32006R0507

REGULAMENTUL (CE) NR. 507/2006 AL COMISIEI
din 29 martie 2006
privind autorizația de introducere pe piață condiționată pentru medicamente de uz uman care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea si supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente [1], în special articolul 14 alineatul (7),

întrucât:

(1) Înainte ca un medicament de uz uman să fie autorizat pentru introducerea pe piața unuia sau a mai multor state membre, acesta trebuie, în general, să fie supus unor studii extensive pentru a se asigura că prezintă siguranță, o calitate ridicată și eficacitate pentru a fi utilizat în grupul țintă de populație. Normele și procedurile de obținere a unei autorizații de introducere pe piață sunt stabilite de Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman [2] și în Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(2) Cu toate acestea, în cazul anumitor categorii de medicamente, pentru a răspunde necesităților medicale ale pacienților care nu au fost îndeplinite și în interesul sănătății publice, ar putea fi necesar să se acorde autorizații de introducere pe piață pe baza unor date mai puțin complete decât este cazul în mod normal și sub rezerva obligațiilor speciale, denumite în continuare „autorizații de introducere pe piață condiționată". Categoriile respective ar trebui să fie medicamente care au drept scop tratarea, prevenirea sau diagnosticarea medicală a bolilor invalidante grave sau potențial mortale sau medicamente care urmează să fie utilizate în situații de urgență, ca răspuns la amenințări la adresa sănătății publice recunoscute fie de Organizația Mondială a Sănătății, fie de Comunitate în cadrul Deciziei nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 septembrie 1998 de creare a unei rețele de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile în Comunitate [3] sau medicamente desemnate ca medicamente orfane în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane [4].

(3) Deși datele pe care se bazează un aviz privind o autorizație de introducere pe piață condiționată pot fi mai puțin complete, raportul risc-beneficiu, astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (28a) din Directiva 2001/83/CE ar trebui să fie pozitiv. De asemenea, beneficiile aduse sănătății publice de punerea imediată la dispoziție pe piață a medicamentului respectiv ar trebui să depășească riscul ce rezultă din faptul că sunt încă necesare date suplimentare.

(4) În cazul în care se acordă autorizații de introducere pe piață condiționate, ele ar trebui restricționate la situațiile în care numai partea clinică a dosarului de cerere este mai puțin completă decât ar fi normal. Datele preclinice sau farmaceutice incomplete ar trebui acceptate numai în cazul unui produs care urmează să fie utilizat în situații de urgență, ca răspuns la amenințări la adresa sănătății publice.

(5) Pentru a se asigura realizarea unui echilibru adecvat între facilitarea accesului la medicamente pentru pacienții ale căror necesități medicale nu sunt satisfăcute și prevenirea autorizării medicamentelor cu un raport risc-beneficii nefavorabil, este necesar ca respectivele autorizații de introducere pe piață să fie supuse unor obligații speciale. Ar trebui să se ceară titularului să finalizeze sau să inițieze anumite studii pentru a se confirma faptul că echilibrul dintre riscuri și beneficii este pozitiv și pentru a se rezolva orice îndoieli legate de calitatea, siguranța și eficacitatea produsului.

(6) Autorizațiile de introducere pe piață condiționate diferă de autorizațiile de introducere pe piață acordate în împrejurări excepționale în conformitate cu articolul 14 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. În cazul autorizației de introducere pe piață condiționată, autorizația se acordă înainte ca toate datele să fie disponibile. Cu toate acestea, autorizația nu este eliberată cu intenția de a rămâne condiționată o perioadă de timp nedefinită. După furnizarea datelor care lipseau, ar trebui să fie posibilă înlocuirea acesteia cu o autorizație de introducere pe piață care să nu fie condiționată, în sensul de a nu fi supusă unor obligații speciale. În schimb, în mod normal nu va fi niciodată posibil să se alcătuiască un dosar complet în privința unei autorizații de introducere pe piață acordate în împrejurări excepționale.

([1]) JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

([2]) JO L 311, 28.11.2001, p. 67. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/27/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 34).

([3]) JO L 268, 3.10.1998, p. 1. Decizie astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

([4]) JO L 18, 22.1.2000, p. 1.

(7) Ar trebui, de asemenea, să se specifice că cererile care conțin solicitări de autorizații de introducere pe piață condiționate pot face obiectul unei proceduri de evaluare accelerată în conformitate cu articolul 14 alineatul (9) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(8) Deoarece dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 726/2004 se aplică autorizațiilor de introducere pe piață condiționate, cu excepția cazurilor pentru care prezentul regulament prevede dispoziții contrare, procedura de evaluare a unei autorizații de comercializare condiționată este procedura normală stabilită de Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(9) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, autorizațiile de introducere pe piață condiționate vor fi valabile timp de un an cu posibilitatea reînnoirii. Termenul de depunere a unei cereri de reînnoire ar trebui să fie de șase luni înainte de expirarea autorizației de introducere pe piață, iar avizul Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare agenția) cu privire la cerere ar trebui adoptat în termen de 90 de zile de la primirea cererii. Pentru a garanta că medicamentele nu sunt scoase de pe piață cu excepția motivelor legate de sănătatea publică, ar trebui ca, atâta timp cât o cerere de reînnoire este depusă în termen, autorizația de introducere pe piață condiționată să rămână valabilă până când Comisia adoptă o decizie pe baza procedurii de evaluare a reînnoirii.

(10) Pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății ar trebui să li se furnizeze informații clare privind caracterul condiționat al autorizațiilor. În consecință, este necesar ca astfel de informații să fie menționate în mod clar în rezumatul caracteristicilor medicamentului respectiv precum și în prospectul medicamentului.

(11) Întărirea farmacovigilenței pentru medicamentele cărora li se acordă o autorizație de introducere pe piață condiționată este importantă și este prevăzută deja în mod adecvat de Directiva 2001/83/CE și Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Cu toate acestea, calendarul de prezentare a rapoartelor actualizate periodice privind siguranța ar trebui adaptat pentru a lua în considerare reînnoirea anuală a autorizațiilor de introducere pe piață condiționate.

(12) Planificarea studiilor și a depunerii unei cereri pentru o autorizație de introducere pe piață are loc într-o etapă timpurie a dezvoltării unui medicament. O astfel de planificare va depinde foarte mult de posibilitatea eliberării unei autorizații de introducere pe piață condiționată. Din acest motiv este necesar să se asigure un mecanism prin care agenția să acorde consultanță societăților în privința încadrării unui medicament în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Această formă de consultanță ar trebui să reprezinte un serviciu suplimentar față de consultanța științifică acordată de agenție.

(13) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește normele de acordare a unei autorizații de introducere pe piață sub rezerva obligațiilor speciale, în conformitate cu articolul 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, denumită în continuare „autorizație de introducere pe piață condiționată”.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

Prezentul regulament se aplică medicamentelor de uz uman care se încadrează la articolul 3 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și aparțin uneia din următoarele categorii:

1. medicamente care au drept scop tratarea, prevenirea sau diagnosticarea medicală a bolilor invalidante grave sau potențial mortale;
2. medicamente care urmează să fie utilizate în situații de urgență, ca răspuns la amenințări la adresa sănătății publice recunoscute în mod corespunzător fie de Organizația Mondială a Sănătății, fie de Comunitate în cadrul Deciziei 2119/98/CE;
3. medicamente desemnate ca medicamente orfane în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 141/2000.

Articolul 3

Solicitări sau propuneri

(1) O solicitare pentru o autorizație de introducere pe piață condiționată poate fi prezentată de către solicitant împreună cu o cerere în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Solicitarea este însoțită de informații care indică faptul că produsul se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 4 alineatul (1).

Agenția informează imediat Comisia în legătură cu cererile care conțin o solicitare de autorizație de introducere pe piață condiționată.

(2) Comitetul pentru medicamente de uz uman, denumit în continuare „comitetul", poate propune în avizul său referitor la o cerere prezentată în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 eliberarea unei autorizații de introducere pe piață condiționată, după ce s-a consultat cu solicitantul.

Articolul 4

Cerințe

(1) O autorizație de introducere pe piață condiționată poate fi acordată în cazul în care comitetul constată că, deși nu s-au furnizat date clinice cuprinzătoare referitoare la siguranța și eficiența medicamentului, s-au respectat toate cerințele de mai jos:

(a) raportul risc-beneficiu al medicamentului, astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (28a) din Directiva 2001/83/CE, este pozitiv;

(b) solicitantul va fi probabil în măsură să furnizeze datele clinice cuprinzătoare;

(c) necesitățile medicale nesatisfăcute vor fi îndeplinite;

(d) beneficiile pentru sănătatea publică decurgând din disponibilitatea imediată pe piață a medicamentului respectiv sunt mai importante decât riscul ce rezultă din faptul că sunt încă necesare date suplimentare.

În situații de urgență precum cele prevăzute la articolul 2 alineatul (2), se poate acorda o autorizație de introducere pe piață condiționată, sub rezerva cerințelor prevăzute la literele (a)–(d) din prezentul alineat, precum și în cazurile în care nu s-au furnizat date preclinice sau farmaceutice cuprinzătoare.

(2) În sensul alineatului (1) litera (c), „cerințe medicale nesatisfăcute" înseamnă o situație pentru care nu există nici o metodă satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament autorizată în Comunitate sau, chiar în cazul în care o astfel de metodă există, în legătură cu care medicamentul respectiv va reprezenta un avantaj terapeutic major pentru cei afectați.

Articolul 5

Obligații speciale

(1) Prin obligații speciale, titularului unei autorizații de introducere pe piață condiționate i se cere să finalizeze studiile în curs de efectuare sau să efectueze noi studii pentru confirmarea faptului că raportul risc-beneficiu este pozitiv și furnizarea datelor suplimentare prevăzute la articolul 4 alineatul (1). De asemenea, pot fi impuse obligații speciale în legătură cu colectarea datelor de farmacovigilență.

(2) Obligațiile speciale prevăzute la alineatul (1) și calendarul pentru finalizarea lor sunt specificate clar în autorizația de introducere pe piață condiționată.

(3) Agenția face publice obligațiile speciale și calendarul pentru finalizarea lor.

Articolul 6

Reînnoirea

(1) După expirarea perioadei sale de valabilitate de un an, autorizația de introducere pe piață condiționată poate fi reînnoită anual.

(2) Cererea de reînnoire se prezintă agenției cu cel puțin șase luni înainte de expirarea autorizației de introducere pe piață condiționate, împreună cu un raport interimar privind îndeplinirea obligațiilor speciale cărora li se supune.

(3) Comitetul evaluează cererea în vederea reînnoirii, raportul risc-beneficiu urmând să fie confirmat, luând în considerare obligațiile speciale conținute în autorizație și calendarul pentru îndeplinirea lor și formulează un aviz în care precizează dacă obligațiile speciale sau calendarul pentru îndeplinirea lor trebuie menținute sau modificate. Agenția ia măsurile necesare pentru ca avizul comitetului să fie emis în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri de reînnoire valabile. Respectivul aviz este făcut public.

(4) Odată ce o cerere de reînnoire a fost prezentată în conformitate cu alineatul (2), autorizația de introducere pe piață condiționată rămâne valabilă până când Comisia adoptă o decizie în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Articolul 7

Autorizații de introducere pe piață care nu sunt supuse unor obligații speciale

În cazul în care obligațiile speciale prevăzute la articolul 5 alineatul (1) au fost îndeplinite, comitetul poate oricând să adopte un aviz în favoarea acordării unei autorizații de introducere pe piață în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Articolul 8

Informații referitoare la produs

În cazul în care pentru un produs s-a acordat o autorizație de introducere pe piață condiționată în conformitate cu prezentul regulament, informațiile incluse în rezumatul caracteristicilor produsului și prospect conțin o mențiune clară a faptului respectiv. Rezumatul caracteristicilor produsului menționează, de asemenea, data la care trebuie reînnoită autorizația condiționată.

Articolul 9

Rapoarte periodice actualizate privind siguranța

Rapoartele periodice actualizate privind siguranța prevăzute la articolul 24 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se prezintă imediat, la cerere, agenției și statelor membre sau cel puțin la fiecare șase luni de la acordarea sau reînnoirea unei autorizații de introducere pe piață condiționate.

Articolul 10

Avizul agenției prealabil unei cereri pentru o autorizație de introducere pe piață

Un potențial solicitant de autorizație de introducere pe piață poate solicita avizul agenției cu privire la încadrarea unui medicament specific în curs de elaborare pentru indicații terapeutice specifice într-una dintre categoriile prevăzute la articolul 2 și îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (c).

Articolul 11

Orientări

Agenția elaborează orientări privind aplicațiile științifice și măsurile practice necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament. Orientările se adoptă după consultări cu părțile interesate și emiterea unui aviz favorabil de către Comisie.

Articolul 12

Dispoziții tranzitorii

Prezentul regulament se aplică cererilor în curs la data intrării sale în vigoare.

Articolul 13

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 martie 2006

Pentru Comisie

Günter VERHEUGEN

Vicepreședintele