

## A BIZOTTSÁG 668/2009/EK RENDELETE

(2009. július 24.)

az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a mikro-, kis- és középvállalkozások által kifejlesztett fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre vonatkozó minőségi és nem klinikai adatok értékelése és tanúsítása tekintetében történő végrehajtásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(3)</sup> I. mellékletének megfelelően.

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre<sup>(1)</sup> és különösen annak 18. cikkére,

mivel:

(1) Az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet keretében helyénvaló rendelkezéseket megállapítani a kis- és középvállalkozások által az Európai Gyógyszerügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség) benyújtott minőségi és nem klinikai adatok értékelésére és tanúsítására annak ösztönzése céljából, hogy az említett vállalkozások minőségi és nem klinikai vizsgálatokat végezzenek a fejlett terápiás gyógyszerkészítményeken.

(2) A következetesség és az átláthatóság érdekében a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról szóló, 2003. május 6-i 2003/361/EK bizottsági ajánlásban<sup>(2)</sup> szereplő, a mikro-, kis- és középvállalkozásokra vonatkozó fogalom meghatározásokat kell alkalmazni.

(3) Az 1394/2007/EK rendelet értelmében a tanúsítási eljárásnak függetlennek kell lennie a forgalombahozatali engedély iránti kérelmekről. Mindazonáltal az eljárásnak célul kell kitűznie az ugyanezen adatokon alapuló, klinikai kísérlet és forgalombahozatali engedély iránti jövőbeli kérelmek értékelésének megkönnyítését. Emiatt a tanúsítás iránti kérelem értékelését a forgalombahozatali engedély iránti kérelemre alkalmazandókkal megegyező tudományos és műszaki előírások szerint kell végezni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek

(4) A tanúsítást kérelmezők számára lehetővé kell tenni, hogy a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében előírt valamennyi minőségi és nem klinikai adatot vagy ezek egy részét benyújtsák. Mindazonáltal a tanúsítványok hozzáadott értékének biztosítása érdekében helyénvaló meghatározni a tanúsításhoz előírt minimális adatsorozatot.

(5) Az Ügynökségen belül a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság megfelelő szakértelemmel rendelkezik a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre vonatkozó minőségi és nem klinikai adatok vizsgálata terén. Így a bizottság felelőssége kell, hogy legyen a tanúsítás iránti kérelmek értékelése.

(6) Szükség esetén a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy értékelése elvégzéséhez a helyszínen ellenőrizze azokat a telephelyeket, amelyeken kifejlesztik a fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket.

(7) A tanúsítás iránti kérelmek vonatkozhatnak kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre az 1394/2007/EK rendelet értelmében. Ebben az esetben kiegészítő követelményeket kell alkalmazni a kombinált termékben található orvostechnikai eszköznek vagy aktív beültethető orvostechnikai eszköznek az – orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EKG tanácsi irányelvben<sup>(4)</sup>, illetve az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EKG tanácsi irányelvben<sup>(5)</sup> meghatározott – alapvető követelményeknek való megfelelése tekintetében.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek állandó bizottságának véleményével,

<sup>(1)</sup> HL L 324., 2007.12.10., 121. o.

<sup>(2)</sup> HL L 124., 2003.5.20., 36. o.

<sup>(3)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

<sup>(4)</sup> HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

<sup>(5)</sup> HL L 189., 1990.7.20., 17. o.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**Hatály**

E rendelet hatálya a 2003/361/EK ajánlás értelmében az olyan mikro-, kis- és középvállalkozásokra terjed ki, amelyek fejlett terápiás gyógyszerkészítményt fejlesztenek ki és melyek székhelye a Közösségben található.

2. cikk

**Értékelési és tanúsítási eljárás**

(1) Az Ügynökséghez benyújtandó, egy fejlett terápiás gyógyszerkészítményre vonatkozó minőségi és nem klinikai adatok tudományos értékelése és tanúsítása iránti kérelmek a következőket tartalmazzák:

- a) minden olyan információ, mely annak bizonyításához szükséges, hogy a kérelmező e rendelet hatálya alá tartozik az 1. cikkben leírtaknak megfelelően;
- b) annak feltüntetése, hogy a kérelem csak minőségi vagy minőségi és nem klinikai adatokra egyaránt vonatkozik-e;
- c) az ugyanazon fejlett terápiás gyógyszerkészítményre korábban már benyújtott, tanúsítás iránti kérelmekre történő hivatkozás; annak jelzése, hogy megadták-e a tanúsítványt; az új kérelem hozzáadott értékének bemutatása, valamint az új kérelem és a korábban benyújtott kérelem közötti különbségek feltüntetése;
- d) a 297/95/EK tanácsi rendeletben <sup>(1)</sup> megállapított vonatkozó díj;
- e) a 2001/83/EK irányelv I. melléklete I. részének 3. moduljában szereplő, a második albekezdésnek megfelelően tanúsítás céljából benyújtott adatok, figyelembe véve a szóban forgó melléklet IV. részében meghatározott különleges előírásokat és az 5. cikkben említett tudományos iránymutatásokat;
- f) amennyiben a kérelem a minőségi és nem klinikai adatokra egyaránt vonatkozik, a 2001/83/EK irányelv I. melléklete I. részének 4. moduljában szereplő, a harmadik albekezdésnek megfelelően tanúsítás céljából benyújtott adatok, figyelembe véve a szóban forgó melléklet IV. részében meghatározott különleges előírásokat és az 5. cikkben említett tudományos iránymutatásokat.

Az első albekezdés e) pontjának alkalmazásában a kérelemnek legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

- a) általános adatok, valamint a kiindulási és nyersanyagokra vonatkozó adatok;
- b) a hatóanyag(ok) gyártási folyamata, a folyamatértékelésre vonatkozó adatok kivételével;
- c) a hatóanyag(ok) jellemzése, mely a hatóanyag(ok) megfelelő bemutatásához szükséges adatokra korlátozódik;
- d) a hatóanyag(ok) ellenőrzése, a vizsgálatok validálására vonatkozó adatok kivételével;
- e) a végtermék leírása és összetétele.

Az első albekezdés f) pontjának alkalmazásában a kérelemnek legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

- a) a javasolt terápiás felhasználás indoklását alátámasztó primer farmakodinamikai adatok;
- b) farmakokinetikai, biológiai megoszlásra vonatkozó adatok, amennyiben relevánsak a primer farmakodinamikai adatok igazolásához;
- c) legalább egy toxikológia vizsgálat.

(2) Ha a kérelem megfelel az (1) bekezdésben meghatározott követelményeknek, az Ügynökség visszaigazolja az érvényes kérelem kézhezvételét.

(3) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság a kézhezvétel visszaigazolását követő 90 napon belül értékeli az érvényes kérelmet.

Ezen értékelés céljából a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság – különösen a klinikai kísérlet és forgalombahozatali engedély iránti jövőbeli kérelmek későbbi értékelése céljából – megállapítja:

- a) hogy a benyújtott minőségi adatok és a kérelmező által alkalmazott minőség-ellenőrzési módszer megfelelnek-e a 2001/83/EK irányelv I. melléklete I. része 2.3. és 3. szakaszában, IV. részében és amennyiben releváns a minőségi adatok szempontjából, az I. melléklet bevezetésében és általános elveiben meghatározott tudományos és műszaki előírásoknak;

<sup>(1)</sup> HL L 35., 1995.2.15., 1. o.

b) hogy – adott esetben – a nem klinikai adatok és a kérelmező által alkalmazott nem klinikai ellenőrzési módszer megfelelnek-e a 2001/83/EK irányelv I. melléklete I. része 2.4. és 4. szakaszában, IV. részében és amennyiben releváns a nem klinikai adatok szempontjából, az I. melléklet bevezetésében és általános elveiben meghatározott tudományos és műszaki előírásoknak.

(4) A (3) bekezdésben említett határidőn belül a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság kérheti, hogy a kérelmező kiegészítő információkat nyújtson be adott határidőn belül.

Ebben az esetben a (3) bekezdésben említett határidőt fel kell függeszteni mindaddig, amíg nem érkeznek be a kiegészítő információk.

(5) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság értékelésének lezárását követően az Ügynökség értesíti és haladéktalanul továbbítja a kérelmezőnek az alábbi dokumentumokat:

a) értékelő jelentés, mely különösen a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság kérelemmel kapcsolatos következtetéseinek indokait részletezi;

b) amennyiben helyénvaló ezen értékelés alapján, azon benyújtott minőségi és – adott esetben – nem klinikai adatok, valamint a kérelmező által alkalmazott megfelelő ellenőrzési módszereket azonosító tanúsítvány, amelyek megfelelnek a (3) bekezdés második albekezdésében szereplő követelményeknek;

c) amennyiben azt a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság helyénvalónak tartja, azon kérdések listája, amelyeket a kérelmezőnek a jövőben meg kellene vizsgálnia a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében meghatározott, a benyújtott minőségi és – adott esetben – nem klinikai adatokra vonatkozó tudományos és műszaki előírásoknak való megfeleléssel, valamint a kérelmező által alkalmazott, kapcsolódó ellenőrzési módszerekkel kapcsolatban.

### 3. cikk

#### Helyszíni látogatások

A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság tájékoztathatja a kérelmezőt, hogy a 2. cikknek megfelelő értékelés elvégzése céljából helyszíni látogatásra van szükség azokon a telephelyeken, ahol kifejlesztik a fejlett terápiás gyógyszerkészítményt. Tájékoztatja a kérelmezőt a helyszíni látogatás céljairól is. Amennyiben a kérelmező elfogadja a helyszíni látogatás elvégzését, azt a megfelelő képesítéssel rendelkező tagállamok ellenőrei hajtják végre.

Ebben az esetben a 2. cikk (3) bekezdésében meghatározott határidőt fel kell függeszteni mindaddig, amíg a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság és a kérelmező meg nem kapják a helyszíni látogatásról készült jelentést.

### 4. cikk

#### Kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítmények

(1) Abban az esetben, ha egy tanúsítás iránti kérelem kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre vonatkozik, a (2) és (3) bekezdésben meghatározott kiegészítő követelményeket kell alkalmazni.

(2) A kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítményre vonatkozó adatok tanúsítása iránti kérelem tartalmazhatja az 1394/2007/EK rendelet 6. cikkében említett alapvető követelményeknek való megfelelés igazolását.

(3) A kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítményre vonatkozó adatok tanúsítása iránti kérelem tartalmazza – amennyiben rendelkezésre állnak – egy kijelölt szerv által a 93/42/EGK vagy a 90/385/EGK irányelvvvel összhangban készített, az orvostechnikai eszköz vagy aktív beültethető orvostechnikai eszköz egy részére vonatkozó értékelés eredményeit.

Az Ügynökség az érintett gyógyszerkészítményre vonatkozó adatok értékelésekor elismeri e vizsgálat eredményeit.

Az Ügynökség kérheti az adott kijelölt szervtől az értékelés eredményeivel kapcsolatos információk átadását. A kijelölt szerv egy hónapon belül továbbítja az információkat. Ebben az esetben a 2. cikk (3) bekezdésében említett határidőt a kért információk beérkezéséig fel kell függeszteni.

(4) Amennyiben a kérelem nem tartalmazza az értékelés eredményeit, az Ügynökség

a) a kérelmezővel együtt kiválasztott kijelölt szervezettől véleményt kérhet arról, hogy az eszköz része megfelel-e a 93/42/EGK irányelv I. mellékletének vagy a 90/385/EGK irányelv 1. mellékletének, kivéve, ha a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság az orvostechnikai eszközök szakértőinek tanácsára úgy határoz, hogy kijelölt szervezet bevonására nincs szükség; vagy

b) kizárhatja az értékelésből annak ellenőrzését, hogy az orvostechnikai eszköz megfelel-e az 1394/2007/EK rendelet 6. cikkében meghatározott alapvető követelményeknek.

Az a) pontban említett esetben a 2. cikk (3) bekezdésében szereplő határidőt a kért vélemény beérkezéséig fel kell függeszteni.

A b) pontban említett esetben az értékelő jelentésben és a bemutatott tanúsítványokban le kell szögezni, hogy az értékelés kizárja az orvostechnikai eszköz alapvető követelményeknek való megfelelésének ellenőrzését. Az értékelő jelentés és a bemutatott tanúsítványok alapján az a következtetés is levonható, hogy a sejtek, illetve szövetek és az orvostechnikai eszköz közötti interakció és kompatibilitás nem vizsgálható meg egy kijelölt szerv által végzett értékelés eredményeinek hiányában.

5. cikk

**Tudományos iránymutatások**

A tanúsítás iránti kérelmet tartalmazó dosszié összeállításakor a kérelmezőknek figyelembe kell venniük azokat a 2. cikk (1)

bekezdése második és harmadik albekezdésében meghatározott minőségi és nem klinikai minimumadatokra vonatkozó tudományos iránymutatásokat, amelyeket az Ügynökség tett közzé a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények tanúsítása tekintetében.

6. cikk

**Jelentés**

Az Ügynökség éves tevékenységi jelentésében külön szakaszban foglalkozik az e rendelet alkalmazása során szerzett tapasztalatokkal. E szakasz elsősorban statisztikai adatokat tartalmaz az e rendelet szerint benyújtott kérelmek típusára és számára vonatkozóan.

7. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2009. július 24-én.

a Bizottság részéről

Günter VERHEUGEN

alelnök

---