

31998R1069

1998.5.27.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 153/11

**A BIZOTTSÁG 1069/98/EK RENDELETE****(1998. május 26.)****a 2309/93/EGK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó forgalomba hozatali engedélyben foglaltak módosításának vizsgálatára vonatkozó 1995. március 10-i 542/95/EK rendelet módosításáról**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a 649/98/EK bizottsági rendelettel módosított <sup>(1)</sup>, az emberi illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendeletre <sup>(2)</sup> és különösen annak 15. cikke (4) bekezdésére, valamint 37. cikke (4) bekezdésére,

mivel a 2309/93/EGK tanácsi rendelet <sup>(3)</sup> hatálya alá tartozó forgalomba hozatali engedélyben foglaltak módosításának vizsgálatáról szóló 1995. március 10-i 542/95/EK bizottsági rendelet alkalmazásával szerzett gyakorlati tapasztalat alapján ezt a rendeletet a megfelelőképpen módosítani kell;

mivel szükséges egy olyan eljárásról gondoskodni, amelyet abban az esetben kell követni, ha a Bizottság sürgős biztonsági korlátozásokat vezet be;

mivel továbbá e rendelet mellékleteire vonatkozóan szükséges bevezetni néhány módosítást;

mivel az e rendeletben megállapított intézkedések összhangban vannak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek állandó bizottságának és az állatgyógyászati készítmények állandó bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

**1. cikk**

Az 542/95/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. az 1. cikk a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Amennyiben a Bizottság ideiglenesen sürgős biztonsági korlátozásokat vezet be a forgalomba hozatali engedély jogosultjával szemben, ez utóbbi olyan módosítási kérelmet köteles benyújtani, amely figyelembe veszi a

Bizottság által előírt biztonsági korlátozást. Ezt a kérelmet haladéktalanul benyújtja az Ügynökségnek, az e rendelet 6. és 7. cikkében meghatározott eljárás alkalmazása érdekében. Ez a bekezdés nem érinti a 2309/93/EGK rendelet 18. cikkét.”;

2. a 8. cikk (1) és (2) bekezdése helyébe a következő lép:

„(1) Amikor az illetékes bizottság véleményt nyilvánít, az Ügynökség erről haladéktalanul tájékoztatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját és a Bizottságot, és megküldi a Bizottságnak a forgalomba hozatali engedélyben foglaltak módosítását, amelyhez csatolja a 2309/93/EGK tanácsi rendelet 9. cikke (3) bekezdésében és 31. cikke (3) bekezdésében felsorolt dokumentumokat.

(2) Az illetékes bizottság által elfogadott véleményre alkalmazni kell a 2309/93/EGK rendelet 9. cikkének (1) és (2) bekezdését vagy 31. cikkének (1) és (2) bekezdését.”;

3. az I. melléklet A. pontja helyébe a következő lép:

„A. Eltérés alapján, e rendelet 6., 7. és 8. cikkében meghatározott eljárást kell alkalmazni:

– az alábbi 11., 12., 13., 15. és 16. számú kisebb jelentőségű módosításokra, és a 24. és 25. számú kisebb jelentőségű módosításokra, ha az alkalmazott vizsgálati eljárás nem olyan fizikai-kémiai módszer, amely a 89/342/EGK (\*), vagy a 89/381/EGK (\*\*), vagy a 90/667/EGK (\*\*\*) tanácsi irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerekre vonatkozik vagy olyan gyógyszerekre, amelyeket a 2309/93/EGK rendelet mellékletének A. része szerint vettek figyelembe,

– bármely más, kisebb jelentőségű módosításra, amikor egy vizsgálatot a gyártási helyen kell végrehajtani.

<sup>(1)</sup> HL L 88., 1998.3.24., 7. o.

<sup>(2)</sup> HL L 214., 1993.8.24., 1. o.

<sup>(3)</sup> HL L 55., 1995.3.11., 15. o.

(\*) HL L 142., 1989.5.25., 14. o.

(\*\*) HL L 181., 1989.6.28., 44. o.

(\*\*\*) HL L 373., 1990.12.31., 26. o.”

4. az I. mellékletben az 1. számú módosítás helyébe a következő szöveg lép:

„1. – A gyártási engedély(ek) módosítását/módosításait követő változás

Általános feltétel: a módosított gyártási engedélyt be kell nyújtani az illetékes hatóságnak.

– A gyógyszer gyártójának nevében bekövetkező változás

Teljesítendő feltétel: a gyártás helye ugyanaz marad.

– A gyógyszer gyártási folyamatának helyét érintő részleges vagy teljes változás

Teljesítendő feltétel: nem történik változás sem a gyártási folyamatban, sem a minőségi követelményekben, ideértve a vizsgálati módszereket.

– A gyártási helyre vonatkozó gyártási engedély visszavonása.”;

5. az I. mellékletben, az 5. számú módosítás helyébe a következő lép:

„5. A termék színrendszerében [a színezőanyag(ok) hozzáadásában, kihagyásában vagy helyettesítésében] bekövetkező változás

Teljesítendő feltétel: ugyanazok az alapvető jellemzők, a szilárd gyógyszerformák esetében a kioldódási profil nem változik. Az össztömeg fenntartása érdekében az összetételben végrehajtott bármilyen kis változtatáshoz olyan segédanyagot kell használni, amely már a készítmény jelentős részét alkotja.”;

6. az I. mellékletben, a 6. számú módosítás helyébe a következő lép:

„6. A termék ízjavítóanyag-rendszerében [az ízjavító anyag(ok) hozzáadásában, kihagyásában vagy helyettesítésében] bekövetkező változás

Teljesítendő feltétel: a javasolt ízjavító anyagnak meg kell felelnie a 88/388/EGK tanácsi irányelvnek (\*). Az össztömeg fenntartása érdekében az összetételben végrehajtott bármilyen kis változtatáshoz olyan segédanyagot kell használni, amely már a készítmény jelentős részét alkotja.

(\*) HL L 184., 1988.7.15., 61. o.”;

7. az I. melléklet a 10. számú módosítás után a következő szöveggel egészül ki:

„10a. A szájon át bevitt folyékony gyógyszerformák vagy más gyógyszerformák adagolóeszközének hozzáadása vagy helyettesítése

Teljesítendő feltétel: a javasolt adagolóeszköz mérete és, ahol lehetséges, pontossága összhangban kell, hogy legyen a jóváhagyott gyógyszeradagolással.”;

8. az I. melléklet a 11. számú módosítás után a következő szöveggel egészül ki:

„11a. A hatóanyag gyártója nevében bekövetkező változás

Teljesítendő feltétel: a hatóanyag gyártója ugyanaz marad.

11b. A hatóanyag előállítása során használt köztes anyag szállítójának megváltozása

Teljesítendő feltétel: a minőségi követelmények, a szintézis útja és a minőségellenőrzési eljárások meg-egyeznek a már jóváhagyottakkal.”;

9. az I. melléklet a 12. számú módosítás után a következő szöveggel egészül ki:

„Alternatív feltétel:... »vagy benyújtják az Európai gyógyszerkönyv szerinti megfelelőségi tanúsítványt.«

12a. A hatóanyag gyártása során használt alapanyag vagy köztitermék minőségi követelményeiben bekövetkező változás

Teljesítendő feltétel: A minőségi követelményeket szigorítani kell, vagy új vizsgálatokat és határértékeket kell bevezetni.”;

10. az I. melléklet a 15. számú módosítás után a következő szöveggel egészül ki:

„15a. A termék előállítása során alkalmazott gyártásközi ellenőrzésben bekövetkező változás

Teljesítendő feltétel: a minőségi követelményeket szigorítani kell, vagy új vizsgálatokat és határértékeket kell bevezetni.”;

11. az I. melléklet a 20. számú módosítás után a következő szöveggel egészül ki:

„20a. A hatóanyag tárolási idejének vagy újraellenőrzési időszaka-  
jának meghosszabbítása

Teljesítendő feltétel: stabilitási vizsgálatokat kell végezni a forgalomba hozatali engedély kiadásakor jóváhagyott vizsgálati tervhez; a vizsgálatok azt bizonyítják, hogy az elfogadott tárolási időtartam-követelmény változatlanul teljesül.”;

12. az I. melléklet a 24. számú módosítás után a következő módosítással egészül ki:

„24a. A hatóanyag gyártása során használt kiindulási anyagra vagy közti-termékre vonatkozó vizsgálati eljárásban bekövetkező változás

Teljesítendő feltétel: a módszer érvényesítése során az új vizsgálati eljárás a korábbi eljárással legalább egyenértékűnek bizonyul. Az előírásokat nem befolyásolja kedvezőtlenül.”;

13. az I. mellékletben a 26. számú módosítás lábjegyzete a következőképpen módosul:

„Azokban az esetekben, amikor a forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyógyszerkönyv legújabb kiadására hivatkozik, nincs szükség módosítási kérelem benyújtására, amennyiben a változtatást a módosított cikkely elfogadásától számított hat hónapon belül bevezetik.”;

14. az I. mellékletben, a 30. számú módosítás címsora helyébe a következő szöveg lép:

„30. A gyógyszer csomagolásának méretében bekövetkező változás”

Kiegészítendő feltétellel egészül ki: „A csomagolóanyag ugyanaz marad.”

15. az I. mellékletben, a 31. számú módosítás a következő új feltétellel egészül ki:

„A változás nem érinti a csomagolóanyagnak azt az alapvető összetevőjét, amely befolyásolja a termék szállítását vagy felhasználását.”;

16. az I. mellékletben, a 32. számú módosítás címsora helyébe a következő lép:

„32. A tablettán található lenyomatok, domborulatok vagy más jelzések (a rováskok kivételével), vagy a kapszulákon nyomtatott jelzések megváltozása, ideértve a termék megjelölése során használt nyomdafestékek hozzáadását vagy megváltozását”;

17. az I. melléklet a 33. számú módosítás után a következő szöveg kerül:

„34. – Nem proteinszerű összetevő előállításának folyamatában bekövetkező változás egy biotechnológiai lépés későbbi bevezetésének köszönhetőe

Általános megjegyzések:

– Ez a különleges módosítás azoknak, a már létező módosításoknak, nevezetesen a 4., 11., 12., 18., 19. és 26. szám alatt találhatóaknak a kiegészítésére szolgál, amelyeket ebben a sajátos összefüggésben alkalmaznak,

– A speciális termékcsoportokra (\*) alkalmazandó közösségi jogszabályokkal összhangban kell lennie,

– Azok a proteinszerű összetevőt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket biotechnológiai eljárás révén állítanak elő, a 2309/93/EGK rendelet A. része hatálya alá tartoznak,

– Az Európai gyógyszerkönyv cikkének megfelelő és az Európai gyógyszerkönyv megfelelőségi tanúsítványával rendelkező összetevők gyártási folyamatában bekövetkező változás.

Teljesítendő feltételek: a minőségi követelmények, a fizikai-kémiai tulajdonságok és az összetevő valamennyi jellemzője ugyanaz marad.

– Összetevők gyártási folyamatában bekövetkező olyan változások, amelyek miatt új szennyeződés-vizsgálati módszer szükséges.

Teljesítendő feltételek: a minőségi követelmények, a fizikai-kémiai tulajdonságok és az összetevő valamennyi jellemzője ugyanaz marad. Ha az előállítás módszer hibájából maradnak meg olyan szennyeződések, amelyek a gyógyszerkönyvben nem szerepelnek, ezeket a szennyeződések meg kell jelölni és megfelelő vizsgálati eljárást kell meghatározni. Ezt a kiegészítő vizsgálatot az Európai gyógyszerkönyv szerinti megfelelőségi tanúsítványban kell részletezni.

(\*) Azokat az élelmiszereket és élelmiszer-összetevőket, amelyek megfelelnek az Európa Parlament és a Tanács 258/97/EK közös rendeletének (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.), ezenkívül a 94/36/EGK tanácsi irányelv hatálya alá tartozó élelmiszer-színezékeket (HL L 237., 1994.9.10., 13. o.), a 88/388/EGK tanácsi irányelv hatálya alá tartozó élelmiszer-adalékanyagokat (HL L 184., 1988.7.15., 61. o.) a legutóbb a 92/115/EGK irányelvvel módosított (HL L 409., 1992.12.31., 31. o.) 88/344/EGK tanácsi irányelv (HL L 157., 1988.6.24., 28. o.) hatálya alá tartozó kivonó oldószerket, valamint azokat az élelmiszereket és élelmiszer-összetevőket, amelyek olyan biotechnológiai fejlesztésből származnak, amelyet a gyártó vezetett be a gyártásban/előállításban, – nem kell a forgalomba hozatali engedélyben foglaltak módosításaként bejelenteni.”;

18. a II. mellékletben, a cím után, az első bekezdés és az azt követő albekezdés helyébe a következő lép:

„A forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó bizonyos módosítások olyan alapvetően megváltoztatják az engedély feltételrendszerét, hogy ennél fogva nem tekinthetők a 2309/93/EGK rendelet 15. cikk (4) bekezdése értelmében módosításnak, és nem engedélyezhetők módosítási eljárással. Az alább felsorolt módosítások esetében bármely új kérelmet teljes körű tudományos értékelési eljárás keretében kell vizsgálni (ahogy ez a forgalomba hozatali engedély kibocsátásra is vonatkozik). Amennyiben ez megtörténik, úgy a már érvényben levő forgalomba hozatali engedély módosítását a Közösség engedélyezi.

Ez a melléklet nem érinti a 65/65/EGK irányelv 4. cikkének, illetve a 81/851/EGK irányelv 5. cikkének rendelkezéseit.”;

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 1998. május 26-án.

19. a II. mellékletben, a 4. számú módosítás ii. alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„ii. az állatgyógyászati készítmény megvonási időszakának lerövidítése, ha a változás nincs összefüggésben a 2377/90/EGK tanácsi rendeletnek (\*) megfelelő maximális maradékanyag-határérték megállapításával vagy módosításával.

(\*) HL L 224., 1990.8.18., 1. o.”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

*a Bizottság részéről*

Martin BANGEMANN

*a Bizottság tagja*