

COMMISSION REGULATION (EC) No 507/2006 of 29 March 2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council

UOFFISIELL OVERSETTELSE

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 507/2006

av 29. mars 2006

om betinget markedsføringstillatelse for legemidler for mennesker som omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av fellesskapsframgangsmåter for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor⁽¹⁾, særlig artikkel 14 nr. 7, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Før et legemiddel får tillatelse til å markedsføres i en eller flere medlemsstater, skal det vanligvis ha gjennomgått omfattende undersøkelser, for å sikre at det er sikkert, av høy kvalitet og effektivt for bruk i målgruppen. Reglene og framgangsmåtene for å få en markedsføringstillatelse er fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁽²⁾ og forordning (EF) nr. 726/2004.
- 2) For å dekke pasienters udekkede medisinske behov og av hensyn til folkehelsen er det imidlertid for visse kategorier legemidler nødvendig å gi markedsføringstillatelse på grunnlag av mindre fullstendige opplysninger enn det som vanligvis er tilfellet, og underlagt visse vilkår, heretter kalt «betingede markedsføringstillatelser». De berørte kategoriene bør omfatte legemidler beregnet på behandling, forebygging eller medisinsk diagnostisering av sterkt invalidiserende eller livstruende sykdommer, eller legemidler som skal brukes i nødssituasjoner der enten Verdens helseorganisasjon eller Fellesskapet innenfor rammen av europaparlaments- og rådsvedtak nr. 2119/98/EF av 24. september 1998 om opprettelse av et nett for epidemilogisk overvåking av og kontroll med smittsomme sykdommer i Fellesskapet⁽³⁾ har fastsatt at folkehelsen er truet, og legemidler som er utpekt som legemidler mot sjeldne sykdommer i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 141/2000 av 16. desember 1999 om legemidler mot sjeldne sykdommer⁽⁴⁾.
- 3) Selv om de opplysningene som en uttalelse om en betinget markedsføringstillatelse bygger på er ufullstendige, bør nytte-risiko-forholdet, som definert i artikkel 1 nr. 28a i direktiv 2001/83/EF, være positivt. Fordelene for folkehelsen med å bringe det berørte

⁽¹⁾ EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67. Direktivet sist endret ved direktiv 2004/27/EF (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 34).

⁽³⁾ EFT L 268 av 3.10.1998, s. 1. Vedtaket sist endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ EFT L 18 av 22.1.2000, s. 1.

legemiddelet i omsetning umiddelbart, bør dessuten veie opp for risikoen ved at ytterligere opplysninger fortsatt mangler.

- 4) Utstedelse av betingede markedsføringstillatelser bør begrenses til tilfeller der bare den kliniske delen av søknaden er mindre fullstendig enn normalt. Ufullstendige prekliniske eller farmasøytiske opplysninger bør godtas bare når det gjelder et produkt som skal brukes i nødssituasjoner når folkehelsen er truet.
- 5) For å sikre en riktig balanse mellom å gi pasienter med udekkede medisinske behov enklere tilgang til legemidler, og hindre at legemidler med en ugunstig nytte-risiko-profil godkjennes, må disse markedsføringstillatelsene være underlagt visse vilkår. Innehaveren bør pålegges å fullføre eller igangsette visse undersøkelser for å bekrefte at nytte-risiko-forholdet er positivt, og for å utrede spørsmål om produktets kvalitet, sikkerhet og virkning.
- 6) Betingede markedsføringstillatelser skiller seg fra markedsføringstillatelser som utstedes i særlige tilfeller i samsvar med artikkel 14 nr. 8 i forordning (EF) nr. 726/2004. Når det gjelder den betingede markedsføringstillatelsen, utstedes tillatelsen før alle opplysninger er tilgjengelige. Tillatelsen er imidlertid ikke ment å være betinget på ubestemt tid. Så snart de manglende opplysningene foreligger, bør det i stedet være mulig å erstatte den med en markedsføringstillatelse som ikke er betinget, det vil si at den ikke er underlagt særskilte vilkår. Det er der derimot vanligvis ikke mulig å samle inn all dokumentasjon til en markedsføringstillatelse som skal utstedes på i særlige tilfeller.
- 7) Det bør også understrekes at i henhold til artikkel 14 nr. 9 i forordning (EF) nr. 726/2004 kan en raskere framgangsmåte for vurdering anvendes på søknader som omfatter anmodninger om betingede markedsføringstillatelser.
- 8) Ettersom bestemmelsene i forordning (EF) nr. 726/2004 gjelder for betingede markedsføringstillatelser, med mindre annet er fastsatt i denne forordning, er framgangsmåten for vurdering av en betinget markedsføringstillatelse, den normale framgangsmåten fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004.
- 9) I henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 er betingede markedsføringstillatelser gyldige i ett år med mulighet for fornyelse. Fristen for å framlegge en søknad om fornyelse bør være seks måneder før markedsføringstillatelsen utløper, og uttalelsen fra Det europeiske legemiddelkontor (heretter kalt Kontoret) på søknaden bør vedtas senest 90 dager etter den ble mottatt. For å sikre at legemidler ikke trekkes tilbake fra markedet, unntatt av folkehelsemessige årsaker, bør den betingede markedsføringstillatelsen være gyldig til Kommisjonen gjør et vedtak på grunnlag av framgangsmåten for vurdering av fornyelse, så lenge en søknad om fornyelse er framlagt innen fristen.
- 10) Pasienter og helsepersonell bør få tydelig informasjon om at tillatelsene er innvilget på særskilte vilkår. Det er derfor nødvendig at denne informasjonen er tydelig angitt i oversikten over preparatets egenskaper og i pakningsvedlegget.
- 11) Det er viktig med økt overvåking av legemidler som det er utstedt betinget markedsføringstillatelse for, og bestemmelsene i direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 er tilstrekkelige i så måte. Tidsplanen for innsending av de ajourførte,

periodiske sikkerhetsrapportene bør imidlertid tilpasses den årlige fornyelsen av betingede markedsføringstillatelser.

- 12) Planleggingen av undersøkelser og av framlegging av en søknad om en markedsføringstillatelse skjer på et tidlig stadium i utviklingen av legemidler. Slik planlegging er helt avhengig av om en betinget markedsføringstillatelse er en mulighet. Det er derfor nødvendig å fastsette en ordning slik at Kontoret kan rådgi foretak om et legemiddel omfattes av denne forordning. Denne rådgivningen bør være en tjeneste som Kontoret yter i tillegg til eksisterende vitenskapelig rådgivning.
- 13) Tiltakene i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for legemidler for mennesker —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Gjenstand

I denne forordning fastsettes regler for utstedelse av en markedsføringstillatelse som er underlagt visse vilkår i samsvar med artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 726/2004, heretter kalt «betinget markedsføringstillatelse».

Artikkel 2

Virkeområde

Denne forordning skal ha anvendelse på legemidler for mennesker som omfattes av artikkel 3 nr. 1 og 2 i forordning (EF) nr. 726/2004, og som tilhører én av følgende kategorier:

1. Legemidler beregnet på behandling, forebygging eller medisinsk diagnostisering av svært invalidiserende sykdommer eller livstruende sykdommer.
2. Legemidler som skal brukes i nødssituasjoner der Verdens helseorganisasjon eller Fellesskapet innenfor rammen av vedtak nr. 2119/98/EF behørig har fastsatt at folkehelsen er truet.
3. Legemidler som i samsvar med artikkel 3 i forordning (EF) nr. 141/2000 er utpekt til legemidler mot sjeldne sykdommer.

Artikkel 3

Anmodninger eller forslag

1. Søkeren kan framlegge en anmodning om en betinget markedsføringstillatelse sammen med en søknad i samsvar med artikkel 6 i forordning (EF) nr. 726/2004. Anmodningen skal ledsages av opplysninger som viser at produktet omfattes av denne forordning og oppfyller kravene fastsatt i artikkel 4 nr. 1.

Kontoret skal umiddelbart underrette Kommisjonen om søknader som omfatter en anmodning om betinget markedsføringstillatelse.

2. Etter samråd med søkeren kan Komiteen for legemidler for mennesker, heretter kalt Komiteen, i sin uttalelse om en søknad framlagt i samsvar med artikkel 6 i forordning (EF) nr. 726/2004, foreslå en betinget markedsføringstillatelse.

Artikkel 4

Krav

1. En betinget markedsføringstillatelse kan utstedes selv om omfattende kliniske opplysninger om legemiddelets sikkerhet og virkning mangler, når Komiteen mener at følgende krav er oppfylt:

- a) Legemiddelets nytte-risiko-forhold, som definert i artikkel 1 nr. 28a i direktiv 2001/83/EF, er positivt.
- b) Søkeren vil sannsynligvis kunne framlegge fullstendige, kliniske opplysninger.
- c) Udekkede medisinske behov vil dekkes.
- d) Fordelene for folkehelsen med å bringe det berørte legemiddelet i omsetning umiddelbart, veier opp for risikoen ved at ytterligere opplysninger fortsatt mangler.

I nødssituasjoner som nevnt i artikkel 2 nr. 2, kan en betinget markedsføringstillatelse utstedes, forutsatt at kravene i bokstav a)–d) i dette nummer er oppfylt, også når omfattende, prekliniske eller farmasøytiske opplysninger mangler.

2. I nr. 1 bokstav c) menes med «udekkede medisinske behov»: en tilstand som det ikke finnes noen tilfredsstillende metode for diagnose, forebygging eller behandling for, som er godkjent i Fellesskapet eller, dersom en slik metode finnes, vil det berørte legemiddelet gi store terapeutiske fordeler for pasientene.

Artikkel 5

Særskilte vilkår

1. Innehaveren av en betinget markedsføringstillatelse skal på særskilte vilkår pålegges å ferdigstille igangværende undersøkelser, eller gjennomføre nye undersøkelser, for å bekrefte at nytte-risiko-forholdet er positivt og framlegge de manglende opplysningene nevnt i artikkel 4 nr. 1.

Det kan dessuten fastsettes særskilte vilkår i forbindelse med innsamlingen av opplysninger om legemiddelovervåking.

2. De særskilte vilkårene nevnt i nr. 1 og tidsrammen for fullføringen av disse, skal tydelig angis i den betingede markedsføringstillatelsen.

3. Kontoret skal offentliggjøre de særskilte vilkårene og tidsrammen for gjennomføringen av dem.

Artikkel 6

Fornyelse

1. Etter gyldighetsperioden på ett år kan den betingede markedsføringstillatelsen fornyes hvert år.
2. Søknaden om fornyelse skal framlegges for Kontoret minst seks måneder før den betingede markedsføringstillatelsen går ut, sammen med en foreløpig rapport om gjennomføringen av de særskilte vilkårene den omfattes av.
3. Komiteen skal vurdere søknaden om fornyelse på grunnlag av at nytte-risiko-forholdet skal bekreftes, der det tas hensyn til de særskilte vilkårene i tillatelsen og tidsrammen for gjennomføringen av dem, og skal avgi en uttalelse om de særskilte vilkårene eller tidsrammen for gjennomføringen av dem skal beholdes eller endres. Kontoret skal sikre at Komiteens uttalelse avgis innen 90 dager etter at en gyldig søknad om fornyelse er mottatt. Uttalelsen skal offentliggjøres.
4. Når en søknad om fornyelse er framlagt i samsvar med nr. 2, skal den betingede markedsføringstillatelsen være gyldig inntil Kommisjonen har gjort neste vedtak i samsvar med artikkel 10 i forordning (EF) nr. 726/2004.

Artikkel 7

Markedsføringstillatelse uten særskilte vilkår

Når de særskilte vilkårene fastsatt i samsvar med artikkel 5 nr. 1 er oppfylt, kan Komiteen når som helst vedta en uttalelse til støtte for utstedelse av en markedsføringstillatelse i samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004.

Artikkel 8

Produktinformasjon

Når et legemiddel er gitt en betinget markedsføringstillatelse i samsvar med denne forordning, skal dette klart framgå av opplysningene i oversikten over preparatets egenskaper og i pakningsvedlegget. Oversikten over preparatets egenskaper skal dessuten omfatte datoen for når den betingede markedsføringstillatelsen skal fornyes.

Artikkel 9

Ajourførte, periodiske sikkerhetsrapporter

De ajourførte, periodiske sikkerhetsrapportene fastsatt i artikkel 24 nr. 3 i forordning (EF) nr. 726/2004 skal framlegges for Kontoret og medlemsstatene umiddelbart etter anmodning eller minst hver sjettede måned etter at en betinget markedsføringstillatelse er utstedt eller fornyet.

Artikkel 10

Kontorets råd i forkant av en søknad om markedsføringstillatelse

De som vil søke om en markedsføringstillatelse kan rådspørre Kontoret om et bestemt legemiddel som er under utvikling for en bestemt terapeutisk indikasjon, omfattes av en av kategoriene i artikkel 2 og oppfyller kravene fastsatt i artikkel 4 nr. 1 bokstav c).

Artikkel 11

Retningslinjer

Kontoret skal utarbeide retningslinjer for den vitenskapelige anvendelsen og de praktiske ordningene som er nødvendige for gjennomføringen av denne forordning. Retningslinjene skal vedtas etter samråd med de berørte parter og en positiv uttalelse fra Kommissjonen.

Artikkel 12

Overgangsbestemmelse

Denne forordning skal ha anvendelse på søknader som er under behandling den dagen forordningen trer i kraft.

Artikkel 13

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den tredje dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 29. mars 2006.

For Kommissjonen

Günter VERHEUGEN

Visepresident