

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 668/2009

tal-24 ta' Lulju 2009

li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-evalwazzjoni u ċ-ċertifikazzjoni ta' dejta tal-kwalità u dik mhux klinika marbuta ma' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata żviluppata minn intrapriżi mikro, żgħar u medji

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi Komunitarju b'rabta mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽³⁾.

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 18 tiegħu,

Billi:

(1) Huwa xieraq, fir-Regolament (KE) 1394/2007, li jiġu stipulati dispożizzjonijiet għall-evalwazzjoni u ċ-ċertifikazzjoni ta' dejta tal-kwalità u dik mhux klinika, ippreżentata minn intrapriżi żgħar u ta' daqs medju lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn issa 'l quddiem "l-Aġenzija"), sabiex jingħata inċentiv lil dawk l-intrapriżi biex jagħmlu studji dwar il-kwalità u mhux kliniċi dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata.

(2) Għal raġunijiet ta' koerenza u trasparenza, għandha tapplika d-definizzjoni ta' intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju stipulata fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE tas-6 ta' Mejju 2003 rigward id-definizzjoni ta' intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju ⁽²⁾.

(3) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007, il-proċedura ta' ċertifikazzjoni għandha tkun indipendenti minn kwalunkwe applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq. Madankollu, din għandha tifttex ukoll li tiffacilita l-evalwazzjoni ta' kwalunkwe applikazzjoni futura għal prova klinika u għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq imsejsa fuq l-istess dejta. Għal din ir-raġuni, l-evalwazzjoni ta' applikazzjoni għaċ-ċertifikazzjoni għandha titmexxa skont l-istess rekwiżiti xjentifiċi u tekniċi bħal dawk li japplikaw għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq, kif stipulati fl-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament

(4) Għandu jkun possibbli għall-applikanti għaċ-ċertifikazzjoni li jipprovdu d-dejta kollha, jew partijiet minnha, tal-kwalità u dik mhux klinika mitluba fl-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE. Madankollu, sabiex ikun żgurat il-valur miżjud ta' ċertifikazzjonijiet, huwa xieraq li jkun stipulat sett minimu ta' dejta mehtieġa għaċ-ċertifikazzjoni.

(5) Fi hdan l-Aġenzija, il-Kumitat għal Terapiji Avvanzati għandu l-kompetenza xierqa għall-eżaminar tad-dejta tal-kwalità u dik mhux klinika marbuta mal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata. Għaldaqstant, għandu jkun responsabbli mill-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għaċ-ċertifikazzjoni.

(6) Fejn hu neċessarju, il-Kumitat għal Terapiji Avvanzati għandu jkun f'pożizzjoni li jagħmel it-tlestija tal-evalwazzjoni tiegħu sugġetta għal spezzjoni fuq is-sit tal-bini fejn ikun qed jiġi żviluppata il-prodott mediċinali għal terapija avvanzata.

(7) L-applikazzjonijiet għaċ-ċertifikazzjoni jistgħu jikkonċernaw prodotti mediċinali kkumbinati ta' terapija avvanzata skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007. F'każ bħal dan, għandhom japplikaw rekwiżiti addizzjonali fir-rigward tal-konformità tal-mezz mediku jew tal-mezz mediku attiv li jista' jiġi impjantat li hu inkluż fil-prodott ikkumbinat mar-rekwiżiti essenżjali stipulati fid-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi ⁽⁴⁾ u d-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu fxi parti tal-ġisem ⁽⁵⁾, rispettivament.

(8) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ambitu

Dan ir-Regolament għandu japplika għall-intrapriži mikro, żgħar u ta' daqs medju, skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE tas-6 ta' Mejju 2003, li jżviluppaw prodott mediċinali ta' terapija avvanzata u li huma stabbiliti fil-Komunità.

Artikolu 2

Il-proċedura għall-evalwazzjoni u ċ-ċertifikazzjoni

1. L-applikazzjonijiet għall-evalwazzjoni xjentifika u ċ-ċertifikazzjoni ta' dejta tal-kwalità u dik mhux klinika marbuta ma' prodott mediċinali ta' terapija avvanzata għandhom ikunu ppreżentati lill-Aġenzija, u għandhom jinkludu dan li ġej:

- (a) l-informazzjoni kollha neċessarja li turi li l-applikant jaqa' fl-ambitu ta' dan ir-Regolament kif stabbilit fl-Artikolu 1;
- (b) indikazzjoni dwar jekk l-applikazzjoni tikkonċernax biss dejta tal-kwalità, jew dejta tal-kwalità u dik mhux klinika;
- (c) referenza għal kwalunkwe applikazzjonijiet għaċ-ċertifikazzjoni li jkunu ġew ippreżentati preċedement għall-istess prodott mediċinali ta' terapija avvanzata, indikazzjoni dwar jekk kienx inħareġ ċertifikat jew le, u spjegazzjoni tal-valur miżjud tal-applikazzjoni l-ġdida u tad-differenzi bejn l-applikazzjoni l-ġdida u l-applikazzjoni li tkun ġiet ippreżentata preċedement;
- (d) il-hlas rilevanti kif stabbilit fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 ⁽¹⁾;
- (e) id-dejta msemmija fil-modulu 3 tal-Parti I tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE li titressaq għaċ-ċertifikazzjoni b'konformità mat-tieni subparagrafu, b'mod li jitqiesu r-rekwiżiti speċifiċi stipulati fil-Parti IV ta' dak l-Anness u l-linji gwida xjentifiċi msemmija fl-Artikolu 5.
- (f) fejn l-applikazzjoni tirreferi kemm għad-dejta tal-kwalità kif ukoll għal dik mhux klinika, id-dejta msemmija fil-modulu 4 tal-Parti I tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE li titressaq għaċ-ċertifikazzjoni b'konformità mat-tielet subparagrafu, b'mod li jitqiesu r-rekwiżiti speċifiċi stipulati fil-Parti IV ta' dak l-Anness u l-linji gwida xjentifiċi msemmija fl-Artikolu 5.

Għall-finijiet tal-punt (e) tal-ewwel subparagrafu, l-applikazzjoni għandha tinkludi tal-anqas id-dejta li ġejja:

- (a) informazzjoni ġenerali u informazzjoni relatata mal-materjali ta' introduzzjoni u mhux ipproċessati;
- (b) il-proċess tal-manifattura tas-sustanza(i) attiva(i), bl-eċċezzjoni tad-dejta dwar il-validazzjoni tal-proċess;
- (c) id-definizzjoni karatteristika tas-sustanza(i) attiva(i), ristretta għad-dejta neċessarja biex tinghata deskrizzjoni adegwata tas-sustanza(i) attiva(i);
- (d) il-kontroll tas-sustanza(i) attiva(i), bl-eċċezzjoni tad-dejta dwar il-validazzjoni tal-analiżi;
- (e) id-deskrizzjoni u l-kompożizzjoni tal-prodott lest.

Għall-finijiet tal-punt (f) tal-ewwel subparagrafu, l-applikazzjoni għandha tinkludi tal-anqas id-dejta li ġejja:

- (a) id-dejta farmakodinamika primarja li ssostni l-hsieb ewlieni għall-użu terapewtiku li ġie propost;
- (b) id-dejta tal-bijodistribuzzjoni tal-farmakokinetiċi, kemm-il darba rilevanti biex jivverifikaw id-dejta farmakodinamika primarja;
- (c) tal-anqas studju wiehed tossikologiku.

2. Jekk l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 1, l-Aġenzija għandha tirrikonxxi li rċeviet applikazzjoni valida.

3. Il-Kumitat għal Terapiji Avvanzati għandu jevalwa l-applikazzjoni valida fi żmien 90 jum minn meta jirrikonxxi li tkun waslitlu l-applikazzjoni.

Għall-finijiet tal-evalwazzjoni, il-Kumitat għal Terapiji Avvanzati għandu, partikolarment bil-għan tal-evalwazzjoni li jkun imiss ta' kwalunkwe applikazzjoni ohra fil-ġejjieni għal prova klinika u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jistabbilixxi jekk:

- (a) id-dejta tal-kwalità ppreżentata u l-metodologija ta' ttestjar tal-kwalità segwita mill-applikant josservawx ir-rekwiżiti xjentifiċi u tekniċi stabbiliti fit-taqsimiet 2.3 u 3 tal-Parti I, f'Parti IV u, fejn rilevanti għad-dejta tal-kwalità, fl-Introduzzjoni u l-Principji Ġenerali tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE;

⁽¹⁾ ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1.

(b) fejn applikabbli, id-dejta mhux klinika u l-metodoloġija ta' ttestjar mhux kliniku segwiti mill-applikant josservawx ir-rekwiżiti xjentifiċi u tekniċi stabbiliti fit-taqsimiet 2.4 u 4 tal-Parti I, f'Parti IV u, fejn rilevanti għal dejta mhux klinika, fl-Introduzzjoni u l-Prinċipji Ġenerali tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE.

4. Fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 3, il-Kumitat għal Terapiji Avanzati jista' jitlob lill-applikant jipprovdi informazzjoni supplementari f'limitu stabbilit ta' żmien.

F'dak il-każ, il-perjodu msemmi fil-paragrafu 3 għandu jkun sospiż sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni supplementari li tkun intalbet.

5. Meta l-Kumitat għal Terapiji Avanzati jkun lesta l-evalwazzjoni tiegħu, l-Aġenzija għandha, għaldaqstant, tinforma lill-applikant u ttiprovdi mingħajr dewmien bid-dokumenti li ġejjin:

(a) rapport ta' evalwazzjoni li jispjega, partikolarment, ir-raġunijiet għall-konkluzjoni li jkun wasal għaliha l-Kumitat għal Terapiji Avanzati dwar l-applikazzjoni;

(b) jekk inhu l-każ, abbażi ta' din l-evalwazzjoni, ċertifikat li jidentifika l-kwalità u, fejn applikabbli, id-dejta mhux klinika li giet ipprezentata, u l-metodoloġiji korrispondenti ta' ttestjar segwiti mill-applikant, li jissodisfaw ir-rekwiżiti xjentifiċi u tekniċi msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 3;

(c) fejn jitqies xieraq mill-Kumitat għal Terapiji Avanzati, lista ta' temi li l-applikant għandu jqis fil-futur fir-rigward tal-osservazzjoni tar-rekwiżiti xjentifiċi u tekniċi tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE tal-kwalità u, fejn applikabbli, id-dejta mhux klinika li giet ipprezentata, u l-metodoloġiji korrispondenti ta' ttestjar segwiti mill-applikant.

Artikolu 3

Spezzjonijiet fuq is-sit

Il-Kumitat għal Terapiji Avanzati jista' jinforma lill-applikant li hija meħtieġa spezzjoni fuq is-sit tal-bini fejn ikun qed jiġi żviluppat il-prodott mediċinali għal terapija avanzata sabiex ikun jista' jlesti l-evalwazzjoni bi qbil mal-Artikolu 2. Għandu jinforma lill-applikant bl-għanijiet tal-ispezzjoni fuq is-sit. Jekk l-applikant jaċċetta li ssir spezzjoni fuq is-sit, din għandha ssir minn spetturi mill-Istati Membri li jkollhom il-kwalifiki xierqa.

F'dak il-każ, il-limitu ta' żmien stabbilit fl-Artikolu 2(3) għandu jiġi sospiż sakemm ir-rapport tal-ispezzjoni jkun sar disponibbli għall-Kumitat għal Terapiji Avanzati u għall-applikant.

Artikolu 4

Prodotti mediċinali kkombinati ta' terapija avanzata

1. Fejn applikazzjoni għal ċertifikazzjoni tikkoncerna prodotti mediċinali kkombinati ta' terapija avanzata, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti addizzjonali mniżżla fil-paragrafi 2 u 3.

2. L-applikazzjoni għal ċertifikazzjoni ta' dejta relata ma' prodott mediċinali kkombinat ta' terapija avanzata tista' tinkludi evidenza ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali msemmija fl-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) 1394/2007.

3. L-applikazzjoni għal ċertifikazzjoni ta' dejta relatata ma' prodott mediċinali kkombinat ta' terapija avanzata għandha tinkludi, fejn ikunu disponibbli, ir-riżultati tal-istudju minn korp notifikat bi qbil mad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE jew id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-parti tal-mezz mediku jew tal-parti attiva tal-mezz mediku li tiddaħhal f'xi parti tal-ġisem.

L-Aġenzija għandha tirrikonoxxi r-riżultati ta' dak l-istudju fl-evalwazzjoni tagħha tad-dejta li tikkoncerna l-prodott mediċinali partikulari.

L-Aġenzija tista' titlob lill-korp notifikat rilevanti biex jgħaddi kull informazzjoni marbuta mar-riżultati tal-istudju tiegħu. Il-korp notifikat għandu jgħaddi din l-informazzjoni fi żmien xahar. F'dak il-każ, il-perjodu msemmi fl-Artikolu 2(3) għandu jkun sospiż sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni li tkun intalbet.

4. Jekk l-applikazzjoni ma tkunx tinkludi r-riżultati tal-evalwazzjoni, l-Aġenzija tista'

(a) titlob opinjoni dwar il-konformità tal-parti tal-mezz mal-Anness I tad-Direttiva 93/42/KEE jew l-Anness I tad-Direttiva 90/385/KEE minn korp notifikat identifikat flimkien mal-applikant, sakemm il-Kumitat għal Terapiji Avanzati mogħti pariri mill-esperti tiegħu għall-mezzi mediċi ma jiddeċidix li l-involviment ta' korp notifikat mhuwiex meħtieġ; jew

(b) teskludi mill-evalwazzjoni l-verifika tal-konformità tal-mezz mediku mar-rekwiżiti essenzjali li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007.

Fil-każ li hemm referenza ghalih fil-punt (a), il-perjodu msemmi fl-Artikolu 2(3) għandu jkun sospiż sakemm tiġi pprovduta l-opinjoni li tkun intalbet.

Fil-każ li hemm referenza ghalih fil-punt (b), ir-rapport ta' evalwazzjoni u kwalunkwe ċertifikat ipprovduti għandhom jirreġistraw il-fatt li l-evalwazzjoni teskludi l-verifika tal-konformità tal-mezz mediku mar-rekwiżiti essenzjali. Ir-rapport ta' evalwazzjoni u kwalunkwe ċertifikat ipprovduti jistgħu jikkonkludu wkoll li l-interazzjoni u l-kompattibilità bejn iċ-ċelloli u t-tessuti u l-mezz mediku ma jistgħux jiġu evalwati fl-assenza tar-riżultati tal-analiżi minn entità nnotifikata.

Artikolu 5

Linji gwida xjentifiċi

Meta jkunu qed jiġbru d-dossier għal applikazzjoni għaċ-ċertifikazzjoni, l-applikanti għandhom iqisu l-linji gwida xjentifiċi ppubblikati mill-Aġenzija li jikkonċernaw id-dejta minima tal-

kwalità u dik mhux klinika mniżżla fit-tieni u t-tielet subparagrafi tal-Artikolu 2(1) għaċ-ċertifikazzjoni ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata.

Artikolu 6

Rapport

L-Aġenzija, fir-Rapport Annwali dwar l-attivitajiet tagħha, għandha tinkludi taqsima dwar l-esperjenza miksuba b'riżultat tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Din it-taqsimha għandha, partikolarment, tinkludi informazzjoni statistika dwar it-tip u n-numru ta' applikazzjonijiet ippreżentati skont dan ir-Regolament.

Artikolu 7

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Lulju 2009.

Għall-Kummissjoni

Günter VERHEUGEN

Vici President