

Άδεια κυκλοφορίας

Εισαγωγή

Όλα τα φάρμακα πρέπει να διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας προκειμένου να κυκλοφορήσουν νόμιμα στην αγορά του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ).¹ Ο απώτερος σκοπός της άδειας κυκλοφορίας είναι να διασφαλιστεί ότι τα ασφαλή, αποτελεσματικά και υψηλής ποιότητας φάρμακα μπορούν να διατεθούν γρήγορα στους πολίτες σε ολόκληρο τον ΕΟΧ. Είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να ακολουθούν διαφορετικές διαδικασίες από ό,τι άλλα φαρμακευτικά προϊόντα πριν διατεθούν στην αγορά.

Οι Εθνικές Αρμόδιες Αρχές (ΕΑΑ) – εν συντομία, “ρυθμιστικές αρχές” – είναι εθνικές κυβερνητικές υπηρεσίες που είναι υπεύθυνες για την αξιολόγηση των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα που διατίθενται στις αγορές τους μέσω εθνικών, αποκεντρωμένων διαδικασιών ή διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) στο Λονδίνο είναι υπεύθυνος για τον συντονισμό της επιστημονικής αξιολόγησης των αιτήσεων για ευρωπαϊκές άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία. Η αξιολόγηση διενεργείται από εμπειρογνώμονες της αρμόδιας εθνικής αρχής. Εφόσον η αξιολόγηση είναι θετική, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκδίδει την άδεια κυκλοφορίας.

Διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Υπάρχουν δύο τρόποι απόκτησης άδειας κυκλοφορίας: μέσω της κεντρικής διαδικασίας ή μέσω μη κεντρικής διαδικασίας. Η τελευταία περιλαμβάνει την αποκεντρωμένη διαδικασία, τη

διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την εθνική διαδικασία. Κάθε σύστημα έχει τις δικές του νομικές διατάξεις και ευθύνες για την σχετική αρχή (EMA ή αρμόδια εθνική αρχή) και τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας.

Η κεντρική διαδικασία

Τα περισσότερα νέα φάρμακα ακολουθούν αυτή την οδό. Η βιομηχανία υποβάλλει μία μόνο αίτηση στον EMA. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία αποτελείται από ένα μέλος που έχει διοριστεί από καθένα από τα κράτη μέλη της ΕΕ και τις χώρες του ΕΟΧ και πέντε εμπειρογνώμονες-επιστήμονες, εισηγείται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή εάν ένα φάρμακο πρέπει να εγκριθεί. Εάν ένα φάρμακο εγκριθεί με αυτόν τον τρόπο, χορηγείται άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου για όλες τις χώρες της ΕΕ και του ΕΟΧ. Αυτή η διαδικασία επιστημονικής αξιολόγησης διαρκεί έως 210 ενεργές ημέρες κατ' ανώτατο όριο, αλλά η καταμέτρηση αυτή μπορεί να διακοπεί (το αποκαλούμενο «πάγωμα» ή «clock stop»).

Αποκεντρωμένη διαδικασία και διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης

Σε αυτές τις διαδικασίες, οι αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας υποβάλλονται ταυτόχρονα σε πολλά κράτη μέλη, με μία χώρα να έχει την πρωτοκαθεδρία ως κράτος μέλος αναφοράς. Εάν είναι επιτυχές, το φάρμακο εγκρίνεται για εμπορία στο κράτος μέλος αναφοράς και στις άλλες σχετικές χώρες (ενδιαφερόμενα κράτη μέλη). Οι διαδικασίες αυτές βασίζονται στην αρχή της αναγνώρισης της αξιολόγησης του κράτους μέλους αναφοράς από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Τα περισσότερα γενόσημα φάρμακα εγκρίνονται μέσω της αποκεντρωμένης διαδικασίας.

Εθνική διαδικασία

Οι ανεξάρτητες εθνικές διαδικασίες περιορίζονται αυστηρά στα φάρμακα που πρόκειται να εγκριθούν και να κυκλοφορήσουν στην

αγορά ενός μοναδικού κράτους μέλους. Σήμερα, σπάνια ακολουθείται αυτή η διαδικασία για νέα προϊόντα.

Επιλογή διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Μια φαρμακευτική εταιρεία είναι συνήθως ελεύθερη να αποφασίσει ποια διαδικασία θα χρησιμοποιήσει. Πρόκειται για μια επιχειρηματική απόφαση που μπορεί να λαμβάνει υπόψη διάφορους λόγους για την επιλογή μιας συγκεκριμένης διαδικασίας. Η κεντρική διαδικασία είναι υποχρεωτική για:

- προϊόντα που προέρχονται από βιοτεχνολογικές μεθόδους,
- φάρμακα προηγμένης θεραπείας (όπως η γονιδιακή θεραπεία, η σωματοκυτταρική θεραπεία ή τα φάρμακα μηχανικής ιστών),
- ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα,
- φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία του HIV ή του AIDS, του καρκίνου, νευροεκφυλιστικών διαταραχών, της αυτοάνοσης και άλλης ανοσοποιητικής δυσλειτουργίας, των ιογενών ασθενειών ή του διαβήτη.

Η κεντρική διαδικασία μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για φάρμακα που αποτελούν σημαντική θεραπευτική, επιστημονική ή τεχνική καινοτομία ή είναι προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, όπως τα φάρμακα για την απώλεια βάρους.

Εάν μια εταιρεία θέλει να αναπτύξει ένα υπάρχον φάρμακο με άδεια κυκλοφορίας για διαφορετική ένδειξη, τότε συνήθως πρέπει να υποβάλει αίτηση για εντελώς νέα άδεια κυκλοφορίας.

Επιστημονική αξιολόγηση των φαρμάκων

Ανεξάρτητα από τη διαδικασία, κάθε φάρμακο πρέπει να έχει έναν τυποποιημένο «φάκελο» για αξιολόγηση της άδειας κυκλοφορίας.

Το κοινό τεχνικό έγγραφο (CTD) είναι ένα διεθνώς αναγνωρισμένο, εναρμονισμένο μορφότυπο που πρέπει να ακολουθείται για τις αιτήσεις που πρόκειται να υποβληθούν στις ρυθμιστικές αρχές. Το κοινό τεχνικό έγγραφο αποτελείται από ένα σύνολο εγγράφων, μέσα από τα οποία ο αιτών πρέπει να αποδείξει ότι το φαρμακευτικό προϊόν έχει την απαιτούμενη ποιότητα και ότι είναι ασφαλές και αποτελεσματικό.

Απόρριψη χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό προϊόν θα απορρίπτεται σε περίπτωση που:

- Η σχέση οφέλους-κινδύνου δεν θεωρείται ευνοϊκή, ή
- Η θεραπευτική ενέργεια δεν τεκμηριώνεται επαρκώς από τον αιτούντα, ή
- Η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση δεν αντιστοιχεί σε αυτήν που έχει δηλωθεί.

Ισχύς της άδειας κυκλοφορίας και παρακολούθηση

Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώνεται μετά από πέντε έτη βάσει επαναξιολόγησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που χορήγησε την άδεια. Μετά την ανανέωση, η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα, εκτός εάν η αρμόδια αρχή αποφασίσει, για αιτιολογημένους λόγους που σχετίζονται με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, να προχωρήσει σε μία επιπλέον πενταετή ανανέωση.

Όλοι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας υποχρεούνται να παρέχουν δεδομένα παρακολούθησης σε σχέση με την ασφάλεια και να ακολουθούν τυχόν άλλες απαιτήσεις μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Μετά τη διάθεσή τους στην αγορά, τα φάρμακα πρέπει να

συνεχίσουν να παρακολουθούνται (φαρμακοεπαγρύπνηση), ώστε να διασφαλίζεται ότι εντοπίζεται και αξιολογείται οποιαδήποτε πτυχή που θα μπορούσε να επηρεάσει το προφίλ ασφάλειας ενός φαρμάκου και ότι λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα.

Κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά, ενδέχεται να καταστούν διαθέσιμα νέα δεδομένα ή πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια ή την παραγωγή του φαρμάκου. Στην περίπτωση αυτή, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι υπεύθυνος να αποστείλει μια αίτηση για τροποποίηση μιας έγκυρης άδειας κυκλοφορίας στην(-ις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) σε όλα τα κράτη μέλη που έχουν προηγουμένως εγκρίνει το φαρμακευτικό προϊόν.

Συμμετοχή των ασθενών στη διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Κατά κύριο λόγο, η συμμετοχή των ασθενών στη διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ήταν πολύ περιορισμένη. Ωστόσο, ορισμένες αρμόδιες αρχές αναλογίζονται πώς θα μπορούσαν ενδεχομένως να κάνουν δυνατή τη συμμετοχή των ασθενών στις διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, για παράδειγμα μέσω της διαβούλευσης με τους ασθενείς ή/και της εκπροσώπησής τους στην Επιτροπή για τα Φάρμακα για Ανθρώπινη Χρήση (Commission on Human Medicines) εντός της Ρυθμιστικής Αρχής για τα Φάρμακα και τα Υγειονομικά Προϊόντα (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) στο Ηνωμένο Βασίλειο. Οι ασθενείς συμμετέχουν ήδη στις συζητήσεις οφέλους-κινδύνου στον EMA ως μέλη της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC), μέσω της συμμετοχής τους σε διαδικασίες παροχής επιστημονικών συμβουλών/κατάρτισης πρωτοκόλλων και σε συνεδριάσεις της Επιστημονικής Συμβουλευτικής Ομάδας (SAG). Επιπλέον, υπάρχει μια πιλοτική πρωτοβουλία σχετικά με τη συμμετοχή των ασθενών στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) κατά τη διάρκεια προφορικών επεξηγήσεων που προηγούνται της λήψης

αποφάσεων.

Οι συνήγοροι των ασθενών έχουν επίσης την ευκαιρία να επηρεάσουν τους εθνικούς νόμους/τη νομοθεσία της ΕΕ σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας.

Παραπομπές :

1. Ο Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος (ΕΟΧ) ενώνει τα κράτη μέλη της ΕΕ και τα τρία κράτη ΕΖΕΣ του ΕΟΧ (Ισλανδία, Λιχτενστάιν και Νορβηγία) στην εσωτερική αγορά που διέπεται από τους ίδιους βασικούς κανόνες. Οι κανόνες αυτοί έχουν ως στόχο να επιτρέψουν την ελεύθερη κυκλοφορία αγαθών, υπηρεσιών, κεφαλαίων και προσώπων στον ΕΟΧ σε ένα ανοικτό και ανταγωνιστικό περιβάλλον, μια ιδέα που αναφέρεται ως οι τέσσερις ελευθερίες.

Συνημμένα

A2-5.07-v1.1