

31998R1069

27.5.1998

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 153/11

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1069/98**ze dne 26. května 1998,****kterým se mění nařízení (ES) č. 542/95 ze dne 10. března 1995 týkající se posuzování změn podmínek registrace spadajících do oblasti působnosti nařízení Rady (EHS) č. 2309/93**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a zřizuje se Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků⁽¹⁾, ve znění nařízení Komise (ES) č. 649/98⁽²⁾, a zejména na čl. 15 odst. 4 a čl. 37 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k tomu, že by na základě praktické zkušenosti s používáním nařízení Komise (ES) č. 542/95 ze dne 10. března 1995 týkajícího se posuzování změn podmínek registrace spadajících do oblasti působnosti nařízení Rady (EHS) č. 2309/93⁽³⁾ měly být přijaty vhodné úpravy tohoto nařízení;

vzhledem k tomu, že je vhodné stanovit postup pro případ, kdy Komise uloží neodkladná bezpečnostní omezení;

vzhledem k tomu, že je kromě toho nezbytné provést některé změny v přílohách uvedeného nařízení;

vzhledem k tomu, že opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky a Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 542/95 se mění takto:

1. Do článku 1 se vkládá následující odstavec 3:

„3. Pokud Komise uloží držiteli rozhodnutí o registraci prozatímní neodkladná bezpečnostní omezení, je držitel rozhodnutí o registraci povinen předložit žádost o změnu s přihlédnutím k bezpečnostním omezením uloženým

Komisi. Tato žádost musí být neprodleně předložena agentuře k posouzení podle postupů uvedených v člancích 6 a 7 tohoto nařízení. Tímto odstavcem není dotčen článek 18 nařízení (EHS) č. 2309/93.“

2. Odstavce 1 a 2 článku 8 se nahrazují tímto:

„1. Pokud příslušný výbor vydá stanovisko, bude o tom agentura neprodleně informovat držitele rozhodnutí o registraci a Komisi a zašle Komisi změny, které musí být provedeny v rozhodnutí o registraci, s příloženou dokumentací stanovenou v čl. 9 odst. 3 a čl. 31 odst. 3 nařízení (EHS) č. 2309/93.

2. Ustanovení čl. 9 odst. 1 a 2 nebo čl. 31 odst. 1 a 2 nařízení (EHS) č. 2309/93 se použije pro stanovisko přijaté příslušným výborem.“

3. V příloze I se bod A nahrazuje tímto:

„A. Odchylně se postup stanovený v člancích 6, 7 a 8 tohoto nařízení použije:

— pro malé změny č. 11, 12, 13, 15 a 16, jak jsou uvedeny níže, a pro malé změny č. 24 a 25, pokud použitý zkušební postup není fyzikálně-chemickou metodou, pro léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti směrnice Rady 89/342/EHS (*) nebo 89/381/EHS (**) nebo 90/677/EHS (***) nebo pro léčivé přípravky, které byly považovány za příslušné podle části A přílohy k nařízení (EHS) č. 2309/93,

— pro jakoukoli malou změnu, je-li nutné provést zvláštní inspekci místa výroby.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 88, 24. 3.1998, s. 7.⁽³⁾ Úř. věst. L 55, 11.3.1995, s. 15.

(*) Úř. věst. L 142, 25.5.1989, s. 14.

(**) Úř. věst. L 181, 28.6.1989, s. 44.

(***) Úř. věst. L 373, 31.12.1990, s. 26.“

4. V příloze I se změna č. 1 nahrazuje tímto:

„1. — Změna následující změnu (změny) povolení výroby

Obecná podmínka: změněné povolení výroby musí být předloženo příslušnému orgánu.

— Změna jména výrobce léčivého přípravku

Podmínka, která musí být splněna: místo výroby musí zůstat stejné.

— Změna místa (míst) výroby pro část nebo celý proces výroby léčivého přípravku

Podmínka, která musí být splněna: nemění se ani výrobní proces, ani specifikace, včetně zkušebních metod.

— Zrušení povolení výroby pro místo výroby.“

5. V příloze I se změna č. 5 nahrazuje tímto:

„5. Změna systému barviv v přípravku (přidání, vypuštění nebo nahrazení barviva či barviv)

Podmínka, která musí být splněna: stejné funkční charakteristiky, disoluční profil u pevných lékových forem se nemění. Jakákoli malá úprava složení za účelem zachování celkové hmotnosti by měla být provedena prostřednictvím pomocné látky, která právě tvoří hlavní součást složení přípravku.“

6. V příloze I se změna č. 6 nahrazuje tímto:

„6. Změna aromatizačního systému přípravku (přidání, vypuštění nebo nahrazení aromatu)

Podmínka, která musí být splněna: navržené aroma musí být v souladu se směrnicí Rady 88/388/EHS (*). Jakákoli malá úprava složení za účelem zachování celkové hmotnosti by měla být provedena prostřednictvím pomocné látky, která právě tvoří hlavní součást složení přípravku.

(*) Úř. věst. L 184, 15.7.1988, s. 61.“

7. V příloze I se za změnu č. 10 vkládá následující změna:

„10a. Přidání nebo nahrazení odměrného zařízení u orálních tekutých lékových forem a dalších lékových forem

Podmínka, která musí být splněna: velikost a případně přesnost navrženého odměrného zařízení musí být slučitelná se schváleným dávkováním.“

8. V příloze I se za změnu č. 11 vkládá následující změna:

„11a. Změna jména výrobce účinné látky

Podmínka, která musí být splněna: výrobce účinné látky musí zůstat toutéž osobou.

11b. Změna dodavatele meziprojektu užívaného k výrobě účinné látky

Podmínka, která musí být splněna: specifikace, způsob syntézy a postupy kontroly jakosti jsou stejné jako ty, které již byly schváleny.“

9. V příloze I se za změnu č. 12 vkládá následující znění:

„Alternativní podmínka: ... nebo je předložen certifikát shody Evropského lékopisu.“

12a. Změna specifikace výchozí suroviny nebo meziprojektu používaných při výrobě účinné látky

Podmínka, která musí být splněna: specifikace musí být zpřísněna nebo je přidána nová zkouška a limity.“

10. V příloze I se za změnu č. 15 vkládá následující změna:

„15a. Změna kontrol v průběhu výrobního procesu přípravku

Podmínka, která musí být splněna: specifikace musí být zpřísněna nebo je přidána nová zkouška a limity.“;

11. V příloze I se za změnu č. 20 vkládá následující změna:

„20a. Rozšíření doby použitelnosti nebo doby reatestace účinné látky

Podmínka, která musí být splněna: studie stability jsou prováděny podle protokolu, který byl schválen při vydání rozhodnutí o registraci; studie musí prokazovat, že schválené specifikace platné během doby jeho použitelnosti jsou stále dodrženy.“

12. V příloze I se za změnu č. 24 vkládá následující změna:

„24a. Změna zkušební postupu pro výchozí surovinu nebo meziprodukt používané k výrobě účinné látky

Podmínka, která musí být splněna: výsledky validace metody prokazují, že nový zkušební postup je alespoň srovnatelný s předcházejícím postupem. Specifikace není nepříznivě ovlivněna.“

13. V příloze I se poznámka pod čarou u změny č. 26 mění takto:

„V případech, kdy držitel rozhodnutí o registraci odkazuje na současné vydání lékopisu, není vyžadována žádost o změnu za předpokladu, že je změna zavedena do šesti měsíců od přijetí přepracovaného článku.“

14. V příloze I se záhlaví změny č. 30 nahrazuje tímto:

„30. Změna velikosti balení léčivého přípravku“

Připojí se doplňující podmínka: „Obalový materiál zůstává stejný.“

15. V příloze I se vkládá nová podmínka ke změně č. 31:

„Změna se netýká základní složky obalového materiálu, která ovlivňuje dodání nebo použití přípravku.“

16. V příloze I se záhlaví změny č. 32 nahrazuje tímto:

„32. Změna potisku, zaoblení nebo jiných označení na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně přidání nebo změny inkoustu použitého pro označení přípravku“

17. V příloze I se za změnu č. 33 vkládá následující změna:

„34. — Změna výrobního procesu nebiřkovinné složky vzhledem k následnému začlenění biotechnologického kroku

Obecné poznámky:

— Tato zvláštní změna je určena k doplnění již existujících změn, které mohou být v této zvláštní souvislosti použity, zejména změny č. 4, 11, 12, 18, 19 a 26.

— Právní předpisy Společenství použitelné pro specifické skupiny přípravků (*) musí být dodrženy.

— Léčivé přípravky obsahující bílkovinnou složku získanou biotechnologickým procesem spadají do oblasti působnosti části A nařízení (EHS) č. 2309/93.

— Změna výrobního procesu pro složky, která je v souladu s článkem Evropského lékopisu a je ověřena certifikátem shody Evropského lékopisu

Podmínky, které musí být splněny: specifikace a fyzikálně-chemické vlastnosti a všechny charakteristiky složky zůstávají stejné.

— Změna výrobního procesu pro složky, která vyžaduje zkušební postup pro nové nečistoty

Podmínky, které musí být splněny: specifikace a fyzikálně-chemické vlastnosti a všechny charakteristiky složky zůstávají stejné. Způsob výroby může zanechat nečistoty nekontrolované v lékopisném článku, tyto nečistoty musí být uvedeny a musí být popsán vhodný zkušební postup. Tato doplňující zkouška musí být uvedena v certifikátu shody Evropského lékopisu.

(*) U potravin a potravinových složek, které jsou v souladu s nařízením (ES) č. 258/97 Evropského parlamentu a Rady (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1), u barviv pro použití v potravinách v oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/36/EHS (Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 13), u potravinářských přídatných látek v oblasti působnosti směrnice 88/388/EHS, u extrakčních rozpouštědel ve smyslu směrnice Rady 88/344/EHS (Úř. věst. L 157, 24.6.1988, s. 28) naposledy pozměněné směrnicí 92/115/EHS (Úř. věst. L 409, 31.12.1992, s. 31) a u potravin nebo potravinových složek, které byly získány biotechnologickým krokem zavedeným do výroby, není požadováno, aby byla oznamována změna registrace.“

18. V příloze II se první odstavec za nadpisem a následující podnadpis nahrazují tímto:

„Některé změny registrace je třeba považovat za zásadně měnící tuto registraci, a proto nemohou být považovány za změnu ve smyslu čl. 15 odst. 4 nařízení (EHS) č. 2309/93 a nemohou být uděleny postupem pro změny. Pro tyto níže uvedené změny musí být žádost posouzena v rámci úplného vědeckého postupu hodnocení (jako pro udělení registrace). Podle okolností musí Společenství udělit registraci nebo změnit existující registraci.

Touto přílohou nejsou dotčena ustanovení článku 4 směrnice 65/65/EHS a článku 5 směrnice 81/851/EHS.“

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. května 1998.

19. V příloze II se změna č. 4 bod ii) nahrazuje tímto:

„ii) zkrácení ochranné lhůty veterinárního léčivého přípravku, pokud změna není spojena s vytvořením nebo změnou maximálního limitu reziduí podle nařízení Rady č. 2377/90 (*).

(*) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Za Komisi

Martin BANGEMANN

člen Komise