

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 668/2009

av den 24 juli 2009

om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 när det gäller utvärdering och certifiering av kvalitetsuppgifter och prekliniska uppgifter om läkemedel för avancerad terapi vilka utvecklats av mikroföretag och av små och medelstora företag

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

ansökan om godkännande för försäljning enligt bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽³⁾.

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

- (4) De som ansöker om certifiering bör ha möjlighet att lämna alla eller en del av de kvalitetsuppgifter och prekliniska uppgifter som krävs enligt bilaga I till direktiv 2001/83/EG. För att certifieringarna ska ha ett mervärde bör det dock fastställas en minimiuppsättning uppgifter som krävs för certifiering.

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾, särskilt artikel 18, och

- (5) Inom läkemedelsmyndigheten har kommittén för avancerade terapier relevant sakkunskap för att granska kvalitetsuppgifter och prekliniska uppgifter om läkemedel för avancerad terapi. Den bör därför ansvara för utvärderingen av ansökningar om certifiering.

av följande skäl:

- (1) Inom ramen för förordning (EG) nr 1394/2007 bör det fastställas bestämmelser för utvärdering och certifiering av de kvalitetsuppgifter och prekliniska uppgifter som små och medelstora företag lämnar till Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*), för att stimulera dessa företag att genomföra kvalitetsstudier och icke-kliniska studier av läkemedel för avancerad terapi.

- (6) Kommittén för avancerade terapier bör vid behov kunna besöka de lokaler där produkter för avancerad terapi utvecklas innan den slutför utvärderingen.

- (2) För att skapa enhetlighet och öppenhet bör den definition av mikroföretag samt små och medelstora företag tillämpas som fastställs i kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag ⁽²⁾.

- (7) Ansökningar om certifiering kan avse kombinationsläkemedel för avancerad terapi enligt definitionen i förordning (EG) nr 1394/2007. I sådant fall bör kompletterande krav tillämpas med hänsyn till i vilken utsträckning den medicintekniska produkten eller den aktiva medicintekniska produkt för implantation som ingår i kombinationsläkemedlet uppfyller de väsentliga krav som anges i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ⁽⁴⁾ och rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation ⁽⁵⁾.

- (3) Enligt förordning (EG) nr 1394/2007 bör certifieringsförfarandet vara oberoende av eventuella ansökningar om godkännande för försäljning. Det bör dock också ha som syfte att underlätta bedömningen av framtida ansökningar om kliniska prövningar och godkännanden för försäljning som bygger på samma uppgifter. Därför bör en ansökan om certifiering utvärderas i enlighet med samma vetenskapliga och tekniska krav som gäller för en

- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel.

⁽¹⁾ EUT L 324, 10.12.2007, s. 121.

⁽²⁾ EUT L 124, 20.5.2003, s. 36.

⁽³⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽⁴⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde

Denna förordning ska tillämpas på mikroföretag, små företag och medelstora företag, i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG som utvecklar läkemedel för avancerad terapi och är etablerade i gemenskapen.

Artikel 2

Förfarande för utvärdering och certifiering

1. Ansökningar om vetenskaplig utvärdering och certifiering av kvalitetsuppgifter och prekliniska uppgifter om läkemedel för avancerad terapi ska lämnas till läkemedelsmyndigheten, och ska innehålla följande:

- a) All information som krävs för att visa att sökanden omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.
- b) Uppgift om huruvida ansökan gäller enbart kvalitetsuppgifter eller både kvalitetsuppgifter och prekliniska uppgifter.
- c) Hänvisning till tidigare ansökningar om certifiering avseende samma läkemedel för avancerad terapi, angivande av om certifiering har beviljats eller ej och en redogörelse för vilket mervärde den nya ansökan tillför och för skillnaderna mellan den nya och den tidigare ansökan.
- d) Avgiften enligt rådets förordning (EG) nr 297/95 ⁽¹⁾.
- e) De uppgifter som anges i modul 3 i del I i bilaga I till direktiv 2001/83/EG och som lämnas in för certifiering i enlighet med andra stycket, med beaktande av de särskilda kraven i del IV i den bilagan och av de vetenskapliga riktlinjer som avses i artikel 5.
- f) Om ansökan gäller både kvalitetsuppgifter och prekliniska uppgifter, de uppgifter som anges i modul 4 i del I i bilaga I till direktiv 2001/83/EG och som lämnas in för certifiering i enlighet med tredje stycket, med beaktande av de särskilda kraven i del IV i den bilagan och av de vetenskapliga riktlinjer som avses i artikel 5.

Vid tillämpning av led e i första stycket ska ansökan innehålla minst följande uppgifter:

- a) Allmän information och information om utgångs- och råmaterialen.
- b) Tillverkningsmetod för den eller de aktiva substanserna, med undantag för uppgifter om processvalideringen.
- c) Karakterisering av den eller de aktiva substanserna, begränsat till de uppgifter som krävs för en korrekt beskrivning av den eller de aktiva substanserna.
- d) Kontroll av den eller de aktiva substanserna, med undantag för uppgifter om valideringen av tester.
- e) Beskrivning och sammansättning av slutprodukten.

Vid tillämpning av led f i första stycket ska ansökan innehålla minst följande uppgifter:

- a) Primära farmakodynamiska uppgifter till stöd för den föreslagna terapeutiska användningen.
- b) Farmakokinetiska uppgifter om fördelning i organismen, om det behövs för att styrka de primära farmakodynamiska uppgifterna.
- c) Minst en toxicitetsstudie.

2. Om ansökan uppfyller kraven i punkt 1 ska läkemedelsmyndigheten bekräfta att den har mottagit en giltig ansökan.

3. Kommittén för avancerade terapier ska utvärdera den giltiga ansökan inom 90 dagar efter bekräftelsen på att den har tagits emot.

I utvärderingen ska kommittén för avancerade terapier, särskilt med avseende på bedömningen av eventuella framtida ansökningar om kliniska prövningar och om godkännanden för försäljning, fastställa om

- a) de inlämnade kvalitetsuppgifterna och sökandens metoder för kvalitetskontroll uppfyller de vetenskapliga och tekniska kraven i del I avsnitten 2.3 och 3, i del IV och, om det behövs för kvalitetsuppgifterna, i "Inledning och allmänna principer" i bilaga I till direktiv 2001/83/EG,

⁽¹⁾ EGT L 35, 15.2.1995, s. 1.

b) de prekliniska uppgifterna och sökandens metoder för icke-kliniska studier i förekommande fall uppfyller de vetenskapliga och tekniska kraven i del I avsnitten 2.4 och 4, i del IV och, om det behövs för de prekliniska uppgifterna, i "Inledning och allmänna principer" i bilaga I till direktiv 2001/83/EG.

4. Inom den tidsfrist som avses i punkt 3 får kommittén för avancerade terapier begära att sökanden lämnar kompletterande information inom en viss tid.

I sådant fall ska den tidsfrist som avses i punkt 3 förlängas till dess att den kompletterande informationen har lämnats.

5. När kommittén för avancerade terapier har slutfört sin utvärdering ska läkemedelsmyndigheten underrätta sökanden om detta och utan dröjsmål lämna följande handlingar till sökanden:

- a) En utvärderingsrapport med en ingående redovisning av skälen till den slutsats som kommittén för avancerade terapier har kommit fram till angående ansökan.
- b) Om det är relevant på grundval av utvärderingen, ett intyg med de kvalitetsuppgifter och i förekommande fall prekliniska uppgifter som lämnats, och med angivande av de testmetoder som sökanden använt och som uppfyller de vetenskapliga och tekniska kraven i punkt 3 andra stycket.
- c) Om kommittén för avancerade terapier anser det vara tillämpligt, en förteckning över frågor som den sökanden vid ett senare tillfälle bör ta ställning till beträffande överensstämmelsen mellan de kvalitetsuppgifter och i förekommande fall prekliniska uppgifter som har lämnats samt de testmetoder som sökanden använt och de vetenskapliga och tekniska kraven i bilaga I till direktiv 2001/83/EG.

Artikel 3

Besök på plats

Kommittén för avancerade terapier får meddela sökanden att det behövs ett besök i de lokaler där läkemedel för avancerad terapi utvecklas, för att kommittén ska kunna slutföra sin utvärdering i enlighet med artikel 2. Den ska informera sökanden om syftet med besöket. Om sökanden går med på att det görs ett besök, ska detta göras av inspektörer från medlemsstaterna med lämplig kompetens.

I sådant fall ska tidsfristen i artikel 2.3 tillfälligt förlängas till dess att kommittén för avancerade terapier och sökanden har fått tillgång till besöksrapporten.

Artikel 4

Kombinationsläkemedel för avancerad terapi

1. Om en ansökan om certifiering gäller kombinationsläkemedel för avancerad terapi ska tilläggskraven i punkterna 2 och 3 tillämpas.

2. Ansökan om certifiering av uppgifter om ett kombinationsläkemedel för avancerad terapi får innehålla uppgifter som styrker att de väsentliga krav som avses i artikel 6 i förordning (EG) nr 1394/2007 är uppfyllda.

3. Ansökan om certifiering av uppgifter om ett kombinationsläkemedel för avancerad terapi ska i förekommande fall innehålla resultatet av den bedömning som ett anmält organ i enlighet med direktiv 93/42/EEG eller direktiv 90/385/EEG har gjort av den medicintekniska produkt eller aktiva medicintekniska produkt för implantation som ingår.

Läkemedelsmyndigheten ska erkänna resultatet av denna bedömning i sin utvärdering av uppgifterna om det berörda läkemedlet.

Läkemedelsmyndigheten får begära att det berörda organet överlämnar alla uppgifter om resultatet av bedömningen. Det anmälda organet ska överlämna uppgifterna inom en månad. I sådant fall ska den tidsfrist som avses i artikel 2.3 förlängas till dess att den erforderliga informationen har lämnats.

4. Om ansökan inte innehåller något resultat av bedömningen får läkemedelsmyndigheten

a) begära att ett anmält organ som ska utses i samverkan med sökanden lämnar ett yttrande om huruvida den medicintekniska produkten är förenlig med bilaga 1 till direktiv 93/42/EEG eller bilaga 1 till direktiv 90/385/EEG, såvida inte kommittén för avancerade terapier på inrådan av sina experter på medicintekniska produkter beslutar att något anmält organ inte behöver kopplas in, eller

b) från utvärderingen utelämna kontrollen av om den medicintekniska produkten uppfyller de väsentliga krav som avses i artikel 6 i förordning (EG) nr 1394/2007.

I det fall som avses i led a ska den tidsfrist som avses i artikel 2.3 förlängas till dess att det erforderliga yttrandet har lämnats.

I det fall som avses i led b ska utvärderingsrapporten och eventuella certifikat uppmärksamma att utvärderingen inte omfattar en kontroll av om den medicintekniska produkten uppfyller de väsentliga kraven. Det kan också framgå av utvärderingsrapporten och eventuella certifikat att det inte går att utvärdera interaktion och kompatibilitet mellan cellerna eller vävnaderna och det medicintekniska läkemedlet utan resultaten av ett anmält organs bedömning.

Artikel 5

Vetenskapliga riktlinjer

Vid sammanställandet av ansökan om certifiering ska sökanden ta hänsyn till de vetenskapliga riktlinjer som läkemedelsmyndig-

heten har offentliggjort avseende de kvalitetsuppgifter och prekliniska uppgifter som minst måste lämnas enligt artikel 2.1 andra och tredje stycket för certifiering av läkemedel för avancerad terapi.

Artikel 6

Rapportering

Läkemedelsmyndigheten ska i sin årliga verksamhetsrapport ägna ett avsnitt åt de erfarenheter som gjorts av tillämpningen av denna förordning. Detta avsnitt ska särskilt innehålla statistiska uppgifter om vilken typ av och hur många ansökningar som har lämnats in i enlighet med denna förordning.

Artikel 7

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 juli 2009.

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande
