

**VERORDENING (EG) Nr. 507/2006 VAN DE COMMISSIE**

**van 29 maart 2006**

**betreffende voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad vallen**

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau<sup>(1)</sup>, en met name op artikel 14, lid 7,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voordat een geneesmiddel voor menselijk gebruik in één of meer lidstaten in de handel mag worden gebracht, moet gewoonlijk uitgebreid onderzoek worden gedaan om te waarborgen dat het geneesmiddel veilig is, een goede kwaliteit heeft en werkzaam is bij de doelgroep. De voorschriften en procedures voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen zijn neergelegd in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>(2)</sup> en in Verordening (EG) nr. 726/2004.
- (2) Om te voorzien in de on vervulde medische behoeften van patiënten en in het belang van de volksgezondheid kan het echter nodig zijn voor bepaalde categorieën geneesmiddelen vergunningen te verlenen op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk en daaraan specifieke verplichtingen te verbinden, hierna „voorwaardelijke vergunningen” genoemd. Het moet dan gaan om geneesmiddelen voor de behandeling, preventie of diagnose van ernstig invaliderende of levensbedreigende ziekten, geneesmiddelen voor gebruik in noodsituaties in verband met een bedreiging van de volksgezondheid, vastgesteld door de Wereldgezondheidsorganisatie of door de Gemeenschap in het kader van Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap<sup>(3)</sup>, of

geneesmiddelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen<sup>(4)</sup> als weesgeneesmiddel zijn aangewezen.

- (3) Hoewel een advies over een voorwaardelijke vergunning op minder volledige gegevens mag zijn gebaseerd, moet de afweging van de voordelen en risico's, zoals gedefinieerd in artikel 1, punt 28 bis, van Richtlijn 2001/83/EG, positief zijn. Bovendien moeten de voordelen voor de volksgezondheid van de onmiddellijke beschikbaarheid van het geneesmiddel op de markt groter zijn dan het risico dat verbonden is aan het feit dat nog aanvullende gegevens moeten worden verstrekt.
- (4) Wanneer een voorwaardelijke vergunning wordt verleend, mag alleen het klinische deel van het aanvraagdossier minder volledig zijn dan normaal. Onvolledige preklinische of farmaceutische gegevens zijn alleen acceptabel voor geneesmiddelen voor gebruik in noodsituaties in verband met een bedreiging van de volksgezondheid.
- (5) Om te waarborgen dat een goede balans wordt gevonden tussen het verbeteren van de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten met on vervulde medische behoeften en het voorkomen dat geneesmiddelen met een ongunstige voordelen/risicoverhouding worden toegelaten, moeten specifieke verplichtingen aan deze vergunningen worden verbonden. Van de vergunninghouder moet worden geëist dat hij bepaalde studies voltooit of aanvangt om te bevestigen dat de afweging van de voordelen en risico's positief is en om eventuele vragen over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel te beantwoorden.
- (6) Voorwaardelijke vergunningen moeten niet worden verward met vergunningen die overeenkomstig artikel 14, lid 8, van Verordening (EG) nr. 726/2004 in uitzonderlijke omstandigheden worden verleend. Voorwaardelijke vergunningen worden verleend voordat alle gegevens beschikbaar zijn. Het is echter niet de bedoeling dat deze vergunningen gedurende onbepaalde tijd voorwaardelijk blijven. Zodra de ontbrekende gegevens zijn verstrekt, moet de vergunning kunnen worden vervangen door een niet-voorwaardelijke vergunning, waaraan geen specifieke verplichtingen worden verbonden. Voor vergunningen die in uitzonderlijke omstandigheden worden verleend, zal daarentegen in de regel nooit een volledig dossier kunnen worden samengesteld.

<sup>(1)</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34).

<sup>(3)</sup> PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

<sup>(4)</sup> PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1.

- (7) Voorts moet worden gepreciseerd dat voor aanvragen voor een voorwaardelijke vergunning de versnelde beoordelingsprocedure overeenkomstig artikel 14, lid 9, van Verordening (EG) nr. 726/2004 kan worden gevolgd.
- (8) Aangezien op voorwaardelijke vergunningen de bepalingen van Verordening (EG) nr. 726/2004 van toepassing zijn, tenzij deze verordening iets anders bepaalt, geldt voor de beoordeling van een aanvraag voor een voorwaardelijke vergunning de normale procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004.
- (9) Voorwaardelijke vergunningen zijn volgens Verordening (EG) nr. 726/2004 een jaar geldig, maar kunnen worden verlengd. Verlengingsaanvragen moeten uiterlijk zes maanden voordat de vergunning haar geldigheid verliest, worden ingediend en het Europees Geneesmiddelenbureau, hierna „het Bureau” genoemd, moet binnen 90 dagen na ontvangst een advies over de aanvragen uitbrengen. Om te voorkomen dat geneesmiddelen uit de handel moeten worden genomen, behalve om redenen die verband houden met de volksgezondheid, dienen, mits de verlengingsaanvraag tijdig wordt ingediend, voorwaardelijke vergunningen geldig te blijven totdat de Commissie een besluit heeft genomen in de verlengingsprocedure.
- (10) Patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten duidelijke informatie krijgen over de voorwaardelijke aard van de vergunningen. Daarom moet deze informatie duidelijk in de samenvatting van de kenmerken van het product en in de bijsluiters van het geneesmiddel worden vermeld.
- (11) Het is belangrijk dat een verscherpte bewaking wordt uitgeoefend op geneesmiddelen waarvoor een voorwaardelijke vergunning wordt verleend; Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 bevatten reeds adequate bepalingen om dit te waarborgen. De termijn voor de indiening van de periodieke veiligheidsverslagen moet echter worden aangepast in verband met de jaarlijkse verlenging van voorwaardelijke vergunningen.
- (12) Bij de ontwikkeling van geneesmiddelen wordt de uitvoering van studies en de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in een vroeg stadium gepland. Voor deze planning is het van cruciaal belang om te weten of een voorwaardelijke vergunning mogelijk is. Daarom moet het Bureau de beschikking krijgen over een mechanisme om bedrijven te adviseren over de vraag of een product binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt. Dit advies

moet een aanvulling vormen op de wetenschappelijke adviezen die het Bureau verstrekt.

- (13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

##### Onderwerp

Deze verordening bevat voorschriften voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, waaraan overeenkomstig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 726/2004 specifieke verplichtingen worden verbonden, hierna „voorwaardelijke vergunning” genoemd.

#### Artikel 2

##### Toepassingsgebied

Deze verordening is van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004, die tot een van de volgende categorieën behoren:

- 1) geneesmiddelen voor de behandeling, preventie of diagnose van ernstig invaliderende of levensbedreigende ziekten;
- 2) geneesmiddelen voor gebruik in noodsituaties in verband met een bedreiging van de volksgezondheid, vastgesteld door de Wereldgezondheidsorganisatie of door de Gemeenschap in het kader van Beschikking nr. 2119/98/EG;
- 3) geneesmiddelen die overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EG) nr. 141/2000 als weesgeneesmiddel zijn aangewezen.

#### Artikel 3

##### Verzoeken of voorstellen

1. De indiener van een aanvraag overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EG) nr. 726/2004 kan bij zijn aanvraag een verzoek om een voorwaardelijke vergunning voegen. Het verzoek moet vergezeld gaan van nadere gegevens waaruit blijkt dat het product binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt en aan de eisen van artikel 4, lid 1, voldoet.

Het Bureau stelt de Commissie onmiddellijk in kennis wanneer het aanvragen ontvangt die een verzoek om een voorwaardelijke vergunning omvatten.

2. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hierna „het comité” genoemd, kan in zijn advies over een overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EG) nr. 726/2004 ingediende aanvraag na raadpleging van de aanvrager voorstellen een voorwaardelijke vergunning te verlenen.

#### Artikel 4

##### Eisen

1. Een voorwaardelijke vergunning kan worden verleend wanneer het comité vaststelt dat, ofschoon geen volledige klinische gegevens betreffende de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel zijn verstrekt, aan alle volgende eisen is voldaan:

- a) de in artikel 1, punt 28 bis, van Richtlijn 2001/83/EG gedefinieerde afweging van de voordelen en risico's van het geneesmiddel is positief;
- b) het is waarschijnlijk dat de aanvrager die volledige klinische gegevens kan verstrekken;
- c) er wordt voorzien in onvervulde medische behoeften;
- d) de voordelen voor de volksgezondheid van de onmiddellijke beschikbaarheid van het geneesmiddel op de markt zijn groter dan het risico dat verbonden is aan het feit dat nog aanvullende gegevens moeten worden verstrekt.

In noodsituaties zoals bedoeld in artikel 2, punt 2, kan ook een voorwaardelijke vergunning worden verleend wanneer geen volledige preklinische of farmaceutische gegevens zijn verstrekt, mits aan de onder a) tot en met d) van dit lid genoemde eisen is voldaan.

2. Voor de toepassing van lid 1, onder c), wordt onder „onvervulde medische behoeften” verstaan een aandoening waarvoor geen bevredigende methode van diagnose, preventie of behandeling in de Gemeenschap is toegelaten of waarvoor het betrokken geneesmiddel, indien een dergelijke methode wel bestaat, een aanzienlijk therapeutisch voordeel voor de patiënten zal opleveren.

#### Artikel 5

##### Specifieke verplichtingen

1. Aan de houder van een voorwaardelijke vergunning wordt de specifieke verplichting opgelegd lopende studies te voltooien of nieuwe studies aan te vangen om te bevestigen dat de afweging van de voordelen en risico's positief is en om de in artikel 4, lid 1, bedoelde aanvullende gegevens te verstrekken.

Daarnaast kunnen specifieke verplichtingen betreffende de verzameling van geneesmiddelenbewakingsgegevens worden opgelegd.

2. De in lid 1 bedoelde specifieke verplichtingen en de termijn waarbinnen hieraan moet worden voldaan, worden duidelijk vermeld in de voorwaardelijke vergunning.

3. Het Bureau maakt de specifieke verplichtingen en de termijn waarbinnen hieraan moet worden voldaan, openbaar.

#### Artikel 6

##### Verlenging

1. Na afloop van de geldigheidsperiode van één jaar kan de voorwaardelijke vergunning telkens voor één jaar worden verlengd.

2. De verlengingsaanvraag wordt ten minste zes maanden voordat de voorwaardelijke vergunning haar geldigheid verliest, bij het Bureau ingediend, tezamen met een tussentijds verslag over de uitvoering van de specifieke verplichtingen die hem zijn opgelegd.

3. Het comité beoordeelt de verlengingsaanvraag op de grondslag dat de afweging van de voordelen en risico's moet worden bevestigd, waarbij het rekening houdt met de in de vergunning vermelde specifieke verplichtingen en met de termijn waarbinnen hieraan moet worden voldaan; in zijn advies geeft het aan of de specifieke verplichtingen en de termijnen moeten worden gehandhaafd of gewijzigd. Het Bureau ziet erop toe dat het comité dit advies uitbrengt binnen 90 dagen na de ontvangst van een geldige verlengingsaanvraag. Het advies wordt openbaar gemaakt.

4. Wanneer overeenkomstig lid 2 een verlengingsaanvraag is ingediend, blijft de voorwaardelijke vergunning geldig totdat de Commissie een besluit overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 726/2004 heeft genomen.

#### Artikel 7

##### Vergunningen voor het in de handel brengen waaraan geen specifieke verplichtingen zijn verbonden

Wanneer aan de overeenkomstig artikel 5, lid 1, opgelegde specifieke verplichtingen is voldaan, kan het comité te allen tijde een gunstig advies uitbrengen over de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004.

*Artikel 8***Productinformatie**

Wanneer voor een geneesmiddel overeenkomstig deze verordening een voorwaardelijke vergunning is verleend, wordt dat duidelijk in de samenvatting van de kenmerken van het product en in de bijsluiter vermeld. In de samenvatting van de kenmerken van het product wordt ook de datum vermeld waarop de voorwaardelijke vergunning moet worden verlengd.

*Artikel 9***Periodieke veiligheidsverslagen**

De in artikel 24, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde periodieke veiligheidsverslagen worden op verzoek onmiddellijk of ten minste iedere zes maanden na de verlening of verlenging van een voorwaardelijke vergunning bij het Bureau en de lidstaten ingediend.

*Artikel 10***Advies van het Bureau voorafgaand aan de indiening van een vergunningaanvraag**

Een potentiële aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een specifiek geneesmiddel dat voor een bepaalde therapeutische indicatie wordt ontwikkeld, kan het

Bureau verzoeken om advies over de vraag of dat geneesmiddel tot een van de in artikel 2 genoemde categorieën behoort en aan de eis van artikel 4, lid 1, onder c), voldoet.

*Artikel 11***Richtsnoeren**

Het Bureau stelt richtsnoeren betreffende de wetenschappelijke aspecten en de praktische regelingen op die nodig zijn voor uitvoering van deze verordening. Deze richtsnoeren worden vastgesteld na raadpleging van de belanghebbenden en nadat de Commissie hierover een gunstig advies heeft uitgebracht.

*Artikel 12***Overgangsbepalingen**

Deze verordening is van toepassing op aanvragen die op het tijdstip van haar inwerkingtreding in behandeling zijn.

*Artikel 13***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 maart 2006.

*Voor de Commissie*

Günter VERHEUGEN

*Vice-voorzitter*