

Verordening (EG) nr. 668/2009 van de Commissie,

van 24 juli 2009,

tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beoordeling en certificering van de kwalitatieve en niet-klinische gegevens in verband met geneesmiddelen voor geavanceerde therapie ontwikkeld door kleine, middelgrote en micro-ondernemingen

(Voor de EER relevante tekst)

Publicatieblad Nr. L 194 van 25/07/2009 blz. 0007 - 0010

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese
Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het
Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007
betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie
en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en
Verordening (EG) nr. 726/2004¹, en met name op artikel
18,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In het kader van Verordening (EG) nr. 1394/2007 moeten bepalingen worden vastgesteld voor de beoordeling en certificering van kwalitatieve en niet-klinische gegevens die door kleine en middelgrote ondernemingen aan het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna "het bureau" genoemd) zijn verstrekt, om deze bedrijven te stimuleren kwalitatieve en niet-klinische studies over geneesmiddelen voor geavanceerde therapie uit te voeren.
- (2) Om redenen van coherentie en transparantie moet de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen worden gebruikt die in Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen² staat.
- (3) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1394/2007 moet de certificeringsprocedure onafhankelijk zijn van eventuele vergunningaanvragen. De procedure moet er evenwel ook toe bijdragen dat de beoordeling van eventuele latere aanvragen voor klinische proeven en vergunningen voor het in de handel brengen die op dezelfde gegevens berusten, eenvoudiger wordt. Daarom moeten aanvragen tot certificering op basis van dezelfde

wetenschappelijke en technische vereisten worden beoordeeld als de vereisten die van toepassing zijn op aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen, namelijk die welke zijn vastgelegd in bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik³.

- (4) Het moet voor aanvragers van certificering mogelijk zijn alle of een deel van de op grond van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG vereiste kwalitatieve en niet-klinische gegevens te verstrekken. Teneinde de toegevoegde waarde van certificeringen te waarborgen, moet een aantal minimaal voor de certificering vereiste gegevens worden vastgelegd.
- (5) Het Comité voor geavanceerde therapieën heeft als deel van het bureau de passende expertise voor de beoordeling van kwalitatieve en niet-klinische gegevens in verband met geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Het moet daarom verantwoordelijk zijn voor de beoordeling van aanvragen voor certificering.
- (6) Indien nodig moet het voor het Comité voor geavanceerde therapieën mogelijk zijn een bezoek te brengen aan het bedrijf waar het geneesmiddel voor geavanceerde therapie in ontwikkeling is en daarna haar beoordeling te voltooien.
- (7) Aanvragen voor certificering kunnen betrekking hebben op gecombineerde geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1394/2007. In dat geval moeten bijkomende vereisten gelden voor de conformiteit van het medische hulpmiddel of actief implanteerbaar medische hulpmiddel in het gecombineerde product met de essentiële eisen in respectievelijk Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische

¹ PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121.

² PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36.

³ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

hulpmiddelen⁴ en Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen⁵.

- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Toepassingsgebied

Deze verordening is van toepassing op kleine, middelgrote en micro-ondernemingen, zoals bedoeld in Aanbeveling 2003/361/EG, die een geneesmiddel voor geavanceerde therapie ontwikkelen en in de Gemeenschap zijn gevestigd.

Artikel 2

Procedure voor beoordeling en certificering

1. Aanvragen voor de wetenschappelijke beoordeling en certificering van kwalitatieve en niet-klinische gegevens in verband met een geneesmiddel voor geavanceerde therapie moeten bij het bureau worden ingediend en het volgende bevatten:

- a) alle nodige informatie om aan te tonen dat de aanvrager onder het in artikel 1 vastgelegde toepassingsgebied van deze verordening valt;
- b) een vermelding of de aanvraag op alleen kwalitatieve gegevens of op kwalitatieve en niet-klinische gegevens betrekking heeft;
- c) een verwijzing naar alle aanvragen voor certificering die eerder voor hetzelfde geneesmiddel voor geavanceerde therapie zijn ingediend, een vermelding of een certificaat al of niet is toegekend en een toelichting van de toegevoegde waarde van de nieuwe aanvraag en van de verschillen tussen de nieuwe aanvraag en de vorige;
- d) de desbetreffende vergoeding waarin Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad⁶ voorziet;

- e) de in module 3 van bijlage I, deel I, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde gegevens die overeenkomstig de tweede alinea voor certificering worden ingediend, rekening houdend met de specifieke vereisten zoals vastgelegd in deel IV van die bijlage en de wetenschappelijke richtsnoeren zoals bedoeld in artikel 5;
- f) indien de aanvraag zowel voor kwalitatieve als niet-klinische gegevens geldt, de in module 4 van bijlage I, deel I, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde gegevens die overeenkomstig de derde alinea voor certificering worden ingediend, rekening houdend met de specifieke vereisten zoals vastgelegd in deel IV van die bijlage en de wetenschappelijke richtsnoeren zoals bedoeld in artikel 5.

Voor de toepassing van punt e) van de eerste alinea moet de aanvraag ten minste de volgende gegevens bevatten:

- a) algemene informatie en informatie over de grondstoffen en basismaterialen;
- b) fabricageproces van de werkzame stof(fen), met uitzondering van gegevens over procesvalidatie;
- c) karakterisering van de werkzame stof(fen), beperkt tot de gegevens die nodig zijn om de werkzame stof(fen) op een afdoende wijze te beschrijven;
- d) controle van de werkzame stof(fen), met uitzondering van gegevens over de validatie van de analyses;
- e) beschrijving en samenstelling van het eindproduct.

Voor de toepassing van punt f) van de eerste alinea moet de aanvraag ten minste de volgende gegevens bevatten:

- a) primaire farmacodynamische gegevens ter ondersteuning van de reden voor het voorgestelde therapeutische gebruik;
- b) farmacokinetische biodistributiegegevens, indien relevant ter staving van de primaire farmacodynamische gegevens;
- c) ten minste één toxiciteitsstudie.

2. Als de aanvraag voldoet aan het bepaalde in lid 1, bevestigt het bureau de ontvangst van een geldige aanvraag.

3. Het Comité voor geavanceerde therapieën beoordeelt de geldige aanvraag binnen de 90 dagen na de bevestiging van ontvangst.

⁴ PB L 169 van 12.7.1993, blz. –1.

⁵ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

⁶ PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1.

Voor die beoordeling en vooral met het oog op de latere beoordeling van eventuele toekomstige aanvragen voor klinische proeven en vergunningen voor het in de handel brengen, gaat het Comité voor geavanceerde therapieën na of:

- a) de verstrekte kwalitatieve gegevens en de door de aanvrager toegepaste kwalitatieve testmethoden overeenstemmen met de wetenschappelijke en technische vereisten zoals bepaald in de punten 2.3 en 3 van deel I, in deel IV en, indien relevant voor kwalitatieve gegevens, in de inleiding en algemene beginselen van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG;
 - b) indien van toepassing, de niet-klinische gegevens en de door de aanvrager toegepaste niet-klinische testmethoden overeenstemmen met de wetenschappelijke en technische vereisten zoals bepaald in de punten 2.4 en 4 van deel I, in deel IV en, indien relevant voor niet-klinische gegevens, in de inleiding en algemene beginselen van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG.
4. Binnen de in lid 3 bedoelde termijn kan het Comité voor geavanceerde therapieën de aanvrager verzoeken om binnen een bepaald tijdsbestek aanvullende informatie te verstrekken.

In dat geval wordt de in lid 3 vermelde termijn geschorst totdat de verlangde aanvullende informatie is verstrekt.

5. Wanneer het Comité voor geavanceerde therapieën de beoordeling heeft voltooid, zal het bureau de aanvrager daarover inlichten en hem onverwijld de volgende documenten verstrekken:

- a) een beoordelingsverslag met daarin met name de redenen voor het door het Comité voor geavanceerde therapieën genomen besluit over de aanvraag;
- b) voor zover dat op basis van deze beoordeling nodig is, een certificaat dat de kwalitatieve en, in voorkomend geval, de door de aanvrager verstrekte niet-klinische gegevens vermeldt en de overeenkomstige, door hem gevolgde toetsmethodiek die voldoet aan de wetenschappelijke en technische vereisten zoals bedoeld in lid 3, tweede alinea;
- c) indien dat door het Comité voor geavanceerde therapieën als passend wordt beschouwd, een lijst met punten waaraan de aanvrager in de toekomst aandacht moet besteden om te kunnen voldoen aan de wetenschappelijke en technische vereisten van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG inzake de verstrekte kwalitatieve en, in voorkomend geval, niet-klinische gegevens, en de door de aanvrager toegepaste desbetreffende testmethoden.

Artikel 3

Bezoeken ter plaatse

Het Comité voor geavanceerde therapieën kan aan de aanvrager meedelen dat een bezoek aan het bedrijf waar het betrokken geneesmiddel voor geavanceerde therapie in ontwikkeling is, nodig is om de beoordeling overeenkomstig artikel 2 te voltooien. Het informeert de aanvrager over het doel van het bezoek ter plaatse. Als de aanvrager met het bezoek instemt, wordt dit door ter zake gekwalificeerde inspecteurs van de lidstaten verricht.

In dat geval wordt de in artikel 2, lid 3, bedoelde termijn geschorst tot het verslag van het bezoek ter beschikking van het Comité voor geavanceerde therapieën en de aanvrager is gesteld.

Artikel 4

Gecombineerde geneesmiddelen voor geavanceerde therapie

1. Wanneer een aanvraag voor certificering op gecombineerde geneesmiddelen voor geavanceerde therapie betrekking heeft, zijn de bijkomende vereisten zoals bepaald in de leden 2 en 3 van toepassing.

2. De aanvraag voor certificering van gegevens met betrekking tot een gecombineerd geneesmiddel voor geavanceerde therapie bevat eventueel het bewijs dat is voldaan aan de essentiële eisen zoals bedoeld in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1394/2007.

3. De aanvraag voor certificering van gegevens met betrekking tot een gecombineerd geneesmiddel voor geavanceerde therapie gaat vergezeld van de resultaten, indien beschikbaar, van de beoordeling overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG of Richtlijn 90/385/EEG van het gedeelte dat een medisch hulpmiddel of een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel is, door een aangemelde instantie.

Het bureau erkent bij de beoordeling van de gegevens over het betreffende geneesmiddel de resultaten van de beoordeling door die aangemelde instantie.

Het bureau kan de betrokken aangemelde instantie verzoeken informatie over de resultaten van haar beoordeling te verstrekken. De aangemelde instantie zendt deze informatie binnen een maand. In dat geval wordt de in artikel 2, lid 3, vermelde termijn geschorst totdat de verlangde informatie is verstrekt.

4. Als de aanvraag niet vergezeld gaat van de resultaten van een dergelijke beoordeling, kan het bureau

- a) een met de aanvrager aangewezen aangemelde instantie verzoeken advies uit te brengen over de conformiteit van het medische-hulpmiddelgedeelte met bijlage I bij Richtlijn 93/42/EEG of bijlage 1 bij Richtlijn 90/385/EEG, tenzij het Comité voor geavanceerde therapieën op advies van zijn deskundigen op het gebied van medische hulpmiddelen besluit dat de inschakeling van een aangemelde instantie niet vereist is, of
- b) de controle van de conformiteit van het medisch hulpmiddel met de essentiële eisen zoals bedoeld in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van de beoordeling uitsluiten.

In het onder a) bedoelde geval wordt de in artikel 2, lid 3, vermelde termijn geschorst totdat het verlangde advies is verstrekt.

In het onder b) bedoelde geval wordt in het beoordelingsverslag en het eventueel verstrekte certificaat vermeld dat de beoordeling geen controle van de conformiteit van het medisch hulpmiddel met de essentiële eisen bevat. In het beoordelingsverslag en het eventueel verstrekte certificaat kan ook worden geconcludeerd dat de interactie en compatibiliteit tussen de cellen of weefsels en het medisch hulpmiddel zonder de resultaten van de beoordeling door een aangemelde instantie, niet kunnen worden geëvalueerd.

Artikel 5

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 juli 2009.

Wetenschappelijke richtsnoeren

Bij de samenstelling van het dossier voor de aanvraag voor certificering moeten de aanvragers rekening houden met de door het bureau gepubliceerde wetenschappelijke richtsnoeren over de minimale kwalitatieve en niet-klinische gegevens zoals bepaald in artikel 2, lid 1, tweede en derde alinea, inzake de certificering van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.

Artikel 6

Verslag

Het bureau neemt in zijn jaarlijks activiteitenverslag een onderdeel over de door toepassing van deze verordening opgedane ervaring op. Dit onderdeel bevat met name statistische informatie over het soort en aantal overeenkomstig deze verordening ingediende aanvragen.

Artikel 7

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Voor de Commissie

Günter Verheugen

Vicevoorzitter