

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 668/2009

z dnia 24 lipca 2009 r.

w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie oceny i certyfikacji danych dotyczących jakości oraz danych nieklinicznych odnoszących się do produktów leczniczych terapii zaawansowanej opracowanych przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽³⁾.

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 18,

(4) Wnioskujący o certyfikację powinni mieć możliwość dostarczenia wszystkich lub częściowych danych dotyczących jakości i danych nieklinicznych wymaganych załącznikiem I do dyrektywy 2001/83/WE. Jednak w celu zapewnienia wartości dodanej certyfikacji należy określić minimalny zestaw danych wymaganych do certyfikacji.

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W ramach rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 należy ustanowić przepisy w zakresie oceny i certyfikacji danych dotyczących jakości oraz danych nieklinicznych przedkładanych przez małe i średnie przedsiębiorstwa Europejskiej Agencji Leków (dalej zwanej „Agencją”), tak by zachęcić te przedsiębiorstwa do prowadzenia badań jakościowych i nieklinicznych nad produktami leczniczymi terapii zaawansowanej.

(5) Komitet ds. Terapii Zaawansowanych działający w ramach Agencji dysponuje odpowiednim doświadczeniem do sprawdzania danych dotyczących jakości oraz danych nieklinicznych odnoszących się do produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Co za tym idzie, Komitet ten powinien być odpowiedzialny za ocenę wniosków o certyfikację.

(2) Dla zachowania spójności i przejrzystości należy stosować definicję mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw przewidzianą w zaleceniu Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącym definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw ⁽²⁾.

(6) W stosownych przypadkach Komitet ds. Terapii Zaawansowanych powinien mieć możliwość uzależnienia zakończenia oceny od wizyty na miejscu w zakładzie, w którym opracowywany jest produkt leczniczy terapii zaawansowanej.

(3) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 procedura certyfikacji powinna być niezależna od jakiegokolwiek wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Jednakże jej celem powinno być również ułatwienie oceny ewentualnego przyszłego wniosku o badania kliniczne i pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w oparciu o te same dane. Z tego powodu ocena wniosku o certyfikację powinna przebiegać zgodnie z tymi samymi wymogami naukowymi i technicznymi, które stosowane są wobec wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

(7) Wnioski o certyfikację mogą odnosić się do produktów leczniczych skojarzonej terapii zaawansowanej w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1394/2007. W takim przypadku należy zastosować dodatkowe wymogi w odniesieniu do zgodności wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji w srodzisku skojarzonej terapii z zasadniczymi wymogami określonymi odpowiednio w dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych ⁽⁴⁾ i w dyrektywie Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania ⁽⁵⁾.

(8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

⁽¹⁾ Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121.

⁽²⁾ Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36.

⁽³⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zakres stosowania

Niniejsze rozporządzenie stosuje się do mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw, w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE, które opracowują produkt leczniczy terapii zaawansowanej i których siedziba znajduje się we Wspólnocie.

Artykuł 2

Procedura ewaluacji i certyfikacji

1. Wnioski o ocenę naukową i certyfikację danych dotyczących jakości oraz danych nieklinicznych dotyczących produktu leczniczego terapii zaawansowanej są przedkładane Agencji i zawierają następujące elementy:

- a) wszystkie informacje niezbędne do wykazania, że wnioskodawca objęty jest zakresem niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 1;
- b) wskazanie, czy wniosek odnosi się tylko do danych dotyczących jakości, czy też do danych dotyczących jakości i do danych nieklinicznych;
- c) odniesienie do wszelkich wniosków o certyfikację przedłożonych wcześniej w sprawie tego samego produktu leczniczego terapii zaawansowanej, wskazanie, czy przyznano certyfikat czy nie, oraz objaśnienie wartości dodanej nowego wniosku i różnic pomiędzy nowym wnioskiem a wnioskiem przedłożonym wcześniej;
- d) odpowiednią opłatę przewidzianą w rozporządzeniu Rady (WE) nr 297/95 ⁽¹⁾;
- e) dane, o których mowa w module 3 części I załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE, przedkładane do certyfikacji zgodnie z akapitem drugim, biorąc pod uwagę szczególne wymagania określone w części IV tego załącznika i wytyczne naukowe, o których mowa w art. 5;
- f) tam, gdzie wniosek odnosi się zarówno do danych dotyczących jakości, jak i danych nieklinicznych, dane, o których mowa w module 4 części I załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE, przedkładane do certyfikacji zgodnie z akapitem trzecim, biorąc pod uwagę szczególne wyma-

gania określone w części IV tego załącznika i wytyczne naukowe, o których mowa w art. 5.

Dla celów wymienionych w lit. e) pierwszego akapitu wniosek zawiera co najmniej następujące dane:

- a) ogólne informacje i informacje związane z wyjściowymi materiałami i surowcami;
- b) proces produkcyjny substancji czynnej(-ych), z wyjątkiem danych dotyczących zatwierdzania procesu;
- c) charakterystyka substancji czynnej(-ych), ograniczona do danych koniecznych do właściwego opisanie substancji czynnej(-ych);
- d) kontrola substancji czynnej(-ych), z wyjątkiem danych dotyczących zatwierdzania prób;
- e) opis i skład produktu końcowego.

Dla celów wymienionych w lit. f) pierwszego akapitu wniosek zawiera co najmniej następujące dane:

- a) główne dane farmakokinetyczne uzasadniające powody zaproponowanego zastosowania terapeutycznego;
- b) dane dotyczące biodystrybucji farmakokinetycznej, jeśli mają znaczenie dla potwierdzenia głównych danych farmakodynamicznych;
- c) co najmniej jedno badanie toksyczności.

2. Jeśli wniosek spełnia wymagania określone w ust. 1, Agencja potwierdza otrzymanie ważnego wniosku.

3. Komitet ds. Terapii Zaawansowanych ocenia ważny wniosek w ciągu 90 dni od potwierdzenia jego otrzymania.

Dla celów tej oceny Komitet ds. Terapii Zaawansowanych określa, w szczególności w odniesieniu do późniejszej oceny ewentualnego przyszłego wniosku o badania kliniczne i wniosku o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, czy:

- a) dane dotyczące jakości i metodologia sprawdzania jakości, stosowane przez wnioskodawcę, spełniają wymogi naukowe i techniczne określone w sekcjach 2.3 i 3 części I, w części IV oraz, tam gdzie ma to związek z danymi dotyczącymi jakości, we Wprowadzeniu i zasadach ogólnych załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE;

⁽¹⁾ Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1.

b) w stosownych przypadkach, dane niekliniczne i metodologia testów nieklinicznych, stosowane przez wnioskodawcę, spełniają wymogi naukowe i techniczne określone w sekcjach 2.4 i 4 części I, w części IV oraz, tam gdzie ma to związek z danymi nieklinicznymi, we Wprowadzeniu i zasadach ogólnych załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE.

4. W okresie, o którym mowa w ust. 3, Komitet ds. Terapii Zaawansowanych może zażądać od wnioskodawcy dostarczenia w określonym terminie informacji uzupełniających.

W takim przypadku okres, o którym mowa w ust. 3, zawiesza się do momentu dostarczenia wymaganych informacji uzupełniających.

5. Po zakończeniu oceny przez Komitet ds. Terapii Zaawansowanych Agencja informuje odpowiednio wnioskodawcę i niezwłocznie przekazuje mu następujące dokumenty:

- a) sprawozdanie z oceny zawierające w szczególności uzasadnienie konkluzji, do jakich doszedł Komitet ds. Terapii Zaawansowanych w sprawie wniosku;
- b) jeśli jest to właściwe na podstawie niniejszej oceny, certyfikat potwierdzający przedłożone dane dotyczące jakości oraz, w stosownych przypadkach, dane niekliniczne oraz odpowiednie metodologie testów zastosowane przez wnioskodawcę, spełniające wymogi naukowe i techniczne określone w drugim akapicie ust. 3;
- c) jeśli Komitet ds. Terapii Zaawansowanych uzna to za właściwe, wykaz zagadnień wymagających dalszego rozważenia przez wnioskodawcę w odniesieniu do zgodności przedłożonych danych dotyczących jakości oraz, w stosownych przypadkach, danych nieklinicznych oraz odpowiednich metodologii testów zastosowanych przez wnioskodawcę, z wymogami naukowymi i technicznymi załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE.

Artykuł 3

Wizyty na miejscu

Komitet ds. Terapii Zaawansowanych może poinformować wnioskodawcę, że do zakończenia oceny zgodnie z art. 2 niezbędne jest przeprowadzenie wizyt na miejscu w zakładzie, w którym opracowywany jest produkt leczniczy terapii zaawansowanej. Komitet informuje wnioskodawcę o celach wizyty na miejscu. Jeśli wnioskodawca zgadza się na wizytę na miejscu, przeprowadzają ją inspektorzy z państw członkowskich posiadający odpowiednie kwalifikacje.

W takim przypadku termin określony w art. 2 ust. 3 zawiesza się aż do momentu udostępnienia sprawozdania z wizyty Komitetowi ds. Terapii Zaawansowanych i wnioskodawcy.

Artykuł 4

Produkty lecznicze skojarzonej terapii zaawansowanej

1. W sytuacji gdy wniosek o certyfikację dotyczy produktów leczniczych skojarzonej terapii zaawansowanej, stosuje się dodatkowe wymogi określone w ust. 2 i 3.

2. Wniosek o certyfikację danych dotyczących produktu leczniczego skojarzonej terapii zaawansowanej może zawierać dowód zgodności z zasadniczymi wymogami określonymi w art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007.

3. Wniosek o certyfikację danych dotyczących produktu leczniczego skojarzonej terapii zaawansowanej zawiera, jeżeli są one dostępne, wyniki oceny części wyrobu medycznego lub części aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, której dokonała jednostka notyfikowana zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG lub dyrektywą 90/385/EWG.

Agencja bierze pod uwagę wyniki tej oceny w swojej ocenie danych dotyczących przedmiotowego produktu leczniczego.

Agencja może złożyć wniosek do odnośnej jednostki notyfikowanej o przekazanie informacji dotyczących wyników jej oceny. Jednostka notyfikowana przekazuje informacje w okresie jednego miesiąca. W takim przypadku okres, o którym mowa w art. 2 ust. 3, zawiesza się do momentu dostarczenia wymaganych informacji.

4. Jeżeli wniosek nie zawiera wyników oceny, Agencja może:

a) zwrócić się o opinię co do zgodności części wyrobu z załącznikiem I do dyrektywy 93/42/EWG lub załącznikiem 1 do dyrektywy 90/385/EWG do jednostki notyfikowanej wskazanej w porozumieniu z wnioskodawcą, chyba że Komitet ds. Terapii Zaawansowanych zdecyduje, za radą ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych, że udział jednostki notyfikowanej nie jest wymagany; lub

b) wyłączyć z oceny sprawdzenie zgodności wyrobu medycznego z zasadniczymi wymogami określonymi w art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007.

W przypadku przytoczonym w lit. a) okres, o którym mowa w art. 2 ust. 3, zawieszają się do momentu dostarczenia wymaganej opinii.

W przypadku przytoczonym w lit. b) sprawozdanie z oceny i wszelkie wystawione certyfikaty odnotowują fakt, że ocena nie obejmuje sprawdzenia zgodności wyrobu medycznego z zasadniczymi wymogami. W sprawozdaniu z oceny i wszelkich wystawionych certyfikatach może się również stwierdzać, że w związku z brakiem wyników oceny wystawionej przez jednostkę notyfikowaną nie można ocenić interakcji i kompatybilności pomiędzy komórkami lub tkankami a wyrobem medycznym.

Artykuł 5

Wytuczne naukowe

Zbierając dokumentację do wniosku o certyfikację, wnioskodawcy biorą pod uwagę wytuczne naukowe opublikowane

przez Agencję, odnoszące się do minimum wymaganych danych dotyczących jakości i danych nieklinicznych określonych w drugim i trzecim akapicie art. 2 ust. 1 dla certyfikacji produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Artykuł 6

Sprawozdanie

W dorocznym sprawozdaniu ze swojej działalności Agencja zamieszcza informacje na temat doświadczeń zdobytych w ramach realizacji niniejszego rozporządzenia. Sekcja ta zawiera w szczególności informacje statystyczne dotyczące typu i liczby wniosków składanych na mocy niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 7

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 lipca 2009 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący