

32006R0507

L 92/6

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

30.3.2006.

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 507/2006**od 29. ožujka 2006.****o uvjetnom odobrenju za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu koji su obuhvaćeni Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu Europskog parlamenta i Vijeća (EZ) br. 726/2004 od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14. stavak 7.,

budući da:

- (1) Prije nego što se za neki lijek za primjenu kod ljudi odobri stavljanje u promet u jednoj ili više država članica, on mora proći kroz opsežna ispitivanja kako bi se osiguralo da je siguran, visokokvalitetan i djelotvoran za upotrebu kod ciljne populacije. Pravila i postupci za dobivanje odobrenja za stavljanje u promet utvrđeni su Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi ⁽²⁾ i Uredbom (EZ) br. 726/2004.
- (2) Međutim, kada se radi o određenim kategorijama lijekova, kako bi se ispunile nezadovoljene medicinske potrebe pacijenata i u interesu javnog zdravlja, može biti potrebno izdavanje odobrenja za stavljanje u promet na temelju manje potpunih podataka nego što je to normalno slučaj, uz primjenu posebnih obveza, dalje u tekstu „uvjetna odobrenja za stavljanje u promet”. Kategorije na koje se to odnosi moraju biti lijekovi kojima je cilj liječenje, prevencija ili postavljanje medicinske dijagnoze za bolesti koje ozbiljno oslabljuju organizam ili ugrožavaju život, ili lijekovi koji se upotrebljavaju u hitnim slučajevima kao odgovor na ugrožavanje javnog zdravlja koje je potvrdila ili Svjetska zdravstvena organizacija ili Odbor u okviru Odluke br. 2119/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. rujna 1998. o uspostavi mreže za epidemiološki nadzor i kontrolu zaraznih bolesti u Zajednici ⁽³⁾, ili lijekovi koji su namijenjeni za liječenje rijetkih i teških bolesti u skladu s

Uredbom (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti ⁽⁴⁾.

- (3) Iako podaci na kojima se temelji mišljenje o uvjetnom odobrenju za stavljanje u promet mogu biti manje potpuni, omjer rizika i koristi, kako je definirano u članku 1. stavku 28. točki (a) Direktive 2001/83/EZ, mora biti pozitivan. Osim toga, koristi za javno zdravlje od trenutnog stavljanja dotičnog lijeka na tržište morale bi prevladati nad rizikom koji je svojstven činjenici da su još uvijek potrebni neki dodatni podaci.
- (4) Kada se daju uvjetna odobrenja za stavljanje u promet, ona moraju biti ograničena na situacije u kojima je samo klinički dio dokumentacije zahtjeva manje potpun nego što je uobičajeno. Nepotpune nekliničke ili farmaceutske podatke treba prihvatiti samo kada se radi o lijekovima za primjenu u hitnim situacijama, kao odgovor na prijetnju javnom zdravlju.
- (5) Kako bi se osigurala odgovarajuća ravnoteža između olakšavanja pristupa lijekovima za pacijente s nezadovoljenim medicinskim potrebama i sprječavanja davanja odobrenja za lijekove koji imaju nepovoljan omjer rizika i koristi, nužno je da takva odobrenja za stavljanje u promet budu podvrgnuta posebnim obvezama. Od subjekata kojima je takvo odobrenje izdano trebalo bi zahtijevati da završe ili započnu određena ispitivanja radi potvrđivanja pozitivnog omjera rizika i koristi, i radi rješavanja bilo kakvih pitanja u odnosu na kakvoću, sigurnost i djelotvornost lijeka.
- (6) Uvjetna odobrenja za stavljanje u promet razlikuju se od odobrenja za stavljanje u promet u izvanrednim okolnostima u skladu s člankom 14. stavkom 8. Uredbe (EZ) br. 726/2004. Kada se radi o uvjetnom odobrenju za stavljanje u promet, odobrenje se daje prije nego što su na raspolaganju svi potrebni podaci. Međutim, namjena ovakvog odobrenja za stavljanje u promet nije da ostane uvjetno tijekom neodređenog vremenskog razdoblja. Naime, kada se dobiju podaci koji nedostaju, ovakvo bi se odobrenje trebalo moći zamijeniti odobrenjem za stavljanje u promet koje nije uvjetno, to jest odobrenjem na koje se ne primjenjuju posebne obveze. U protivnom, ne bi nikad bilo moguće sastaviti potpunu dokumentaciju u vezi s odobrenja za stavljanje u promet u izvanrednim okolnostima.

⁽¹⁾ SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

⁽²⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ (SL L 136, 30.4.2004., str. 34.).

⁽³⁾ SL L 268, 3.10.1998., str. 1. Odluka kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

⁽⁴⁾ SL L 18, 22.1.2000., str. 1.

(7) Treba također pojasniti da se na zahtjeve koji se odnose na uvjetno odobrenje za stavljanje u promet može primijeniti ubrzan postupak ocjene u skladu s člankom 14. stavkom 9. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

(8) Budući da se na uvjetna odobrenja za stavljanje u promet primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 726/2004 ako nije drukčije utvrđeno ovom Uredbom, postupak za ocjenu uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet je normalan postupak utvrđen Uredbom (EZ) br. 726/2004.

(9) U skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 uvjetna odobrenja za stavljanje u promet vrijede jednu godinu i moraju se obnavljati. Krajnji rok za podnošenje zahtjeva za obnovu trebao bi biti šest mjeseci prije isteka odobrenja za stavljanje u promet, a Europska agencija za lijekove (dalje u tekstu: „Agencija”) morala bi donijeti mišljenje o tom zahtjevu u roku od 90 dana od njegovog primitka. Kako bi se osiguralo da se lijekovi ne uklone s tržišta, osim zbog razloga povezanih s javnim zdravljem, uvjetno odobrenje za stavljanje u promet moralo bi, ako je zahtjev za obnavljanje predan u roku, ostati valjano dok Komisija ne donese odluku na temelju postupka za ocjenu obnavljanja.

(10) Pacijentima i zdravstvenim radnicima mora se dati jasna informacija o uvjetnoj prirodi odobrenja. Stoga se ove informacije moraju jasno naznačiti u sažetku opisa svojstva lijeka na koji se odnosi kao i u uputi o lijeku.

(11) Važna je pojačana vigilancija lijekova za koje je dano uvjetno odobrenje za stavljanje u promet, što je već na odgovarajući način obuhvaćeno Direktivnom 2001/83/EZ i Uredbom (EZ) br. 726/2004. Međutim, raspored prijava periodičkih izvješća o neškodljivosti lijeka treba prilagoditi tako da se uzme u obzir godišnja obnova uvjetnih odobrenja za stavljanje u promet.

(12) Planiranje ispitivanja i podnošenja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet odvijaju se u ranoj fazi razvoja lijekova. Ovakvo planiranje bitno ovisi o tome postoji li mogućnost uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet. Stoga je potrebno predvidjeti mehanizam u okviru kojeg bi Agencija savjetovala poduzeća o tome je li neki lijek unutar dosega ove Uredbe. Ovakvo savjetovanje bilo bi dodatna usluga uz već postojeće znanstveno savjetovanje koje pruža Agencija.

(13) Mjere predviđene ovom Uredbom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za lijekove za primjenu kod ljudi,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju pravila za davanje odobrenja za stavljanje u promet uz primjenu posebnih obveza u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 726/2004, dalje u tekstu „uvjetno odobrenje za stavljanje u promet”.

Članak 2.

Područje primjene

Ova se Uredba primjenjuje na lijekove za humanu primjenu koji su obuhvaćeni člankom 3. stavcima 1. i 2. Uredbe EZ br. 726/2004 i pripadaju jednoj od sljedećih kategorija:

1. lijekovi čiji je cilj liječenje, prevencija ili postavljanje medicinske dijagnoze za bolesti koje ozbiljno oslabljuju organizam ili za bolesti koje ugrožavaju život;
2. lijekovi koji se primjenjuju u hitnim situacijama kao odgovor na prijetnje javnom zdravlju koje je potvrdila ili Svjetska zdravstvena organizacija ili Zajednica u okviru Odluke br. 2119/98/EZ;
3. lijekovi koji su namijenjeni za liječenje rijetkih i teških bolesti u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 141/2000.

Članak 3.

Zahtjevi ili prijedlozi

1. Molbu za uvjetno odobrenje za stavljanje u promet podnositelj zahtjeva može uložiti zajedno sa zahtjevom u skladu s člankom 6. Uredbe (EZ) br. 726/2004. Uz ovu molbu se moraju predati podaci koji pokazuju da lijek spada u doseg ove Uredbe i da zadovoljava zahtjeve utvrđene člankom 4. stavkom 1.

Agencija odmah obavješćuje Komisiju o zahtjevima koji sadrže molbu za uvjetno odobrenje za stavljanje u promet.

2. Odbor za lijekove za humanu primjenu, dalje u tekstu „Odbor”, može, na temelju svog mišljenja o zahtjevu predanom u skladu s člankom 6. Uredbe (EZ) br. 726/2004, a nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva, predložiti uvjetno odobrenje za stavljanje u promet.

Članak 4.

Uvjeti

1. Uvjetno odobrenje za stavljanje u promet može se dati kada Odbor utvrdi da su, unatoč tome što nisu dostavljeni iscrpni podaci u vezi sa sigurnosti i djelotvornosti lijeka, zadovoljeni sljedeći uvjeti:

- (a) pozitivan omjer rizika i koristi tog lijeka, kako je definirano člankom 1. stavkom 28. točkom (a) Direktive 2001/83/EZ;
- (b) vjerojatnost da će podnositelj zahtjeva moći osigurati iscrpne kliničke podatke;
- (c) ispunjavanje nezadovoljenih medicinskih potreba;
- (d) koristi za javno zdravlje od trenutnog stavljanja dotičnog lijeka na raspolaganje prevladavaju nad rizikom koji je svojstven činjenici da su još uvijek potrebni neki dodatni podaci.

U hitnim situacijama iz članka 2. stavka 2. može se dati uvjetno odobrenje za stavljanje u promet, uz uvjete navedene u točkama (a) do (d) ovog stavka i u onim slučajevima kada nisu dostavljeni iscrpni neklinički ili farmaceutski podaci.

2. U smislu stavka 1. točke (c), „nezadovoljene medicinske potrebe” znače zdravstveno stanje za koje u Zajednici ne postoji odobrena zadovoljavajuća metoda dijagnosticiranja, prevencije ili liječenja, ili, čak i da takva metoda postoji, a za koje bi dotični lijek predstavljao značajnu terapijsku prednost za pacijente pogođene tim stanjem.

Članak 5.

Posebne obveze

1. Temeljem posebnih obveza, od nositelja uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet zahtijeva se da završi ispitivanja koja su u tijeku, ili da provede nova ispitivanja, radi potvrđivanja da je omjer rizika i koristi pozitivan i radi osiguravanja dodatnih podataka iz članka 4. stavka 1.

Osim toga, posebne obveze mogu se odnositi na prikupljanje podataka o farmakovigilanciji.

2. Posebne obveze iz stavka 1. i vremenski okvir za njihovo ispunjavanje jasno se definiraju u uvjetnom odobrenju za stavljanje u promet.

3. Agencija stavlja javno dostupno ove posebne obveze i vremenski okvir za njihovo ispunjavanje.

Članak 6.

Obnova odobrenja

1. Nakon jednogodišnjeg razdoblja valjanosti, uvjetno odobrenje za stavljanje u promet može se svake godine obnavljati.

2. Zahtjev za obnovu podnosi se Agenciji najmanje šest mjeseci prije isteka uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet, zajedno s privremenim izvješćem o ispunjavanju posebnih obveza koje za njega vrijede.

3. Odbor ocjenjuje zahtjev za obnovu, uz uvjet da se mora potvrditi omjer rizika i koristi, uzimajući pritom u obzir posebne obveze sadržane u odobrenju i vremenski okvir za njihovo ispunjavanje, te oblikuje mišljenje o tome trebaju li se posebne obveze i vremenski okvir za njihovo ispunjavanje zadržati ili promijeniti. Agencija osigurava da će Odbor dati svoje mišljenje unutar 90 dana od primitka valjanog zahtjeva za obnovu. To se mišljenje stavlja javnosti na raspolaganje.

4. Nakon što je prijavljen zahtjev za obnovu u skladu sa stavkom 2., uvjetno odobrenje za stavljanje u promet ostaje na snazi dok Komisija ne donese odluku u skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

Članak 7.

Odobrenje za stavljanje u promet koje ne podliježe posebnim obvezama

Kada se posebne obveze utvrđene u skladu s člankom 5. stavkom 1. ispune, Odbor može u bilo koje doba donijeti pozitivno mišljenje o davanju odobrenja za stavljanje u promet u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

Članak 8.**Informacije o lijeku**

Kada je lijeku izdano uvjetno odobrenje za stavljanje u promet u skladu s ovom Uredbom, taj se podatak mora jasno naznačiti u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku. Sažetak opisa svojstava lijeka mora također sadržavati datum na koji se uvjetno odobrenje za stavljanje u promet mora obnoviti.

Članak 9.**Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka**

Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka predviđena člankom 24. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004 dostavljaju se Agenciji i državama članicama ili na njihov zahtjev odmah, ili najkasnije svakih šest mjeseci nakon davanja ili obnove uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet.

Članak 10.**Savjetovanje Agencije prije podnošenja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet**

Mogući podnositelj zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet može zatražiti savjet Agencije o tome potpada li određeni lijek

koji se razvija za posebnu terapijsku indikaciju u jednu od kategorija iz članka 2. i ispunjava li uvjete iz članka 4. stavka 1. točke (c).

Članak 11.**Smjernice**

Agencija razvija smjernice u vezi sa znanstvenim aspektima i praktičnim postupcima potrebnim za provedbu ove Uredbe. Te se smjernice usvajaju nakon savjetovanja s interesnim skupinama i na temelju pozitivnog mišljenja Komisije.

Članak 12.**Prijelazne odredbe**

Ova se Uredba primjenjuje na zahtjeve koji još nisu riješeni na datum njezinog stupanja na snagu.

Članak 13.**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. ožujka 2006.

Za Komisiju
Günter VERHEUGEN
Potpredsjednik
