

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 712/2012

ze dne 3. srpna 2012,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků⁽¹⁾, a zejména na článek 27b uvedené směrnice,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků⁽²⁾, a zejména na čl. 23b odst. 1 uvedené směrnice,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky⁽³⁾, a zejména na čl. 16 odst. 4 a čl. 41 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/53/ES ze dne 18. června 2009, kterou se mění směrnice 2001/82/ES a směrnice 2001/83/ES, pokud jde o změny registrací léčivých přípravků⁽⁴⁾, požaduje, aby Komise přijala vhodná opatření pro posuzování změn registrací udělených v souladu se směrnicemi 2001/82/ES a 2001/83/ES, na které se ještě nevztahuje nařízení Komise (ES) č. 1234/2008⁽⁵⁾. Je proto vhodné rozšířit oblast působnosti nařízení Komise (ES) č. 1234/2008. Na změny všech registrací udělených v EU v souladu s *acquis* by se měly vztahovat postupy stanovené v nařízení Komise (ES) č. 1234/2008.

(2) Měla by být objasněna a aktualizována definice změny, zejména s přihlédnutím k ustanovením nařízení Evrop-

ského parlamentu a Rady (EU) č. 1235/2010 ze dne 15. prosince 2010, kterým se mění, pokud jde o farmakovigilanci humánních léčivých přípravků, nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, a nařízení (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii⁽⁶⁾, a ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU ze dne 15. prosince 2010, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků⁽⁷⁾, pokud jde o farmakovigilanci.

(3) Z důvodu jednotnosti a za účelem snížení administrativní zátěže by měly být změny čistě vnitrostátních registrací vyřizovány v souladu s týmiž zásadami, které se použijí na změny registrací udělených postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem. Možnosti pro seskupování změn by však měly být přizpůsobeny zvláštním charakteristikám čistě vnitrostátních registrací.

(4) Mělo by být možné za určitých podmínek vyřizovat změny čistě vnitrostátních registrací v souladu s postupem dělby práce. V případě, že postup dělby práce vedl k harmonizaci jedné části souhrnu údajů o přípravku, nemělo by být možné, aby držitel později narušil tuto dosaženou harmonizaci tím, že předloží žádosti o změny této harmonizované části pouze v některých dotčených členských státech.

(5) V některých případech je možné seskupit několik změn v rámci předložení jediné žádosti. Je třeba objasnit, že v případě seskupení několika změn by měl postup pro nakládání s těmito změnami ve skupině a pravidla pro provádění těchto změn odpovídat postupu a pravidlům jako u změn nejvyššího stupně. Aby se usnadnilo přijetí komplexních seskupení změn ze strany příslušných orgánů, mělo by být možné prodloužit období pro hodnocení.

(6) Smyslem postupu dělby práce je zabránit zdvojení práce. Proto by příslušné orgány měly mít možnost vyřizovat v rámci téhož postupu změny čistě vnitrostátních registrací, změny registrací udělených na základě postupu vzájemného uznávání nebo decentralizovaného postupu a změny centralizovaných registrací.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 168, 30.6.2009, s. 33.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 348, 31.12.2010, s. 1.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 348, 31.12.2010, s. 74.

- (7) Postup pro změnu vakcín proti lidské chřipce by měl být zefektivněn. Příslušné orgány by stále měly mít možnost zahájit hodnocení i v případě, že nejsou k dispozici klinické údaje a údaje o stabilitě, a přijmout rozhodnutí, pokud podle nich nejsou zapotřebí žádné doplňující informace. Pokud jsou však klinické údaje a údaje o stabilitě nezbytné, nemělo by být po příslušných orgánech požadováno přijetí rozhodnutí dříve, než bylo dokončeno hodnocení těchto údajů.
- (8) V případě léčivých přípravků registrovaných podle nařízení (ES) č. 726/2004 by zamítnutím přijetí změny ze strany Evropské agentury pro léčivé přípravky měl být postup ukončen. Podobně by nemělo být požadováno rozhodnutí Komise týkající se změn, které nemění podmínky rozhodnutí o udělení registrace.
- (9) Evropská agentura pro léčivé přípravky má odbornou způsobilost k tomu, aby vyhodnotila nutnost neodkladného bezpečnostního omezení, pokud jde o léčivé přípravky registrované na základě centralizovaného postupu. Držitelé registrací léčivých přípravků registrovaných podle nařízení (ES) č. 726/2004 by proto měli agenturu informovat, pokud se domnívají, že jsou neodkladná bezpečnostní opatření nezbytná.
- (10) Bylo zjištěno, že postupy týkající se změn, které vedou k častým změnám podmínek rozhodnutí o udělení registrace v případě centralizovaných registrací, se množí. Změny, které mají zásadní význam pro veřejné zdraví, by měly být ihned zohledněny v rozhodnutí o udělení registrace. Jiné změny by však měly být zohledněny v rozhodnutí o udělení registrace na základě harmonogramů, které zajistí rozumné periodické aktualizace rozhodnutí o udělení registrace a zároveň usnadní identifikaci změn, které mají největší dopad na veřejné zdraví.
- (11) Zásady pro provádění změn by měly být upraveny, ale měla by být zachována zásada, že pro držitele registrace by mělo být možné provádět určité změny ještě před změnou příslušné registrace.
- (12) 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

Změny nařízení (ES) č. 1234/2008

Nařízení (ES) č. 1234/2008 se mění takto:

1) Článek 1 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Toto nařízení stanoví ustanovení týkající se posuzování změn registrací všech humánních a veterinárních léčivých přípravků udělených v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004, směrnicí 2001/83/ES, směrnicí 2001/82/ES a směrnicí Rady 87/22/EHS (*).

(*) Úř. věst. L 15, 17.1.1987, s. 38.“

b) za odstavec 3 se vkládá nový odstavec, který zní:

„3a. Kapitola IIa se použije pouze na změny čistě vnitrostátních registrací.“

2) Článek 2 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. „změnou registrace“ nebo „změnou“ jakákoli změna:

a) informací uvedených v čl. 12 odst. 3 až článku 14 směrnice 2001/82/ES a v příloze I uvedené směrnice, v čl. 8. odst. 3 až článku 11 směrnice 2001/83/ES a v příloze I uvedené směrnice, v čl. 6 odst. 2 a čl. 31 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004 nebo v článku 7 nařízení (ES) č. 1394/2007;

b) podmínek rozhodnutí o udělení registrace humánního léčivého přípravku, včetně souhrnu údajů o přípravku, a jakýchkoliv podmínek, povinností či omezení týkajících se registrace nebo změny označení na obalu nebo příbalové informace související se změnami souhrnu údajů o přípravku;

c) podmínek rozhodnutí o udělení registrace veterinárního léčivého přípravku, včetně souhrnu údajů o přípravku, a jakýchkoliv podmínek, povinností či omezení týkajících se registrace nebo změny označení na obalu nebo příbalové informace.“

b) odstavec 8 se nahrazuje tímto:

„8. „neodkladným bezpečnostním omezením“ prozatímní změna registrace v důsledku nových informací ovlivňujících bezpečné používání léčivého přípravku.“

c) doplňuje se nový odstavec 9, který zní:

„9. „čistě vnitrostátní registrací“ jakákoliv registrace udělená členským státem v souladu s *acquis* mimo postup vzájemného uznávání nebo decentralizovaný postup, která nebyla předmětem úplné harmonizace v návaznosti na postup postoupení.“

3) Článek 3 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Změna, která není rozšířením a jejíž klasifikace není určena po uplatnění pravidel stanovených tímto nařízením s přihlédnutím k pokynům uvedeným v čl. 4 odst. 1 a případně jakýmkoliv doporučením vydaným podle článku 5, se standardně považuje za malou změnu typu IB.“

b) v odstavci 3 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) pokud tak rozhodne příslušný orgán referenčního členského státu podle článku 32 směrnice 2001/82/ES a článku 28 směrnice 2001/83/ES (dále jen „referenční členský stát“) po konzultaci s ostatními dotčenými členskými státy, nebo agentura v případě centralizované registrace, nebo příslušný orgán v případě čistě vnitrostátní registrace, na základě zhodnocení platnosti oznámení v souladu s čl. 9 odst. 1, čl. 13b odst. 1 nebo čl. 15 odst. 1 a s ohledem na doporučení vydaná podle článku 5, která upozorňují na to, že změna může mít podstatný vliv na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost daného léčivého přípravku.“

4) Článek 4 se nahrazuje tímto:

„Článek 4

Pokyny

1. Po konzultaci s členskými státy a agenturou vypracuje Komise podrobné pokyny pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV tohoto nařízení, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat.

2. Pokyny uvedené v odstavci 1 se pravidelně aktualizují.“

5) Článek 5 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Před předložením změny, jejíž klasifikace není stanovena tímto nařízením, může držitel požádat o doporučení pro klasifikaci změny:

- agenturu, týká-li se změna registrace udělené podle nařízení (ES) č. 726/2004;
- příslušný orgán dotčeného členského státu, týká-li se změna čistě vnitrostátní registrace;
- příslušný orgán referenčního členského státu (v ostatních případech).

Doporučení uvedené v prvním pododstavci musí být v souladu s pokyny uvedenými v čl. 4 odst. 1. Toto doporučení musí být vydáno do 45 dnů od obdržení žádosti a zasláno držiteli, agentuře a koordinační skupině uvedené v článku 31 směrnice 2001/82/ES nebo v článku 27 směrnice 2001/83/ES.

Lhůta v délce 45 dnů uvedená ve druhém pododstavci může být prodloužena o dalších 25 dnů, pokud to příslušný orgán považuje za nezbytné, aby mohl konzultovat koordinační skupinu.“

b) za odstavec 1 se vkládá nový odstavec 1a, který zní:

„1a. Před posouzením změny, jejíž klasifikace není stanovena tímto nařízením, může příslušný orgán členského státu požádat koordinační skupinu o doporučení pro klasifikaci změny.

Doporučení uvedené v prvním pododstavci musí být v souladu s pokyny uvedenými v čl. 4 odst. 1. Toto doporučení musí být vydáno do 45 dnů od obdržení žádosti a zasláno držiteli, agentuře a příslušným orgánům všech členských států.“

6) Článek 7 se nahrazuje tímto:

„Článek 7

Seskupování změn

1. V případě, že je oznámeno několik změn nebo je o ně žádáno, předloží se samostatné oznámení nebo samostatná žádost pro každou požadovanou změnu v souladu s kapitolami II, III nebo článkem 19.

2. Odchylně od odstavce 1 se použijí tato pravidla:

- pokud jsou stejnému příslušnému orgánu současně oznámeny tytéž malé změny typu IA jedné nebo několika registrací téhož držitele, může se na všechny tyto změny vztahovat jediné oznámení podle článku 8 nebo 14;
- pokud je současně předloženo několik změn téže registrace, může se na všechny tyto změny vztahovat jediné předložení dokumentace za předpokladu, že dané změny spadají do jednoho z případů uvedených v příloze III;
- pokud je současně předloženo několik změn téže registrace a tyto změny nespádají do jednoho z případů uvedených v příloze III, může se na všechny tyto změny vztahovat jediné předložení dokumentace, pokud příslušný orgán referenčního členského státu po

konzultaci s příslušnými orgány dotčených členských států, nebo v případě centralizované registrace agentura s tímto jediným předložením dokumentace souhlasí.

Dokumentace podle písmen b) a c) musí být předložena všem příslušným orgánům současně, a sice těmito způsoby:

- i) jediné oznámení podle článku 9 nebo 15, přičemž alespoň jedna ze změn je malou změnou typu IB a zbývající změny jsou malými změnami,
- ii) jediná žádost podle článku 10 nebo 16, přičemž alespoň jedna ze změn je velkou změnou typu II a žádná z nich není rozšířením,
- iii) jediná žádost podle článku 19, přičemž alespoň jedna ze změn je rozšířením.“

7) V článku 9 se doplňuje nový odstavec 5, který zní:

„5. Tento článek se nepoužije, pokud se žádost o změnu typu IB předkládá v seskupení, jež zahrnuje změnu typu II a nezahrnuje rozšíření. V tomto případě se použije postup předchozího schválení uvedený v článku 10.

Tento článek se nepoužije, pokud se žádost o změnu typu IB předkládá v seskupení, jež zahrnuje rozšíření. V tomto případě se použije postup uvedený v článku 19.“

8) Článek 10 se mění takto:

a) v odstavci 2 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Příslušný orgán referenčního členského státu může zkrátit lhůtu uvedenou v prvním pododstavci s ohledem na naléhavost věci, nebo ji prodloužit na 90 dní pro změny uvedené v příloze V části 1 nebo pro seskupování změn v souladu s čl. 7 odst. 2 písm. c).“

b) doplňuje se nový odstavec 6, který zní:

„6. Tento článek se nepoužije, pokud se žádost o změnu typu II předkládá v seskupení, jež zahrnuje rozšíření. V tomto případě se použije postup uvedený v článku 19.“

9) Článek 12 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Odchylně od článku 10 se pro účely každoroční aktualizace vakcín proti lidské chřipce při posuzování změn z důvodu změn účinné látky použije postup stanovený v odstavcích 2 až 5.“

b) odstavce 3, 4 a 5 se nahrazují tímto:

„3. Příslušný orgán referenčního členského státu posoudí předloženou žádost. Pokud to příslušný orgán

referenčního členského státu považuje za nutné, může požádat držitele o doplňující údaje, aby mohl své hodnocení dokončit.

4. Příslušný orgán připraví rozhodnutí a zprávu o hodnocení do 45 dnů od obdržení platné žádosti.

Lhůta v délce 45 dnů uvedená v prvním pododstavci se pozastaví v momentě, kdy jsou vyžádány doplňující údaje uvedené v odstavci 3, do doby, než jsou tyto údaje poskytnuty.

5. Příslušné orgány do 12 dnů od obdržení rozhodnutí a zprávy o hodnocení příslušného orgánu referenčního členského státu přijmou příslušné hodnocení a informují o tom příslušný orgán referenčního členského státu a držitele.“

c) odstavec 6 se zrušuje.

10) Za článek 13 se doplňuje nová kapitola IIa, která zní:

„KAPITOLA IIa

ZMĚNY ČISTĚ VNITROSTÁTNÍCH REGISTRACÍ

Článek 13a

Oznamovací postup pro malé změny typu IA

1. Pokud dojde k malé změně typu IA, předloží držitel příslušnému orgánu oznámení, v němž jsou obsaženy náležitosti uvedené v příloze IV. Toto oznámení se předloží do dvanácti měsíců od provedení změny.

V případě malých změn, které vyžadují okamžité oznámení kvůli průběžnému dozoru nad dotčeným léčivým přípravkem, se však oznámení předloží neprodleně po provedení změny.

2. Do 30 dnů od přijetí oznámení se přijmou opatření stanovená v článku 13e.

Článek 13b

Oznamovací postup pro malé změny typu IB

1. Držitel předloží příslušnému orgánu oznámení, v němž jsou obsaženy náležitosti uvedené v příloze IV.

Jestliže oznámení splňuje požadavky stanovené v prvním pododstavci, potvrdí příslušný orgán přijetí platného oznámení.

2. Jestliže do 30 dnů od potvrzení přijetí platného oznámení nezašle příslušný orgán držiteli nepříznivé stanovisko, oznámení se považuje za přijaté příslušným orgánem.

V případě, že je oznámení přijato příslušným orgánem, přijmou se opatření stanovená v článku 13e.

3. Pokud příslušný orgán zaujme stanovisko, že oznámení nelze přijmout, informuje o tom držitele a uvede důvody, na nichž zakládá své nepříznivé stanovisko.

Do 30 dnů od obdržení nepříznivého stanoviska může držitel příslušnému orgánu předložit pozměněné oznámení tak, aby řádně zohlednil důvody uvedené ve zmíněném stanovisku.

Jestliže držitel nezmění oznámení v souladu s druhým pododstavcem, považuje se toto oznámení za zamítnuté.

4. V případě, že bylo předloženo pozměněné oznámení, příslušný orgán je do 30 dnů od jeho přijetí posoudí a přijmou se opatření stanovená v článku 13e.

5. Tento článek se nepoužije, pokud se žádost o změnu typu IB předkládá v seskupení, jež zahrnuje změnu typu II a nezahrnuje rozšíření. V tomto případě se použije postup předchozího schválení uvedený v článku 13c.

Tento článek se nepoužije, pokud se žádost o změnu typu IB předkládá v seskupení, jež zahrnuje rozšíření. V tomto případě se použije postup uvedený v článku 19.

Článek 13c

Postup „předchozího schválení“ pro velké změny typu II

1. Držitel předloží příslušnému orgánu žádost, v níž jsou obsaženy náležitosti uvedené v příloze IV.

Jestliže žádost splňuje požadavky stanovené v prvním pododstavci, potvrdí příslušný orgán přijetí platné žádosti.

2. Do 60 dnů ode dne potvrzení přijetí platné žádosti dokončí příslušný orgán hodnocení.

Příslušný orgán může zkrátit lhůtu uvedenou v prvním pododstavci s ohledem na naléhavost věci, nebo ji prodloužit na 90 dnů pro změny uvedené v příloze V části 1 nebo pro seskupování změn v souladu s čl. 13d odst. 2 písm. c).

Lhůta podle prvního pododstavce činí 90 dnů pro změny uvedené v příloze V části 2.

3. Ve lhůtách uvedených v odstavci 2 může příslušný orgán požádat držitele o poskytnutí doplňujících informací, a to v termínu, který příslušný orgán stanoví. V takovém případě se postup pozastaví, dokud nejsou tyto doplňující informace poskytnuty, a příslušný orgán může lhůtu uvedenou v odstavci 2 prodloužit.

4. Do 30 dnů od dokončení hodnocení se přijmou opatření stanovená v článku 13e.

5. Tento článek se nepoužije, pokud se žádost o změnu typu II předkládá v seskupení, jež zahrnuje rozšíření. V tomto případě se použije postup uvedený v článku 19.

Článek 13d

Seskupování změn čistě vnitrostátních registrací

1. V případě, že je oznámeno několik změn nebo je o ně žádáno, předloží se samostatné oznámení nebo samostatná žádost pro každou požadovanou změnu příslušnému orgánu v souladu s články 13a, 13b, 13c nebo 19.

2. Odchylně od odstavce 1 se použijí tato pravidla:

- a) pokud jsou témuž příslušnému orgánu současně oznámeny tytéž malé změny typu IA jedné nebo několika registrací téhož držitele, může se na všechny tyto změny vztahovat jediné oznámení podle článku 13a;
- b) pokud je témuž příslušnému orgánu současně předloženo několik změn téže registrace, může se na všechny tyto změny vztahovat jediné předložení dokumentace za předpokladu, že dané změny spadají do jednoho z případů uvedených v příloze III;
- c) pokud je (jsou) témuž příslušnému orgánu současně předložena (předloženy) tatáž změna (tytéž změny) jedné nebo několika registrací téhož držitele, na které se nevztahuje písmeno a) nebo b), může se na všechny tyto změny vztahovat jediné předložení dokumentace, pokud příslušný orgán s tímto jediným předložením dokumentace souhlasí.

Předkládání dokumentace podle písmen b) a c) probíhá těmito způsoby:

- i) jediné oznámení podle článku 13b, přičemž alespoň jedna ze změn je malou změnou typu IB a zbývající změny jsou malými změnami,
- ii) jediná žádost podle článku 13c, přičemž alespoň jedna ze změn je velkou změnou typu II a žádná z nich není rozšířením,
- iii) jediná žádost podle článku 19, přičemž alespoň jedna ze změn je rozšířením.

Článek 13e

Opatření pro uzavření postupů uvedených v člancích 13a až 13c

Odkazuje-li se na tento článek, příslušný orgán přijme tato opatření:

- a) informuje držitele o tom, zda je jeho změna přijata nebo zamítnuta;
- b) pokud je změna zamítnuta, informuje držitele o důvodech zamítnutí;
- c) v případě potřeby změny rozhodnutí o udělení registrace v souladu s přijatou změnou ve lhůtě stanovené v čl. 23 odst. 1.

Článek 13f

Vakcíny proti lidské chřipce

1. Odchylně od článku 13c se pro účely každoroční aktualizace vakcín proti lidské chřipce při posuzování změn z důvodu změn účinné látky použije postup stanovený v odstavcích 2 až 4.

2. Držitel předloží příslušnému orgánu žádost, v níž jsou obsaženy náležitosti uvedené v příloze IV.

Jestliže žádost splňuje požadavky stanovené v prvním pododstavci, potvrdí příslušný orgán přijetí platné žádosti.

3. Příslušný orgán předloženou žádost posoudí. Pokud to příslušný orgán považuje za nutné, může požádat držitele o doplňující údaje, aby mohl své hodnocení dokončit.

4. Příslušný orgán přijme rozhodnutí do 45 dnů od obdržení platné žádosti a přijme opatření stanovená v článku 13e.

Lhůta v délce 45 dnů uvedená v prvním pododstavci se pozastaví v momentě, kdy jsou vyžádány doplňující údaje uvedené v odstavci 3, do doby, než jsou tyto údaje poskytnuty.“

11) Článek 15 se mění takto:

- a) v odstavci 3 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Jestliže držitel nezmění oznámení v souladu s druhým pododstavcem, považuje se toto oznámení za zamítnuté.“

- b) doplňuje se nový odstavec 5, který zní:

„5. Tento článek se nepoužije, pokud se žádost o změnu typu IB předkládá v seskupení, jež zahrnuje změnu typu II a nezahrnuje rozšíření. V tomto případě se použije postup předchozího schválení uvedený v článku 16.“

Tento článek se nepoužije, pokud se žádost o změnu typu IB předkládá v seskupení, jež zahrnuje rozšíření. V tomto případě se použije postup uvedený v článku 19.“

12) Článek 16 se mění takto:

- a) v odstavci 2 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Agentura může zkrátit lhůtu uvedenou v prvním pododstavci s ohledem na naléhavost věci, nebo ji prodloužit na 90 dnů pro změny uvedené v příloze V části 1 nebo pro seskupování změn v souladu s čl. 7 odst. 2 písm. c).“

- b) doplňuje se nový odstavec 5, který zní:

„5. Tento článek se nepoužije, pokud se žádost o změnu typu II předkládá v seskupení, jež zahrnuje rozšíření. V tomto případě se použije postup uvedený v článku 19.“

13) Článek 17 se nahrazuje tímto:

„Článek 17

Opatření pro uzavření postupů uvedených v člancích 14 až 16

1. Odkazuje-li se na tento článek, přijme agentura tato opatření:

- a) informuje držitele o výsledku hodnocení;
- b) pokud je změna zamítnuta, informuje držitele o důvodech zamítnutí;
- c) pokud je výsledek hodnocení příznivý a změna se týká podmínek rozhodnutí Komise o udělení registrace, postoupí agentura Komisi své stanovisko spolu s odůvodněním, včetně revidovaných verzí dokumentů uvedených v čl. 9 odst. 4 nebo v čl. 34 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004.

2. V případech uvedených v odst. 1 písm. c) Komise s přihlédnutím ke stanovisku agentury a ve lhůtě stanovené v čl. 23 odst. 1a změny v případě potřeby rozhodnutí o udělení registrace. Rejstřík léčivých přípravků Společenství stanovený v čl. 13 odst. 1 a čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 se příslušným způsobem aktualizuje.“

14) Článek 18 se mění takto:

- a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Odchylně od článku 16 se pro účely každoroční aktualizace vakcín proti lidské chřipce při posuzování změn z důvodu změn účinné látky použije postup stanovený v odstavcích 2 až 6.“

- b) odstavce 3, 4, 5 a 6 se nahrazují tímto:

„3. Agentura předloženou žádost posoudí. Pokud to agentura považuje za nutné, může požádat o doplňující údaje, aby mohla své hodnocení dokončit.“

4. Do 55 dnů od obdržení platné žádosti přijme agentura své stanovisko. Stanovisko agentury týkající se uvedené žádosti se postoupí žadateli. Pokud je stanovisko agentury příznivé, postoupí agentura své stanovisko spolu s odůvodněním také Komisi, včetně revidovaných verzí dokumentů uvedených v čl. 9 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004.

5. Lhůta v délce 55 dnů uvedená v odstavci 4 se pozastaví v momentě, kdy jsou vyžádány doplňující údaje uvedené v odstavci 3, do doby, než jsou tyto údaje poskytnuty.

6. S ohledem na příznivé stanovisko agentury změní Komise v případě potřeby rozhodnutí o udělení registrace. Rejstřík léčivých přípravků Společenství stanovený v čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 se příslušným způsobem aktualizuje.“

c) odstavec 7 se zrušuje.

15) Článek 20 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Odchylně od čl. 7 odst. 1 a článků 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 a 16 může držitel registrace zvolit postup dělby práce stanovený v odstavcích 3 až 9 v těchto případech:

a) u registrací uvedených v kapitolách II a III, jestliže se malá změna typu IB, velká změna typu II nebo skupina změn podle čl. 7 odst. 2 písm. b) nebo c), která neobsahuje žádné rozšíření, vztahuje na několik registrací téhož držitele;

b) u čistě vnitrostátních registrací uvedených v kapitole IIa, jestliže se malá změna typu IB, velká změna typu II nebo skupina změn podle čl. 13d odst. 2 písm. b) nebo c), která neobsahuje žádné rozšíření, vztahuje na několik registrací téhož držitele;

c) u čistě vnitrostátních registrací uvedených v kapitole IIa, jestliže se malá změna typu IB, velká změna typu II nebo skupina změn podle čl. 13d odst. 2 písm. b) nebo c), která neobsahuje žádné rozšíření, vztahuje na jednu registraci téhož držitele ve více než jednom členském státě.

Na změny uvedené v písmenech a), b) nebo c) se může vztahovat tentýž postup dělby práce.

Referenční orgán nebo, v případě čistě vnitrostátních registrací, příslušný orgán může odmítnout zpracovat předloženou dokumentaci postupem dělby práce, pokud tatáž změna (tytéž změny) různých registrací vyžadují předložení individuálních podkladových údajů pro každý dotčený léčivý přípravek nebo samostatné specifické hodnocení přípravku.“

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Pro účely tohoto článku se „referenčním orgánem“ rozumí jedna z následujících možností:

a) agentura, pokud je alespoň jedna z registrací uvedených v odstavci 1 centralizovanou registrací;

b) příslušný orgán dotčeného členského státu zvolený koordinační skupinou s ohledem na doporučení držitele v ostatních případech.“

c) v odstavci 3 se první a druhý pododstavec nahrazují tímto:

„3. Držitel předloží všem příslušným orgánům žádost, v níž jsou obsaženy náležitosti uvedené v příloze IV a uvede upřednostňovaný referenční orgán.

Koordinační skupina zvolí referenční orgán. Pokud žádost splňuje požadavky stanovené v prvním pododstavci, uvedený referenční orgán potvrdí přijetí platné žádosti.“

d) odstavce 4 a 5 se nahrazují tímto:

„4. Referenční orgán vydá stanovisko k platné žádosti podle odstavce 3 během jedné z těchto lhůt:

a) lhůta 60 dnů od potvrzení přijetí platné žádosti v případě malých změn typu IB nebo velkých změn typu II;

b) lhůta 90 dnů od potvrzení přijetí platné žádosti v případě změn uvedených v příloze V části 2.

5. Referenční orgán může zkrátit lhůtu uvedenou v odst. 4 písm. a) s ohledem na naléhavost věci, nebo ji prodloužit na 90 dnů pro změny uvedené v příloze V části 1 nebo pro seskupování změn v souladu s čl. 7 odst. 2 písm. c) nebo čl. 13d odst. 2 písm. c).“

e) odstavce 7 a 8 se nahrazují tímto:

„7. Jestliže je referenčním orgánem agentura, na stanovisko podle odstavce 4 se použijí ustanovení čl. 9 odst. 1 a 2 a čl. 34 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 726/2004.

Stanovisko agentury týkající se uvedené žádosti se spolu se zprávou o hodnocení postoupí žadateli a členským státům. Pokud je výsledek hodnocení příznivý a změna se týká podmínek rozhodnutí Komise o udělení registrace, postoupí agentura své stanovisko spolu s odůvodněním i Komisi, včetně revidovaných verzí dokumentů uvedených v čl. 9 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004.

Pokud agentura vydá příznivé stanovisko, použijí se tato pravidla:

a) pokud je ve stanovisku doporučena změna podmínek rozhodnutí Komise o udělení registrace, Komise s ohledem na konečné stanovisko a ve lhůtách stanovených v čl. 23 odst. 1a příslušným způsobem změny rozhodnutí, jestliže obdržela revidované verze dokumentů uvedených v čl. 9 odst. 4 nebo v čl. 34 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004. Rejstřík léčivých přípravků Společenství stanovený v čl. 13 odst. 1 a čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 se příslušným způsobem aktualizuje;

b) dotčené členské státy do 60 dnů od přijetí konečného stanoviska agentury toto konečné stanovisko schválí, informují o tom agenturu a v případě nutnosti změny příslušným způsobem dotčené registrace, pokud dotčeným členským státům byly poskytnuty dokumenty potřebné pro změnu registrace.

8. Jestliže je referenčním orgánem příslušný orgán členského státu:

a) zašle své stanovisko držiteli a všem příslušným orgánům;

b) aniž je dotčen článek 13 a do 30 dnů od přijetí uvedeného stanoviska příslušné orgány toto stanovisko schválí a informují o tom referenční orgán;

c) dotčené registrace se do 30 dnů od schválení uvedeného stanoviska příslušným způsobem změny, pokud dotčeným členským státům byly poskytnuty dokumenty potřebné pro změnu registrace.“

f) za odstavec 9 se vkládá nový odstavec 10, který zní:

„10. Pokud bylo harmonizace jedné části souhrnu údajů o přípravku dosaženo postupem dělby práce,

každé další předložení změny, která se týká harmonizované části, se zároveň postoupí všem dotčeným členským státům.“

16) V článku 21 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Odchylně od kapitol I, II, IIa a III, v případě, že je pandemická situace týkající se lidské chřipky řádně uznána Světovou zdravotnickou organizací nebo Unii v rámci rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES (*), mohou příslušné orgány, nebo, v případě centralizovaných registrací Komise výjimečně a dočasně přijmout změnu registrace vakcíny proti lidské chřipce, pokud chybějí určité klinické nebo neklinické údaje.

(*) Úř. věst. L 268, 3.10.1998, s. 1.“

17) V článku 22 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Jestliže držitel z důvodu rizika pro veřejné zdraví v případě humánních léčivých přípravků, nebo v případě veterinárních léčivých přípravků z důvodu rizika pro zdraví lidí nebo zvířat či pro životní prostředí přijme neodkladná bezpečnostní omezení z vlastní iniciativy, musí o tom neprodleně informovat všechny příslušné orgány a v případě centralizovaných registrací agenturu.

Pokud příslušný orgán nebo, v případě centralizovaných registrací, agentura nevznese námitky do 24 hodin od obdržení této informace, neodkladná bezpečnostní omezení se považují za přijatá.“

18) Článek 23 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Změny rozhodnutí o udělení registrace vyplývající z postupů stanovených v kapitolách II a IIa se uskuteční:

a) v případě velkých změn typu II do dvou měsíců od přijetí informací uvedených v čl. 11 odst. 1 písm. c) a v čl. 13e písm. a), pokud dotčeným členským státům byly poskytnuty dokumenty potřebné pro změnu registrace;

b) v ostatních případech do šesti měsíců od přijetí informací uvedených v čl. 11 odst. 1 písm. c) a v čl. 13e písm. a), pokud dotčeným členským státům byly poskytnuty dokumenty potřebné pro změnu registrace.“

b) za odstavec 1 se vkládá nový odstavec 1a, který zní:

„1a. Změny rozhodnutí o udělení registrace vyplývající z postupů stanovených v kapitole III se uskuteční:

a) do dvou měsíců od přijetí informací uvedených v čl. 17 odst. 1 písm. c) v případě těchto změn:

- i) změny týkající se přidání nové léčebné indikace nebo úpravy stávající léčebné indikace,
- ii) změny týkající se přidání nové kontraindikace,
- iii) změny týkající se změny dávkování,
- iv) změny týkající se přidání cílového druhu, který není určen k produkci potravin, nebo úpravy stávajícího druhu v případě veterinárních léčivých přípravků,
- v) změny týkající nahrazení nebo přidání sérotypu, kmene, antigenu nebo kombinace sérotypů, kmenů nebo antigenů pro veterinární vakcínu,
- vi) změny týkající se změn účinné látky sezónní, předpandemické nebo pandemické vakcíny proti lidské chřipce,
- vii) změny týkající se změn ochranné lhůty veterinárního léčivého přípravku,
- viii) jiné změny typu II, jejichž účelem je provést změny rozhodnutí o udělení registrace z důvodu závažné obavy z hlediska veřejného zdraví nebo, v případě veterinárních léčivých přípravků, závažné obavy z hlediska zdraví zvířat nebo životního prostředí;

b) do dvanácti měsíců od přijetí informací uvedených v čl. 17 odst. 1 písm. c) v ostatních případech.

Agentura určí změny uvedené v písm. a) bodě viii) a poskytne odůvodnění pro toto určení.“

c) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Pokud je rozhodnutí o udělení registrace změněno v důsledku některého z postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV, příslušný orgán nebo, v případě centralizovaných registrací Komise bez prodlení oznámí změněné rozhodnutí držiteli.“

19) Za článek 23 se vkládá nový článek 23a, který zní:

„Článek 23a

V technické dokumentaci registrace musí být zahrnuto prohlášení, kterým se dokládá soulad se schváleným dokončeným plánem pediatrického výzkumu podle čl. 28 odst. 3 nařízení (ES) č. 1901/2006.

Příslušný orgán musí držiteli registrace potvrdit, že toto prohlášení je zahrnuto do technické dokumentace, do 30 dnů poté, co bylo dokončeno příslušné hodnocení.“

20) Článek 24 se nahrazuje tímto:

„Článek 24

Provádění změn

1. Malé změny typu IA mohou být provedeny kdykoliv před ukončením postupů stanovených v článcích 8, 13a a 14.

Pokud dojde k zamítnutí oznámení týkajícího se jedné nebo několika malých změn typu IA, držitel přestane uplatňovat danou změnu (dané změny) neprodleně po obdržení informací uvedených v čl. 11 odst. 1 písm. a), čl. 13e písm. a) a čl. 17 odst. 1 písm. a).

2. Malé změny typu IB mohou být provedeny pouze v těchto případech:

a) změny předložené v souladu s postupy stanovenými v kapitole II poté, co příslušný orgán referenčního členského státu informoval držitele o tom, že přijal oznámení podle článku 9, nebo poté, co je oznámení považováno za přijaté podle čl. 9 odst. 2;

b) změny předložené v souladu s postupy stanovenými v kapitole IIa poté, co příslušný orgán informoval držitele o tom, že přijal oznámení podle článku 13b, nebo poté, co je oznámení považováno za přijaté podle čl. 13b odst. 2;

c) změny předložené v souladu s postupy stanovenými v kapitole III poté, co agentura informovala držitele o tom, že její stanovisko podle článku 15 je příznivé, nebo poté, co je stanovisko považováno za příznivé podle čl. 15 odst. 2;

d) změny předložené v souladu s postupem stanoveným v článku 20 poté, co příslušný orgán informoval držitele o tom, že jeho stanovisko je příznivé.

3. Velké změny typu II mohou být provedeny pouze v těchto případech:

a) změny předložené v souladu s postupy stanovenými v kapitole II 30 dnů poté, co příslušný orgán referenčního členského státu informoval držitele o tom, že přijal změnu podle článku 10, pokud dotčeným členským státům byly poskytnuty dokumenty potřebné pro

změnu registrace. Pokud bylo zahájeno arbitrážní řízení podle článku 13, držitel nesmí změnu provést, dokud se na základě arbitrážního řízení nedospělo k závěru, že změna je přijata;

b) změny předložené v souladu s postupy stanovenými v kapitole IIa poté, co příslušný orgán informoval držitele o tom, že přijal změnu podle článku 13c;

c) změny předložené v souladu s postupy stanovenými v kapitole III poté, co agentura informovala držitele o tom, že její stanovisko podle článku 16 je příznivé, pokud se nejedná o změnu uvedenou v čl. 23 odst. 1a písm. a).

Změny uvedené v čl. 23 odst. 1a písm. a) mohou být provedeny pouze poté, co Komise změnila rozhodnutí o udělení registrace a uvědomila o tom držitele.

d) změny předložené v souladu s postupem stanoveným v článku 20 mohou být provedeny 30 dnů poté, co referenční orgán informoval držitele o tom, že jeho stanovisko je příznivé, pokud dotčeným členským státům byly poskytnuty dokumenty potřebné pro změnu registrace, pokud nebylo zahájeno arbitrážní řízení podle článku 13 nebo pokud se postup netýká změny centralizované registrace podle čl. 23 odst. 1a písm. a).

Pokud bylo zahájeno arbitrážní řízení podle článku 13 nebo pokud se postup dělby práce týká změny centralizované registrace podle čl. 23 odst. 1a písm. a), držitel nesmí změnu provést, dokud se na základě arbitrážního řízení nedospělo k závěru, že změna je přijata, nebo dokud nebylo přijato rozhodnutí Komise, kterým se mění rozhodnutí o udělení registrace.

4. Rozšíření může být provedeno pouze poté, co příslušný orgán, nebo v případě rozšíření centralizované registrace Komise změnil(a) rozhodnutí o udělení registrace a uvědomil(a) o tom držitele.

5. Neodkladná bezpečnostní omezení a změny týkající se otázek bezpečnosti se provedou ve lhůtě dohodnuté s držitelem a příslušným orgánem a v případě centralizované registrace s agenturou.

Odchylně od prvního pododstavce se neodkladná bezpečnostní omezení a změny týkající se otázek bezpečnosti,

které se vztahují na registrace udělené v souladu s kapitolou 4 směrnice 2001/82/ES nebo kapitolou 4 směrnice 2001/83/ES, provedou ve lhůtě dohodnuté s držitelem a příslušným orgánem referenčního členského státu po konzultaci s ostatními příslušnými orgány.“

21) Název přílohy III se nahrazuje tímto:

„Případy pro seskupení změn podle čl. 7 odst. 2 písm. b) a čl. 13d odst. 2 písm. b)“

22) Za článek 24 se vkládá nový článek 24a, který zní:

„Článek 24a

Uplatnění vnitrostátních ustanovení na změny čistě vnitrostátních registrací

Členské státy, které mohou v souladu s čl. 23b odst. 4 směrnice 2001/83/ES i nadále uplatňovat vnitrostátní ustanovení na změny určitých čistě vnitrostátních registrací, jsou uvedeny na seznamu v příloze VI tohoto nařízení.“

23) Doplnuje se nová příloha, jejíž znění je obsaženo v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Přechodná ustanovení

Od 2. listopadu 2012 se použijí tyto změny:

a) v čl. 23 odst. 1 nařízení (ES) č. 1234/2008 se slova „v kapitolách II a III,“ nahrazují slovy “ v kapitole II“;

b) v čl. 23 odst. 1 nařízení (ES) č. 1234/2008 se zrušuje písmeno a).

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2. Použije se od 2. listopadu 2012.

Ustanovení čl. 1) bodů 10), 15), 16), 18) písm. a) a c), 21), 22) a 23) se použijí od 4. srpna 2013.

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

V Bruselu dne 3. srpna 2012.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA VI

Seznam členských států podle článku 24a

Bulharská republika,
Spolková republika Německo.“
