

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 668/2009

ze dne 24. července 2009,

kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007, pokud jde o hodnocení a certifikaci údajů o jakosti a neklinických údajů týkajících se léčivých přípravků pro moderní terapii vyvíjených mikropodniky a malými a středními podniky

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

I směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků⁽³⁾.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

(4) Žadatelům o certifikaci by mělo být umožněno předkládat úplné nebo částečné údaje o jakosti a neklinické údaje požadované podle přílohy I směrnice 2001/83/ES. V zájmu zajištění přidané hodnoty certifikací je však vhodné stanovit minimální soubor údajů požadovaných pro certifikaci.

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004⁽¹⁾, a zejména na článek 18 uvedeného nařízení,

(5) Výbor pro moderní terapie při agentuře má odpovídající odbornou kvalifikaci pro posuzování údajů o jakosti a neklinických údajů týkajících se léčivých přípravků pro moderní terapii. Měl by být proto odpovědný za hodnocení žádostí o certifikaci.

vzhledem k těmto důvodům:

(1) S cílem povzbudit malé a střední podniky k tomu, aby prováděly studie jakosti a neklinické studie léčivých přípravků pro moderní terapii, je vhodné v rámci nařízení (ES) č. 1394/2007 stanovit předpisy pro hodnocení a certifikaci údajů o jakosti a neklinických údajů, které tyto podniky předkládají Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“).

(6) Výboru pro moderní terapie by mělo být v případě potřeby umožněno dokončit hodnocení, jehož součástí je návštěva prostor, kde je příslušný léčivý přípravek pro moderní terapii vyvíjen.

(2) Z důvodů jednotnosti a transparentnosti by se měla použít definice mikropodniků a malých a středních podniků podle doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 týkajícího se definice mikropodniků a malých a středních podniků⁽²⁾.

(7) Žádosti o certifikaci se mohou týkat kombinovaných léčivých přípravků pro moderní terapii ve smyslu nařízení (ES) č. 1394/2007. V takovém případě by měly platit další požadavky, pokud jde o to, zda zdravotnické prostředky nebo aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, které jsou součástí kombinovaného přípravku, splňují základní požadavky stanovené ve směrnici Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích⁽⁴⁾, resp. ve směrnici Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků⁽⁵⁾.

(3) Podle nařízení (ES) č. 1394/2007 by měl být proces certifikace nezávislý na žádosti o registraci. Měl by se však zaměřit i na usnadnění hodnocení jakékoli budoucí žádosti o klinické hodnocení a registraci založené na stejných údajích. Z tohoto důvodu by hodnocení žádosti o certifikaci mělo být prováděno v souladu se stejnými vědeckými a technickými požadavky, jako jsou požadavky na žádosti o registraci, jak je stanoveno v příloze

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121.

⁽²⁾ Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36.

⁽³⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

veným v části IV uvedené přílohy a k vědeckým pokynům zmíněným v článku 5.

Článek 1

Oblast působnosti

Toto nařízení se vztahuje na mikropodniky a malé a střední podniky ve smyslu doporučení 2003/361/ES ze dne 6. května 2003, které vyvíjejí léčivý přípravek pro moderní terapii a jsou usazeny ve Společenství.

Pro účely prvního pododstavce písm. e) musí žádost obsahovat alespoň následující údaje:

- a) obecné informace a informace týkající se výchozích materiálů a surovin;
- b) údaje o výrobním postupu účinné látky / účinných látek, s výjimkou údajů o jeho validaci;
- c) údaje o účinné látce / účinných látkách omezené na údaje nezbytné pro odpovídající popis účinné látky / účinných látek;
- d) údaje o kontrole účinné látky / účinných látek, s výjimkou údajů o validaci zkoušek;
- e) popis a složení konečného výrobku.

Článek 2

Postup hodnocení a certifikace

1. Žádosti o vědecké hodnocení a certifikaci údajů o jakosti a neklinických údajů týkajících se určitého léčivého přípravku pro moderní terapii se předkládají agentuře a musí obsahovat:

Pro účely prvního pododstavce písm. f) musí žádost obsahovat alespoň následující údaje:

- a) veškeré informace nezbytné k prokázání skutečnosti, že žadatel spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení podle článku 1;
- b) údaj o tom, zda se žádost týká pouze údajů o jakosti nebo údajů o jakosti a neklinických údajů;
- c) odkaz na jakoukoli žádost o certifikaci stejného léčivého přípravku pro moderní terapii, která již byla dříve předložena, údaj o tom, zda byl certifikát udělen, či nikoli, a vysvětlení přidané hodnoty nové žádosti a rozdílů mezi novou žádostí a žádostí dříve předloženou;
- d) příslušný poplatek stanovený v nařízení Rady (ES) č. 297/95⁽¹⁾;
- e) údaje uvedené v modulu 3 části I přílohy I směrnice 2001/83/ES, které jsou předkládány k certifikaci podle druhého pododstavce, s přihlédnutím ke zvláštním požadavkům stanoveným v části IV uvedené přílohy a k vědeckým pokynům zmíněným v článku 5;
- f) souvisí-li žádost s údaji o jakosti i s neklinickými údaji, údaje uvedené v modulu 4 části I přílohy I směrnice 2001/83/ES, které jsou předkládány k certifikaci podle třetího pododstavce, s přihlédnutím ke zvláštním požadavkům stanoveným v části IV uvedené přílohy a k vědeckým pokynům zmíněným v článku 5.

Pro účely prvního pododstavce písm. f) musí žádost obsahovat alespoň následující údaje:

- a) primární farmakodynamické údaje podporující navrhované léčebné použití;
- b) farmakokinetické údaje o biodistribuci, pokud jsou relevantní pro potvrzení primárních farmakodynamických údajů;
- c) alespoň jednu studii toxicity.

2. Pokud žádost splňuje požadavky stanovené v odstavci 1, agentura potvrdí přijetí platné žádosti.

3. Výbor pro moderní terapie zhodnotí platnou žádost do 90 dnů od potvrzení přijetí.

Za účelem tohoto hodnocení Výbor pro moderní terapie určí, zejména s ohledem na následné hodnocení jakékoli budoucí žádosti o klinické hodnocení a registraci:

- a) zda předložené údaje o jakosti a metodika zkoušení jakosti, kterou žadatel použil, splňují vědecké a technické požadavky stanovené v části I oddílech 2.3 a 3, části IV a, je-li to relevantní pro údaje o jakosti, v Úvodu a obecných zásadách přílohy I směrnice 2001/83/ES;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1.

b) případně zda neklinické údaje a metodika neklinického zkoušení, kterou žadatel používá, splňují vědecké a technické požadavky stanovené v části I oddílech 2.4 a 4, části IV a, je-li to relevantní pro neklinické údaje, v Úvodu a obecných zásadách přílohy I směrnice 2001/83/ES.

4. Výbor pro moderní terapie může ve lhůtě podle odstavce 3 požadovat, aby žadatel v dané lhůtě poskytl doplňující informace.

V takovém případě se lhůta podle odstavce 3 pozastaví, dokud nejsou požadované doplňující informace poskytnuty.

5. Jakmile Výbor pro moderní terapie dokončí hodnocení, agentura o tom žadatele uvědomí a poskytne mu bez prodlení tyto dokumenty:

a) hodnotící zprávu s podrobným uvedením zejména odůvodnění závěrů Výboru pro moderní terapie ohledně žádosti;

b) je-li to na základě tohoto hodnocení vhodné, certifikát označující jakost a případně předložené neklinické údaje a odpovídající metodiky zkoušení použité žadatelem, jež splňují vědecké a technické požadavky podle odst. 3 druhého pododstavce;

c) pokud to Výbor pro moderní terapie považuje za vhodné, seznam otázek pro budoucí zvážení žadatelem, pokud jde o to, jak předložené údaje o jakosti a případně předložené neklinické údaje a příslušné metodiky zkoušení použité žadatelem vyhovují vědeckým a technickým požadavkům podle přílohy I směrnice 2001/83/ES.

Článek 3

Návštěvy prostor

Výbor pro moderní terapie může informovat žadatele, že pro dokončení hodnocení v souladu s článkem 2 je nezbytné provést návštěvu prostor, kde je dotýčný léčivý přípravek pro moderní terapii vyvíjen. Informuje žadatele o účelu návštěvy. Pokud žadatel s uskutečněním návštěvy souhlasí, provedou návštěvu inspektoři z příslušných členských států, kteří mají odpovídající kvalifikaci.

V takovém případě se lhůta stanovená v čl. 2 odst. 3 pozastaví až do doby, kdy zprávu o návštěvě dostane k dispozici Výbor pro moderní terapie a žadatel.

Článek 4

Kombinované léčivé přípravky pro moderní terapii

1. Pokud se žádost o certifikaci týká kombinovaných léčivých přípravků pro moderní terapii, platí doplňkové požadavky uvedené v odstavcích 2 a 3.

2. Žádost o certifikaci údajů týkajících se určitého kombinovaného léčivého přípravku pro moderní terapii může obsahovat doklad o splnění základních požadavků podle článku 6 nařízení (ES) č. 1394/2007.

3. Žádost o certifikaci údajů týkajících se určitého kombinovaného léčivého přípravku pro moderní terapii musí obsahovat, jsou-li k dispozici, výsledky posouzení součásti tvořené zdravotnickým prostředkem nebo aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem oznámeným subjektem v souladu se směrnicí 93/42/EHS nebo směrnicí 90/385/EHS.

Agentura zohlední výsledky uvedeného posouzení při svém hodnocení údajů týkajících se daného léčivého přípravku.

Agentura může příslušný oznámený subjekt požádat o předání jakýchkoli informací týkajících se výsledků jeho posouzení. Oznámený subjekt předá tyto informace do jednoho měsíce. V takovém případě se lhůta uvedená v čl. 2 odst. 3 pozastaví do doby, kdy byly požadované informace předány.

4. Neobsahuje-li žádost výsledky posouzení agentura může:

a) požádat o stanovisko ke shodě součásti tvořené zdravotnickým prostředkem s přílohou I směrnice 93/42/EHS nebo s přílohou 1 směrnice 90/385/EHS oznámený subjekt určený ve spolupráci s žadatelem, pokud Výbor pro moderní terapie po poradě se svými odborníky na zdravotnické prostředky nerozhodne, že zapojení oznámeného subjektu není nutné, nebo

b) vyloučit z hodnocení kontrolu, zda zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky uvedené v článku 6 nařízení (ES) č. 1394/2007.

V případě uvedeném v písmeni a) se lhůta uvedená v čl. 2 odst. 3 pozastaví, dokud není poskytnuto vyžádané stanovisko.

V případě uvedeném v písmeni b) se v hodnotící zprávě a jakémkoli uděleném certifikátu uvede skutečnost, že hodnocení nezahrnuje kontrolu, zda zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky. Hodnotící zpráva a jakýkoli udělený certifikát mohou rovněž obsahovat závěr, že interakce mezi příslušným zdravotnickým prostředkem a buňkami nebo tkáněmi a jejich kompatibilita nemohou být zhodnoceny bez výsledků posouzení provedeného oznámeným subjektem.

Článek 5

Vědecké pokyny

Při sestavování dokumentace k žádosti o certifikaci musí vzít žadatelé v úvahu vědecké pokyny zveřejněné agenturou týkající

se minimálních údajů o jakosti a neklinických údajů pro certifikaci léčivých přípravků pro moderní terapii podle čl. 2 odst. 1 druhého a třetího pododstavce.

Článek 6

Zpráva

Agentura zahrne do výroční zprávy o své činnosti oddíl o zkušenostech získaných na základě používání tohoto nařízení. Tento oddíl musí zejména obsahovat statistické informace o typu a počtu žádostí předložených podle tohoto nařízení.

Článek 7

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým 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 24. července 2009.

Za Komisi
Günter VERHEUGEN
místopředseda
