

## РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 507/2006 НА КОМИСИЯТА

от 29 март 2006 година

за издаване на разрешения за търговия при определени условия на лекарствени продукти за хуманна употреба, които влизат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и относно създаване на Европейска агенция по лекарствата<sup>1</sup>, и по-специално член 14, параграф 7 от него,

като има предвид, че:

(1) Преди да се получи разрешение за търговия в една или няколко държави-членки, лекарствените продукти, за хуманна употреба, трябва по принцип да бъдат предмет на задълбочени проучвания с цел да се гарантира тяхната безвредност, качество и ефективност при употребата им върху определена целева група от населението. Правилата и процедурите за получаване на разрешение за търговия са определени в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба<sup>2</sup>, както и в Регламент (ЕО) № 726/2004.

(2) Въпреки това при някои категории лекарствени продукти с цел да се отговори на неудовлетворените медицински нужди на пациентите и в интерес на общественото здраве може да се окаже необходимо да бъдат издавани разрешения за търговия, наричани по-долу „разрешения за търговия при определени условия“, които се основават на представянето на недостатъчно пълни данни в сравнение с нормално изискваните и по отношение на които се прилагат специфични задължения. Въпросните категории са следните: лекарствените

продукти, предназначени за лечение, превенция или медицинско диагностициране на тежки инвалидизиращи заболявания или на болести с потенциално летален изход, лекарствени продукти за употреба при спешни ситуации в отговор на заплахи за общественото здраве, признати или от Световната здравна организация (СЗО) или от Общността съгласно Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 септември 1998 г. относно създаване на мрежа за епидемиологично наблюдение и контрол върху инфекциозните заболявания в Общността<sup>3</sup>, и лекарствените продукти, обозначени като лекарства сираци съгласно Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци<sup>4</sup>.

(3) Когато данните, на които се основава становище за издаване на разрешение за търговия при определени условия, не са пълни в достатъчна степен, съотношението полза/риск, така както е определено в член 1, параграф 28а от Директива 2001/83/ЕО следва да бъде положително. Освен това ползите за общественото здраве, произтичащи от непосредственото наличие на въпросния лекарствен продукт на пазара, трябва да имат превес над риска, свързан с факта, че не са събрани всички допълнителни данни.

(4) Когато се предоставят разрешения за търговия при определени условия, те трябва да бъдат ограничени до случаите, когато единствено клиничната документация на досието за искане на разрешение е непълна в сравнение с това, което се изисква обикновено. Непълни предклинични и фармацевтични данни могат да бъдат приемани единствено за лекарствени продукти, предназначени за употреба при спешни ситуации в отговор на заплахи за общественото здраве.

<sup>1</sup> ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

<sup>2</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67. Директива, последно изменена с Директива 2004/27/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 34).

<sup>3</sup> ОВ L 268, 3.10.1998 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

<sup>4</sup> ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1.

(5) За да се улесни достъпът до лекарствени продукти на пациенти, чиито медицински нужди не са удовлетворени, като същевременно се избягва предоставянето на разрешения за лекарствени продукти с неблагоприятно съотношение на риск/полза, е необходимо по отношение на тези разрешения за търговия да се прилагат специфични задължения. Титулярът на разрешението е длъжен за приключи или да предприеме изследвания, които да потвърдят, че съотношението полза/риск е положително, и да дадат отговор на всички въпроси, свързани с качеството, безвредността и ефективността на лекарствения продукт.

(6) Разрешенията за търговия при определени условия се различават от разрешенията за търговия, предоставяни при изключителни обстоятелства съгласно разпоредбите на член 14, параграф 8 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Разрешението за търговия при определени условия се предоставя, преди да бъдат налични всички данни. Обаче то не може да зависи от определени условия за неопределен период от време. След представяне на липсващите данни трябва да бъде възможна неговата замяна с разрешение за търговия, което не е свързано със съблюдаването на определени условия, тоест не зависи от изпълнението на специфични задължения. Но същевременно обикновено се оказва, че никога не е възможно да се представи пълна документация, когато става въпрос за случаите на разрешения за търговия, предоставяни при изключителни обстоятелства.

(7) Необходимо е да се уточни също така, че заявленията за разрешение за търговия при определени условия могат да бъдат предмет на ускорена процедура по оценяване, съгласно разпоредбите на член 14, параграф 9 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

(8) Като се има предвид, че разпоредбите на Регламент (ЕО) № 726/2004 се прилагат по отношение на разрешенията за търговия при определени условия, освен ако разпоредбите на настоящия регламент не предвиждат друго, процедурата по оценяване на заявление за издаване на разрешение за търговия при определени условия е нормалната процедура, определена в Регламент (ЕО) № 726/2004.

(9) Съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 разрешенията за търговия при определени условия са валидни за период от една година с възможност за подновяване. Срокът за внасяне на заявлението за подновяване е шест месеца преди изтичането на срока на валидност на разрешението за търговия и становището на Европейската агенция по лекарствата относно постъпилото заявление (наричана по-долу „Агенцията“) трябва да бъде прието в срок от деветдесет дни след неговото получаване. За да се гарантира, че лекарствените продукти няма да бъдат изтеглени от пазара, освен

ако това не се налага от съображения, свързани с общественото здраве, при положение че заявлението е внесено в определения срок, разрешението за търговия при определени условия трябва да бъде валидно до момента, в който Комисията вземе решение съгласно процедурата по оценка на заявлението за подновяване.

(10) Необходимо е на пациентите и на медицинските представители да бъде предоставена ясна информация за характера на условията относно тези разрешения. Следователно тази информация трябва изрично да фигурира в резюмето на характеристиките на продукта и в упътването на въпросния лекарствен продукт.

(11) Необходимо е да се въведе засилен фармакологичен надзор за лекарствените продукти, получили разрешение за търговия при определени условия, като се има предвид че Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 вече предоставят адекватни продукт за тази цел. Въпреки това е необходимо да се определи календарен график за представяне на периодично актуализираните доклади относно безвредността, така че да се вземе под внимание ежегодното подновяване на разрешенията за търговия при определени условия.

(12) Планирането на изследванията и представянето на заявление за разрешение за търговия се извършва на ранен етап от разработването на лекарствения продукт. Това планиране зависи пряко от възможността за получаване или не на разрешение за търговия при определени условия. По тази причина е необходимо да се предвиди механизъм, който да позволява на Агенцията да съобщава на предприятията становището си относно това, доколко определен лекарствен продукт влиза в полето на приложение на настоящия регламент. Това становище трябва да представлява допълнителна услуга към предоставеното от Агенцията научно становище.

(13) Предвидените мерки в настоящия регламент са съобразени със становището на Постоянния комитет за лекарствени продукти за хуманна употреба,

## ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

### Член 1

#### Предмет

Настоящият регламент определя правилата, регулиращи издаването на разрешенията за търговия, спрямо които се прилагат специфични задължения съгласно разпоредбите на член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 726/2004, наричани по-долу „разрешения за търговия при определени условия“.

### Член 2

## Поле на приложение

Настоящият регламент се прилага по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, който влизат в обхвата на член 3, параграф 1 и параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и принадлежат към една от следните категории:

- 1) лекарствени продукти, предназначени за лечение, превенция или медицинско диагностициране на тежки инвалидизиращи заболявания или на болести с потенциално летален изход;
- 2) лекарствени продукти, предназначени за употреба при спешни ситуации в отговор на заплахи за общественото здраве, надлежно признати за такива от Световната здравна организация (СЗО) или от Общността в рамките на Решение № 2119/98/ЕО;
- 3) лекарствени продукти, предназначени за лечение на редки заболявания, обозначени като „лекарства сираци“ съгласно член 3 от Регламент (ЕО) № 141/2000.

### Член 3

#### Заявления или предложения

1. Заявление за разрешение за търговия при определени условия може да бъде представено от заявителя едновременно със заявление на основание член 6 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Заявлението трябва да се придружава от информация, която показва че лекарственият продукт влиза в полето на приложение на настоящия регламент и отговаря на изборените в член 4, параграф 1 изисквания.

Агенцията информира незабавно Комисията за заявленията за издаване на разрешение за търговия при определени условия.

2. Комитетът за лекарствените продукти за хуманна употреба, наричан по-долу „Комитетът“, може след провеждане на консултации със заявителя да предложи издаването на разрешение за търговия при определени условия в своето становище относно внесено заявление на основание член 6 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

### Член 4

#### Изисквания

1. Разрешение за търговия при определени условия може да бъде издадено, когато Комитетът установи, че въпреки липсата на предоставени пълни клинични данни за безвредността и ефективността на лекарствения продукт, са спазени всички посочени по-долу изисквания:

а) съотношението полза/риск на лекарствения продукт, така както е определено в член 1, параграф 28а от Директива 2001/83/ЕО, е положително;

б) съществува вероятност заявителят да представи впоследствие подробните клинични данни;

в) лекарственият продукт отговаря на неудовлетворени медицински нужди;

г) ползите за общественото здраве, произтичащи от непосредственото наличие на въпросния лекарствен продукт на пазара, трябва да имат превес над риска, свързан с факта, че не са събрани всички допълнителни данни.

При спешните ситуации, посочени в член 2, параграф 2, може да бъде издадено разрешение за търговия при определени условия при спазване на изискванията, посочени в букви от а) до г) от настоящия параграф и когато предклиничните или фармацевтичните данни не са пълни.

2. За целите на параграф 1, буква в) изразът „неудовлетворени медицински нужди“ означава заболяване, за което не съществува задоволителен метод за диагностициране, превенция или разрешено лечение в Общността или дори ако такъв метод съществува, въпросният лекарствен продукт би допринесъл значителна терапевтична полза на болните.

### Член 5

#### Специфични задължения

1. По силата на специфичните задължения титулярът на разрешение за търговия при определени условия е длъжен за приключи провежданите изследвания или да проведе нови, за да се потвърди, че съотношението полза/риск е положително и да предостави допълнителните данни, предвидени в член 4, параграф 1.

Освен това специфични задължения могат да бъдат наложени по отношение на събирането на данни по линия на фармакологичния надзор.

2. Специфичните задължения, посочени в параграф 1, и календарният график за тяхното изпълнение трябва да бъдат точно определени в разрешението за търговия при определени условия.

3. Агенцията прави публично достояние специфичните задължения и графика за тяхното изпълнение.

### Член 6

#### Подновяване на разрешението

1. След едногодишен период на валидност разрешението за търговия при определени условия може да бъде подновявано всяка година.

2. Заявлението за подновяване се представя в Агенцията най-малко шест месеца преди изтичането на срока на валидност на разрешението за търговия при определени условия, придружено от междинен доклад относно съблюдаването на специфичните задължения, на които разрешението се подчинява.

3. Комитетът прави оценка на заявлението за подновяване, като отчита факта, че съотношението риск/полза трябва да бъде потвърдено и взема предвид специфичните задължения, съдържащи се в разрешението, и определения график за тяхното изпълнение и изразява становище по въпроса дали е необходимо да остане в сила, или да промени специфичните задължения или определения календарен график. Агенцията следи становището на Комитета да бъде съобщено в срок от деветдесет дни след получаването на редовно подадено заявление за подновяване. Това становище се оповестява публично.

4. След внасянето на дадено заявление за подновяване съгласно изискванията на параграф 2 разрешението за търговия при определени условия остава в сила до приемането на решение от Комисията в съответствие с разпоредбите на член 10 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

#### *Член 7*

#### **Разрешение за търговия, относно което не се налага спазването на специфични задължения**

Когато са изпълнени специфичните задължения, определени съгласно член 5, параграф 1, Комитетът има право да приеме във всеки един момент становище в подкрепа на предоставянето на разрешение за търговия въз основа на разпоредбите на член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

#### *Член 8*

#### **Информация относно продукта**

Когато определен лекарствен продукт е получил разрешение за търговия при определени условия въз основа на настоящия регламент, това трябва да се посочи ясно в информацията, която фигурира в резюмето на характеристиките на продукта и в упътването за употребата му. В резюмето на характеристиките на продукта трябва също така да се посочи датата, на която разрешението за търговия при определени условия трябва да бъде подновено.

#### *Член 9*

#### **Периодично актуализирани доклади относно безвредността**

Периодично актуализираните доклади относно безвредността, предвидени в член 24, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004, се предоставят незабавно на Агенцията и на държавите-членки при поискване, или най-малко веднъж на всеки шест месеца след издаването или подновяването на разрешение за търговия при определени условия.

#### *Член 10*

#### **Становище на Агенцията преди подаване на заявлението за издаване на разрешение за търговия**

Всяко лице, което възнамерява да подаде заявление за разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт, може да поиска от Агенцията да изрази становище, като посочи дали даден лекарствен продукт, който е в процес на разработване за определена терапевтична употреба, влиза в една от определените в член 2 категории и дали отговаря на изискванията, посочени в член 4, параграф 1, буква в).

#### *Член 11*

#### **Основни насоки**

Агенцията определя основните насоки относно научните аспекти и практическите разпоредби, необходими за прилагане на настоящия регламент. Тези основни насоки се приемат след провеждане на консултации със заинтересованите страни и положително становище на Комисията.

#### *Член 12*

#### **Преходни разпоредби**

Настоящият регламент се прилага по отношение на заявленията, които вече са подадени към момента на влизането му в сила.

#### *Член 13*

#### **Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 29 март 2006 година.

*За Комисията*

Günter VERHEUGEN

*Заместник-председател*