

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 668/2009

af 24. juli 2009

om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 for så vidt angår vurdering og certificering af kvalitetsdata og ikke-kliniske data vedrørende lægemidler til avanceret terapi, der er udviklet af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

markedsføringstilladelse, jf. bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽³⁾.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, særlig artikel 18, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der bør inden for rammerne af forordning (EF) nr. 1394/2007 fastsættes bestemmelser om vurdering og certificering af kvalitetsdata og ikke-kliniske data, som små og mellemstore virksomheder indgiver til Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt »agenturet«), for at give disse virksomheder et incitament til at gennemføre kvalitetsundersøgelser og ikke-kliniske undersøgelser vedrørende lægemidler til avanceret terapi.

(2) For at sikre konsekvens og gennemsigtighed bør definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder i Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder ⁽²⁾ finde anvendelse.

(3) I henhold til forordning (EF) nr. 1394/2007 bør certificeringsproceduren være uafhængig af en eventuel ansøgning om markedsføringstilladelse. Den bør imidlertid også have til formål at lette behandlingen af en eventuel senere ansøgning om kliniske forsøg og markedsføringstilladelse, der er baseret på de samme data. Derfor bør vurderingen af en ansøgning om certificering gennemføres i overensstemmelse med de samme videnskabelige og tekniske krav, som gælder for en ansøgning om

(4) Det bør være muligt for ansøgere af certificering at forelægge alle eller dele af de kvalitetsdata og ikke-kliniske data, der kræves i bilag I til direktiv 2001/83/EF. For at sikre de særlige fordele ved certificeringerne bør det imidlertid fastsættes, hvilke data der som minimum kræves i forbindelse med certificering.

(5) Under agenturet har Udvalget for Avancerede Terapier den relevante sagkundskab til undersøgelse af kvalitetsdata og ikke-kliniske data vedrørende lægemidler til avanceret terapi. Det bør derfor have ansvaret for vurdering af ansøgninger om certificering.

(6) Det bør om nødvendigt være muligt for Udvalget for Avancerede Terapier at gøre færdiggørelsen af sin vurdering betinget af besøg på det sted, hvor lægemidlet til avanceret terapi udvikles.

(7) Ansøgninger om certificering kan vedrøre kombinerede lægemidler til avanceret terapi som defineret i forordning (EF) nr. 1394/2007. I så fald bør der gælde supplerende krav med hensyn til, i hvilket omfang det medicinske udstyr eller det aktive implantable medicinske udstyr, der er indeholdt i det kombinerede lægemiddel, skal opfylde de væsentlige krav, der er fastsat i henholdsvis Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr ⁽⁴⁾ og Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt implantabelt medicinsk udstyr ⁽⁵⁾.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler —

⁽¹⁾ EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121.

⁽²⁾ EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36.

⁽³⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽⁴⁾ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

bilag, og de videnskabelige retningslinjer, der er omhandlet i artikel 5.

Artikel 1

Anvendelsesområde

Denne forordning finder anvendelse på mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder, jf. definitionen i henstilling 2003/361/EF, som udvikler et lægemiddel til avanceret terapi og er etableret i Fællesskabet.

For så vidt angår første afsnit, litra e), skal ansøgningen mindst indeholde følgende data:

Artikel 2

Vurderings- og certificeringsprocedure

1. Ansøgninger om videnskabelig vurdering og certificering af kvalitetsdata og ikke-kliniske data vedrørende et lægemiddel til avanceret terapi indgives til agenturet og skal indeholde følgende:

- a) alle de oplysninger, der er nødvendige for at fastslå, at ansøgeren er omfattet af nærværende forordnings anvendelsesområde som fastsat i artikel 1
- b) en angivelse af, om ansøgningen kun vedrører kvalitetsdata, eller om den vedrører både kvalitetsdata og ikke-kliniske data
- c) en henvisning til alle ansøgninger om certificering, der tidligere er indgivet for det samme lægemiddel til avanceret terapi, en angivelse af, om der er udstedt et certifikat eller ej, og en forklaring af fordelene ved den nye ansøgning og af forskellene mellem den nye ansøgning og den tidligere ansøgning
- d) det relevante gebyr, der er fastsat i forordning (EF) nr. 297/95 ⁽¹⁾
- e) de data, der henvises til i modul 3 i del I i bilag I til direktiv 2001/83/EF, og som indgives med henblik på certificering i overensstemmelse med andet afsnit, idet der tages hensyn til de specifikke krav, der er fastsat i del IV i nævnte bilag, og de videnskabelige retningslinjer, der er omhandlet i artikel 5
- f) hvis ansøgningen vedrører både kvalitetsdata og ikke-kliniske data, de data, der henvises til i modul 4 i del I i bilag I til direktiv 2001/83/EF, og som indgives med henblik på certificering i overensstemmelse med tredje afsnit, idet der tages hensyn til de specifikke krav, der er fastsat i del IV i nævnte

- a) generelle oplysninger og oplysninger om udgangsmaterialer og råvarer
- b) fremstillingsproces for det eller de virksomme stoffer, med undtagelse af data om procesvalidering
- c) karakterisering af det eller de virksomme stoffer, begrænset til de data, der er nødvendige for en dækkende beskrivelse af det eller de virksomme stoffer
- d) kontrol af det eller de virksomme stoffer, med undtagelse af data om validering af assays
- e) beskrivelse og sammensætning af det færdige lægemiddel.

For så vidt angår første afsnit, litra f), skal ansøgningen mindst indeholde følgende data:

- a) primære farmakodynamiske data som begrundelse for den foreslåede terapeutiske anvendelse
- b) farmakokinetiske data om biodistribution, hvis det er relevant for at underbygge de primære farmakodynamiske data
- c) mindst en toksicitetsundersøgelse.

2. Opfylder ansøgningen de i stk. 1 anførte betingelser, anerkender agenturet modtagelsen af en gyldig ansøgning.

3. Udvalget for Avancerede Terapier evaluerer den gyldige ansøgning senest 90 dage efter anerkendelse af modtagelsen.

I denne evaluering afgør Udvalget Avancerede Terapier, navnlig med henblik på behandling af en eventuel senere ansøgning om kliniske forsøg og markedsføringstilladelse, om:

- a) de indgivne kvalitetsdata og den kvalitetstestningsmetode, som ansøgeren har anvendt, opfylder de videnskabelige og tekniske krav, der er fastsat i del I, afsnit 2.3 og 3, i del IV og, hvis det er relevant for kvalitetsdata, i indledningen og de generelle principper i bilag I til direktiv 2001/83/EF

⁽¹⁾ EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1.

b) de ikke-kliniske data og den ikke-kliniske testningsmetode, som ansøgeren har anvendt, i givet fald opfylder de videnskabelige og tekniske krav, der er fastsat i del I, afsnit 2.4 og 4, i del IV og, hvis det er relevant for ikke-kliniske data, i indledningen og de generelle principper i bilag I til direktiv 2001/83/EF.

4. Inden for den i stk. 3 omhandlede tidsfrist kan Udvalget for Avancerede Terapier anmode ansøgeren om at indgive supplerende oplysninger inden for en given frist.

I så fald suspenderes den i stk. 3 omhandlede tidsfrist, indtil de ønskede supplerende oplysninger er tilvejebragt.

5. Når Udvalget for Avancerede Terapier har afsluttet sin vurdering, oplyser agenturet ansøgeren herom og forelægger ham straks følgende dokumenter:

- a) en vurderingsrapport, hvor navnlig begrundelsen for Udvalget for Avancerede Terapiers konklusioner vedrørende ansøgningen fremgår
- b) hvis det på grundlag af vurderingen er relevant, et certifikat med angivelse af kvaliteten og i givet fald de indgivne ikke-kliniske data og de tilsvarende testningsmetoder, som ansøgeren har anvendt, og som opfylder de videnskabelige og tekniske krav, der er omhandlet i stk. 3, andet afsnit,
- c) hvis Udvalget for Avancerede Terapier finder det nødvendigt, en liste over spørgsmål, som ansøgeren på et senere tidspunkt kan tage op til overvejelse, for så vidt angår opfyldelse af de videnskabelige og tekniske krav i bilag I til direktiv 2001/83/EF, for de indgivne kvalitetsdata og, hvis det er relevant, ikke-kliniske data og de tilsvarende testningsmetoder, som ansøgeren har anvendt.

Artikel 3

Besøg på stedet

Udvalget for Avancerede Terapier kan oplyse ansøgeren om, at det er nødvendigt at besøge det sted, hvor det pågældende lægemiddel til avanceret terapi udvikles, for at kunne færdiggøre dets vurdering i overensstemmelse med artikel 2. Det oplyser ansøgeren om formålene med dette besøg. Hvis ansøgeren accepterer et besøg på stedet, skal det gennemføres af inspektører fra medlemsstater, som er i besiddelse af de nødvendige kvalifikationer.

I så fald suspenderes den tidsfrist, der er fastsat i artikel 2, stk. 3, indtil besøgsrapporten er gjort tilgængelig for Udvalget for Avancerede Terapier og for ansøgeren.

Artikel 4

Kombinerede lægemidler til avanceret terapi

1. Hvis en ansøgning om certificering vedrører kombinerede lægemidler til avanceret terapi, gælder de supplerende krav i stk. 2 og 3.

2. En ansøgning om certificering af data vedrørende et kombineret lægemiddel til avanceret terapi kan indeholde bevis for opfyldelse af de i artikel 6 i forordning (EF) nr. 1394/2007 nævnte væsentlige krav.

3. En ansøgning om certificering af data vedrørende et kombineret lægemiddel til avanceret terapi skal, hvor sådanne foreligger, indeholde resultaterne af den vurdering af den medicinske udstyrsdel eller den aktive implantable medicinske udstyrsdel i lægemidlet, der er foretaget af et bemyndiget organ i henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF eller Rådets direktiv 90/385/EØF.

Agenturet anerkender resultaterne af denne vurdering i sin vurdering af dataene vedrørende det pågældende lægemiddel.

Agenturet kan anmode det pågældende bemyndigede organ om at fremsende alle oplysninger vedrørende resultaterne af dets vurdering. Det bemyndigede organ fremsender oplysningerne inden for en måned. I så fald suspenderes den i artikel 2, stk. 3, omhandlede tidsfrist, indtil de ønskede oplysninger er tilvejebragt.

4. Hvis ansøgningen ikke indeholder resultaterne af vurderingen, kan agenturet

a) fra et bemyndiget organ udpeget i samråd med ansøgeren indhente udtalelse om udstyrsdelens overensstemmelse med bilag I til direktiv 93/42/EØF eller bilag I til direktiv 90/385/EØF, medmindre Udvalget for Avancerede Terapier efter råd fra sine eksperter i medicinsk udstyr beslutter, at det ikke er nødvendigt at inddrage et bemyndiget organ, eller

b) udelukke kontrollen af, om det medicinske udstyr opfylder de i artikel 6 i forordning (EF) nr. 1394/2007 nævnte væsentlige krav, fra vurderingen.

I det tilfælde, der er omhandlet i litra a), suspenderes den i artikel 2, stk. 3, omhandlede tidsfrist, indtil den ønskede udtalelse er tilvejebragt.

I det tilfælde, der er omhandlet i litra b), skal det i vurderingsrapporten og eventuelle certifikater anføres, at vurderingen ikke omfatter kontrol af, om det medicinske udstyr opfylder de væsentlige krav. Af vurderingsrapporten og eventuelle certifikater kan det også fremgå, at interaktion og kompatibilitet mellem cellerne eller vævene og det medicinske udstyr ikke kan vurderes, da resultaterne af et bemyndiget organs vurdering mangler.

Artikel 5

Videnskabelige retningslinjer

Ved udarbejdelsen af ansøgningsmaterialet vedrørende certificering skal ansøgerne tage hensyn til de videnskabelige retnings-

linjer, som agenturet har offentliggjort, vedrørende de minimumskvalitetsdata og ikke-kliniske minimumsdata, der er fastsat i artikel 2, stk. 1, andet og tredje afsnit, for certificeringen af lægemidler til avanceret terapi.

Artikel 6

Rapport

Agenturets årsberetning skal indeholde et afsnit om erfaringerne med anvendelsen af denne forordning. Dette afsnit skal navnlig indeholde statistiske oplysninger om typen og antallet af ansøgninger, der er indgivet i henhold til denne forordning.

Artikel 7

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. juli 2009.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand
