

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 668/2009,**annettu 24 päivänä heinäkuuta 2009,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse mikro-, pienten ja keskisuurten yritysten kehittämisiin pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin liittyvien laatua koskevien ja ei-kliinisten tietojen arvioinnista ja sertifiointista****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

raskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁽³⁾ liitteessä I vahvistetaan myyntilupahakemuksen arviointia varten.

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 13 päivänä marraskuuta 2007 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007⁽¹⁾ ja erityisesti sen 18 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) On tarpeen vahvistaa asetuksen (EY) N:o 1394/2007 puiteissa säännökset, jotka koskevat pienten ja keskisuurten yritysten Euroopan lääkevirastolle, jäljempänä 'lääkevirasto', toimittamien laatua koskevien ja ei-kliinisten tietojen arviointia ja sertifiointia, jotta näitä yrityksiä kannustettaisiin tekemään pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin liittyviä laatu- ja ei-kliinisiä tutkimuksia.

(2) Johdonmukaisuuden ja avoimuuden nimissä olisi sovellettava mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä 6 päivänä toukokuuta 2003 annetun komission suosituksen 2003/361/EY⁽²⁾ mukaista mikro-, pienten ja keskisuurten yritysten määritelmää.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1394/2007 mukaisesti sertifiointi olisi tehtävä mahdollisesta myyntilupahakemuksesta riippumatta. Sillä pitäisi kuitenkin myös pyrkiä helpottamaan mahdollisen samoihin tietoihin perustuvan myöhemmin esitettävän kliinisiä tutkimuksia tai myyntilupaa koskevan hakemuksen arviointia. Sertifiointihakemuksen arvioinnissa olisi sen vuoksi käytettävä samoja tieteellisiä ja teknisiä vaatimuksia kuin ne, jotka ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä mar-

(4) Sertifiointia hakevien pitäisi voida toimittaa kaikki direktiivin 2001/83/EY liitteessä I vaaditut laatua koskevat ja ei-kliiniset tiedot tai osa niistä. Jotta sertifiointista syntyisi varmasti lisäarvoa, on syytä vahvistaa, mitkä tiedot sertifiointia varten on vähintään toimitettava.

(5) Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevällä lääkeviraston komitealla on soveltuva asiantuntemus tarkastella pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin liittyviä laatua koskevia ja ei-kliinisiä tietoja. Sen vuoksi kyseisen komitean olisi vastattava sertifiointihakemusten arvioimisesta.

(6) Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean olisi tarvittaessa voitava edellyttää, että niihin tiloihin, joissa pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäväksi tarkoitettua lääkettä kehitetään, tehdään tarkastuskäynti, ennen kuin komitea saattaa arviointinsa loppuun.

(7) Sertifiointihakemus voi liittyä myös asetuksessa (EY) N:o 1394/2007 tarkoitettuun pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävään yhdistelmälääkkeeseen. Tällöin olisi sovellettava lisävaatimuksia, jotka liittyvät siihen, että yhdistelmälääkkeen sisältämä lääkinnällinen laite tai aktiivinen implantoitava lääkinnällinen laite täyttää lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetussa neuvoston direktiivissä 93/42/ETY⁽⁴⁾ ja aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/385/ETY⁽⁵⁾ säädetyt olennaiset vaatimukset.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121.⁽²⁾ EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36.⁽³⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽⁴⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.⁽⁵⁾ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Soveltamisala

Tätä asetusta sovelletaan suosituksen 2003/361/EY mukaisiin mikro-, pieniin ja keskiuuriin yrityksiin, jotka kehittävät pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä ja ovat sijoittautuneet yhteisöön.

2 artikla

Arviointi- ja sertifiointimenettely

1. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin liittyvien laatua koskevien ja ei-kliinisten tietojen tieteellistä arviointia ja sertifiointia koskevat hakemukset on toimitettava lääkevirastolle, ja niiden on sisällettävä seuraavat:

- a) kaikki tarvittavat tiedot, joilla voidaan osoittaa, että hakija kuuluu tämän asetuksen soveltamisalaan 1 artiklan mukaisesti;
- b) ilmoitus siitä, liittyykö hakemus pelkästään laatua koskeviin vai sekä laatua koskeviin että ei-kliinisiin tietoihin;
- c) viittaus mahdollisiin aiempiin sertifiointihakemuksiin, jotka koskevat samaa pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävää lääkettä, tieto siitä, onko sertifikaatti myönnetty vai ei, ja selvitys uuden hakemuksen tuomasta lisäarvosta ja uuden ja aiemmin toimitetun hakemuksen eroista;
- d) neuvoston asetuksessa (EY) N:o 297/95 ⁽¹⁾ säädetty asiaan kuuluva maksu;
- e) tiedot, joita tarkoitetaan direktiivin 2001/83/EY liitteen I osassa I olevassa moduulissa 3 ja jotka toimitetaan sertifiointia varten toisen alakohdan mukaisesti, ottaen huomioon kyseisen liitteen osassa IV vahvistetut erityisvaatimukset ja 5 artiklassa tarkoitettut tieteelliset ohjeet;
- f) siinä tapauksessa, että hakemus liittyy sekä laatua koskeviin että ei-kliinisiin tietoihin, tiedot, joita tarkoitetaan direktiivin 2001/83/EY liitteen I osassa I olevassa moduulissa 4 ja jotka toimitetaan sertifiointia varten kolmannen alakohdan mukaisesti, ottaen huomioon kyseisen liitteen osassa IV vahvistetut erityisvaatimukset ja 5 artiklassa tarkoitettut tieteelliset ohjeet.

Ensimmäisen alakohdan e alakohdan soveltamiseksi hakemuksessa on oltava vähintään seuraavat tiedot:

- a) yleiset tiedot ja lähtö- ja raaka-aineita koskevat tiedot;
- b) vaikuttavien aineiden valmistusprosessi – lukuun ottamatta prosessin validointiin liittyviä tietoja;
- c) vaikuttavien aineiden ominaispiirteiden kuvaus – vain tiedot, joita tarvitaan riittävääntasoiseen kuvaukseen;
- d) vaikuttavien aineiden tarkastus – lukuun ottamatta tutkimusmenetelmien validointiin liittyviä tietoja;
- e) lopullisen lääkevalmisteen kuvaus ja koostumus.

Ensimmäisen alakohdan f alakohdan soveltamiseksi hakemuksessa on oltava vähintään seuraavat tiedot:

- a) primaariset farmakodynaamiset tiedot, joilla perustellaan ehdotettua terapeuttista käyttöä;
- b) farmakokineettiset biologista jakautumista koskevat tiedot, jos niitä tarvitaan primaaristen farmakodynaamisten tietojen vahvistamiseksi;
- c) ainakin yksi toksisuustutkimus.

2. Jos hakemus täyttää 1 kohdassa säädetty vaatimukset, lääkeviraston on vahvistettava vastaanottaneensa asianmukaisen hakemuksen.

3. Pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean on arvioitava asianmukaisesti tehty hakemus 90 päivän kuluessa sitä koskevan vastaanottoilmoituksen antamisesta.

Pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean on arviointia varten selvítettävä etenkin mahdollisen myöhemmin esítettävän kliinisiä tutkimuksia tai myyntilupaa koskevan hakemuksen arvioinnin varalta,

- a) vastaavtko toimitetut laatua koskevat tiedot ja hakijan laaduntarkastusmenetelmä direktiivin 2001/83/EY liitteen I osassa I olevissa 2.3 ja 3 kohdassa, osassa IV ja, jos se on laatua koskevien tietojen osalta tarpeellista, johdannossa ja yleisissä periaatteissa vahvistettuja tieteellisiä ja teknisiä vaatimuksia;

⁽¹⁾ EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1.

b) tapauksen mukaan, vastaavatko toimitetut ei-kliiniset tiedot ja hakijan käyttämä ei-kliininen testausmenetelmä direktiivin 2001/83/EY liitteen I osassa I olevissa 2.4 ja 4 kohdassa, osassa IV ja, jos se on ei-kliinisten tietojen osalta tarpeellista, johdannossa ja yleisissä periaatteissa vahvistettuja tieteellisiä ja teknisiä vaatimuksia.

4. Pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevä komitea voi 3 kohdassa tarkoitettussa määräajassa pyytää hakijaa toimittamaan lisätietoja tietyn ajan kuluessa.

Tällöin 3 kohdassa tarkoitettun määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes pyydetty lisätiedot on toimitettu.

5. Kun pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevä komitea on saanut arviointinsa valmiiksi, lääkeviraston on ilmoitettava siitä hakijalle ja toimitettava tälle viipymättä seuraavat asiakirjat:

- a) arviointikertomus, jossa eritellään perusteet niille päätelmille, jotka pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevä komitea on hakemuksesta tehnyt;
- b) jos arviointi antaa siihen aihetta, todistus, jossa yksilöidään ne hakijan toimittamat laatua koskevat ja tapauksen mukaan ei-kliiniset tiedot ja vastaavat hakijan soveltamat testausmenetelmät, jotka vastaavat 3 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja tieteellisiä ja teknisiä vaatimuksia;
- c) jos pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevä komitea pitää sitä tarpeellisena, luettelo niistä hakijan toimittamiin laatua koskeviin ja tapauksen mukaan ei-kliinisiin tietoihin ja vastaaviin hakijan soveltamiin menetelmiin liittyvistä seikoista, joiden osalta hakijan olisi vielä selvitettävä direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevien tieteellisten ja teknisten vaatimusten mukaisuutta.

3 artikla

Tarkastuskäynnit

Pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevä komitea voi ilmoittaa hakijalle, että jotta se voisi saattaa arviointinsa päätökseen 2 artiklan mukaisesti, on tehtävä tarkastuskäynti niihin tiloihin, joissa kyseistä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävää lääkettä kehitetään. Komitean on ilmoitettava hakijalle tarkastuskäynnin tavoitteista. Jos hakija hyväksyy tarkastuskäynnin, se on annettava tehtäväksi jäsenvaltioiden tarkastajille, joilla on siihen asiamukainen pätevyys.

Siinä tapauksessa 2 artiklan 3 kohdassa säädetyn määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevä komitea ja hakija ovat saaneet tarkastuskäyntikertomuksen käyttöönsä.

4 artikla

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät yhdistelmä lääkkeet

1. Jos sertifiointihakemus liittyy pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävään yhdistelmä lääkkeeseen, sovelletaan 2 ja 3 kohdassa vahvistettuja lisävaatimuksia.

2. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävään yhdistelmä lääkkeeseen liittyviä tietoja koskeva sertifiointihakemus voi sisältää tietoja, jotka vahvistavat, että asetuksen (EY) N:o 1394/2007 6 artiklassa tarkoitettujen olennaisien vaatimukset täyttyvät.

3. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävään yhdistelmä lääkkeeseen liittyviä tietoja koskevaan sertifiointihakemukseen on liitettävä tulokset ilmoitetun laitoksen direktiivin 93/42/EY tai direktiivin 90/385/EY mukaisesti mahdollisesti suorittamasta lääkinnällisen laitteen tai aktiivisen implantoitavan lääkinnällisen laitteen osan arvioinnista.

Lääkeviraston on otettava arvioinnin tulokset huomioon arvioidessaan kyseiseen lääkkeeseen liittyviä tietoja.

Lääkevirasto voi pyytää kyseistä ilmoitettua laitosta toimittamaan arviointinsa tuloksia koskevia tietoja. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava tiedot yhden kuukauden kuluessa. Tällöin 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes pyydetty lisätiedot on toimitettu.

4. Jos arvioinnin tulokset eivät sisälly myyntilupahakemukseen, lääkevirasto voi

a) pyytää lausuntoa hakijan kanssa yhteistyössä nimetyltä ilmoitetulta laitokselta siitä, onko lääkinnällinen laite direktiivin 93/42/EY liitteen I tai direktiivin 90/385/EY liitteen I mukainen, ellei pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevä komitea lääkinnällisiin laitteisiin perehtyneiden asiantuntijoidensa avustamana päättä, ettei ilmoitetun laitoksen osallistumista tarvita, tai

b) jättää arvioinnista pois sen tarkastamisen, täyttääkö lääkinnällinen laite asetuksen (EY) N:o 1394/2007 6 artiklassa tarkoitettujen olennaisien vaatimukset.

Edellä a alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun määräajan kuluminen keskeytetään, kunnes pyydetty lausunto on toimitettu.

Edellä b alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa arviointikertomukseen ja mahdollisesti annettuun sertifiikaattiin on sisällytettävä maininta siitä, että arvioinnissa ei ole tarkastettu, täyttääkö kyseinen lääkinnällinen laite olennaiset vaatimukset. Arviointikertomuksessa ja mahdollisesti annettavassa sertifiikaatissa voidaan myös todeta, ettei solujen tai kudosten ja lääkinnällisen laitteen yhteisvaikutuksia ja yhteensopivuutta voida arvioida ilman ilmoitetun laitoksen suorittaman arvioinnin tuloksia.

5 artikla

Tieteelliset ohjeet

Kootessaan sertifiointihakemukseen tarvittavaa aineistoa hakijoiden on otettava huomioon lääkeviraston julkaisemat tieteelliset ohjeet, jotka liittyvät pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettyjen

lääkkeiden sertifiointia varten toimitettaviin laatu koskeviin ja ei-kliinisiin vähimmäistietoihin, jotka vahvistetaan 2 artiklan 1 kohdan toisessa ja kolmannessa alakohdassa.

6 artikla

Kertomus

Lääkeviraston on sisällytettävä vuotuisen toimintakertomukseensa osio, jossa käsitellään tämän asetuksen soveltamisesta saatuja kokemuksia. Osiossa on erityisesti esitettävä tilastotietoja tämän asetuksen perusteella toimitettujen hakemusten luonteesta ja määrästä.

7 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä heinäkuuta 2009.

Komission puolesta

Günter VERHEUGEN

Varapuheenjohtaja