



2024/1701

2024.6.17.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1701 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2024. március 11.)

az 1234/2008/EK rendeletnek az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálata tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 23b. cikke (2a) bekezdésére,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 16a. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A forgalombahozatali engedélyek feltételeinek módosítására vonatkozó uniós jogi keretet az 1234/2008/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ határozza meg. Az említett rendelet alkalmazása során szerzett gyakorlati tapasztalatok fényében az egyszerűbb, egyértelműbb és rugalmasabb jogi keret megteremtése érdekében helyénvaló felülvizsgálni a rendeletet, garantálva ugyanakkor a közegészség-védelem meglévő szintjét.
- (2) Az 1234/2008/EK rendeletben megállapított eljárásokat ezért ki kell igazítani, miközben nem lehet eltérni a szóban forgó eljárások alapjául szolgáló általános alapelvektől.
- (3) A hatásosság növelése és a gyógyszeripar adminisztratív terheinek csökkentése, valamint az illetékes hatóságok erőforrásainak jobb kihasználása érdekében a meglévő jogi keretet egyszerűsíteni és észszerűsíteni kell, biztosítva, hogy a gyógyszerek minőségére, hatásosságára és biztonságára vonatkozó standardok változatlanok maradjanak.
- (4) A tudományos és műszaki fejlődés folyamatos figyelembevétele és a módosításokkal kapcsolatban az egyszerűsített eljárások biztosítása érdekében előfordulhat, hogy az osztályozásra vonatkozó iránymutatásokat ezen ismeretek alapján gyakrabban kell frissíteni. E célból az Ügynökségnek éves ajánlásokat kell megfogalmaznia az előre nem látható módosításokról és a frissítésekről, amelyeket be kell építeni az iránymutatásokba, és közzé kell tenni elektronikus formátumban a Bizottság honlapján.
- (5) Bizonyos esetekben már lehetőség van több módosítás egyetlen beadvány keretében történő összevonására. A munkamegosztási eljárás során szerzett gyakorlati tapasztalatok és ismeretek azonban azt mutatják, hogy a módosítások összevonását a nagyobb rugalmasság és a harmonizáció fokozása érdekében ki lehetne terjeszteni. Ezért be kell vezetni az egyenlő több forgalombahozatali engedélyt érintő feltételek módosítására vonatkozó egységes beadvány benyújtásának lehetőségét (a továbbiakban: a módosítások átfogó összevonása) annak érdekében, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedélyüket beadhassák a módosítások átfogó összevonása keretében, és harmonizálhassák a különböző tagállamokban kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedélyüket.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.

⁽²⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

⁽³⁾ A Bizottság 1234/2008/EK rendelete (2008. november 24.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról (HL L 334., 2008.12.12., 7. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (6) A módosításokra vonatkozó munkamegosztási eljárás már ma is lehetővé teszi, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja egyetlen beadványban nyújtsa be az egynél több forgalombahozatali engedélyére vonatkozó módosításokat. A módosítások értékelése során végzett munka megkettőzésének elkerülése érdekében lehetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára, hogy a munkamegosztási eljárás keretében valamennyi megfelelő módosítást feldolgozzanak.
- (7) A tudományos és technológiai fejlődés, valamint a biológiai gyógyszerek gyártásával kapcsolatos több évtizedes tapasztalat lehetővé teszi a biológiai gyógyszerekhez kapcsolódó minőségi változások kockázatalapú megközelítésének alkalmazását. Ezért helyénvaló kiigazítani azt a megközelítést, amely szerint a biológiai gyógyszerekhez kapcsolódó egyes minőségi változtatásokat alapértelmezés szerint jelentős módosításoknak minősítsenek. Ez minden biológiai gyógyszerre vonatkozni fog, beleértve a fejlett terápiás gyógyszereket is.
- (8) A Covid19-világjárvány során szerzett tapasztalatok és a módosítási rendszerek azon kiigazításai alapján, amelyeket azért hajtottak végre, hogy a vakcinák összetételének megváltoztatása révén biztosítsák a vakcinák folyamatos hatékonyságát annak érdekében, hogy védelmet nyújtsanak az új vagy többszörös variáns törzsekkel szemben a világjárvány összefüggésében vagy más esetben, hasonló lehetőségeket kell bevezetni az összetétel megváltoztatására más vakcinák esetében is a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelése érdekében.
- (9) Az emberi influenza elleni vakcinákkal kapcsolatban alkalmazott megközelítéssel összhangban az emberi koronavírus elleni vakcinák frissítését a népegészségügyi szükséghelyzetektől függetlenül is észszerűsíteni kell. Ezért az emberi koronavírus elleni vakcinák éves frissítése céljából a hatóanyag változtatásait érintő módosítások vizsgálatának is ugyanazokat a szabályokat kell követnie, mint az influenza elleni vakcinák esetében, amennyiben azt az Ügynökség népegészségügyi szempontból szükségesnek ítéli és figyelembe veszi az emberi koronavírus elleni vakcinák frissítésével kapcsolatos globális megközelítéseket.
- (10) Figyelembe kell venni a gyógyszerek életciklus-kezelésének nemzetközi szintű összehangolására irányuló erőfeszítések eredményeként bekövetkező fejleményeket, különösen az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó technikai követelmények harmonizációjával foglalkozó nemzetközi tanács keretében. Ezt további szabályozási eszközökkel, például a jóváhagyás utáni változáskezelési protollokkal is támogatni lehet.
- (11) Az (EU) 2019/5 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ az 1234/2008/EK rendeletben előírt, a módosítás iránti kérelmek vizsgálatára szolgáló rendszer egyes alapvető elemeit áthelyezte a 2001/83/EK irányelvbe és a 726/2004/EK rendeletbe. A 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet a Bizottságra ruházta át azt a hatáskört, hogy ezeket az alapvető elemeket további szükséges elemek meghatározásával kiegészítse, valamint hogy a módosítás iránti kérelmek vizsgálati rendszerét hozzáigazítsa a műszaki és tudományos fejlődéshez. Az átfedések elkerülése érdekében helyénvaló ezeket az elemeket törölni az 1234/2008/EK rendeletből. Tekintettel az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ által bevezetett változásokra, amely rendelet előírja, hogy az 1234/2008/EK rendelet a továbbiakban nem alkalmazandó az állatgyógyászati készítményekre, az állatgyógyászati készítményekre való hivatkozásokat törölni kell az 1234/2008/EK rendeletből.
- (12) Átmeneti időszakot kell megállapítani annak érdekében, hogy valamennyi érdekelt félnek – különösen a tagállamok illetékes hatóságainak és a gyógyszeriparnak – elegendő ideje legyen alkalmazkodni az új jogi kerethez.
- (13) A 1234/2008/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/5 rendelete (2018. december 11.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendelet, a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló 1901/2006/EK rendelet, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 4., 2019.1.7., 24. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/5/oj>).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1234/2008/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A cím helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottság 1234/2008/EK rendelete (2008. november 24.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról”.
2. A 1. cikk a következőképpen módosul:
 - a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Ez a rendelet az emberi alkalmazásra szánt gyógyszereknek a 726/2004/EK rendelet vagy a 2001/83/EK irányelv alapján megadott forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatával kapcsolatban határoz meg rendelkezéseket.”;
 - b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A II. fejezet kizárólag a 2001/83/EK irányelv 4. fejezetének megfelelően kiadott forgalombahozatali engedélyek feltételeinek módosításaira alkalmazandó.”
3. A 2. cikk a következőképpen módosul:
 - a) a bevezető szövegrész helyébe a következő szöveg lép:

„E rendelet alkalmazásában a 2001/83/EK irányelv 1. cikkében szereplő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

Ezenkívül a következő fogalommeghatározásokat is alkalmazni kell.”;
 - b) az (1) bekezdést el kell hagyni;
 - c) a szöveg a következő (6 a) bekezdéssel egészül ki:

„6a. „Referenciahatóság”:

 - a) az Ügynökség, amennyiben az érintett forgalombahozatali engedélyek legalább egyike centralizált forgalombahozatali engedély;
 - b) egyéb esetekben a tagállam jogosult által választott illetékes hatósága, amelyet az említett illetékes hatóság elfogadott, vagy a 2001/83/EK irányelv 27. cikkében említett koordinációs csoport által kiválasztott illetékes hatóság, amennyiben egyik tagállami illetékes hatóság sem vállalja, hogy referenciahatósággént eljárjon;”
4. A 3. cikk (3) bekezdésének b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) amennyiben a 2001/83/EK irányelv 28. cikkében említett referencia-tagállam (a továbbiakban: referencia-tagállam) illetékes hatósága a többi érintett tagállammal konzultálva, illetve centralizált forgalombahozatali engedély esetében az Ügynökség, kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedély esetében pedig az illetékes hatóság az értesítés érvényességének az e rendelet 9. cikkének (1) bekezdése, 13b. cikkének (1) bekezdése vagy 15. cikkének (1) bekezdése szerinti értékelését követően és az 5. cikk alapján megfogalmazott ajánlások figyelembevételével megállapítja, hogy a módosítás jelentős hatással lehet az érintett gyógyszer minőségére, biztonságosságára vagy hatásosságára.”
5. A 4. cikk a következőképpen módosul:
 - a) a (2) bekezdés a következő második és harmadik albekezdéssel egészül ki:

„Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival együttműködve évente jelentést tesz a Bizottságnak az 5. cikkben említett, előre nem látható módosításokra vonatkozó ajánlásokról, amelyek a módosítások új osztályozását eredményezik, és tájékoztatást nyújt az (1) bekezdésben említett iránymutatásokba foglalandó szükséges frissítésekről.

A Bizottság indokolatlan késedelem nélkül megvizsgálja a jelentést, és beilleszti az iránymutatásokba a módosítások új osztályozását és a szükséges frissítéseket.”;

- b) a cikk a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A Bizottság az iránymutatások elektronikus változatát közzéteheti honlapján. Ez az elektronikus változat magában foglalhatja a módosítások új osztályozását és az iránymutatások szükséges frissítéseit a (2) bekezdés szerinti rendszeres frissítést megelőzően.”

6. Az 5. cikk a következőképpen módosul:

- a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Mielőtt a jogosult olyan módosítást adna be, amelynek osztályozását e rendelet nem szabályozza, a módosítás osztályozására vonatkozó ajánlás kibocsátását kérheti a következők szerint:

- a) az Ügynökségtől, amennyiben a módosítás a 726/2004/EK rendelet alapján megadott forgalombahozatali engedélyre vonatkozik;
- b) a tagállam illetékes hatóságától, amennyiben a módosítás egy kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedélyre vonatkozik;
- c) bármely más esetben a referencia-tagállam illetékes hatóságától.

Amennyiben az Ügynökségtől kérnek ajánlást az első albekezdés a) pontjában meghatározottak szerint, annak konzultálnia kell a koordinációs csoporttal, ha az ajánlás várhatóan a módosítások új osztályozását eredményezi.

Amennyiben az érintett tagállam vagy a referencia-tagállam illetékes hatóságától kérnek ajánlást az első albekezdés b) és c) pontjában meghatározottak szerint, az érintett hatóság konzultál a koordinációs csoporttal és az Ügynökséggel, ha az ajánlás várhatóan a módosítások új osztályozását eredményezi.

Az ajánlásoknak összhangban kell lenniük a 4. cikk (1) bekezdésében említett iránymutatásokkal. Az ajánlást a kérelem kézhezvételét követő 60 napon belül ki kell adni és meg kell küldeni a jogosultnak, az Ügynökségnek és a koordinációs csoportnak.”;

- b) az (1) a) bekezdés második albekezdése helyébe a következő lép:

„Az első albekezdésben említett ajánlásnak összhangban kell lennie a 4. cikk (1) bekezdésében említett iránymutatásokkal. Az ajánlást a kérelem kézhezvételét követő 60 napon belül ki kell adni és meg kell küldeni a jogosultnak, az Ügynökségnek és valamennyi tagállam illetékes hatóságának.”;

- c) a cikk a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az (1) bekezdésben említett ajánlást, amely a módosítások új osztályozását eredményezi, a 4. cikk (2) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően rendszeresen be kell építeni a 4. cikk (1) bekezdésében említett iránymutatásokba.”

7. A szöveg a következő 6a. cikkel egészül ki:

„6a. cikk

További szabályozási eszközök

A gyógyszerekre vonatkozó kémiai, gyógyszerészeti és biológiai információk bizonyos változásai tekintetében a jogosult számos folyamatparaméterre, minőségi jellemzőre, protokollra vagy összefoglaló dokumentumra támaszkodhat, feltéve, hogy az érintett hatóság hozzájárul ehhez, és teljesülnek a mellékletekben és a 4. cikk (1) bekezdésében említett iránymutatásokban meghatározott feltételek a konkrét szabályozási eszköz tekintetében.”

8. A 7. cikk (2) bekezdésének a) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) amennyiben ugyanazon forgalombahozatali engedély I.A. típusú kisebb módosításairól egyidejűleg küldenek értesítést, ezen módosításokat a 8., illetve a 14. cikkben említett egyetlen értesítés alá lehet vonni.”;

9. A szöveg a következő 7a. cikkel egészül ki:

„7a. cikk

A módosítások átfogó összevonása

(1) A 7. és 13d. cikktől eltérve a jogosult egyetlen értesítést nyújthat be a II., IIa. és III. fejezetben említett, ugyanazon jogosult tulajdonában lévő több forgalombahozatali engedély feltételeinek módosításaira vonatkozóan, amennyiben a 8. cikkben, a 13a. cikkben vagy a 14. cikkben említett ugyanazon vagy több I.A. típusú kisebb módosítás egyidejűleg kerül bejelentésre, és azok a módosításoknak a 4. cikk (1) bekezdésében említett iránymutatókban szereplő átfogó összevonása eseteinek egyikébe tartoznak (a továbbiakban: átfogó összevonás).

(2) Az (1) bekezdésben említett egyetlen értesítést egyidejűleg kell megküldeni a referenciahatóságnak és az összes érintett hatóságnak.”

10. A II. fejezet címe helyébe a következő cím lép:

„II. FEJEZET

A 2001/83/EK IRÁNYELV 4. FEJEZETÉVEL ÖSSZHANGBAN MEGADOTT FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK MÓDOSÍTÁSAI”.

11. A 8. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) I.A. típusú kisebb módosítás esetén a jogosult a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó értesítést nyújt be egyidejűleg valamennyi érintett hatósághoz. Az értesítést a módosítás végrehajtását követő 12 hónapon belül kell benyújtani valamennyi I.A. típusú kisebb módosítás éves frissítése keretében, vagy a módosítások 7. cikk (2) bekezdése első albekezdésének b) és c) pontja szerinti összevonása részeként, vagy a módosítások 7a. cikk szerinti átfogó összevonásának részeként kell benyújtani.

Azonnali értesítést kell benyújtani az olyan kisebb módosítások végrehajtása esetén, amelyek azonnali jelentése szükséges az érintett gyógyszer folyamatos vizsgálata érdekében.

Az első albekezdéstől eltérve, indokolt esetben a referencia-tagállam illetékes hatósága elfogadhatja, hogy az értesítést közvetlenül a módosítás végrehajtását követően nyújtásuk be.”

12. A 10. cikk (2) bekezdése a következőképpen módosul:

- a) a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az első albekezdésben említett határidőt a referencia-tagállam illetékes hatósága az ügy sürgősségére való tekintettel lerövidítheti, illetve az V. mellékletben felsorolt módosítások céljából vagy a módosítások 7. cikk (2) bekezdése első albekezdésének c) alpontja szerinti összevonása céljából 90 napra meghosszabbíthatja.”;

- b) a harmadik albekezdést el kell hagyni.

13. A 13. cikk (1) és (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Amennyiben valamely határozatnak a 10. cikk (4) bekezdése szerinti elismerése vagy egy véleménynek a 20. cikk (8) bekezdésének b) pontja szerinti jóváhagyása súlyos népegészségügyi kockázat miatt nem lehetséges, az érintett hatóság kéri, hogy a nézeteltérés tárgyát haladéktalanul utalják a koordinációs csoport elé.

Az egyet nem értő fél az álláspontját indokoló részletes nyilatkozatot tesz az összes érintett tagállam és a kérelmező felé.

(2) Az (1) bekezdésben említett nézeteltérés esetében a 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (3), (4) és (5) bekezdése alkalmazandó.”

14. A 13a. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) I.A. típusú kisebb módosítás esetén a jogosult a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó értesítést nyújt be az illetékes hatósághoz. Az értesítést a módosítás végrehajtását követő 12 hónapon belül kell benyújtani valamennyi I.A. típusú kisebb módosítás éves frissítése keretében, vagy a módosítások 13d. cikk (2) bekezdése első albekezdésének b) és c) pontja szerinti összevonása részeként, vagy a módosítások 7a. cikk szerinti átfogó összevonásának részeként kell benyújtani.

Azonnali értesítést kell benyújtani az olyan kisebb módosítások végrehajtása esetén, amelyek azonnali jelentése szükséges az érintett gyógyszer folyamatos vizsgálata érdekében.

Az első albekezdéstől eltérve, indokolt esetben a tagállam illetékes hatósága elfogadhatja, hogy az értesítést közvetlenül a módosítás végrehajtását követően nyújtják be.”

15. A 13c. cikk (2) bekezdése a következőképpen módosul:

a) a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az első albekezdésben említett határidőt az illetékes hatóság az ügy sürgősségére való tekintettel lerövidítheti, illetve az V. mellékletben felsorolt módosítások céljából vagy a módosítások 13d. cikk (2) bekezdése első albekezdésének c) alpontja szerinti összevonása céljából 90 napra meghosszabbíthatja.”;

b) a harmadik albekezdést el kell hagyni.

16. A 14. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) I.A. típusú kisebb módosítás esetén a jogosult a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó értesítést nyújt be az Ügynökséghez. Az értesítést a módosítás végrehajtását követő 12 hónapon belül kell benyújtani valamennyi I.A. típusú kisebb módosítás éves frissítése keretében, vagy a módosítások 7. cikk (2) bekezdése első albekezdésének b) és c) pontja szerinti összevonása részeként, vagy a módosítások 7a. cikk szerinti átfogó összevonásának részeként kell benyújtani.

Azonnali értesítést kell benyújtani az olyan kisebb módosítások végrehajtása esetén, amelyek azonnali jelentése szükséges az érintett gyógyszer folyamatos vizsgálata érdekében.

Az első albekezdéstől eltérve, indokolt esetben az Ügynökség elfogadhatja a módosításra vonatkozó értesítés közvetlen benyújtását.”

17. A 16. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

a) a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az első albekezdésben említett határidőt az Ügynökség az ügy sürgősségére való tekintettel lerövidítheti, illetve az V. mellékletben felsorolt módosítások céljából vagy a módosítások 7. cikk (2) bekezdése első albekezdésének c) alpontja szerinti összevonása céljából 90 napra meghosszabbíthatja.”;

b) a harmadik albekezdést el kell hagyni;

b) az (4) bekezdés első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Az érvényes kérelemre vonatkozó véleményre a 726/2004/EK rendelet 9. cikkének (1) és (2) bekezdése alkalmazandó.”

18. A 17. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés c) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„c) amennyiben az értékelés eredménye kedvező, és a módosítás érinti a forgalombahozatali engedély megadásáról szóló bizottsági határozatban foglaltakat, az Ügynökség megküldi véleményét és annak indokolását, valamint a 726/2004/EK rendelet 9. cikkének (4) bekezdésében meghatározott dokumentumok felülvizsgált változatait a Bizottsághoz.”;

b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az (1) bekezdés c) pontjában meghatározott esetekben a Bizottság az Ügynökség véleményére való tekintettel és a 23. cikk (1a) bekezdésében előírt határidőn belül szükség szerint módosítja a forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozatot. A 726/2004/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésében említett, a Gyógyszerek Uniói Nyilvántartását ennek megfelelően frissíteni kell.”

19. A 18. cikk a következőképpen módosul:

a) A cím helyébe a következő szöveg lép:

„Emberi influenza és emberi koronavírus elleni vakcinák”;

b) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A 16. cikktől eltérve az e cikk (2)–(6) bekezdésben előírt eljárást kell alkalmazni a hatóanyagnak az emberi influenza elleni vakcina vagy emberi koronavírus-vakcina éves frissítése céljából történő változtatására vonatkozó módosítások vizsgálatára.

Az emberi koronavírus elleni vakcinák éves frissítésére ez az eljárás csak az Ügynökség nyilvános bejelentését követően alkalmazandó. A bejelentést közzé kell tenni az Ügynökség internetes portálján, és annak tartalmaznia kell az alkalmazás időkeretét.”;

c) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Az Ügynökség az érvényes kérelem kézhezvételétől számított 55 napon belül véleményt fogad el. A kérelemmel kapcsolatos ügynökségi véleményt meg kell küldeni a jogosult számára. Ha a vélemény kedvező, az Ügynökség a Bizottságnak is megküldi a véleményét és annak indokolását, valamint a 726/2004/EK rendelet 9. cikkének (4) bekezdésében említett dokumentumok felülvizsgált változatait.”

d) A (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) Az Ügynökség kedvező véleményére való tekintettel a Bizottság szükség esetén módosítja a forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozatot. A 726/2004/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésében említett, a Gyógyszerek Uniók Nyilvántartását ennek megfelelően frissíteni kell.”

20. A 20. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdésben a bevezető rész helyébe a következő szöveg lép:

„A 7. cikk (1) bekezdésétől, valamint a 9., 10., 13b., 13c., 13d., 15. és 16. cikktől eltérve a jogosult az alábbi esetekben az e cikk (3)–(9) bekezdésében meghatározott munkamegosztási eljárást követi.”;

b) a (2) bekezdést el kell hagyni;

c) a (4) és (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) I.B. típusú kisebb módosítások vagy II. típusú jelentős módosítások esetén a referenciahatóság az érvényes kérelem kézhezvételének visszaigazolását követően a legmagasabb típusú módosítás értékelési időszakának megfelelő határidőn belül véleményt ad ki a (3) bekezdésben említett érvényes kérelemről.”;

(5) „A (4) bekezdésben említett határidőt a referenciahatóság az ügy sürgősségére való tekintettel lerövidítheti, illetve az V. mellékletben felsorolt módosítások céljából vagy a módosítások 7. cikk (2) bekezdése első albekezdésének c) alpontja vagy 13d. cikke (2) bekezdése első albekezdésének c) pontja szerinti összevonása céljából 90 napra meghosszabbíthatja.”;

d) a (6) bekezdés c) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„c) a referenciahatóság 90 napra meghosszabbíthatja a (4) bekezdésben említett határidőt.”;

e) a (7) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(7) Ha a referenciahatóság az Ügynökség, akkor a (4) bekezdésben említett véleményre a 726/2004/EK rendelet 9. cikkének (1) és (2) bekezdése alkalmazandó.

A kérelemmel kapcsolatos ügynökségi véleményt az értékelő jelentéssel együtt meg kell küldeni a jogosult és a tagállamok számára. Amennyiben az értékelés eredménye kedvező, és a módosítás érinti a forgalombahozatali engedély megadásáról szóló bizottsági határozatban foglaltakat, az Ügynökség a Bizottságnak is megküldi a véleményét és annak indokolását, valamint a 726/2004/EK rendelet 9. cikkének (4) bekezdésében meghatározott dokumentumok felülvizsgált változatait.

Az Ügynökség kedvező véleménye esetén a következőket kell alkalmazni:

- a) amennyiben a vélemény egy forgalombahozatali engedély megadásáról szóló bizottsági határozat módosítását javasolja, a Bizottság a végleges véleményre való tekintettel és a 23. cikk (1a) bekezdésében előírt határidőkön belül megfelelően módosítja a határozatot, feltéve, hogy megkapta a 726/2004/EK rendelet 9. cikkének (4) bekezdésében meghatározott dokumentumok felülvizsgált változatait. A 726/2004/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésében említett, a Gyógyszerek Uniós Nyilvántartását ennek megfelelően frissíteni kell;
- b) az érintett tagállamok az Ügynökség végleges véleményének beérkezésétől számított 60 napon belül jóváhagyják a végleges véleményt, erről tájékoztatják az Ügynökséget, és szükség esetén ennek megfelelően módosítják az érintett forgalombahozatali engedélyeket, feltéve, hogy a forgalombahozatali engedély módosításához szükséges dokumentumokat előzőleg eljuttatták az érintett tagállamokhoz.”;
- f) a cikk a következő (11) bekezdéssel egészül ki:

„(11) Indokolt esetben, a 4. cikk (1) bekezdésében említett iránymutatásokkal összhangban, és amennyiben a tagállamok illetékes hatóságai és az Ügynökség beleegyeznek, a jogosult dönthet úgy, hogy a II., IIa. és III. fejezetben említett forgalombahozatali engedélyek esetében a (3)–(9) bekezdésben meghatározott munkamegosztási eljárást követi, amennyiben egy I.B. típusú kisebb módosításról, egy II. típusú jelentős módosításról vagy a módosítások egy kiterjesztést nem tartalmazó csoportjáról van szó – amelyben a módosítások legalább egyike I.B. típusú kisebb módosítás vagy II. típusú jelentős módosítás –, amelyek több, egynél több tagállamban, több jogosult birtokában lévő forgalombahozatali engedélyre vonatkoznak.”

21. A 21. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„21. cikk

Népegészségügyi szükséghelyzet

(1) Az I., II., IIa. és III. fejezettől eltérve, amennyiben a Bizottság az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) alapján uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzetet ismer el, az érintett hatóságok, illetve centralizált forgalombahozatali engedélyek esetében a Bizottság kivételesen és ideiglenesen akkor is elfogadhatja a népegészségügyi szükséghelyzetet okozó kórokozó elleni humán oltóanyag forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosítását, ha bizonyos gyógyszerészeti, nem klinikai vagy klinikai adatok hiányoznak.

(2) Az érintett hatóság felkérheti a jogosultat, hogy az általa meghatározott határidőn belül nyújtson be kiegészítő információkat annak érdekében, hogy az értékelését befejezhesse.

(3) Módosítások csak akkor fogadhatók el az (1) bekezdés alapján, ha a gyógyszer előny-kockázat profilja kedvező.

(4) Ha egy módosítást az (1) bekezdés alapján fogadnak el, a jogosult az érintett hatóság által megszabott határidőn belül benyújtja a hiányzó gyógyszerészeti, nem klinikai és klinikai adatokat.

(5) Centralizált forgalombahozatali engedélyek esetében a hiányzó adatokat, valamint a benyújtás vagy a megfelelés határidejét a forgalombahozatali engedély feltételeiben kell meghatározni. Amennyiben a forgalombahozatali engedélyt a 726/2004/EK rendelet 14-a. cikkével összhangban adták meg, erre az említett cikk (4) bekezdésében említett egyedi kötelezettségek részeként kerülhet sor.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről, HL L 314., 2022.12.6., 26. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>.”;

22. A 22. cikk a következőképpen módosul:

- a) az (1) bekezdés első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Amennyiben gyógyszerek esetében népegészségügyi kockázat merülne fel, a jogosult saját kezdeményezésére sürgős biztonsági korlátozásokat vezet be, és erről haladéktalanul tájékoztatja valamennyi érintett hatóságot, centralizált forgalombahozatali engedély esetében pedig az Ügynökséget.”;

- b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Gyógyszerekkel összefüggő népegészségügyi kockázat esetén az érintett hatóságok, illetve centralizált forgalombahozatali engedélyek esetében a Bizottság sürgős biztonsági korlátozásokat írhat elő a jogosultakra vonatkozóan.”

23. A 23. cikk (1a) bekezdésének a) pontja a következőképpen módosul:

- a) a iv., az v. és a vii. alpontot el kell hagyni;

- b) a viii. alpont helyébe a következő szöveg lép:

„viii. egyéb II. típusú módosítások, amelyek a forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozat jelentős népegészségügyi aggály miatti változtatásainak végrehajtására irányulnak;”

- c) a szöveg a következő x. alponttal egészül ki:

„x) egy népegészségügyi szükséghelyzet kezelésére alkalmas emberi oltóanyag szerotípusának, törzsének, antigénjének vagy kódoló szekvenciájának vagy szerotípusai, törzsei, antigénjei vagy kódoló szekvenciái kombinációjának a cseréjéhez vagy hozzáadásához kapcsolódó módosítások;”

24. A 23a. cikk a következő címmel egészül ki:

„A gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelés”.

25. A 24. cikk (5) bekezdése második albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Az első albekezdéstől eltérve azokat a sürgős biztonsági korlátozásokat és biztonságossági kérdésekkel kapcsolatos módosításokat, amelyek a 2001/83/EK irányelv 4. fejezetének megfelelően megadott forgalombahozatali engedélyhez kapcsolódnak, a jogosult és a referencia-tagállam illetékes hatósága által megállapított és a többi érintett hatósággal egyeztetett határidőn belül kell végrehajtani.”

26. A 26. cikket el kell hagyni.

27. Az I., a II. és a III. melléklet e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

28. Az V. melléklet helyébe e rendelet II. mellékletének szövege lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2025. január 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2024. március 11-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

A 1234/2008/EK rendelet I., II. és III. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az I. melléklet a következőképpen módosul:

a) az 1. pont c) alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„c) biológiai hatóanyag cseréje csekély mértékben eltérő molekulaszervezetű hatóanyagra, ahol a hatásossági/ártalmatlansági jellemzők eltérése nem jelentős mértékű, kivéve a következőket:

- az emberi influenzának szezonális influenzajárvány során, járvány előtti, illetve világjárvány során alkalmazott oltóanyagával kapcsolatos változások,
- egy emberi koronavírus elleni oltóanyag szerotípusának, törzsének, antigénjének vagy kódoló szekvenciájának, illetve szerotípusai, törzsei, antigénjei vagy kódoló szekvenciái kombinációjának cseréje vagy – az érintett hatóságok hozzájárulásával történő – hozzáadása,
- egy uniós népegészségügyi szükséghelyzet kezelésére alkalmas, nem humán influenza vagy koronavírus elleni emberi oltóanyag szerotípusának, törzsének, antigénjének vagy kódoló szekvenciájának vagy szerotípusai, törzsei, antigénjei vagy kódoló szekvenciái kombinációjának a cseréje vagy – az érintett hatóságok hozzájárulásával történő – hozzáadása;”

b) az 2. pont e) alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„e) alkalmazási mód módosulása vagy új alkalmazási mód hozzáadása (*).

(*) Parenterális adagolás esetén különbséget kell tenni az intraarteriális, intravénás, intramuszkuláris, szubkután, illetve egyéb alkalmazási módok között.”;

c) a 3. pontot el kell hagyni.

2. A II. melléklet a következőképpen módosul:

a) Az 1. pont a következőképpen módosul:

i. az f) pont helyébe a következő szöveg lép:

„f) A specifikációs szint szigorításához kapcsolódó módosítások, ahol a változtatás nem a specifikációs szint felülvizsgálatára vonatkozó, megelőző értékelés nyomán született kötelezettségvállalás következménye és nem a gyártás során felmerülő váratlan eseményből ered;”

ii. a szöveg a következő g) ponttal egészül ki:

„g) A gyógyszer szerves részét képező vagy azzal kizárólagosan alkalmazott orvostechnikai eszköz változtatásaihoz kapcsolódó módosítások, amelyek nincsenek hatással a gyógyszer minőségére, biztonságosságára vagy hatásosságára.”

b) Az 2. pont a következőképpen módosul:

i. az e) pontot el kell hagyni;

ii. az f) pont helyébe a következő szöveg lép:

„f) Egy új tervezési tér bevezetéséhez kapcsolódó módosítások, amennyiben a tervezési teret a vonatkozó európai és nemzetközi tudományos iránymutatásokkal összhangban fejlesztették ki;”

iii. az f) pont után a szöveg a következő fa) ponttal egészül ki:

„fa) Egy jóváhagyás utáni változáskezelési protokoll bevezetéséhez kapcsolódó módosítások, amennyiben a protokollt a vonatkozó európai és nemzetközi tudományos iránymutatásokkal összhangban fejlesztették ki;”

- iv. a g), h), i) és k) pontot el kell hagyni;
- v. az l) pont helyébe a következő szöveg lép:
 - „l) Egy emberi koronavírus elleni oltóanyag szerotípusának, törzsének, antigénjének vagy kódoló szekvenciájának, illetve szerotípusai, törzsei, antigénjei vagy kódoló szekvenciái kombinációjának cseréjéhez vagy – az érintett hatóságok hozzájárulásával történő – hozzáadásához kapcsolódó módosítások;”
- vi. a szöveg a következő m) és n) ponttal egészül ki:
 - „m) Egy népegészségügyi szükséghelyzet kezelésére alkalmas emberi oltóanyag szerotípusának, törzsének, antigénjének vagy kódoló szekvenciájának vagy szerotípusai, törzsei, antigénjei vagy kódoló szekvenciái kombinációjának a cseréjéhez vagy – az érintett hatóságok hozzájárulásával történő – hozzáadásához kapcsolódó módosítások;
 - n) A gyógyszer szerves részét képező vagy azzal kizárólagosan alkalmazott orvostechikai eszköz változtatásaihoz kapcsolódó módosítások, amelyek jelentős hatást gyakorolhatnak a gyógyszer minőségére, biztonságosságára vagy hatásosságára.”

3. A III. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 6., 7. és 8. pont helyébe a következő szöveg lép:

- „6. A csoportban szereplő valamennyi módosítás a gyártási eljárás és a szóban forgó gyógyszer, illetve hatóanyagai előállítási eljárásának és minőségének javítását célzó tervre vonatkozik, beleértve a adminisztratív változtatásokat is.
- 7. A csoportban szereplő valamennyi módosítás az emberi pandémiás influenza vagy koronavírus elleni oltóanyag minőségi változtatását érinti.
- 8. A csoportban szereplő valamennyi módosítás a 2001/83/EK irányelv 8. cikke (3) bekezdésének ia) pontjában említett farmakovigilancia-rendszer módosítását érinti.”;

b) a 13. pontot el kell hagyni;

c) a 14. pont helyébe a következő szöveg lép:

- „14. A csoportban szereplő valamennyi módosítás a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (8) bekezdése vagy a 2001/83/EK irányelv 22. cikke szerinti különleges eljárás vagy feltétel következménye.”

*II. MELLÉKLET**„V. MELLÉKLET*

A terápiás javallatok változtatására vagy bővítésére vonatkozó módosítások.”
