

## NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 507/2006

ze dne 29. března 2006

### o podmíněčné registraci pro humánní léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

léčivé přípravky stanovené jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění<sup>(4)</sup>.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 14 odst. 7 uvedeného nařízení,

- (3) Ačkoliv údaje, z nichž vychází stanovisko k podmíněčné registraci, mohou být méně úplné, poměr rizika a prospěšnosti definovaný v čl. 1 bodě 28a směrnice 2001/83/ES by měl být pozitivní. Přínos pro veřejné zdraví plynoucí z toho, že dotčený léčivý přípravek je okamžitě dostupný na trhu by měl navíc převážit nad rizikem skutečnosti, že jsou dosud požadovány dodatečné údaje.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Udělení registrace pro uvedení léčivého přípravku na trh v jednom nebo více členských státech obvykle předchází rozsáhlé studie, které mají zajistit, že jde o přípravek, jenž je z hlediska použití pro cílové obyvatelstvo bezpečný, vysoké jakosti a účinný. Pravidla a postupy pro získání registrace jsou stanoveny ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků<sup>(2)</sup> a v nařízení (ES) č. 726/2004.

- (4) Pokud jsou udělovány podmíněčné registrace, měly by být omezeny na situace, v nichž je méně úplná, než bývá obvyklé, pouze klinická část dokumentace k žádosti. Neúplné předklinické nebo farmaceutické údaje by se měly přijmout pouze v případě přípravku pro použití v naléhavých situacích při reakci na ohrožení veřejného zdraví.

- (2) S cílem vyhovět neuspokojeným léčebným potřebám pacientů a v zájmu veřejného zdraví však může být v případě některých kategorií léčivých přípravků nezbytné udělit registraci na základě méně úplných údajů, než bývá obvyklé, a s výhradou specifických povinností, dále jen „podmínečné registrace“. Dotčnými kategoriemi by měly být léčivé přípravky určené k léčbě, prevenci a lékařské diagnóze závažně invalidizujících nebo život ohrožujících onemocnění či léčivé přípravky pro použití v naléhavých situacích při reakci na ohrožení veřejného zdraví uznávaných Světovou zdravotnickou organizací nebo Společenstvím v rámci rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství<sup>(3)</sup> nebo

- (5) V zájmu zajištění správného poměru mezi usnadněním přístupu k léčivým přípravkům pro pacienty s neuspokojenými léčebnými potřebami a zamezením registrace přípravků s nepříznivým profilem rizika/prospěšnosti je třeba, aby se na registrace vztahovaly specifické povinnosti. Na držitelé registrace by se mělo požadovat dokončení nebo zahájení určitých studií, aby se potvrdilo, že poměr rizika a prospěšnosti je pozitivní, jakož i vyřešení jakýchkoli otázek souvisejících s jakostí, bezpečností a účinností přípravku.

- (6) Podmínečné registrace se liší od registrací udělených za výjimečných okolností v souladu s čl. 14 odst. 8 nařízení (ES) č. 726/2004. V případě podmíněčné registrace se registrace udělí dříve, než jsou k dispozici všechny údaje. Tato registrace však nemá zůstat podmíněnou na neurčitou dobu. Jakmile budou poskytnuty chybějící údaje, mělo by být možné ji nahradit registrací, jež není podmíněčná, a tedy se na ni nevztahují ani specifické povinnosti. U registrací udělených za výjimečných okolností naopak běžně nebude nikdy možné shromáždit úplnou dokumentaci.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/27/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 34).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 268, 3.10.1998, s. 1. Rozhodnutí naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1.

(7) Dále je rovněž třeba upřesnit, že na žádosti obsahující žádosti o podmíněčné registrace se může vztahovat zrychlený postup posuzování v souladu s čl. 14 odst. 9 nařízení (ES) č. 726/2004.

(8) Vzhledem k tomu, že ustanovení nařízení (ES) č. 726/2004 se vztahují na podmíněčné registrace, nestanoví-li toto nařízení jinak, představuje postup pro hodnocení podmíněčné registrace běžný postup stanovený v nařízení (ES) č. 726/2004.

(9) V souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 budou podmíněčné registrace platné po dobu jednoho roku s možností prodloužení. Termín pro podání žádosti o prodloužení by měl být šest měsíců před uplynutím platnosti registrace a Evropská agentura pro léčivé přípravky, dále jen „agentura“, by měla k žádosti přijmout stanovisko do 90 dnů od přijetí. Aby se zajistilo, že léčivé přípravky nebudou z trhu stahovány z jiných důvodů než v souvislosti s veřejným zdravím, měly by podmíněčné registrace, pokud bude žádost o prodloužení podána v daném termínu, zůstat v platnosti do té doby, než Komise přijme rozhodnutí založené na postupu pro posuzování prodloužení.

(10) Pacientům a zdravotnickým pracovníkům by měly být poskytnuty jasné informace o podmíněčné povaze registrací. Je proto nezbytné, aby byly tyto informace jasně uvedeny v souhrnu údajů o dotyčném léčivém přípravku, jakož i v příbalové informaci.

(11) Zvýšená farmakovigilance léčivých přípravků, jimž je udělena podmíněčná registrace je důležitá a je již příslušně upravena ve směrnici 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004. Časový harmonogram pro podávání pravidelně aktualizovaných zprávy o bezpečnosti by však měl být přizpůsoben tak, aby zohlednil každoroční prodloužení podmíněčných registrací.

(12) Plánování studií a podávání žádostí o registrace probíhá v rané fázi vývoje léčivých přípravků. Pro toto plánování má zásadní význam skutečnost, zda podmíněčná registrace vůbec přichází v úvahu. Agentuře je proto třeba poskytnout mechanismus pro poradenství podnikům v souvislosti s tím, zda léčivý přípravek spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení. Toto poradenství by mělo být dodatečnou službou ke stávajícímu vědeckému poradenství, které agentura poskytuje.

(13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

##### Předmět

Toto nařízení stanoví pravidla pro udělení registrace, na niž se vztahují specifické povinnosti v souladu s čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 726/2004, dále jen „podmínečná registrace“.

#### Článek 2

##### Oblast působnosti

Toto nařízení se vztahuje na léčivé humánní přípravky, jež spadají pod čl. 3 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 726/2004 a patří do jedné z těchto kategorií:

1. léčivé přípravky určené k léčbě, prevenci nebo lékařské diagnóze závažně invalidizujících nebo život ohrožujících onemocnění;
2. léčivé přípravky pro použití v naléhavých situacích při reakci na ohrožení veřejného zdraví řádně uznávaných Světovou zdravotnickou organizací nebo Společenstvím v rámci rozhodnutí č. 2119/98/ES;
3. léčivé přípravky stanovené jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 141/2000.

#### Článek 3

##### Žádosti nebo návrhy

1. Žádost o podmíněčnou registraci může žadatel předkládat spolu se žádostí podle článku 6 nařízení (ES) č. 726/2004. K žádosti o podmíněčnou registraci se přikládá podrobné odůvodnění, ze kterého je patrné, že dotyčný přípravek spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a splňuje požadavky stanovené v čl. 4 odst. 1.

Agentura neprodleně informuje Komisi o žádostech, které obsahují žádost o podmíněčnou registraci.

2. Výbor pro humánní léčivé přípravky, dále jen „výbor“, může ve svém stanovisku k žádosti předložené v souladu s článkem 6 nařízení (ES) č. 726/2004 navrhnout po konzultaci s žadatelem podmíněnou registraci.

#### Článek 4

##### Požadavky

1. Podmínečnou registraci lze udělit, pokud výbor shledá, že sice nebyly předloženy úplné klinické údaje k bezpečnosti a účinnosti daného léčivého přípravku, avšak byly splněny všechny tyto požadavky:

- a) poměr rizika a prospěšnosti léčivého přípravku definovaný v čl. 1 bodě 28a směrnice 2001/83/ES je pozitivní;
- b) je pravděpodobné, že žadatel bude schopen úplné klinické údaje poskytnout;
- c) budou splněny neuspokojené léčebné potřeby;
- d) přínos pro veřejné zdraví plynoucí z okamžité dostupnosti dotyčného léčivého přípravku na trhu převáží nad rizikem skutečnosti, že jsou dosud požadovány dodatečné údaje.

V naléhavých situacích uvedených v čl. 2 odst. 2 lze s výhradou požadavků stanovených v písmenech a) až d) tohoto odstavce udělit podmíněnou registraci, i pokud nebyly předloženy úplné předklinické nebo farmaceutické údaje.

2. Pro účely odst. 1 písm. c) se „neuspokojenými léčebnými potřebami“ rozumí stav, pro nějž dosud neexistuje uspokojivá metoda diagnózy, prevence či léčby, jež by byla ve Společenství povolena, nebo v případě, že taková metoda existuje, bude dotčený léčivý přípravek ve vztahu k této metodě představovat pro postižené osoby zásadní léčebnou výhodu.

#### Článek 5

##### Specifické povinnosti

1. Od držitele podmíněčné registrace se prostřednictvím specifických povinností požaduje, aby dokončil probíhající studie nebo aby provedl studie nové, které by potvrdily, že poměr rizika a prospěšnosti je pozitivní, a které by poskytly dodatečné údaje uvedené v čl. 4 odst. 1.

Specifické povinnosti lze navíc uložit i ve vztahu ke shromažďování farmakovigilančních údajů.

2. Specifické povinnosti uvedené v odstavci 1 a termín pro splnění těchto povinností jsou jasně uvedeny v podmíněčné registraci.

3. Specifické povinnosti a termín pro splnění těchto povinností agentura zpřístupní veřejnosti.

#### Článek 6

##### Prodloužení podmíněčné registrace

1. Po uplynutí doby platnosti v délce jednoho roku lze podmíněčnou registraci každoročně prodloužit.

2. Žádost o prodloužení se předkládá agentuře nejpozději šest měsíců před uplynutím doby platnosti podmíněčné registrace, spolu s průběžnou zprávou o plnění specifických povinností, které se na danou registraci vztahují.

3. Výbor posoudí žádost o prodloužení na základě potvrzení poměru rizika a prospěšnosti, přičemž přihlédně ke specifickým povinnostem uvedeným v registraci a k termínu pro splnění těchto povinností, a vypracuje stanovisko k tomu, zda je nutno zachovat nebo změnit specifické povinnosti a termíny pro splnění těchto povinností. Agentura zajistí, aby bylo stanovisko výboru vydáno do 90 dnů po obdržení platné žádosti o prodloužení. Uvedené stanovisko se zpřístupní veřejnosti.

4. Jakmile bude v souladu s odstavcem 2 předložena žádost o prodloužení, podmíněčná registrace zůstane v platnosti, dokud Komise nepřijme rozhodnutí v souladu s článkem 10 nařízení (ES) č. 726/2004.

#### Článek 7

##### Registrace, na niž se nevztahují specifické povinnosti

Výbor může kdykoli přijmout stanovisko ve prospěch udělení registrace v souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jsou splněny specifické povinnosti stanovené v souladu s čl. 5 odst. 1.

**Článek 8****Informace o přípravku**

Pokud byl léčivý přípravek podmíněčně registrován v souladu s tímto nařízením, informace uvedené v souhrnu údajů a v příbalové informaci o jasně obsahují uvedenou skutečnost. Souhrn údajů o léčivém přípravku rovněž zahrnuje datum, kdy je třeba podmíněčnou registraci prodloužit.

**Článek 9****Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti uvedené v čl. 24 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004 se agentuře a členskými státy předkládají ihned na vyžádání nebo nejméně každých šest měsíců po udělení nebo prodloužení podmíněčné registrace.

**Článek 10****Poradenství agentury před podáním žádosti o registraci**

Případný žadatel o registraci může agenturu požádat o poradenství v souvislosti s tím, zda léčivý přípravek vyvíjený pro specifickou léčebnou indikaci spadá do jedné z kategorií

uvedených v článku 2 a splňuje požadavek uvedený v čl. 4 odst. 1 písm. c).

**Článek 11****Pokyny**

Agentura vypracuje pokyny k vědeckému uplatnění a k praktickým opatřením nutným pro provedení tohoto nařízení. Pokyny se přijmou po konzultaci se zúčastněnými stranami a po přijetí příznivého stanoviska ze strany Komise.

**Článek 12****Přechodné ustanovení**

Toto nařízení se použije i na žádosti, jež v době vstupu tohoto nařízení v platnost nebyly vyřízeny.

**Článek 13****Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. března 2006.

*Za Komisi*  
Günter VERHEUGEN  
*místopředseda*

---