

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 507/2006

z 29. marca 2006

o podmieničnom povolení uviesť na trh lieky humánnej medicíny, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 14 ods. 7,

keďže:

- (1) Pred udelením povolenia na uvedenie na trh lieku humánnej medicíny v jednom alebo vo viacerých členských štátoch sa liek obvykle musí podrobiť rozsiahlym štúdiám, aby sa zaistilo, že je pre použitie na cieľovej populácii bezpečný, vysoko kvalitný a účinný. Pravidlá a postupy na získanie povolenia na uvedenie na trh sú stanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch⁽²⁾, a v nariadení (ES) č. 726/2004.
- (2) Pri určitých kategóriách liekov sa však môže vyžadovať, aby sa v záujme splnenia nespĺnených liečebných potrieb pacientov a v záujme verejného zdravia udelilo povolenie na uvedenie na trh na základe menej úplných údajov ako obvyčajne a na základe osobitných povinností, ďalej „podmieničné povolenie na uvedenie na trh“. Týkalo by sa to kategórie liekov, ktoré smerujú k liečbe, prevencii alebo lekárskej diagnostike závažne oslabujúcich alebo život ohrozujúcich ochorení, alebo liekov používaných v núdzových situáciách v prípadoch ohrozenia verejného zdravia, uznaných Svetovou zdravotníckou organizáciou alebo Spoločenstvom v rámci rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES z 24. septembra 1998, ktorým sa v Spoločenstve zriaďuje sieť na epidemiologický dohľad a kontrolu prenosných ochorení⁽³⁾,

alebo liekov označených ako lieky na ojedinelé ochorenia v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia⁽⁴⁾.

- (3) Aj keď údaje, na ktorých sa zakladá stanovisko o podmieničnom povolení na uvedenie na trh, nemusia byť celkom úplné, bilancia rizika a prospešnosti, ako je uvedené v článku 1 ods. 28a smernice 2001/83/ES, by mala byť pozitívna. Výhody pre verejné zdravie z okamžitej dostupnosti príslušných liekov na trhu by mali navyše prevážiť riziko obsiahnuté v skutočnosti, že sa ešte požadujú ďalšie údaje.
- (4) Vydanie podmieničných povolení na uvedenie na trh sa musí obmedziť na situácie, keď je len klinická časť dokumentácie menej úplná ako obvyčajne. Neúplné predklinické alebo farmaceutické údaje by sa mohli akceptovať iba v prípade lieku, ktorý sa používa pri núdzových situáciách v prípadoch ohrozujúcich verejné zdravie.
- (5) V záujme zabezpečenia správnej rovnováhy medzi zabezpečením prístupu k liekom pre pacientov s neuspokojenými liečebnými potrebami a zamedzením udeleniu povolenia liekom s nežiaducim profilom rizika a prospešnosti je nevyhnutné, aby sa na tieto povolenia na uvedenie na trh vzťahovali osobitné povinnosti. Od držiteľa by sa malo požadovať, aby doplnil alebo inicioval spoľahlivé štúdie s cieľom potvrdiť, že bilancia rizika a prospešnosti je pozitívna, a aby objasnil všetky otázky týkajúce sa kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku.
- (6) Podmieničné povolenia na uvedenie na trh sa odlišujú od povolení na uvedenie na trh, ktoré sú vydané za výnimočných okolností v súlade s článkom 14 ods. 8 nariadenia (ES) č. 726/2004. V prípade podmieničných povolení na uvedenie na trh sa povolenie udeľuje predtým, ako sú k dispozícii všetky údaje. Povolenie by však nemalo zostať podmieničným na neurčito. Po dodaní chýbajúcich údajov by sa mohlo nahradiť povolením, ktoré nie je podmieničné, teda takým, na ktoré sa nevzťahujú osobitné povinnosti. Naproti tomu nebude za bežných okolností nikdy možné zhromaždiť úplnú dokumentáciu týkajúcu sa povolenia na uvedenie na trh vydaného za výnimočných okolností.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/27/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 34).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 268, 3.10.1998, s. 1. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1.

- (7) Bolo by tiež potrebné vyjasniť, že na žiadosti obsahujúce požiadavky na podmienené povolenia na uvedenie na trh by sa mal vzťahovať urýchlený hodnotiaci postup v súlade s článkom 14 ods. 9 nariadenia (ES) č. 726/2004.
- (8) Keďže sa ustanovenia nariadenia (ES) č. 726/2004 uplatňujú na podmienené povolenia na uvedenie na trh, ak nie je stanovené inak v tomto nariadení, postup pre hodnotenie podmieneného povolenia na uvedenie na trh je bežným postupom ustanoveným v nariadení (ES) č. 726/2004.
- (9) Podmienené povolenia na uvedenie na trh budú v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 v platnosti jeden rok na obnoviteľnom princípe. Konečný termín na podanie žiadosti o obnovenie by mal byť šesť mesiacov pred uplynutím platnosti povolenia na uvedenie na trh a stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ďalej len „agentúra“, k žiadosti by malo byť schválené do 90 dní od jej prijatia. S cieľom zabezpečiť, že lieky sa nestiahnu z trhu z iných dôvodov ako z tých, ktoré súvisia s verejným zdravím, podmienené povolenie na uvedenie na trh, pokiaľ bola žiadosť o obnovenie podaná do konečného termínu, zostáva v platnosti, kým Komisia nedospeje k rozhodnutiu založenom a obnovenom hodnotiacom postupe.
- (10) O podmienenom charaktere povolení by mali byť pacientom a odborníkom v oblasti zdravotníckej starostlivosti poskytnuté jasné informácie. Je preto potrebné, aby boli tieto informácie jasne uvedené v súhrne charakteristických vlastností príslušného lieku, ako aj na príbalovom letáku.
- (11) Zvýšený dohľad nad liekmi, pre ktoré bolo vydané podmienené povolenie na uvedenie na trh, je dôležitý a ustanovenia smernice 2001/83/ES a nariadenia (ES) č. 726/2004 už poskytujú vhodné prostriedky na jeho zabezpečenie. Časový rozvrh na poskytnutie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti by sa však mal prispôbiť ročnému obnoveniu podmienených povolení na uvedenie na trh.
- (12) Plánovanie štúdií a podania žiadosti o povolenie na uvedenie na trh prebieha v začiatkovej fáze vývoja liekov. Toto plánovanie vo veľkej miere závisí od toho, či sa uvažuje o podmienenom povolení na uvedenie na trh. Z tohto dôvodu je nevyhnutné poskytnúť agentúre mechanizmus, pomocou ktorého by spoločnostiam poskytovala poradenstvo v súvislosti s tým, či lieky patria

do pôsobnosti tohto nariadenia. Toto poradenstvo by malo byť dodatočnou službou k existujúcemu vedeckému poradenstvu, ktoré agentúra poskytuje.

- (13) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky humánnej medicíny,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa zavádzajú predpisy k vydávaniu povolenia na uvedenie na trh, na ktoré sa vzťahujú osobitné povinnosti v súlade s článkom 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 726/2004, ďalej „podmienené povolenie na uvedenie na trh“.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

Toto nariadenie sa uplatňuje na lieky humánnej medicíny, na ktoré sa vzťahuje článok 3 ods. 1 a ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004 a patria do jednej z týchto kategórií:

1. lieky, ktoré sú určené na liečbu, prevenciu a lekársku diagnózu závažne invalidizujúcich alebo život ohrozujúcich ochorení;
2. lieky, ktoré sa používajú pri núdzových situáciách v prípadoch ohrozenia verejného zdravia riadne uznaných Svetovou zdravotníckou organizáciou alebo Spoločenstvom v rámci rozhodnutia č. 2119/98/ES;
3. lieky označené ako lieky na ojedinelé ochorenia v súlade s článkom 3 nariadenia (ES) č. 141/2000.

Článok 3

Požiadavky alebo návrhy

1. Požiadavku o podmienené povolenie na uvedenie na trh môže žiadateľ predložiť spolu so žiadosťou v súlade s článkom 6 nariadenia (ES) č. 726/2004. K požiadavke sa priloží podrobné odôvodnenie, prečo výrobok spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a vyhovuje podmienkam stanoveným v článku 4 ods.1.

Agentúra bezodkladne informuje Komisiu o žiadostiach obsahujúcich požiadavku o podmienené povolenie na uvedenie na trh.

2. Výbor pre lieky humánnej medicíny, ďalej len „výbor“, môže na základe svojho stanoviska k žiadosti predloženej v súlade s článkom 6 nariadenia (ES) č. 726/2004 navrhnúť podmienené povolenie na uvedenie na trh potom, ako sa poradí so žiadateľom.

Článok 4

Požiadavky

1. Podmienené povolenie na uvedenie na trh môže byť udelené, keď výbor zistí, že aj keď neboli dodané podrobné klinické údaje týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti lieku, sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) bilancia rizika a prospešnosti lieku, ako je uvedené v článku 1 ods. 28a smernice 2001/83/ES, je pozitívna;
- b) je pravdepodobné, že žiadateľ sa postará o dodanie podrobných klinických údajov;
- c) naplnia sa nenaplnené liečebné potreby;
- d) výhody pre verejné zdravie z okamžitej dostupnosti príslušného lieku na trhu prevažujú riziko obsiahnuté v skutočnosti, že sa ešte požadujú ďalšie údaje.

Pri núdzových situáciách, ako sa uvádza v článku 2 ods. 2, môže byť vydané podmienené povolenie, na ktoré sa vzťahujú podmienky stanovené v písm. a) až d) tohto odseku, aj keď neboli dodané podrobné predklinické a farmaceutické údaje.

2. Na účely odseku 1 písm. c) predstavujú nenaplnené liečebné potreby ochorenie, pre ktoré neexistuje uspokojujúci spôsob diagnostiky, prevencie alebo liečby registrovaný v Spoločenstve, alebo ak aj takýto spôsob existuje, prinesie príslušný liek významný účinok tým, ktorí sú postihnutí týmto ochorením.

Článok 5

Osobitné povinnosti

1. Od držiteľa podmieneného povolenia na uvedenie na trh sa prostredníctvom osobitných povinností vyžaduje ukončiť prebiehajúce štúdie alebo začať nové štúdie s cieľom potvrdiť, že bilancia rizika a prospešnosti je pozitívna, a dodať ďalšie údaje podľa článku 4 ods. 1.

Okrem toho môžu byť udelené osobitné povinnosti súvisiace so zbieraním údajov o dohľade nad liekmi.

2. Osobitné povinnosti, ktoré sa uvádzajú v odseku 1, a časový rámec na ich splnenie sa jasne špecifikujú v podmienenom povolení na uvedenie na trh.

3. Agentúra zverejní osobitné povinnosti a časový rámec na ich splnenie.

Článok 6

Obnovenie

1. Po období platnosti jedného roka sa môže podmienené povolenie na uvedenie na trh každoročne obnoviť.

2. Žiadosť o obnovenie sa predloží agentúre najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím obdobia platnosti podmieneného povolenia na uvedenie na trh spolu s predbežnou správou o splnení osobitných povinností, ktoré sa naň vzťahujú.

3. Výbor na základe potvrdenej bilancie rizika a prospešnosti zhodnotí žiadosť o obnovenie, pričom vezme do úvahy osobitné povinnosti obsiahnuté v povolení a časový rámec na ich splnenie a sformuluje stanovisko, v ktorom navrhne, či je potrebné zachovať alebo zmeniť osobitné povinnosti alebo ich časové rámce. Agentúra zabezpečí, že výbor poskytne stanovisko do 90 dní od prijatia platnej žiadosti o obnovenie. Stanovisko bude k dispozícii pre verejnosť.

4. Po predložení žiadosti o obnovenie v súlade s odsekom 2 zostáva podmienené povolenie na uvedenie na trh v platnosti, až kým sa neprijme rozhodnutie Komisie v súlade s článkom 10 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Článok 7

Povolenie na uvedenie na trh, na ktoré sa nevzťahujú osobitné povinnosti

Kedykoľvek, keď sú osobitné povinnosti stanovené v súlade s článkom 5 ods. 1 splnené, môže výbor prijať kladné stanovisko v prospech udelenia povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Článok 8**Informácie o výrobku**

Informácie zahrnuté v súhrne charakteristických vlastností lieku a príbalovom letáku k lieku, pre ktorý bolo udelené podmienené povolenie na uvedenie na trh v súlade s týmto nariadením, obsahujú jasnú zmienku o tejto skutočnosti. V súhrne charakteristických vlastností lieku je takisto obsiahnutý dátum, kedy má byť podmienené povolenie na uvedenie na trh obnovené.

Článok 9**Pravidelne aktualizované správy o bezpečnosti**

Pravidelne aktualizované správy o bezpečnosti uvedené v článku 24 ods. 3 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa bezodkladne predkladajú agentúre a členským štátom na požiadanie alebo minimálne každých šesť mesiacov po udelení alebo obnovení podmieneného povolenia na uvedenie na trh.

Článok 10**Poradenstvo agentúry pred žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh**

Prípadný žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh môže požiadať agentúru o poradenstvo, či konkrétny liek vyvinutý pre

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. marca 2006

konkrétne terapeutické indikácie patrí do jednej z kategórií stanovených v článku 2 a spĺňa požiadavku stanovenú v článku 4 ods. 1 písm. c).

Článok 11**Usmernenia**

Agentúra vypracuje usmernenia týkajúce sa vedeckého uplatňovania a praktických opatrení potrebných na vykonávanie tohto nariadenia. Usmernenia sa prijímajú po porade so zúčastnenými stranami a kladnom stanovisku Komisie.

Článok 12**Prechodné ustanovenia**

Toto nariadenie sa uplatňuje na žiadosti, ktorých posudzovanie prebieha v okamihu nadobudnutia jeho účinnosti.

Článok 13**Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda