

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 507/2006**av den 29 mars 2006****om villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽¹⁾, särskilt artikel 14.7, och

av följande skäl:

- (1) Innan ett humanläkemedel godkänns för försäljning i en eller flera medlemsstater måste det i allmänhet genomgå omfattande studier för att se till att läkemedlet är säkert, av hög kvalitet och effektivt för användning i målgruppen. Bestämmelserna och förfarandena för att erhålla godkännande för försäljning fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽²⁾ och i förordning (EG) nr 726/2004.
- (2) För vissa kategorier av läkemedel kan det emellertid, i syfte att tillgodose patienters ej uppfyllda medicinska behov och med hänsyn till folkhälsan, vara nödvändigt att bevilja försäljningsgodkännanden på grundval av mindre fullständiga uppgifter än vad som normalt är fallet för enade med vissa specifika villkor, nedan kallade "villkorliga godkännanden för försäljning". Dessa kategorier bör omfatta läkemedel som syftar till att behandla, förebygga eller diagnosticera svårt funktionsnedsättande eller livshotande sjukdomar, eller läkemedel som skall användas i nödsituationer för att hantera hot mot folkhälsan som bekräftats av antingen Världshälsoorganisationen eller gemenskapen enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen ⁽³⁾, eller läke-

medel som utformats som sär läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om sär läkemedel ⁽⁴⁾.

- (3) Även om de uppgifter som ligger till grund för ett yttrande om villkorligt godkännande för försäljning kan vara mindre fullständiga, bör det nytta-/riskförhållande som avses i artikel 1.28a i direktiv 2001/83/EG vara positivt. Fördelarna för folkhälsan med att läkemedlet i fråga omedelbart blir tillgängligt på marknaden bör dessutom vara större än de risker som det medför att ytterligare uppgifter fortfarande krävs.
- (4) Villkorligt godkännande för försäljning bör begränsas till läkemedel där endast den kliniska delen av ansökan är mindre fullständig än i normala fall. Ofullständiga prekliniska eller farmaceutiska uppgifter bör accepteras endast om det gäller en produkt som skall användas i nödsituationer då folkhälsan hotas.
- (5) För att se till att rätt balans råder mellan å ena sidan lättare tillgång till läkemedel för patienter med medicinska behov som inte tillgodosätts och å andra sidan för att förhindra att ansökningar godkänns för läkemedel med ett ogynnsamt nytta-/riskförhållande, är det nödvändigt att dessa godkännanden för försäljning är underställda specifika villkor. Innehavaren bör åläggas att genomföra eller påbörja vissa studier för att bekräfta att nytta-/riskförhållandet är positivt och för att lösa eventuella frågor om produktens kvalitet, säkerhet och verkan.
- (6) Villkorligt godkännande för försäljning skiljer sig från godkännande för försäljning i undantagsfall enligt artikel 14.8 i förordning (EG) nr 726/2004. När det gäller villkorligt godkännande för försäljning beviljas godkännandet innan alla uppgifter är tillgängliga. Godkännandet är emellertid inte tänkt att vara villkorat på obestämd tid. Så snart alla uppgifter kommit in bör det istället vara möjligt att ersätta det med ett godkännande för försäljning som inte är villkorligt, dvs. som inte omfattas av några specifika villkor. Däremot kommer det i normalfallet aldrig att bli möjligt att sammanställa en fullständig dossier för godkännande för försäljning i undantagsfall.

⁽¹⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/27/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 34).

⁽³⁾ EGT L 268, 3.10.1998, s. 1. Beslutet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.

(7) Det måste också klargöras att ansökningar med begäran om villkorligt godkännande för försäljning kan genomgå ett snabbare prövningsförfarande i enlighet med artikel 14.9 i förordning (EG) nr 726/2004.

(8) Eftersom bestämmelserna i förordning (EG) nr 726/2004 gäller villkorligt godkännande för försäljning, såvida inget annat föreskrivs i den här förordningen, är förfarandet för utvärdering av villkorligt godkännande för försäljning det som föreskrivs i förordning (EG) nr 726/2004.

(9) I enlighet med förordning (EG) nr 726/2004, kommer villkorliga godkännanden för försäljning att vara giltiga ett år med möjlighet till förnyelse. Ansökan om förnyelse bör lämnas in senast sex månader innan godkännandet löper ut, och yttrandet över ansökan från Europeiska läkemedelsmyndigheten, nedan kallad "myndigheten", bör antas inom 90 dagar från mottagandet. För att säkerställa att läkemedel inte dras tillbaka från marknaden, utom av folkhälsoskäl, bör det villkorliga godkännandet för försäljning vara giltigt till dess att kommissionen fattar ett beslut på grundval av prövningen av förnyelsen, förutsatt att ansökan om förnyelse lämnats in i tid.

(10) Patienter och sjukvårdspersonal bör få tydlig information om att godkännandet är förenat med vissa villkor. Det är därför nödvändigt att sådan information anges tydligt både i produktresumén och på bipacksedeln för läkemedlet.

(11) Det är viktigt med förstärkt biverkningsbevakning för sådana läkemedel som godkänns för försäljning på vissa villkor, och bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 är redan tillräckliga för detta ändamål. Tidsplanen för de uppdaterade periodiska säkerhetsrapporterna bör däremot anpassas till den årliga förnyelsen av villkorliga godkännanden för försäljning.

(12) Planeringen av studier och ansökningar för godkännande för försäljning sker på ett tidigt stadium i utvecklingen av läkemedel. Sådan planering kommer att vara beroende av om ett villkorligt godkännande för försäljning är möjligt. Av detta skäl är det nödvändigt att myndigheten har ett verktyg för att ge företag råd om huruvida ett läkemedel omfattas av den här förordningen. Sådana råd bör vara ett komplement till myndighetens normala vetenskapliga rådgivning.

(13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs bestämmelser för beviljande av godkännande för försäljning förenat med specifika villkor i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 726/2004, nedan kallat "villkorligt godkännande för försäljning".

Artikel 2

Tillämpningsområde

Denna förordning skall gälla humanläkemedel som omfattas av artikel 3.1 och 3.2 i förordning (EG) nr 726/2004 och som hör till en av följande kategorier:

1. Läkemedel som syftar till att behandla, förebygga eller diagnostisera svårt funktionsnedsättande eller livshotande sjukdomar.
2. Läkemedel som skall användas i nödsituationer för att hantera folkhälsohot som vederbörligen erkänts av antingen Världshälsoorganisationen eller gemenskapen enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG.

3. Läkemedel som utformats som särlekemedel i enlighet med artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000.

Artikel 3

Begäran eller förslag

1. En begäran om villkorligt godkännande för försäljning kan läggas fram av en sökande tillsammans med en ansökan enligt artikel 6 i förordning (EG) nr 726/2004. Begäran skall åtföljas av uppgifter som styrker att produkten faller inom tillämpningsområdet för denna förordning och att den uppfyller kraven i artikel 4.1.

Myndigheten skall omedelbart informera kommissionen om ansökningar som innehåller en begäran om villkorligt godkännande för försäljning.

2. Kommittén för humanläkemedel, nedan kallad "kommittén", får i sitt yttrande över en ansökan som lämnats in enligt artikel 6 i förordning (EG) nr 726/2004 föreslå ett villkorligt godkännande för försäljning efter att ha rådgjort med den sökande.

Artikel 4

Krav

1. Ett villkorligt godkännande för försäljning får beviljas även om fullständiga kliniska uppgifter om läkemedlets säkerhet och verkan inte lämnats in, om kommittén finner att samtliga följande krav uppfylls:

- a) Nytt-/riskförhållandet för ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.28a i direktiv 2001/83/EG är positivt.
- b) Det är troligt att den sökande kommer att kunna tillhandahålla fullständiga kliniska uppgifter.
- c) Ej uppfyllda medicinska behov kommer att tillgodoses.
- d) Fördelarna för folkhälsan av att läkemedlet i fråga omedelbart blir tillgängligt på marknaden skall vara större än de risker det medför att ytterligare uppgifter fortfarande krävs.

I de nödsituationer som avses i artikel 2.2 får ett villkorligt godkännande för försäljning beviljas under förutsättning att kraven i leden a–d i denna punkt uppfylls, även i de fall då fullständiga prekliniska eller farmaceutiska uppgifter ännu inte lämnats in.

2. De ej uppfyllda medicinska behov som avses i punkt 1 c innebär ett hälsotillstånd för vilket det inte finns någon tillfredsställande och i gemenskapen godkänd metod för diagnos, förebyggande eller behandling, eller, i de fall en sådan metod finns, ett hälsotillstånd där läkemedlet i fråga kommer att ha stora terapeutiska fördelar för patienterna.

Artikel 5

Specifika villkor

1. Innehavaren av ett villkorligt godkännande för försäljning skall uppfylla specifika villkor, som innebär att denne åläggs att fullgöra pågående studier eller genomföra nya studier för att visa att nytta-/riskförhållandet är positivt och för att tillhandahålla de kompletterande uppgifter som anges i artikel 4.1.

Dessutom kan specifika villkor ställas för insamling av uppgifter från biverkningsbevakningen.

2. De specifika villkor som anges i punkt 1 och tidsfristen för fullgörandet av dem skall tydligt anges i det villkorliga godkännandet för försäljning.

3. Myndigheten skall hålla de specifika villkoren och tidsfristen för fullgörandet av dem allmänt tillgängliga.

Artikel 6

Förnyelse

1. Ett villkorligt godkännande för försäljning får, efter giltighetsperioden på ett år, förnyas årligen.

2. Ansökan om förnyelse av ett villkorligt godkännande för försäljning skall inlämnas till myndigheten minst sex månader innan giltighetstiden för godkännandet löper ut, tillsammans med en delrapport om hur de specifika villkoren har uppfyllts.

3. Kommittén skall bedöma ansökan om förnyelse, på grundval av att nytta-/riskförhållandet kommer att bekräftas, med beaktande av de specifika villkor som anges i godkännandet samt tidsfristen för fullgörandet av dem, och skall yttra sig över om de specifika villkoren och tidsfristen skall behållas eller ändras. Myndigheten skall säkerställa att kommitténs yttrande avges senast 90 dagar efter det att en giltig ansökan om förnyelse mottagits. Yttrandet skall hållas allmänt tillgängligt.

4. När en ansökan om förnyelse lämnats in i enlighet med punkt 2 skall det villkorliga godkännandet för försäljning fortsätta att gälla till dess att ett beslut angående ansökan om förnyelse antas av kommissionen i enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 726/2004.

Artikel 7

Godkännande för försäljning som inte omfattas av specifika villkor

Om de specifika villkor som fastställs i artikel 5.1 har fullgjorts får kommittén när som helst anta ett yttrande för att bevilja godkännande för försäljning i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 726/2004.

*Artikel 8***Produktinformation**

I de fall ett läkemedel har beviljats villkorat godkännande för försäljning i enlighet med denna förordning, skall produktresumén och bipacksedeln innehålla en tydlig uppgift om detta. I produktresumén skall även det datum då det villkorliga godkännandet upphör att gälla anges.

*Artikel 9***Periodiska säkerhetsrapporter**

De periodiska säkerhetsrapporter som föreskrivs i artikel 24.3 i förordning (EG) nr 726/2004 skall överlämnas till myndigheten och medlemsstaterna omedelbart på begäran eller minst var sjätte månad efter det att ett villkorligt godkännande för försäljning beviljats eller förnyats.

*Artikel 10***Myndighetens råd inför ansökan om godkännande för försäljning**

Den som vill ansöka om godkännande för försäljning kan rådfråga myndigheten huruvida ett särskilt läkemedel som utvecklas för en viss behandlingsindikation faller inom någon av de ka-

tegorier som fastställs i artikel 2 och uppfyller de krav som fastställs i artikel 4.1 c.

*Artikel 11***Riktlinjer**

Myndigheten skall utarbeta riktlinjer för den vetenskapliga tillämpningen och de praktiska arrangemang som är nödvändiga för att denna förordning skall kunna genomföras. Riktlinjerna skall antas efter samråd med berörda parter och efter ett positivt yttrande från kommissionen.

*Artikel 12***Övergångsbestämmelser**

Denna förordning är tillämplig på ansökningar om godkännande för försäljning som är under utredning vid tidpunkten för förordningens ikraftträdande.

*Artikel 13***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 mars 2006.

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande