postopek ocene v skladu s členom 14(9) Uredbe (ES) št. 726/2004.

(8) Ker se za odobritve posebnih dovoljenj za promet uporabljajo določbe Uredbe (ES) št. 726/2004, razen če ta uredba ne določa drugače, je postopek za oceno pogojnega dovoljenja za promet običajni postopek iz Uredbe (ES) št. 726/2004.

(9) V skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 bodo pogojna dovoljenja za promet veljavna eno leto in bodo obnovljiva. Rok za oddajo vloge za podaljšanje naj bi bil šest mesecev pred potekom dovoljenja za promet, mnenje Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu „Agencija“) o vlogi pa naj bi bilo sprejeto v 90 dneh po prejemu. Da bi zagotovili, da zdravila ne bodo umaknjena s trga, razen zaradi razlogov javnega zdravja, naj bi pogojno dovoljenje za promet, če je vloga za podaljšanje oddana v roku, ostalo v veljavi, dokler Komisija ne sprejme odločbe na podlagi postopka ocene za podaljšanje.

(10) Bolnikom in zdravstvenim delavcem bi bilo treba zagotoviti jasne informacije o pogojnosti dovoljenj. Zato je nujno, da so take informacije jasno navedene v povzetku glavnih značilnosti zdravila in tudi v navodilih za uporabo.

(11) Pomembna je okrepljena farmakovigilanca za zdravila z odobrenim pogojnim dovoljenjem za promet, kar že ustrezno zagotavlja Direktiva 2001/83/ES in Uredba (ES) št. 726/2004. Vendar pa bi bilo treba prilagoditi rok za oddajo dopolnjenih rednih poročil o varnosti, tako da bi vključeval vsakoletno podaljšanje pogojnih dovoljenj za promet.

(12) Načrtovanje študij in oddaja vlog za dovoljenje za promet sta na vrsti v zgodnji fazi razvoja zdravil. Tako načrtovanje bo močno odvisno od tega, ali obstaja možnost pogojnega dovoljenja za promet. Zato je nujno vzpostaviti mehanizem, v okviru katerega bo Agencija podjetjem svetovala o tem, ali zdravilo sodi na področje uporabe te uredbe. Tako svetovanje bi bilo dodatna storitev poleg obstoječih znanstvenih nasvetov Agencije.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet

Ta uredba določa pravila za izdajo dovoljenja za promet ob upoštevanju posebnih obveznosti v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 726/2004, v nadaljnjem besedilu „pogojno dovoljenje za promet“.

Člen 2

Področje uporabe

Ta uredba se uporablja za zdravila za humano uporabo, ki sodijo na področje uporabe člena 3(1) in (2) Uredbe (ES) št. 726/2004 in pripadajo eni od naslednjih kategorij:

1. zdravila, namenjena za zdravljenje, preprečevanje ali diagnozo hudo izčrpavajočih ali smrtno nevarnih bolezni;

2. zdravila, ki se uporabljajo v nujnih primerih v odziv na tveganja za javno zdravje, ki sta jih priznali bodisi Svetovna zdravstvena organizacija bodisi Skupnost v okviru Odločbe št. 2119/98/ES;

3. zdravila, določena kot zdravila sirote v skladu s členom 3 Uredbe (ES) št. 141/2000.

Člen 3

Prošnje ali predlogi

1. Prošnjo za pogojno dovoljenje za promet lahko predlagatelj vloži skupaj z vlogo v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 726/2004. Prošnjo spremlja podrobna utemeljitev, da izdelek sodi na področje uporabe te uredbe in izpolnjuje zahteve iz člena 4(1).

Agencija Komisijo takoj obvesti o vlogah, ki vsebujejo prošnjo za pogojno dovoljenje za promet.

2. Odbor za zdravila za humano uporabo, v nadaljevanju „Odbor“, lahko v svojem mnenju o vlogi, oddani v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 726/2004, po posvetu s predlagateljem predlaga pogojno dovoljenje za promet.

Člen 4

Zahteve

1. Pogojno dovoljenje za promet se lahko odobri, kadar Komisija ugotovi, da so, čeprav niso bili predloženi izčrpni klinični podatki o varnosti in učinkovitosti zdravila, izpolnjene vse naslednje zahteve:

(a) razmerje med tveganji in koristmi zdravila, kakor je opredeljeno v členu 1(28a) Direktive 2001/83/ES, je pozitivno;

(b) verjetno je, da bo predlagatelj lahko predložil izčrpne klinične podatke;

(c) izpolnjene bodo nezadovoljene zdravstvene potrebe;

(d) korist takojšnje dostopnosti zadevnega zdravila na trgu za javno zdravje prevlada nad tveganjem, ki izhaja iz dejstva, da so potrebni dodatni podatki.

V nujnih primerih, navedenih v členu 2(2), se pogojno dovoljenje za promet ob upoštevanju zahtev iz točk (a) do (d) tega odstavka lahko odobri tudi takrat, kadar niso bili predloženi popolni predklinični ali farmacevtski podatki.

2. Za namen odstavka 1(c) so „nezadovoljene zdravstvene potrebe“ zdravstveno stanje, za katero v Skupnosti ni odobrena nobena zadovoljiva metoda diagnoze, preprečevanja ali zdravljenja, in tudi če taka metoda obstaja, bo zadevno zdravilo za prizadete pomenilo znatno terapevtsko prednost.

Člen 5

Posebne obveznosti

1. S posebnimi obveznostmi bo moral imetnik pogojnega dovoljenja za promet dokončati študije, ki potekajo, ali izvesti nove ter z njimi potrditi, da je razmerje med tveganji in koristmi pozitivno, in priskrbeti dodatne podatke iz člena 4(1). Poleg tega se lahko posebne obveznosti nanašajo na zbiranje podatkov o farmakovigilanci.

2. Posebne obveznosti iz odstavka 1 in rok za njihovo izpolnitev se jasno določijo v pogojnem dovoljenju za promet.

3. Agencija javnosti omogoči dostop do posebnih obveznosti in roka za njihovo izpolnitev.

Člen 6

Podaljšanje

1. Po enoletnem obdobju veljavnosti se lahko pogojno dovoljenje za promet vsako leto podaljša.

2. Prošnjo za podaljšanje se vloži pri Agenciji vsaj šest mesecev pred potekom pogojnega dovoljenja za promet, skupaj z vmesnim poročilom o izpolnjevanju posebnih obveznosti, ki zanj veljajo.

3. Odbor prošnjo za podaljšanje oceni na podlagi potrjenega ravnotežja med tveganji in koristmi, pri čemer upošteva posebne obveznosti v dovoljenju in rok za njihovo izpolnitev, ter oblikuje mnenje o tem, ali je treba posebne obveznosti ali njihove roke ohraniti ali spremeniti. Agencija zagotovi, da odbor v 90 dneh po prejemu veljavne vloge za podaljšanje da svoje mnenje. To mnenje je javno dostopno.

4. Potem ko se v skladu z odstavkom 2 predloži vloga za podaljšanje, pogojno dovoljenje za promet ostane v veljavi, dokler Komisija ne sprejme odločbe v skladu s členom 10 Uredbe (ES) št. 726/2004.

Člen 7

Dovoljenje za promet, za katero ne veljajo posebne obveznosti

Kadar so izpolnjene posebne zahteve, določene v skladu s členom 5(1), lahko Odbor kadar koli sprejme mnenje o odobritvi dovoljenja za promet v skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 726/2004.

Člen 8

Podatki o zdravilu

Kjer je bilo zdravilu odobreno dovoljenje za promet v skladu s to uredbo, vsebujejo podatki, vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila, in navodila za uporabo zdravila jasno opredelitev tega dejstva. Povzetek glavnih značilnosti zdravila vsebuje tudi datum, ko se mora pogojno dovoljenje podaljšati.

Člen 9

Redna poročila o varnosti zdravila

Redna poročila o varnosti zdravila, predvidena v členu 24(3) Uredbe (ES) št. 726/2004, se predložijo Agenciji in državam članicam na njihovo zahtevo takoj ali vsaj vsakih šest mesecev po odobritvi ali podaljšanju pogojnega dovoljenja za promet.

Člen 10

Svetovanje Agencije pred vlogo za dovoljenje za promet

Možni prosilec za dovoljenje za promet lahko zaprosi za nasvete Agencije o tem, ali posamezno zdravilo, ki se razvija za določeno terapevtsko indikacijo, sodi v eno od kategorij iz člena 2 in izpolnjuje zahtevo iz člena 4(1)(c).

Člen 11

Smernice

Agencija oblikuje smernice o znanstvenih vidikih in potrebnih praktičnih postopkih za izvajanje te uredbe. Smernice se sprejmejo po posvetu z interesnimi skupinami in na podlagi pozitivnega mnenja Komisije.

Člen 12

Prehodne določbe

Ta uredba se uporablja za vloge, ki so nerešene ob začetku njene veljavnosti.

Člen 13

Začetek veljavnosti

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

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

V Bruslju, 29. marca 2006

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik