

32006R0507

L 92/6

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

30.3.2006

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 507/2006

tad-29 ta' Marzu 2006

dwar l-awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jagħmlu parti mill-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstipula proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u għas-supervizzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u dak veterinarju u li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea tal-Mediċinali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 14 (7) tiegħu,

Billi:

- (1) Qabel ma prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem ma jiġi awtorizzat għat-tqeghid fis-suq ta' Stat Membru wiehed jew iktar dan għandu ġeneralment jgħaddi minn studji estensivi biex ikun aċċertat li huwa mingħajr periklu, li huwa ta' kwalità għolja u li huwa effettiv għall-użu fil-popolazzjoni mmirat għalih. Ir-regoli u l-proċeduri għall-ksib ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq huma stipolati fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi Komunitarju fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu fil-bniedem ⁽²⁾ u fir-Regolament (KE) Nru 726/2004.
- (2) Madanakollu, fil-każ ta' ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali, sabiex jintlahqu htigijiet mediċi tal-pazjenti li mhumiex indirizzati u fl-interess tas-saħha pubblika, jista' jkun meħtieġ li jingħataw awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ibbażati fuq *data* li mhux kompluta daqs kemm kieku jkun il-każ normalment u soġġetti għal-obbligi speċifiċi, minn hawn 'il quddiem imsejha "awtorizzazzjonijiet kondizzjonali għat-tqeghid fis-suq". Il-kategorji kkonċernati għandhom ikunu prodotti mediċinali li jimmiraw lejn it-trattament, il-prevenzjoni jew id-dijanosi medika ta' mard serju jew li jwassal għall-periklu tal-mewt, jew prodotti mediċinali li għandhom jintużaw f' sitwazzjonijiet ta' emerġenza b'rispons għall-perikli għas-saħha pubblika li huma rikonoxxuti mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha jew mill-Komunità fil-qafas tad-Deciżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-24 ta' Settembru 1998 dwar l-istabbiliment ta' network għas-sorveljanza epidemoloġika u kontroll ta' mard li jinxtered fil-Komunità ⁽³⁾, jew prodotti mediċinali li huma deżinjati

bħala prodotti mediċinali orfni skond ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar prodotti mediċinali orfni ⁽⁴⁾.

- (3) Minkejja li *d-data* li fuqha hija bbażata l-opinjoni dwar awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tista' tkun inqas kompluta, il-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji, kif definit fl-Artikolu 1(28a) tad-Direttiva 2001/83/KE għandu jkun wiehed pożittiv. Aktar minn hekk, il-benefiċċji għas-saħha pubblika tad-disponibbiltà immedjata fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat għandhom ikunu oġġetiva mir-riskji assoċjati mal-fatt li *data* addizzjonali għadha meħtieġa.
- (4) Fejn jingħataw awtorizzazzjonijiet kondizzjonali għat-tqeghid fis-suq dawn għandhom ikunu ristretti għal sitwazzjonijiet fejn il-parti klinika tad-*dossier* ta' l-applikazzjoni huwa inqas komplut minn normal. *Data* preklinka jew farmaċewtika mhux kompluta għandha tiġi aċċettata biss fil-każ ta' prodott li għandu jintuża f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, b'rispons għal theddidiet għas-saħha pubblika.
- (5) Sabiex ikun aċċertat li jintlahqu il-bilanċ mixtieq bejn il-facilitazzjoni ta' l-aċċess għall-mediċini mill-pazjenti bi htigijiet mediċi li mhumiex indirizzati u l-prevenzjoni ta' l-awtorizzazzjoni ta' mediċini bi profil mhux favorevoli tar-riskji u tal-benefiċċji, jinhtieġ li daww l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq jkunu soġġetti għal ċerti obbligi speċifiċi. Id-detentur għandu jkun obligat li jikkompleta jew iniedi ċerti studji bil-*hsieb* ta' konferma li l-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji jkun wiehed pożittiv u li jiċċara kull mistoqsija dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott.
- (6) L-awtorizzazzjonijiet kondizzjonali għat-tqeghid fis-suq huma distinti minn awtorizzazzjonijiet li ngħataw f'ċirkostanzi eċċezzjonali skond l-Artikolu 14(8) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet kondizzjonali għat-tqeghid fis-suq, l-awtorizzazzjoni tingħata qabel ma ssir disponibbli *d-data* kollha. L-awtorizzazzjoni mhix intenzjonata, madankollu, li tinzamm kondizzjonali għal żmien indefinit. Minflok, meta tiġi pprovduta *d-data* li hija nieqsa, għandu jkun possibbli li din tinbidel b'awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li mhix kondizzjonali, jiġifieri, li mhix soġġetta għal obbligi speċifiċi. Minn naħa oħra, normalment qatt m'huwa ser ikun possibbli li jingħabar *dossier* komplut fir-rigward ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li ngħatat f'ċirkostanzi eċċezzjonali.

(1) ĠU L 136, tat-30.4.2004, p. 1.

(2) ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67. Id-Direttiva kif emendata l-aħhar mid-Direttiva 2004/27/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 34).

(3) ĠU L 268, tat-3.10.1998, p. 1. Id-Deciżjoni kif emendata l-aħhar mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, tal-31.10.2003, p. 1).

(4) ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1.

- (7) Għandu jiġi ċċarat ukoll li l-applikazzjonijiet li fihom talbiet għal awtorizzazzjonijiet kondizzjonali għat-tqeghid fis-suq jistgħu jiġu soġġetti għal proċedura ta' assessjar aċċellerata skond l-Artikolu 14(9) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.
- (8) Minhabba li d-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 japplikaw għal applikazzjonijiet kondizzjonali għat-tqeghid fis-suq sakemm mhux previst mod ieħor f'dan ir-Regolament, il-proċedura ta' evalwazzjoni ta' awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqeghid fis-suq hija l-proċedura normali stipolata fir-Regolament (KE) Nru 726/2004.
- (9) Skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, awtorizzazzjonijiet kondizzjonali għat-tqeghid fis-suq għandhom ikunu validi għal sena waħda fuq bażi rinnovabbli. L-iskadenza għas-sottomissjoni ta' applikazzjoni għat-tiġdid għandha tkun ta' sitt xhur qabel l-iskadenza ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-opinjoni ta' l-Aġenzija Ewropea tal-Medicini, minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Aġenzija", dwar l-applikazzjoni għandha tiġi adottata fi żmien 90 ġurnata minn meta din tiġi rċevuta. Sabiex ikun aċċertat li l-prodotti mediċinali ma jitnehhewx mis-suq hlief għal raġunijiet li huma relatati mas-saħha pubblika, l-awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqeghid fis-suq, sakemm l-applikazzjoni ta' tiġdid tiġi sottomessa qabel l-iskadenza, għandha tibqa' valida sakemm il-Kummissjoni tilhaq deċiżjoni bbażata fuq il-proċedura ta' l-assessjar għat-tiġdid.
- (10) Informazzjoni ċara għandha tiġi pprovduta lill-pazjenti u lill-professionisti fil-kamp tas-saħha dwar in-natura kondizzjonali ta' l-awtorizzazzjonijiet. Huwa għalhekk meħtieġ li tali informazzjoni tiġi ddikjarata b'mod ċar fit-taqsisra tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali kkonċernat kif ukoll fuq il-fuljett fil-pakketti.
- (11) Il-farmakoviġilanza msahha għall-prodotti mediċinali li huma assenjati awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqeghid fis-suq hija importanti u meżzi xierqa huma diġà d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 jipprovdu sabiex dan ikun żgurat. Madanakollu, il-qafas taż-żmien għat-tressiq tar-rapporti perjodiċi dwar l-aġġornar ta' sigurtà għandu jiġi adattat biex jakkomoda t-tiġdid annwali ta' l-awtorizzazzjonijiet kondizzjonali għat-tqeghid fis-suq.
- (12) L-ippjanar ta' l-istudji u tat-tressiq ta' applikazzjoni għat-tqeghid fis-suq isir fi stadju ewlieni fl-iżvilupp ta' prodotti mediċinali. Tali ppjanar ser jiddependi b'mod kritiku minn jekk l-awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqeghid fis-suq tkunx possibbiltà. Għal din ir-raġuni huwa meħtieġ li jiġi pprovdut mekkaniżmu lill-Aġenzija sabiex tipprovdi lill-kumpaniji b'pariri dwar jekk prodott mediċinali jaqax fl-ambitu ta' dan ir-Regolament. Tali rakkomandazzjoni

għandha tkun servizz addizzjonali mal-pariri xjentifiċi eżistenti pprovduti mill-Aġenzija.

- (13) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

ADOZZAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-Suġġett

Dan ir-Regolament jistipola regoli għall-għoti ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li huwa soġġett għal obbligi speċifiċi skond l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, minn hawn 'il quddiem imsejha "awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqeghid fis-suq."

Artikolu 2

Kamp ta' Applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu japplika għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jaqgħu taħt l-Artikolu 3(1) u (2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u li jagħmlu parti minn wiehed mill-kategoriji li ġejjin:

- (1) prodotti mediċinali li huma mmirati lejn it-trattament, il-prevenzjoni jew id-dijanjozi medika ta' mard serju jew li jwassal għall-periklu tal-mewt;
- (2) prodotti mediċinali li għandhom jintużaw f' sitwazzjonijiet ta' emerġenza, b' rispons għall-perikli għas-saħha pubblika rikonxxuti jew mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha jew mill-Komunità fil-qafas tad-Deciżjoni Nru 2119/98/KE;
- (3) prodotti mediċinali orfni ddeżinjat bħala prodotti mediċinali orfni skond l-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 141/2000.

Artikolu 3

Talbiet jew proposti

1. Tista' tiġi pprezentata talba għal awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqeghid fis-suq mill-applikant flimkien ma' applikazzjoni skond l-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. It-talba għandha tiġi akkumpanjata minn dettalji li juru li l-prodott jagħmel parti mill-ambitu ta' dan ir-Regolament u li jissodisfa l-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 4(1).

L-Aġenzija għandha immedjatament tinforma lill-Kummissjoni dwar l-applikazzjonijiet li fihom talba għal awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqeghid fis-suq.

2. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, minn hawn 'il quddiem imsejjah "il-Kumitat", jista' fl-opinjoni tiegħu dwar applikazzjoni li giet sottomessa skond l-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jipproponi awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq, wara li jkun ikkonsulta lill-applikant.

Artikolu 4

Rekwiziti

1. Tista' tinghata awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq fejn il-Kumitat isib li, għalkemm id-*data* klinika shiha li tirriferi għas-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali ma kinux tressqu, il-kondizzjonijiet kollha li ġejjin jitlehqu:

- (a) il-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji tal-prodott mediċinali, kif definit fl-Artikolu 1(28a) tad-Direttiva 2001/83/KE, ikun wiehed pożittiv;
- (b) huwa probabbli li l-applikant ikun f'pożizzjoni li jipprovdi *data* klinika shiha;
- (c) htigijiet mediċi li mhumiex indirizzati jiġu għalhekk indirizzati;
- (d) il-benefiċċju għas-saħha pubblika tad-disponibbiltà immedjata fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat huwa ikbar mir-riskju inerenti fil-fatt li *data* addizzjonali għadha nieqsa.

F'sitwazzjonijiet ta' emerġenza kif jissemmew fl-Artikolu 2(2), tista' tinghata awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq, soġġetta għall-kondizzjonijiet stipolati fil-punti (a) sa (d) ta' dan il-paragrafu, ukoll fejn ma tressqitx *data* shihapreklinika jew farmaċewtika.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1(c), kundizzjonijiet mediċi mhux indirizzati tfisser kundizzjoni li għaliha ma jeżisti ebda metodu sodisfaċenti ta' dijanjosi, prevenzjoni jew trattament awtorizzat fil-Komunità jew, anki jekk tali metodu jeżisti, il-prodott mediċinali kkonċernat għandu jagħtih vantaġġi terapewtiċi kbar għall-dawk li huma effettwati.

Artikolu 5

Obbligi speċifiċi

1. Permezz ta' obbligi speċifiċi d-detentur ta' awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq għandu l-obbligu li jikkompleta studji kurrenti, jew li jwettaq studji ġodda, bil-ghan li jikkonferma li l-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji huwa pożittiv u li jipprovdi d-*data* addizzjonali li tisemma fl-Artikolu 4(1).

Aktar minn hekk, l-obbligi speċifiċi jistgħu jiġu imposti fir-rigward tal-ġbir tad-*data* ta' farmakoviġilanza.

2. L-obbligi speċifiċi li jissemmew fil-paragrafu 1 u l-qafas taż-żmien biex dawn jiġu kkompletati għandhom jiġu speċifikati b' mod ċar fl-awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq.

3. L-Aġenzija għandha jkollha obbligi speċifiċi u l-qafas taż-żmien biex dawn jiġu kompletati għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 6

Tiġdid

1. Wara l-perjodu ta' validità tagħha ta' sena l-awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq tista' tiġġedded kull sena.

2. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq għandu japplika għat-tiġdid mhux iktar tard minn sitt xhur qabel l-iskadenza tagħha u għandu jipprovdi lill-Aġenzija b'rapport interim dwar it-twertiq ta' l-obbligi speċifiċi li din tkun soġġetta għalihom.

3. Il-Kumitat għandu jivvaluta l-applikazzjoni għat-tiġdid fuq il-bażi tal-konferma tal-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċji, u jqis l-obbligi speċifiċi li jinsabu fl-awtorizzazzjoni u l-qafas taż-żmien biex dawn jintlaħqu, u għandhom jifformulaw opinjoni fejn dawn isostnu jekk l-obbligi speċifiċi jew il-qafas taż-żmien għalihom għandhomx jinżammu jew jiġu modifikati. L-Aġenzija għandha taċċerta li l-opinjoni tal-Kumitat tinghata 90 ġurnata wara li jkun irċieva applikazzjoni għat-tiġdid valida. L-opinjoni għandha tkun disponibbli għall-pubbliku.

4. Meta applikazzjoni għat-tiġdid tkun tressqet skond il-paragrafu 2, l-awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq għandha tibqa' valida sakemm tiġi adottata deċiżjoni mill-Kummissjoni skond l-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Artikolu 7

Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mhux soġġetta għal obbligi speċifiċi

Fejn ġew sodisfatti l-obbligi speċifiċi stipolati skond l-Artikolu 5(1), il-Kumitat jista' fkull hin jadotta opinjoni favur l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skond l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

*Artikolu 8***Informazzjoni dwar il-prodott**

Meta prodott mediċinali jiġi awtorizzat b'mod kondizzjonali skond dan ir-Regolament, l-informazzjoni li għandha tiġi inkluża fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett fil-pakkett, għandha tinkludi indikazzjoni ċara dwar dak il-fatt. Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandhom ikun fihom ukoll id-data ta' meta l-awtorizzazzjoni kondizzjonali tkun waslet biex tiġġedded.

*Artikolu 9***Rapporti perjodiċi ta' aġġornar dwar is-sigurtà**

Ir-rapporti perjodiċi ta' aġġornar dwar is-sigurtà previsti fl-Artikolu 24(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandhom jitressqu lill-Aġenzija u lill-Istati Membri immedjatament fuq rik-jesta jew mhux iktar tard minn sitt xhur mill-ġhoti jew mit-tiġdid ta' awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqeghid fis-suq.

*Artikolu 10***Parir mill-Aġenzija qabel l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq**

Applikant potenzjali għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jista' jitlob il-parir ta' l-Aġenzija dwar jekk prodott mediċinali

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, nhar id-29 ta' Marzu 2006.

speċifiku li qed jiġi żviluppat għal indikazzjoni terapewtika speċifika jaqax taht waħda mill-kategoriji stipolati fl-Artikolu 2 u jil-haqx il-kundizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 4(1)(c).

*Artikolu 11***Linji ta' Gwida**

L-Aġenzija għandha tiżviluppa linji ta' gwida li jikkonċernaw l-applikazzjoni xjentifika u l-arranġamenti prattiċi meħtieġa biex jiġi implimentat dan ir-Regolament. Il-linji ta' gwida għandhom jiġu adottati wara konsultazzjoni mal-partijiet ewlenin u wara opinjoni favorevoli tal-Kummissjoni.

*Artikolu 12***Dispożizzjoni tranżizzjonali**

Dan ir-Regolament għandu japplika għall-applikazzjonijiet pendenti fil-waqt tad-dhul fis-seħh tiegħu.

*Artikolu 13***Dhul fis-Seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Għall-Kummissjoni
Gunter VERHEUGEN
Membri tal-Kummissjoni