

31998R1069

27.5.1998.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 153/11

KOMISIJAS REGULA (EK) NR. 1069/9**(1998. gada 26. maijs),****ar kuru groza 1995. gada 10. marta Regulu (EK) Nr. 542/95 par izmaiņu izskatīšanu tirdzniecības atļaujas nosacījumos, uz ko attiecas Padomes Regula (EEK) Nr. 2309/93**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulu (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka Kopienas procedūru tam, kā apstiprināt un pārraudzīt zāles, kuras paredzētas izmantošanai cilvēkiem un veterinārijā, un ar ko nodibina Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru⁽¹⁾, kas grozīta ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 649/98⁽²⁾, un jo īpaši tās 15. panta 4. punktu un 37. panta 4. punktu,

tā kā atbilstīgi praktiskajai pieredzei, kas gūta, piemērojot Komisijas 1995. gada 10. marta Regulu (EK) Nr. 542/95, par to, kā izskata izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, kas ietilpst Padomes Regulas (EEK) Nr. 2309/93 darbības jomā⁽³⁾, šīs regulas noteikumiem būtu jāveic attiecīgi pielāgojumi;

tā kā ir lietderīgi paredzēt procedūru, kas jāievēro gadījumā, ja Komisija nosaka steidzamus ar drošību saistītus ierobežojumus;

tā kā turklāt ir jāievieš dažas izmaiņas šīs regulas pielikumos;

tā kā šajā regulā paredzētie pasākumi saskan ar Cilvēkiem paredzētu zāļu pastāvīgās komitejas un Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (EK) Nr. 542/95 groza šādi.

1. Regulas 1. pantu papildina ar šādu 3. punktu:

“3. Ja Komisija nosaka tirdzniecības atļaujas turētājam provizorisks steidzamus ierobežojumus, kas saistīti ar

drošību, tirdzniecības atļaujas turētājam ir jāiesniedz izmaiņu pieteikums, ņemot vērā Komisijas noteiktos ierobežojumus, kas saistīti ar drošību. Šo pieteikumu nekavējoties iesniedz aģentūrai šīs regulas 6. un 7. pantā noteikto procedūru piemērošanai. Šis punkts neierobežo Regulas (EEK) Nr. 2309/93 18. panta noteikumus.”

2. Ar šo aizstāj 8. panta 1. un 2. punktu:

“1. Tiklīdz kompetentā komiteja sniedz atzinumu, aģentūra tūlīt informē tirdzniecības atļaujas turētāju un Komisiju un nosūta Komisijai grozījumus, kas veicami tirdzniecības atļaujas nosacījumos, kam pievieno dokumentus, kas noteikti Regulas (EEK) Nr. 2309/93 9. panta 3. punktā un 31. panta 3. punktā.

2. Regulas (EEK) Nr. 2309/93 9. panta 1. un 2. punktu vai 31. panta 1. un 2. punktu piemēro attiecībā uz kompetentās komitejas pieņemto atzinumu.”

3. Regulas I pielikumā A punktu aizstāj ar šādu:

“A. Izņēmuma veidā procedūras, kas noteiktas šīs regulas 6., 7. un 8. pantā, attiecas uz:

— turpmāk minētajām nelielajām izmaiņām Nr. 11, 12, 13, 15 un 16 un uz nelielajām izmaiņām Nr. 24 un 25, ja izmantotā pārbaude nav fizikāli ķīmiska metode zālēm, kas ietilpst Padomes Direktīvu 89/342/EEK^(*) vai 89/381/EEK^(**), vai 90/667/EEK^(***) darbības jomā, vai zālēm, kas uzskatāmas par atbilstīgām Regulas (EEK) Nr. 2309/93 pielikuma A daļai,

— uz jebkuru nelielu izmaiņu, ja jāveic ražošanas vietas īpaša pārbaude.”

⁽¹⁾ OV L 214, 24.8.1993., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 88, 24.3.1998., 7. lpp.⁽³⁾ OV L 55, 11.3.1995., 15. lpp.^(*) OV L 142, 25.5.1989., 14. lpp.^(**) OV L 181, 28.6.1989., 44. lpp.^(***) OV L 373, 31.12.1990., 26. lpp.

4. Regulas I pielikumā izmaiņas Nr. 1 aizstāj šādi:

“1. — Maina šādus ražošanas atļaujas (-u) grozījumu (-us).

Vispārējs nosacījums: grozītā ražošanas atļauja ir jāiesniedz kompetentajā iestādē.

— Maina zāļu ražotāja nosaukumu.

Nosacījums, kas jāievēro: jāpaliek tai pašai ražošanas vietai.

— Maina ražošanas vietu (-as) visam zāļu ražošanas procesam vai tā daļai.

Nosacījums, kas jāievēro: netiek mainīts ražošanas process un specifikācijas, tostarp pārbaudes metodes.

— Tirdzniecības atļaujas anulēšana attiecībā uz ražošanas vietu vai ražotāju.”

5. Regulas I pielikumā izmaiņas Nr. 5 aizstāj šādi:

“5. Maina zāļu krāsošanas sistēmu (krāsvielas (-u) pievienošana, noņemšana vai nomainīšana).

Nosacījums, kas jāievēro: jābūt tām pašām funkcionālajām īpašībām, nedrīkst būt nekādu izmaiņu šķīšanas profilā cietajām zāļu formām. Jebkādas nelielas sastāva korekcijas, lai saglabātu kopējo svaru, jāveic ar palīgvielu, kas tobrīd veido lielāko daļu sastāva.”

6. Regulas I pielikumā izmaiņas Nr. 6 aizstāj šādi:

“6. Maina produkta aromatizētājsistēmu (aromatizētāja (-u) pievienošana, noņemšana vai nomainīšana).

Nosacījums, kas jāievēro: piedāvātajam aromatizētājam jāatbilst Padomes Direktīvai 88/388/EEK (*). Jebkādas nelielas sastāva korekcijas, lai saglabātu kopējo svaru, jāveic ar palīgvielu, kas tobrīd veido lielāko daļu sastāva.

(*) OV L 184, 15.7.1988., 61. lpp.”

7. Regulas I pielikumā aiz izmaiņām Nr. 10 iekļauj šādas izmaiņas:

“10.a. Mērierīces pievienošana vai aizstāšana šķidrajām orāli lietojamajām zāļu formām un citām zāļu formām.

Nosacījums, kas jāievēro: piedāvātās mērierīces lielumam un attiecīgā gadījumā precizitātei jābūt saderīgai ar apstiprinātu posoloģiju.”

8. Regulas I pielikumā aiz izmaiņām Nr. 11 iekļauj šādas izmaiņas:

“11.a. Maina aktīvās vielas ražotāja nosaukumu.

Nosacījums, kas jāievēro: jāpaliek tam pašam aktīvās vielas ražotājam.

11.b. Maina aktīvās vielas ražošanā lietojamā starpprodukta savienojuma piegādātāju.

Nosacījums, kas jāievēro: saglabājas tās pašas specifikācijas, sintēzes ceļu un kvalitātes kontroles procedūras, kas ir jau apstiprinātas.”

9. Regulas I pielikumā aiz izmaiņām Nr. 12 iekļauj šādas izmaiņas:

“Alternatīvs nosacījums: “... vai nodrošina Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu.”

12.a. Maina aktīvās vielas ražošanā lietojamā izejmateriāla vai starpprodukta specifikāciju.

Nosacījums, kas jāievēro: specifikācijai jāklūst stingrāka vai jāpievieno jauna pārbaudes metode un pieļaujamo normu robežas.”

10. Regulas I pielikumā aiz izmaiņām Nr. 15 iekļauj šādas izmaiņas:

“15.a. Maina kontroli ražošanas gaitā, ko veic zāļu ražošanas laikā.

Nosacījums, kas jāievēro: specifikācijai jāklūst stingrāka vai jāpievieno jauna pārbaudes metode un pieļaujamo normu robežas.”

11. Regulas I pielikumā aiz izmaiņām Nr. 20 iekļauj šādas izmaiņas:

“20.a. Pagarina uzglabāšanas laiku vai aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes laiku.

Nosacījums, kas jāievēro: jābūt veiktiem stabilitātes pētījumiem saskaņā ar protokolu, kas bija apstiprināts tirdzniecības atļaujas izsniegšanas laikā; izpētei jāatspoguļo, ka joprojām tiek ievērotas noteiktās uzglabāšanas laika specifikācijas.”

12. Regulas I pielikumā aiz izmaiņām Nr. 24 iekļauj šādas izmaiņas:

“24.a. Maina aktīvās vielas ražošanā lietojamās izejvielas vai starpprodukta pārbaudes procedūru.

Nosacījums, kas jāievēro: metodes validācijas rezultātiem jāparāda, ka jaunā pārbaudes procedūra ir vismaz līdzvērtīga agrākajai procedūrai. Specifikācija netiek nelabvēlīgi ietekmēta.”

13. Regulas I pielikumā izmaiņu Nr. 26 zemsvītras piezīmi groza šādi:

“Gadījumos, ja tirdzniecības atļaujas turētājs atsaucas uz farmakopejas esošo izdevumu, izmaiņu pieteikums nav vajadzīgs, ja izmaiņas ievieš sešu mēnešu laikā pēc pārskatītās monogrāfijas pieņemšanas.”

14. Regulas I pielikumā izmaiņas Nr. 30 aizstāj šādi:

“30.Maina zāļu iepakojuma lielumu.”

Pievieno papildu nosacījumu: “Saglabā to pašu iepakojuma materiālu.”

15. Regulas I pielikumā izmaiņām Nr. 31 pievieno jaunu nosacījumu:

“Izmaiņas neskar iepakojuma materiāla pamatsastāvu, kas ietekmē zāļu piegādi vai lietošanu.”

16. Regulas I pielikumā izmaiņas Nr. 32 aizstāj šādi:

“32.Maina iespaiduma veida, izcilņa veida vai citus marķējumus (izņemot šķēlēlīniju) uz tabletēm vai uzrakstus uz kapsulām, tajā skaitā pievieno vai maina zāļu marķēšanā lietojamās iespaidkrāsas.”

17. Regulas I pielikumā aiz izmaiņām Nr. 33 iekļauj šādas izmaiņas:

“34. — Maina neolbaltumvielu komponentu ražošanas procesu sakarā ar sekojoša biotehnoloģijas posma ieviešanu.

Vispārīgas piezīmes.

— Šīs īpašās izmaiņas tiek paredzētas, lai aizstātu jau esošās izmaiņas, ko var piemērot šajā konkrētajā kontekstā, jo īpaši izmaiņas Nr. 4, 11, 12, 18, 19 un 26.

— Jāievēro Kopienas tiesību akti attiecībā uz īpašām produktu grupām. (*)

— Uz tām zālēm, kas satur olbaltumvielu komponentu, kas iegūts biotehnoloģijas procesā, attiecas Regulas (EEK) Nr. 2309/93 A daļa.

— *Maina to komponentu ražošanas procesu, kas atbilst Eiropas Farmakopejas monogrāfijai un kas pārbaudītas ar Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu.*

Nosacījumi, kas jāievēro: jāpaliek tām pašām specifikācijām un fizikāli ķīmiskajām īpašībām, un visām komponenta īpašībām.

— *Maina to komponentu ražošanas procesu, kam nepieciešama jauna pārbaudes procedūra attiecībā uz piemaisījumiem.*

Nosacījumi, kas jāievēro: jāpaliek tām pašām specifikācijām un fizikāli ķīmiskajām īpašībām, un visām komponenta īpašībām. Ražošanas metode var atstāt piemaisījumus, ko nekontrolē farmakopejas monogrāfija, šiem piemaisījumiem jābūt norādītiem un jābūt aprakstītiem piemērotai pārbaudes procedūrai. Šai papildu pārbaudei jābūt norādītai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātā.”

(*) Pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kas atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.). Pārtikas produktos lietojamās krāsvielas, uz ko attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 94/36/EEK (OV L 237, 10.9.1994., 13. lpp.), pārtikas piedevas, kas minētas Direktīvā 88/388/EEK, ekstrakcijas šķīdinātāji Padomes Direktīvas 88/344/EEK (OV L 157, 24.6.1988., 28. lpp.) nozīmē, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 92/115/EEK (OV L 409, 31.12.1992., 31. lpp.), un pārtikas produkti vai pārtikas produktu sastāvdaļas, kas iegūtas ražošanā ieviestā biotehnoloģijas posmā, nav jānorāda kā tirdzniecības atļaujas nosacījumu izmaiņas.

18. Regulas II pielikumā aiz virsraksta pirmo daļu un tai sekojošo daļu aizstāj šādi:

“Zināmas izmaiņas tirdzniecības atļaujās ir jāuzskata par tādām, kas pašos pamatos groza šīs atļaujas nosacījumus un tādējādi nevar tikt uzskatītas par izmaiņām Regulas (EEK) Nr. 2309/93 15. panta 4. punkta nozīmē, un tādēļ tām nevar piemērot izmaiņu procedūru. Attiecībā uz šādām turpmāk uzskaitītajām izmaiņām nepieciešams jauns pieteikums saskaņā ar pilnu zinātniskās novērtēšanas procedūru (kā piešķirot tirdzniecības atļauju). Attiecīgā gadījumā Kopiena piešķir atļauju grozīt esošo tirdzniecības atļauju.

Šis pielikums neskar Direktīvas 65/65/EEK 4. panta un Direktīvas 81/851/EEK 5. panta noteikumus.”

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 1998. gada 26. maijā

19. Regulas II pielikumā ii) daļu izmaiņās Nr. 4 aizstāj šādi:

“ii) veterināro zāļu izdalīšanās perioda samazināšana, ja grozījums nav saistīts ar maksimāli pieļaujamā atlikumu līmeņa noteikšanu vai mainīšanu saskaņā ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 (*)

(*) OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp.”

2. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Kopienų Oficiālajā Vēstnesī.

Komisijas vārdā —

Komisijas loceklis

Martin BANGEMANN