

2nd HEALTH LEGAL & COMPLIANCE FORUM

«Ζητήματα από την κανονιστική ρύθμιση των
φαρμάκων προηγμένων θεραπειών»

Αλέξανδρος Δοβλές

Εταίρος

saplegal

Α.Σ. ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΙΟΥ
& ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ

ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΡΟΗΓΜΕΝΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ (ΦΠΘ)

I. Βασικό ρυθμιστικό πλαίσιο:
Κανονισμός 1394/2007

II. Ορισμοί φαρμάκων
προηγμένων θεραπειών

- Φάρμακα γονιδιακής θεραπείας
- Φάρμακα σωματοκυτταρικής θεραπείας
- Προϊόντα μηχανικής ιστών
- Συνδυασμένα φάρμακα προηγμένων θεραπειών

- ▶ Κοινοτικός Κώδικας Φαρμάκων (Οδηγία 2001/83)
- ▶ Κανονισμός για χορήγηση άδειας φαρμάκων (Κανονισμός 726/2004)
- ▶ Νομοθετικό πλαίσιο για τους ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα (Οδηγία 2004/23)
- ▶ Νομοθετικό πλαίσιο για κλινικές δοκιμές (Κανονισμός 536/2014)
- ▶ Νομοθετικό πλαίσιο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Κανονισμός 745/2017)

**ΒΑΣΙΚΕΣ
ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ**

Κεντρική άδεια κυκλοφορίας

Σύσταση Επιτροπής Προηγμένων Θεραπειών

Κίνητρα σε μικρομεσαίες επιχειρήσεις

**ΒΑΣΙΚΟΙ
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΙ
ΣΚΟΠΟΙ**

Πρόωθηση-ανάπτυξη φαρμάκων προηγμένων
θεραπειών

Προάσπιση δημόσιας υγείας

List of authorised ATMPs

NAME	Type of ATMP	Authorisation Date	Orphan	PRIME ⁶	Comment
Chondrocelect	TEP	5/10/2009	No	No	MA withdrawn July 2016
Glybera	GTMP	25/10/2012	Yes	No	MA not renewed (MA ended Oct. 2017)
MACI	TEP, combined ATMP	27/06/2013	No	No	MA not renewed (MA ended June 2018)
Provenge	CTMP	6/09/2013	No	No	MA withdrawn May 2015
Holoclar	TEP	17/02/2015	Yes	No	
Imlygic	GTMP	16/12/2015	No	No	
Strimvelis	GTMP	26/05/2016	Yes	No	
Zalmoxis	CTMP	18/08/2016	Yes	No	MA withdrawn Oct. 2019
Spherox	TEP	10/07/2017	No	No	
Alofisel	CTMP	23/03/2018	Yes	No	
Yescarta	GTMP	23/08/2018	Yes	Yes	
Kymriah	GTMP	23/08/2018	Yes	Yes	
Luxturna	GTMP	22/11/2018	Yes	No	
Zynteglo	GTMP	29/05/2019	Yes	Yes	MA withdrawn March 2022
Zolgensma	GTMP	18/05/2020	Yes	Yes	
Libmeldy	GTMP	17/12/2020	Yes	No	
Tecartus	GTMP	14/12/2020	Yes	Yes	
Skysona	GTMP	16/07/2021	Yes	Yes	MA withdrawn Nov. 2021
Abecma	GTMP	18/08/2021	Yes	Yes	
Breyanzi	GTMP	4/04/2022	No	Yes	
Carvykti	GTMP	Positive opinion March 2022	Yes	Yes	Commission decision pending

More information on authorised products can be found on: www.ema.europa.eu (type in the product name in the search box)

⁶ PRIME (PRiority MEdicines scheme) was set up in March 2016 to provide early and enhanced scientific and regulatory support to medicines that have the potential to significantly address patients' unmet medical needs.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ

ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΟΙ ΤΡΟΠΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΠΘ

Εξαίρεση
νοσοκομείου
(Hospital
Exemption)

Εξαίρεση για
κατονομαζόμενο
ασθενή

Κλινικές δοκιμές

ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Οδηγία 2001/83 άρθρο 3 παρ. 7

«Στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, που παρασκευάζονται συστηματικά, σύμφωνα με συγκεκριμένα ποιοτικά κριτήρια, και χρησιμοποιούνται στο ίδιο κράτος μέλος σε νοσοκομείο υπό την αποκλειστική επαγγελματική ευθύνη ιατρού, προκειμένου να συμμορφωθούν με εξατομικευμένη ιατρική συνταγή επί παραγγελία προϊόντος για ένα μεμονωμένο ασθενή.

Η παρασκευή αυτών των προϊόντων εγκρίνεται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι εθνικές απαιτήσεις ανιχνευσιμότητας και φαρμακοεπαγρύπνησης καθώς και τα ειδικά ποιοτικά πρότυπα που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο είναι ισοδύναμα με εκείνα που προβλέπονται σε κοινοτικό επίπεδο για φάρμακα προηγμένων θεραπειών για τα οποία απαιτείται έγκριση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.»

ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Άρθρο 4 παρ. 7 ΚΥΑ Φαρμάκων (ΚΥΑΓ.Π.32221/ 29.04.2013)

«Η παρούσα υπουργική απόφαση δεν εφαρμόζεται: (...)

7. Στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1394/2007, που παρασκευάζονται συστηματικά, σύμφωνα με συγκεκριμένα ποιοτικά κριτήρια, και χρησιμοποιούνται στην Ελλάδα σε νοσοκομείο υπό την αποκλειστική επαγγελματική ευθύνη ιατρού, προκειμένου να ανταποκρίνονται σε εξατομικευμένη ιατρική συνταγή επί παραγγελία προϊόντος για ένα μεμονωμένο ασθενή.»

ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΓΙΑ ΚΑΤΟΝΟΜΑΖΟΜΕΝΟ ΑΣΘΕΝΗ

Οδηγία 2001/83 άρθρο 5 παρ. 1

«Ένα κράτος μέλος μπορεί, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και προκειμένου να ανταποκριθεί σε ειδικές ανάγκες, να εξαιρέσει από την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας τα φάρμακα που χορηγήθηκαν κατόπιν καλόπιστης και αζήτητης παραγγελίας, τα οποία παρασκευάσθηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές ενός εγκεκριμένου ιατρού και προορίζονται να χορηγηθούν στους ασθενείς του, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη.»

Σας ευχαριστώ