

## A BIZOTTSÁG 507/2006/EK RENDELETE

(2006. március 29.)

a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalának feltételekhez kötött engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 14. cikke (7) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények egy vagy több tagállamban történő forgalomba hozatalának engedélyezése előtt azokat általában alapos vizsgálatnak vetik alá annak érdekében, hogy meggyőződjenek biztonságos voltukról, jó minőségükről és arról, hogy a célcsoport körében hatásosan alkalmazhatóak. A forgalomba hozatali engedély megszerzésének szabályait és eljárásait az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(2)</sup>, valamint a 726/2004/EK rendelet rögzíti.
- (2) A gyógyszerkészítmények bizonyos kategóriái esetében azonban – a betegek fedezetlen gyógyszerigényének kielégítése, valamint a közegészségügy érdekében – szükség lehet a forgalomba hozatali engedélyek szokásosnál kevésbé átfogó adatok alapján és különleges kötelezettségek mellett történő megadására; a továbbiakban erre „a forgalomba hozatal feltételekhez kötött engedélyezése” kifejezéssel hivatkozunk. Az érintett kategóriák olyan gyógyszerkészítmények, amelyek súlyos vagy életveszélyes betegségek kezelésére, megelőzésére vagy orvosi diagnosztizálására szolgálnak, illetve olyan gyógyszerkészítmények, amelyek a Közösségben a fertőző betegségek járványügyi felügyeleti és ellenőrzési hálózatának létrehozásáról szóló, 1998. szeptember 24-i 2119/98/EK európai parlamenti és tanácsi határozat <sup>(3)</sup> keretében az Egészségügyi Világszervezet vagy a Közösség által a közegészséget fenyegetőként elismert vészhelyzetben alkal-

mazhatóak, valamint a ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel <sup>(4)</sup> összhangban ritka betegségek gyógyszereinek minősülő gyógyszerkészítmények.

- (3) Bár a forgalomba hozatal feltételekhez kötött engedélyezésére vonatkozó vélemény alapjául szolgáló adatok kevésbé átfogóak lehetnek, a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének (28a) bekezdésében meghatározott előny-kockázati viszonyoknak pozitívnak kell lennie. Ezenfelül az érintett gyógyszerkészítmény haladéktalan piaci rendelkezésre állása közegészségügyi előnyeinek ellensúlyozniuk kell az adatok nem teljeskörű voltából származó kockázatokat.
- (4) A forgalomba hozatal feltételekhez kötött engedélyezése azon esetekre kell korlátozódjon, amelyekben a kérelmezési dokumentációnak csupán a klinikai része kevésbé teljeskörű a szokásosnál. Hiányos preklinikai vagy gyógyszerészeti adatok csak a közegészségügyi fenyegetésekre adott válaszként, vészhelyzetben alkalmazott termékek esetében fogadhatók el.
- (5) A fedezetlen gyógyszerigénnyel rendelkező betegek gyógyszerhez jutásának megkönnyítése és a kedvezőtlen előny-kockázat viszonyú gyógyszerek engedélyezésének megakadályozása közötti megfelelő egyensúly biztosítása érdekében ezeket a forgalomba hozatali engedélyeket különleges kötelezettségek tárgyává kell tenni. A jogosult köteles az előny-kockázat viszony pozitív voltát igazoló, valamint a termék minőségével, biztonságával és hatásosságával kapcsolatban felmerülő bármely kérdést tisztázó vizsgálatokat végezni, illetve azokat kezdeményezni.
- (6) A forgalomba hozatal feltételekhez kötött engedélyezése elkülönül a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (8) bekezdésével összhangban kivételes körülmények között adott forgalomba hozatali engedélyektől. A forgalomba hozatal feltételekhez kötött engedélyezése esetében az engedélyt valamennyi adat rendelkezésre állása előtt megadják. Az engedély feltételekhez kötött jellegét azonban nem kívánják korlátlan ideig fenntartani. Amennyiben a hiányzó adatokat pótolták, lehetővé kell tenni, hogy helyét feltételekhez nem kötött forgalomba hozatali engedély vegye át, vagyis olyan, amely nem képezi különleges kötelezettségek tárgyát. Ezzel szemben a kivételes körülmények között megadott forgalomba hozatali engedélyek esetében általában sosem lehetséges a teljes dokumentáció összegyűjtése.

<sup>(1)</sup> HL L 136., 2004.4.30., 1. o.<sup>(2)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb a 2004/27/EK irányelvvvel (HL L 136., 2004.4.30., 34. o.) módosított irányelv.<sup>(3)</sup> HL L 268., 1998.10.3., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított határozat.<sup>(4)</sup> HL L 18., 2000.1.22., 1. o.

- (7) Arra is rá kell mutatni, hogy a feltételekhez kötött forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet tartalmazó kérelmek – összhangban a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (9) bekezdésével – gyorsított értékelési eljárást tárgyát képezhetik.
- (8) Mivel a forgalomba hozatal feltételekhez kötött engedélyezésére a 726/2004/EK rendelet előírásai vonatkoznak, hacsak e rendelet másképp nem rendelkezik, a forgalomba hozatal feltételekhez kötött engedélyezésének értékelése a 726/2004/EK rendeletben rögzített szokásos eljárás szerint történik.
- (9) Összhangban a 726/2004/EK rendelettel, a feltételekhez kötött forgalomba hozatali engedély érvényességi ideje – a összhangban – egy év, amely megújítható. A megújítás iránti kérelem benyújtási határideje a forgalomba hozatali engedély lejárata megelőző hat hónap, az Európai Gyógyszerügynökségnek (a továbbiakban: ügynökség) a kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül kell véleményt kiadnia. Annak biztosítása érdekében, hogy a gyógyszerkészítmények kizárólag közegészségügyi okokból kerüljenek kivonásra a piacról, a feltételekhez kötött forgalomba hozatali engedély mindaddig érvényes marad, amíg a Bizottság határozatot nem hoz a megújításra vonatkozó értékelési eljárás alapján – feltéve, hogy a megújítás iránti kérelmet időben benyújtották.
- (10) A betegeket és egészségügyi szakembereket világosan tájékoztatni kell az engedély feltételekhez kötött jellegéről. Éppen ezért szükséges az erre vonatkozó információt egyértelműen szerepeltetni a gyógyszerkészítmény alkalmazási előírataiban és a betegtájékoztatón egyaránt.
- (11) A feltételekhez kötött forgalomba hozatali engedélyű gyógyszerkészítmények esetében fontos a fokozott gyógyszer-mellékhatás-figyelés (farmakovigilancia), amelynek biztosításához a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet előírásai már megfelelő eszközről gondoskodnak. Mindazonáltal az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések ütemezését hozzá kell igazítani a feltételekhez kötött forgalomba hozatali engedély évenkénti megújításához.
- (12) A vizsgálatok és a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem tervezése a gyógyszerkészítmények fejlesztésének korai szakaszában történik. Ez a tervezés nagymértékben függ attól, van-e lehetőség a forgalomba hozatal feltételekhez kötött engedélyezésére. Ezért az ügynökség számára olyan mechanizmust kell kidolgozni, amelynek segítségével tanáccsal tudja ellátni a vállalatokat arra vonatkozóan, hogy valamely gyógyszerkészítmény e rendelet hatálya alá tartozik-e. Az ilyen jellegű tanács

az ügynökség által jelenleg nyújtott, tudományos tanácsot egészíti ki.

- (13) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények állandó bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**Tárgy**

E rendelet a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (7) bekezdésével összhangban rögzíti a különleges kötelezettségek tárgyát képező forgalomba hozatali engedélyezésének (a továbbiakban: a forgalomba hozatal feltételekhez kötött engedélyezése) szabályait.

2. cikk

**Hatály**

E rendelet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekre vonatkozik, amelyek a 726/2004/EK rendelet 3. cikke (1) és (2) bekezdésének hatálya alá esnek és az alábbi kategóriák valamelyikébe tartoznak:

1. súlyos vagy életveszélyes betegségek kezelésére, megelőzésére vagy orvosi diagnosztizálására szolgáló gyógyszerkészítmények;
2. a 2119/98/EK határozat keretében az Egészségügyi Világszervezet vagy a Közösség által a közegészséget fenyegetőként elismert vészhelyzetben alkalmazható gyógyszerkészítmények;
3. a 141/2000/EK rendelet 3. cikkével összhangban ritka betegségek gyógyszerjeinek minősülő gyógyszerkészítmények.

3. cikk

**Kérelmek és javaslatok**

(1) A feltételekhez kötött forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet a kérelmező a 726/2004/EK rendelet 6. cikkével összhangban lévő kérelemmel együtt nyújtja be. A kérelemhez mellékelni kell annak részletes igazolását, hogy a termék e rendelet hatálya alá tartozik és teljesíti a 4. cikk (1) bekezdésében rögzített feltételeket.

Az ügynökség haladéktalanul értesíti a Bizottságot a feltételekhez kötött forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet tartalmazó kérelmekről.

(2) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága (a továbbiakban: bizottság) a kérelmezővel folytatott konzultáció után a 726/2004/EK rendelet 6. cikkével összhangban benyújtott kérelemre vonatkozó véleményében javaslatot tehet a forgalomba hozatali feltételekhez kötött engedélyezésére.

#### 4. cikk

##### Követelmények

(1) Feltételekhez kötött forgalomba hozatali engedély adható, amennyiben a bizottság úgy találja, hogy bár nem állnak rendelkezésre a gyógyszerkészítmény biztonságos és hatásos voltára vonatkozó átfogó klinikai adatok, az alábbi követelmények mindegyike teljesül:

- a) a gyógyszerkészítményre vonatkozó, a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének (28a) bekezdésében meghatározott előnykockázat viszony pozitív;
- b) a kérelmező nagy valószínűséggel képes lesz rendelkezésre bocsátani az átfogó klinikai adatokat;
- c) eddig nem fedezett gyógyszerigények kerülnek kielégítésre;
- d) az érintett gyógyszerkészítmény haladéktalan piaci rendelkezésre állásának közegészségügyi előnyei ellensúlyozzák az adatok nem teljeskörű voltából származó kockázatokat.

A 2. cikk (2) bekezdésében említett vészhelyzetekben akkor is engedélyezhető a feltételekhez kötött forgalomba hozatal, ha nem állnak rendelkezésre átfogó nem-klinikai vagy gyógyszerészeti adatok – feltéve, hogy az e bekezdés a)–d) pontjaiban szereplő követelmények teljesülnek.

(2) Az (1) bekezdés c) pontjának alkalmazásában a fedezetlen gyógyszerigények olyan állapotot jelentenek, amelynek diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére nem létezik kielégítő, a Közösségben engedélyezett módszer, vagy ha létezik is ilyen módszer, ahhoz képest a szóban forgó gyógyszerkészítmény jelentős gyógyászati előnyt jelent az érintettek számára.

#### 5. cikk

##### Különleges kötelezettségek

(1) Különleges kötelezettségek révén a feltételekhez kötött forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles az előnykockázat viszony pozitív voltát igazoló, valamint a 4. cikk (1) bekezdésében említett adatokat rendelkezésre bocsátó, folya-

matban lévő vizsgálatokat elvégezni, illetve új vizsgálatokat kezdeményezni.

Ezenfelül különleges kötelezettségek róhatók ki a gyógyszermelékhatás-figyelési (farmakovigilancia) adatok gyűjtésével kapcsolatban.

(2) Az (1) bekezdésben hivatkozott különleges kötelezettségeket és teljesítésük ütemtervét pontosan meg kell határozni a feltételekhez kötött forgalomba hozatali engedélyben.

(3) Az ügynökség nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a különleges kötelezettségeket és azok teljesítésének ütemtervét.

#### 6. cikk

##### Az engedélyek megújítása

(1) Egyéves érvényességi ideje után a feltételekhez kötött forgalomba hozatali engedély évente megújítható.

(2) A feltételekhez kötött forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megújítás iránti kérelmet az érvényességi idő lejáratától legalább hat hónappal kell igényelnie az ügynökségtől, és a kérelemhez csatolni kell a rá kirótt különleges kötelezettségek teljesítéséről szóló időközi jelentést.

(3) A bizottság a bizonyított előny-kockázat viszony alapján – figyelembe véve az engedélyben foglalt különleges kötelezettségeket és azok teljesítési ütemtervét – értékeli az engedélymegújítás iránti kérelmet, és véleményt alkot, amelyben nyilatkozik arról, hogy a különleges kötelezettségeket és azok ütemezését fenn kell-e tartani, vagy módosítani kell. Az ügynökség gondoskodik róla, hogy a bizottság az érvényes engedélymegújítási kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül kibocsássa a véleményt. A véleményt nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

(4) Amennyiben a megújítási kérelem a (2) bekezdéssel összhangban került benyújtásra, a feltételekhez kötött forgalomba hozatali engedély mindaddig érvényes marad, amíg a Bizottság a 726/2004/EK rendelet 10. cikkével összhangban határozatot nem hoz.

#### 7. cikk

##### Különleges kötelezettségek tárgyát nem képező forgalomba hozatali engedély

Amennyiben a különleges kötelezettségek az 5. cikk (1) bekezdésével összhangban teljesülnek, a bizottság bármikor kedvező véleményt adhat ki a forgalomba hozatali engedélyezéséről a 726/2004/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésével összhangban.

## 8. cikk

**Termékismertető**

Az e rendelettel összhangban kiadott feltételekhez kötött forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerkészítmények alkalmazási előiratában és betegtájékoztatójában található információknak egyértelműen tartalmazniuk kell annak tényét, hogy a forgalomba hozatali engedély feltételekhez kötött. Az alkalmazási előiratnak tartalmaznia kell azt az időpontot is, amikor a feltételekhez kötött engedély megújítása esedékessé válik.

## 9. cikk

**Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés**

A 726/2004/EK rendelet 24. cikkének (3) bekezdésében előírt időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést az ügynökség vagy a tagállamok kérésére haladéktalanul rendelkezésre kell bocsátani, illetve a feltételekhez kötött forgalomba hozatali engedély megadásától vagy megújításától számított legalább hathónapos időközönként el kell készíteni.

## 10. cikk

**Ügynökségi tanácsadás a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem benyújtása előtt**

A forgalomba hozatali engedély potenciális kérelmezője kikérheti az ügynökség tanácsát arra vonatkozóan, hogy valamely

speciális gyógyászati célra fejlesztett speciális gyógyszerkészítmény a 2. cikkben meghatározott kategóriák valamelyikébe esik-e, és megfelel-e a 4. cikk (1) bekezdésének c) pontjában rögzített követelményeknek.

## 11. cikk

**Iránymutatások**

Az ügynökség iránymutatásokat dolgoz ki az e rendelet végrehajtásához szükséges tudományos és gyakorlati alkalmazásokra vonatkozóan. Az iránymutatások az érdekelt felekkel folytatott konzultációt és a Bizottság kedvező véleményét követően kerülnek elfogadásra.

## 12. cikk

**Átmeneti rendelkezések**

Ez a rendelet alkalmazandó a rendelet hatálybalépésekor függőben lévő kérelmekre.

## 13. cikk

**Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. március 29-én.

a Bizottság részéről

Günter VERHEUGEN

alelnök