

REGOLAMENTO (CE) N. 668/2009 DELLA COMMISSIONE

del 24 luglio 2009

che attua il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione e alla certificazione dei dati sulla qualità e dei dati non clinici riguardanti medicinali per terapie avanzate realizzati da micro, piccole e medie imprese

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽³⁾.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 18,

considerando quanto segue:

(1) Occorre, nell'ambito del regolamento (CE) n. 1394/2007, stabilire le disposizioni per la valutazione e la certificazione dei dati sulla qualità e dei dati non clinici presentati da piccole e medie imprese all'Agenzia europea per i medicinali (di seguito «l'Agenzia»), allo scopo di fornire a queste imprese un incentivo per condurre studi di qualità e non clinici sui medicinali per terapie avanzate.

(2) Per motivi di coerenza e trasparenza, si applica la definizione di micro, piccole e medie imprese prevista dalla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, riguardante la definizione di micro, piccole e medie imprese ⁽²⁾.

(3) In conformità del regolamento (CE) n. 1394/2007, la procedura di certificazione deve essere indipendente da qualsiasi richiesta di autorizzazione di immissione in commercio. Ciononostante deve anche cercare di facilitare la valutazione di ogni eventuale futura domanda di sperimentazione clinica e autorizzazione di immissione in commercio basata sugli stessi dati. Per questo motivo, la valutazione di una domanda di certificazione deve essere effettuata in conformità degli stessi requisiti scientifici e tecnici applicabili ad una richiesta di autorizzazione di immissione in commercio, prevista dall'allegato I

(4) Le persone che richiedono la certificazione devono poter fornire tutti i dati o parti di essi sulla qualità e i dati non clinici richiesti dall'allegato I della direttiva 2001/83/CE. Tuttavia, per garantire il valore aggiunto delle certificazioni, occorre stabilire una serie minima di dati richiesti per certificazione.

(5) Nell'ambito dell'Agenzia, il comitato per le terapie avanzate dispone dell'esperienza adeguata per l'esame dei dati sulla qualità e dei dati non clinici relativi ai medicinali per terapie avanzate. Esso è perciò responsabile della valutazione delle richieste di certificazione.

(6) Il comitato per le terapie avanzate deve eventualmente poter completare la sua valutazione sulla base di ispezioni in loco dei laboratori in cui sono prodotti i medicinali per terapie avanzate.

(7) Le richieste di certificazione possono riguardare medicinali per terapie avanzate combinate a norma del regolamento (CE) n. 1394/2007. In tal caso, si dovranno applicare i requisiti supplementari relativi alla conformità del dispositivo medico o del dispositivo medico impiantabile attivo, contenuti nel prodotto combinato, con i requisiti essenziali stabiliti rispettivamente nella direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽⁴⁾ e la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi ⁽⁵⁾.

(8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente dei medicinali per uso umano,

⁽¹⁾ GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121.

⁽²⁾ GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36.

⁽³⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽⁴⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

specifici definiti nella parte IV di tale allegato e degli orientamenti scientifici di cui all'articolo 5.

Articolo 1

Campo di applicazione

Il presente regolamento si applica alle micro, piccole e medie imprese, a norma della raccomandazione 2003/361/CE che producono medicinali per terapie avanzate e sono stabilite nella Comunità.

Ai fini della lettera e) del primo comma, la domanda deve contenere almeno i seguenti dati:

- a) informazioni generali e informazioni relative all'avviamento e alle materie prime;
- b) processo di fabbricazione della(e) sostanza(e) attiva(e), ad eccezione dei dati sulla procedura di convalida;
- c) caratterizzazione della(e) sostanza(e) attiva(e), limitata ai dati necessari a descrivere adeguatamente la(e) sostanza(e) attiva(e);
- d) controllo della(e) sostanza(e) attiva(e), ad eccezione dei dati sulla convalida delle prove;
- e) descrizione e composizione del prodotto finito.

Articolo 2

Procedura di valutazione e certificazione

1. Le richieste di valutazione scientifica e di certificazione dei dati sulla qualità e dei dati non clinici relativi ad un medicinale per terapia avanzata devono essere presentate all'Agenzia e contenere i seguenti elementi:

- a) tutte le informazioni necessarie per dimostrare che la richiesta rientra nel campo di applicazione del presente regolamento, come definito nell'articolo 1;
- b) un'indicazione relativa al fatto se la richiesta riguarda unicamente i dati sulla qualità o i dati sulla qualità e i dati non clinici;
- c) un riferimento a qualsiasi richiesta di certificazione preventivamente presentata per gli stessi medicinali per terapie avanzate, un'indicazione se un certificato è stato concesso o meno e una spiegazione del valore aggiunto della nuova richiesta e delle differenze tra la nuova richiesta e quella presentata anteriormente;
- d) i diritti spettanti previsti dal regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio ⁽¹⁾;
- e) i dati cui si fa riferimento nel modulo 3 della parte I dell'allegato I della direttiva 2001/83/CE, presentato per certificazione, in conformità del secondo comma, tenendo conto dei requisiti specifici definiti nella parte IV di tale allegato e degli orientamenti scientifici di cui all'articolo 5;
- f) se la domanda si riferisce ai dati sulla qualità e ai dati non clinici, i dati riferiti nel modulo 4 della parte I dell'allegato I della direttiva 2001/83/CE, presentata per certificazione, in conformità del terzo comma, tenendo conto dei requisiti

Ai fini della lettera f) del primo sottoparagrafo, la domanda deve contenere almeno i seguenti dati:

- a) dati farmacodinamici primari che sostengono il principio per il proposto uso terapeutico;
- b) dati di distribuzione farmacocinetica, se determinati per confermare i dati farmacodinamici primari;
- c) almeno uno studio sulla tossicità.

2. Se la domanda soddisfa i requisiti del paragrafo 1, l'Agenzia conferma il ricevimento di una domanda valida.

3. Il comitato per le terapie avanzate valuta la validità della domanda entro 90 giorni dalla sua conferma del ricevimento.

Ai fini di questa valutazione, il comitato per le terapie avanzate deve, soprattutto allo scopo di una successiva valutazione di qualsiasi futura domanda di sperimentazione clinica e di autorizzazione alla commercializzazione, stabilire se:

- a) i dati della qualità presentati e la metodologia di test della qualità seguiti dal richiedente soddisfano i requisiti scientifici e tecnici stabiliti nelle sezioni 2.3 e 3, della parte I, della parte IV ed eventualmente i dati sulla qualità nell'introduzione e nei principi generali dell'allegato I della direttiva 2001/83/CE;

⁽¹⁾ GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1.

b) eventualmente, i dati non clinici e la metodologia di test non clinici seguita dal richiedente soddisfano i requisiti scientifici e tecnici stabiliti nelle sezioni 2.4 e 4, della parte I, della parte IV e, se del caso, i dati non clinici, nell'introduzione e nei principi generali dell'allegato I della direttiva 2001/83/CE.

4. Durante il periodo di cui al paragrafo 3, il comitato per le terapie avanzate può invitare il richiedente a fornire informazioni supplementari entro un determinato termine.

In questo caso, il periodo di cui al paragrafo 3 è sospeso fino a quando non vengono fornite le informazioni supplementari richieste.

5. Quando il comitato per le terapie avanzate ha completato la sua valutazione, l'Agenzia ne informa il richiedente e gli fornisce, senza indugio, i seguenti documenti:

- a) un rapporto di valutazione che precisi in particolare i motivi della conclusione raggiunta dal comitato per le terapie avanzate riguardo alla richiesta;
- b) ove necessario, sulla base di questa valutazione, un certificato che identifichi la qualità e, eventualmente, i dati non clinici presentati e le corrispondenti metodologie di test seguite dal richiedente che soddisfano i requisiti scientifici e tecnici di cui al secondo comma del paragrafo 3;
- c) se il comitato per le terapie avanzate lo ritiene opportuno, un elenco dei temi di cui il richiedente dovrà tener conto in futuro, riguardo alla conformità ai requisiti scientifici e tecnici dell'allegato I della direttiva 2001/83/CE, dei dati sulla qualità e, se del caso, dei dati non clinici presentati e le corrispondenti metodologie di test applicate dal richiedente.

Articolo 3

Ispezioni in loco

Il comitato per le terapie avanzate può informare il richiedente circa la necessità di effettuare un'ispezione in loco dei locali in cui il medicinale per terapie avanzate interessato è in corso di attuazione, al fine di concludere la sua valutazione in conformità dell'articolo 2. Informerà il richiedente circa gli obiettivi di tale ispezione. Se il richiedente accetta la realizzazione di un'ispezione in loco, questa deve essere effettuata da ispettori degli Stati membri in possesso delle qualifiche necessarie.

In questo caso, il termine stabilito dall'articolo 2, paragrafo 3, deve essere sospeso fintantoché la relazione dell'ispezione non sarà messa a disposizione del comitato per le terapie avanzate e del richiedente.

Articolo 4

Medicinali combinati per terapie avanzate

1. I requisiti supplementari stabiliti nei paragrafi 2 e 3 si applicano se una richiesta di certificazione riguarda i medicinali combinati per terapie avanzate.

2. La richiesta di certificazione di dati relativi ad un medicinale combinato per terapie avanzate può includere una prova di conformità con i requisiti essenziali di cui all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1394/2007.

3. La richiesta di certificazione di dati riguardanti un medicinale combinato per terapie avanzate deve comprendere, se disponibili, i risultati della valutazione da parte di un organismo notificato conformemente alla direttiva 93/42/CEE o alla direttiva 90/385/CEE del dispositivo medico o del dispositivo medico impiantabile attivo.

L'Agenzia riconosce i risultati di tale valutazione nella propria valutazione dei dati riguardanti il medicinale in questione.

L'Agenzia può chiedere all'organismo notificato interessato di trasmettere qualsiasi informazione relativa ai risultati della sua valutazione. L'organismo notificato trasmette le informazioni entro un mese. In tal caso, il periodo di cui all'articolo 2, paragrafo 3, deve essere sospeso fintantoché non vengono fornite le informazioni richieste.

4. Se la domanda non comprende i risultati della valutazione, l'Agenzia può:

- a) chiedere a un organismo notificato, individuato d'intesa con il richiedente, un parere sulla conformità della parte «dispositivo» con l'allegato I della direttiva 93/42/CEE o con l'allegato 1 della direttiva 90/385/CEE, a meno che il comitato per le terapie avanzate, consigliato dai suoi esperti in materia di dispositivi medici, decida che non è necessario coinvolgere un organismo notificato; oppure
- b) escludere dalla valutazione il controllo di conformità del dispositivo medico con i requisiti essenziali di cui all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1394/2007.

Nel caso di cui alla lettera a), il periodo di cui all'articolo 2, paragrafo 3, deve essere sospeso fino a quando venga fornito il parere richiesto.

Nel caso di cui alla lettera b), il rapporto di valutazione e qualsiasi certificato fornito devono riportare il fatto che la valutazione esclude il controllo di conformità del dispositivo medico con i requisiti essenziali. Il rapporto di valutazione e qualsiasi certificato fornito possono anche concludere che l'interazione e la compatibilità fra le cellule o i tessuti e il dispositivo medico non possono essere valutati in mancanza dei risultati della valutazione da parte di un organismo notificato.

Articolo 5

Orientamenti scientifici

Nel costituire il fascicolo della richiesta di certificazione, i richiedenti devono tener conto degli orientamenti scientifici pubblicati dall'Agenzia relativi ai dati minimi sulla qualità e ai dati

non clinici stabiliti nel secondo e terzo comma dell'articolo 2, paragrafo 1, per la certificazione di medicinali per terapia avanzata.

Articolo 6

Relazione

L'Agenzia inserisce nella sua relazione di attività annuale una sezione sull'esperienza acquisita in seguito all'applicazione del presente regolamento. Tale sezione contiene in particolare informazioni statistiche sul tipo e sul numero di richieste presentate in conformità del predetto regolamento.

Articolo 7

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 luglio 2009.

Per la Commissione
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente
