



2024/1701

17.6.2024.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2024/1701

(2024. gada 11. marts),

ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm⁽¹⁾, un jo īpaši tās 23.b panta 2.a punktu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru⁽²⁾, un jo īpaši tās 16.a panta 3. punktu,

tā kā:

- Savienības tiesiskais regulējums attiecībā uz izmaiņām tirdzniecības atļauju nosacījumos ir noteikts Komisijas Regulā (EK) Nr. 1234/2008⁽³⁾. Ņemot vērā minētās regulas piemērošanas praktisko pieredzi, ir lietderīgi to pārskatīt, lai izveidotu vienkāršāku, skaidrāku un elastīgāku tiesisko regulējumu, vienlaikus garantējot tikpat augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni.
- Tāpēc Regulā (EK) Nr. 1234/2008 noteiktās procedūras būtu jāpielāgo, neatkāpjoties no vispārīgajiem principiem, kas ir šo procedūru pamatā.
- Lai panāktu efektivitātes pieaugumu un samazinātu administratīvo slogu farmācijas nozarei un labāk izmantotu kompetento iestāžu resursus, spēkā esošais tiesiskais regulējums būtu jāvienkāršo un jāracionalizē, nodrošinot tikpat augstus zāļu kvalitātes, iedarbīguma un drošuma standartus.
- Lai pastāvīgi ņemtu vērā zinātnes un tehnikas attīstību un nodrošinātu racionalizētas izmaiņu procedūras, klasifikācijas pamatnostādnes var būt jāatjaunina biežāk, ņemot vērā šīs zināšanas. Tālāk Aģentūrai būtu jāsniedz ikgadēji ieteikumi par neparedzētām izmaiņām un jebkādiem atjauninājumiem, kas jāiekļauj pamatnostādņēs un jāpublicē elektroniskajā versijā Komisijas tīmekļvietnē.
- Konkrētos gadījumos ir pieļaujama vairāku izmaiņu apvienošana vienā iesniegumā. Tomēr praktiskā pieredze un zināšanas, kas iegūtas darba dalīšanas procedūrā, liecina, ka izmaiņu apvienošanu varētu pielietot plašāk, lai nodrošinātu lielāku elastību un labāku saskaņošanu. Tāpēc būtu jāievieš viena iesnieguma iesniegšana par izmaiņām vairāk nekā vienas tirdzniecības atļaujas nosacījumos ("izmaiņu virsgrupēšana"), lai tirdzniecības atļauju turētāji izmaiņu virsgrupēšanā varētu iekļaut savu valsts mēroga tirdzniecības atļauju un saskaņot savas valsts mēroga tirdzniecības atļaujas dažādās dalībvalstīs.

⁽¹⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.

⁽²⁾ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

⁽³⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 334, 12.12.2008., 7. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (6) Izmaiņu gadījumā izmantojamā darba dalīšanas procedūrā jau tagad vienā iesniegumā var iesniegt izmaiņas vairāku vienam tirdzniecības atļaujas turētājam piederošu tirdzniecības atļauju nosacījumos. Lai izmaiņu novērtēšanas darbs nedublētos, kompetentajām iestādēm vajadzētu būt iespējai apstrādāt visas attiecīgās izmaiņas saskaņā ar darba dalīšanas procedūru.
- (7) Zinātnes un tehnoloģiju attīstība un gadu desmitiem ilga pieredze biozāļu ražošanā ļauj piemērot uz risku balstītu pieeju kvalitātes izmaiņām, kas saistītas ar šīm biozālēm. Tāpēc ir lietderīgi pielāgot pieeju, ka dažas kvalitātes izmaiņas, kas saistītas ar biozālēm, automātiski tiek klasificētas par nozīmīgām izmaiņām. Tas attieksies uz visām biozālēm, arī uzlabotas terapijas zālēm.
- (8) Pamatojoties uz Covid-19 pandēmijā gūto pieredzi un izmaiņu sistēmu pielāgojumiem, kas veikti, lai nodrošinātu vakcīnu pastāvīgu efektivitāti, mainot sastāvu, lai tās aizsargātu pret jauniem vai vairāku variantu celmiem minētās pandēmijas kontekstā vai citos gadījumos, līdzīgas iespējas mainīt sastāvu būtu jāievieš arī attiecībā uz citām vakcīnām, lai risinātu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas.
- (9) Atbilstoši pieejai, kas izmantota attiecībā uz cilvēka gripas vakcīnām, cilvēka koronavīrusa vakcīnu atjaunināšana būtu jāracionalizē, kad nav sabiedrības veselības ārkārtas situācijas. Tātad, ja Aģentūra to uzskata par vajadzīgu sabiedrības veselības kontekstā un ņem vērā pasaulē izmantotās pieejas cilvēka koronavīrusa vakcīnu atjaunināšanai, arī pārbaudot izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas mainīšanu saistībā ar cilvēkiem paredzētās vakcīnas pret koronavīrusu ikgadējo atjaunināšanu, būtu jāievēro tie paši noteikumi kā gripas vakcīnām.
- (10) Ir jāņem vērā norises, kas izriet no centieniem saskaņot zāļu aprites cikla pārvaldību starptautiskā līmenī, jo īpaši Starptautiskajā padomē tehnisko prasību saskaņošanai cilvēkiem paredzētajām zālēm. To var atbalstīt, izmantojot papildu reglamentējošos instrumentus, tādus kā pēcapstiprinājuma izmaiņu vadības protokolus.
- (11) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/5 (*) uz Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 pārcēla dažus Regulā (EK) Nr. 1234/2008 paredzētās izmaiņu pieteikumu izskatīšanas sistēmas galvenos elementus. Komisijai Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 ir deleģētas pilnvaras minētos pamatelementus papildināt, nosakot vajadzīgos papildu elementus, un izmaiņu pieteikumu izskatīšanas sistēmu pielāgot tehnikas un zinātnes attīstībai. Lai nebūtu dublēšanās, minētos elementus no Regulas (EK) Nr. 1234/2008 ir lietderīgi svītrot. Ņemot vērā izmaiņas, kas ieviestas ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (*), kurā noteikts, ka Regula (EK) Nr. 1234/2008 vairs nav piemērojama veterinārajām zālēm, Regula (EK) Nr. 1234/2008 būtu jāsvītrot visas atsauces uz veterinārajām zālēm.
- (12) Būtu jānosaka pārejas periods, lai visām ieinteresētajām personām, jo īpaši dalībvalstu kompetentajām iestādēm un farmācijas nozarei, dotu laiku pielāgoties jaunajam tiesiskajam regulējumam.
- (13) Tātad Regula (EK) Nr. 1234/2008 būtu attiecīgi jāgroza,

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/5 (2018. gada 11. decembris), ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, Regulu (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm un Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 4, 7.1.2019., 24. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/5/oj>).

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (EK) Nr. 1234/2008 groza šādi:

1) nosaukumu aizstāj ar šādu:

“Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris), par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos”;

2) regulas 1. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Šī regula noteic noteikumus par izmaiņu izskatīšanu tādu cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos, kuras piešķirtas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 vai Direktīvu 2001/83/EK.”;

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. II nodaļa attiecas vienīgi uz to tirdzniecības atļauju nosacījumu izmaiņām, kas piešķirtas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 4. nodaļu.”;

3) regulas 2. pantu groza šādi:

a) ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“Šajā regulā piemēro Direktīvas 2001/83/EK 1. panta definīcijas.

Piemēro arī šādas definīcijas.”;

b) panta 1. punktu svīturo;

c) iekļauj šādu 6.a punktu:

“6.a “atsauces iestāde” ir:

a) Aģentūra, ja vismaz viena no attiecīgajām tirdzniecības atļaujām ir centralizēta tirdzniecības atļauja;

b) pārējos gadījumos – dalībvalsts kompetentā iestāde, ko izvēlēties atļaujas turētājs un kas piekritusi būt par atsauces iestādi vai ko izvēlējusies Direktīvas 2001/83/EK 27. pantā minētā koordinācijas grupa, ja neviena no dalībvalstu kompetentajām iestādēm nepiekrīt būt par atsauces iestādi.”;

4) regulas 3. panta 3. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“b) ja Direktīvas 2001/83/EK 28. pantā minētās atsauces dalībvalsts (“atsauces dalībvalsts”) kompetentā iestāde, apspriedusies ar pārējām attiecīgajām dalībvalstīm, vai centralizētas tirdzniecības atļaujas gadījumā Aģentūra vai valsts mēroga tirdzniecības atļaujas gadījumā kompetentā iestāde pēc paziņojuma derīguma novērtēšanas saskaņā ar šīs regulas 9. panta 1. punktu, 13.b panta 1. punktu vai 15. panta 1. punktu un ņemot vērā atbilstoši 5. pantam sniegtos ieteikumus, secina, ka izmaiņa var būtiski ietekmēt attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu.”;

5) regulas 4. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktam pievieno šādu otro un trešo daļu:

“Aģentūra sadarbibā ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm katru gadu Komisijai ziņo par 5. pantā minētajiem ieteikumiem par neparedzētām izmaiņām, kuru rezultātā izmaiņām ir jauna klasifikācija, un sniedz informāciju par vajadzīgajiem atjauninājumiem, kas jāiekļauj 1. punktā minētajās pamatnostādnēs.

Komisija ziņojumu izskata bez nepamatotas kavēšanās un jaunu izmaiņu klasifikāciju un vajadzīgos atjauninājumus iekļauj pamatnostādnēs.”;

b) pievieno šādu 3. punktu:

“3. Komisija savā tīmekļvietnē var publicēt pamatnostādņu elektronisko versiju. Šī elektroniskā versija var ietvert jaunu izmaiņu klasifikāciju un vajadzīgos pamatnostādņu atjauninājumus pirms regulārās atjaunināšanas, ko veic saskaņā ar 2. punktu.”;

6) regulas 5. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Pirms pieteikuma iesniegšanas par izmaiņām, kas šajā regulā nav klasificētas, atļaujas turētājs var lūgt ieteikumu par izmaiņu klasificēšanu jebkurai no šīm iestādēm:

a) Aģentūrai, ja izmaiņa attiecas uz tirdzniecības atļauju, kas ir piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004;

b) attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei, ja izmaiņa attiecas uz valsts mēroga tirdzniecības atļauju;

c) citos gadījumos – atsaucies dalībvalsts kompetentajai iestādei.

Ja ieteikumu lūdz Aģentūrai, kā noteikts pirmās daļas a) apakšpunktā, tā apspriežas ar koordinācijas grupu, ja paredzams, ka ieteikuma rezultātā būs jauna izmaiņas klasifikācija.

Ja ieteikumu lūdz attiecīgās dalībvalsts vai atsaucies dalībvalsts kompetentajai iestādei, kā noteikts pirmās daļas b) un c) apakšpunktā, attiecīgā iestāde apspriežas ar koordinācijas grupu un Aģentūru, ja paredzams, ka ieteikuma rezultātā būs jauna izmaiņas klasifikācija.

Ieteikumiem jābūt saskanīgiem ar 4. panta 1. punktā minētajām pamatnostādnēm. To sniedz 60 dienu laikā pēc lūguma saņemšanas un nosūta atļaujas turētājam, Aģentūrai un koordinācijas grupai.”;

b) panta 1.a punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

“Šā punkta pirmajā daļā minētajam ieteikumam jābūt saskanīgam ar 4. panta 1. punktā minētajām pamatnostādnēm. To sniedz 60 dienu laikā pēc lūguma saņemšanas un nosūta atļaujas turētājam, Aģentūrai un visu dalībvalstu kompetentajām iestādēm.”;

c) pievieno šādu 3. punktu:

“3. Šā panta 1. punktā minēto ieteikumu, kura rezultātā tiek noteikta jauna izmaiņas klasifikācija, regulāri iekļauj 4. panta 1. punktā minētajās pamatnostādnēs saskaņā ar 4. panta 2. punkta trešo daļu.”;

7) iekļauj šādu 6.a pantu:

“6.a pants

Papildu reglamentējošie instrumenti

Ja ir noteiktas izmaiņas zāļu ķīmiskajā, farmaceitiskajā un bioloģiskajā informācijā, atļaujas īpašnieks var izmantot dažādus procesa parametrus, kvalitātes atribūtus, protokolus vai kopsavilkuma dokumentus, vienojoties ar attiecīgo iestādi un ievērojot pielikumos minētos nosacījumus un 4. panta 1. punktā minētās pamatnostādnes attiecībā uz konkrēto reglamentējošo instrumentu.”;

8) regulas 7. panta 2. punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“a) ja vienā reizē paziņo nelielas IA tipa izmaiņas vienas un tās pašas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, visas šīs izmaiņas var ietvert vienā paziņojumā, kā minēts 8. vai 14. pantā.”;

- 9) iekļauj šādu 7.a pantu:

“7.a pants

Izmaiņu virsgrupēšana

1. Atkāpjoties no 7. un 13.d panta, atļaujas turētājs var iesniegt vienu paziņojumu par vienam un tam pašam turētājam piederošas vairāk nekā vienas II, IIa un III nodaļā minētās tirdzniecības atļaujas nosacījumu izmaiņām, ja vienas un tās pašas vai vairākas nelielas IA tipa izmaiņas, kas minētas 8., 13.a vai 14. pantā, tiek paziņotas vienlaikus un pieder pie kāda no 4. panta 1. punktā minētajās pamatnostādnēs norādītajiem izmaiņu virsgrupēšanas gadījumiem (“virsgrupēšana”).

2. Vienu paziņojumu, kas minēts 1. punktā, sniedz vienlaikus atsaucēs iestādei un visām attiecīgajām iestādēm.”;

- 10) II nodaļas virsrakstu aizstāj ar šādu:

“II NODAĻA

IZMAIŅAS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJĀS, KAS PIEŠKIRTAS SASKAŅĀ AR DIREKTĪVAS 2001/83/EK 4. NODAĻU”:

- 11) regulas 8. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Ja veikta neliela IA tipa izmaiņa, atļaujas turētājs vienlaikus visām attiecīgajām iestādēm iesniedz paziņojumu, kurā ietverti IV pielikumā norādītie elementi. Minēto paziņojumu iesniedz 12 mēnešu laikā pēc izmaiņas ieviešanas kā ikgadēju atjauninājumu attiecībā uz visām nelielām IA tipa izmaiņām vai iesniedz kā daļu no izmaiņu grupēšanas saskaņā ar 7. panta 2. punkta pirmās daļas b) un c) apakšpunktu vai kā daļu no izmaiņu virsgrupēšanas saskaņā ar 7.a pantu.

Gadījumā, ja nelielām izmaiņām nepieciešams tūlītējs paziņojums attiecīgo zaļu pastāvīgai uzraudzībai, paziņojumu iesniedz tūlīt pēc izmaiņas ieviešanas.

Atkāpjoties no pirmās daļas, pamatotos gadījumos atsaucēs dalībvalsts kompetentā iestāde var piekrist paziņojuma tūlītējai iesniegšanai pēc izmaiņas ieviešanas.”;

- 12) regulas 10. panta 2. punktu groza šādi:

- a) otro daļu aizstāj ar šādu:

“Ņemot vērā jautājuma steidzamību, atsaucēs dalībvalsts kompetentā iestāde var saīsināt pirmajā daļā minēto termiņu vai var to pagarināt līdz 90 dienām tādām izmaiņām, kas norādītas V pielikumā, vai izmaiņu grupēšanai saskaņā ar 7. panta 2. punkta c) apakšpunkta pirmo daļu.”;

- b) trešo daļu svīturo;

- 13) regulas 13. panta 1. un 2. punktu aizstāj ar šādiem:

“1. Ja lēmuma atzīšana saskaņā ar 10. panta 4. punktu vai atzinuma apstiprināšana saskaņā ar 20. panta 8. punkta b) apakšpunktu nav iespējama, pamatojoties uz varbūtēju nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu, attiecīgā iestāde pieprasa, lai strīdīgo jautājumu nekavējoties nodotu izskaitīšanai koordinācijas grupā.

Puse, kas nepiekrīt, visām attiecīgajām dalībvalstīm un atļaujas turētājam sniedz savas nostājas iemeslu detalizētu pamatojumu.

2. Šā panta 1. punktā minētajam strīdīgajam jautājumam piemēro Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 3., 4. un 5. punktu.”;

- 14) regulas 13.a panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Ja veikta neliela IA tipa izmaiņa, atļaujas turētājs iesniedz kompetentajai iestrādei paziņojumu, kurā ietverti IV pielikumā norādītie elementi. Šo paziņojumu iesniedz 12 mēnešu laikā pēc izmaiņu ieviešanas kā ikgadēju atjauninājumu attiecībā uz visām nelielām IA tipa izmaiņām vai iesniedz kā daļu no grupēšanas saskaņā ar 13.d panta 2. punkta pirmās daļas b) un c) apakšpunktu vai kā daļu no izmaiņu virsgrupēšanas saskaņā ar 7.a pantu.

Gadījumā, ja nelielām izmaiņām nepieciešams tūlītējs paziņojums attiecīgo zāļu pastāvīgai uzraudzībai, paziņojumu iesniedz tūlīt pēc izmaiņas ieviešanas.

Atkāpjoties no pirmās daļas, pamatotos gadījumos dalībvalsts kompetentā iestāde var piekrist paziņojuma tūlītējai iesniegšanai pēc izmaiņas ieviešanas.”;

15) regulas 13.c panta 2. punktu groza šādi:

a) otro daļu aizstāj ar šādu:

“Ņemot vērā jautājuma steidzamību, kompetentā iestāde var saīsināt pirmajā daļā minēto termiņu vai var to pagarināt līdz 90 dienām tādām izmaiņām, kas norādītas V pielikumā, vai izmaiņu grupēšanai saskaņā ar 13.d panta 2. punkta pirmās daļas c) apakšpunktu.”;

b) trešo daļu svīturo;

16) regulas 14. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Ja veikta neliela IA tipa izmaiņa, atļaujas turētājs iesniedz Aģentūrai paziņojumu, kurā ietverti IV pielikumā norādītie elementi. Šo paziņojumu iesniedz 12 mēnešu laikā pēc izmaiņu ieviešanas kā ikgadēju atjauninājumu attiecībā uz visām nelielām IA tipa izmaiņām vai iesniedz kā daļu no grupēšanas saskaņā ar 7. panta 2. punkta pirmās daļas b) un c) apakšpunktu vai kā daļu no izmaiņu virsgrupēšanas saskaņā ar 7.a pantu.

Gadījumā, ja ir nelielas izmaiņas, kuras jāpaziņo nekavējoties attiecīgo zāļu pastāvīgas uzraudzības vajadzībām, paziņojumu iesniedz tūlīt pēc izmaiņu ieviešanas.

Atkāpjoties no pirmās daļas, pamatotos gadījumos Aģentūra var pieņemt izmaiņu paziņojuma tūlītēju iesniegšanu.”;

17) regulas 16. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu groza šādi:

a) otro daļu aizstāj ar šādu:

“Ņemot vērā jautājuma steidzamību, Aģentūra var saīsināt pirmajā daļā minēto termiņu vai var to pagarināt līdz 90 dienām tādām izmaiņām, kas norādītas V pielikumā, vai izmaiņu grupēšanai saskaņā ar 7. panta 2. punkta pirmās daļas c) apakšpunktu.”;

b) trešo daļu svīturo;

b) panta 4. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“Atzinumam par derīgu iesniegumu piemēro Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 1. un 2. punktu.”;

18) regulas 17. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“c) ja novērtējuma iznākums ir labvēlīgs un ja izmaiņas ietekmē tā Komisijas lēmuma noteikumus, ar ko piešķir tirdzniecības atļauju, Aģentūra Komisijai iesniedz atzinumu un tā pamatojumu, kā arī Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 4. punktā norādīto dokumentu pārskatīto redakciju.”;

b) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Panta 1. punkta c) apakšpunktā iekļautos gadījumos, ņemot vērā Aģentūras atzinumu, 23. panta 1.a punktā paredzētajā termiņā Komisija, kur nepieciešams, groza lēmumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu. Attiecīgi atjaunina Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. panta 1. punktā minēto Savienības Zāļu reģistru.”;

19) regulas 18. pantu groza šādi:

a) nosaukumu aizstāj ar šādu:

“Cilvēkiem paredzētās gripas un koronavīrusa vakcīnas”;

b) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Atkāpjoties no 16. panta, šā panta 2.–6. punktā noteiktā procedūra piemērojama to izmaiņu izskatīšanai, kas attiecas uz aktīvās vielas izmaiņām cilvēkiem paredzēto gripas un koronavīrusa vakcīnu ikgadējās atjaunināšanas nolūkā.

Cilvēka koronavīrusa vakcīnu ikgadējai atjaunināšanai minēto procedūru piemēro tikai pēc Aģentūras publiska paziņojuma. Paziņojumu publicē Aģentūras interneta portālā, un tajā norāda piemērošanas termiņu.”;

c) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. Aģentūra sniedz atzinumu par iesniegumu 55 dienu laikā pēc derīga iesnieguma saņemšanas. Aģentūras atzinumu paziņo atļaujas turētājam. Ja Aģentūras atzinums ir labvēlīgs, Aģentūra Komisijai iesniedz atzinumu un tā pamatojumu, kā arī Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 4. punktā norādīto dokumentu pārskatītās redakcijas.”;

d) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

“6. Ņemot vērā Aģentūras labvēlīgu atzinumu, Komisija, kur tas nepieciešams, groza lēmumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu. Attiecīgi atjaunina Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. panta 1. punktā minēto Savienības Zāļu reģistru.”;

20) regulas 20. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“Atkāpjoties no 7. panta 1. punkta un 9., 10., 13.b, 13.c, 13.d, 15. un 16. panta, atļaujas turētājs ievēro šā panta 3.–9. punktā noteikto darba dalīšanas procedūru šādos gadījumos:”;

b) panta 2. punktu svīturo;

c) panta 4. un 5. punktu aizstāj ar šādiem:

“4. Atsauces iestāde sniedz atzinumu par derīgu pieteikumu, kā minēts 3. punktā, periodā, kas atbilst augstākā tipa izmaiņu novērtēšanas periodam, arī pēc apstiprinājuma par derīga pieteikuma saņemšanu nelielu IB tipa izmaiņu vai nozīmīgu II tipa izmaiņu gadījumā.

5. Ņemot vērā jautājuma steidzamību, attiecīgā iestāde var saīsināt 4. punktā minēto termiņu vai var to pagarināt līdz 90 dienām tādām izmaiņām, kas norādītas V pielikumā, vai izmaiņu grupēšanai saskaņā ar 7. panta 2. punkta pirmās daļas c) apakšpunktu vai 13.d panta 2. punkta pirmās daļas c) apakšpunktu.”;

d) panta 6. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“c) atsauces iestāde 4. punktā minēto termiņu var pagarināt līdz 90 dienām.”;

e) panta 7. punktu aizstāj ar šādu:

“7. Ja atsauces iestāde ir Aģentūra, 4. punktā minētajam atzinumam piemēro Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 1. un 2. punktu.

Aģentūras atzinumu par iesniegumu paziņo atļaujas turētājam un dalībvalstīm, pievienojot novērtējuma ziņojumu. Ja novērtējuma iznākums ir labvēlīgs un izmaiņas ietekmē Komisijas atļaujas piešķiršanas lēmuma noteikumus, Aģentūra Komisijai iesniedz arī atzinumu un tā pamatojumu, kā arī Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 4. punktā norādīto dokumentu pārskatītās redakcijas.

Ja Aģentūra sniedz labvēlīgu atzinumu, piemēro šādu kārtību:

- a) ja atzinumā ir ieteiktas izmaiņas Komisijas tirdzniecības atļaujas piešķiršanas lēmuma noteikumos, ņēmusi vērā galīgo atzinumu un ievērodama 23. panta 1.a punktā paredzēto termiņu, Komisija attiecīgi groza tirdzniecības atļaujas piešķiršanas lēmumu ar nosacījumu, ka ir saņemtas Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 4. punktā norādīto dokumentu pārskatītās redakcijas. Attiecīgi atjaunina Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. panta 1. punktā paredzēto Savienības Zāļu reģistru;
- b) attiecīgās dalībvalstīs 60 dienu laikā pēc Aģentūras galīgā atzinuma saņemšanas apstiprina minēto galīgo atzinumu, par to informē Aģentūru un vajadzības gadījumā veic atbilstošus grozījumus attiecīgajās tirdzniecības atļaujās ar nosacījumu, ka attiecīgajām dalībvalstīm ir iesniegti dokumenti, kas vajadzīgi tirdzniecības atļaujas grozīšanai.”;

f) pievieno šādu 11. punktu:

“11. Pamatotos gadījumos saskaņā ar 4. panta 1. punktā minētajām pamatnostādņēm, ja dalībvalstu kompetentās iestādes un Aģentūra ir vienojušās, atļaujas turētājs attiecībā uz II, IIa un III nodaļā minētajām tirdzniecības atļaujām var izvēlēties ievērot darba dalīšanas procedūru, kas noteikta 3.–9. punktā, ja nelielas IB tipa izmaiņas, nozīmīgas II tipa izmaiņas vai izmaiņu grupa, kur vismaz vienas no izmaiņām ir nelielas IB tipa izmaiņas vai nozīmīgas II tipa izmaiņas, kas neietver pagarinājumu, attiecas uz vairākām tirdzniecības atļaujām, kuras pieder vairākiem atļaujas turētājiem vairāk nekā vienā dalībvalstī.”;

21) regulas 21. pantu aizstāj ar šādu:

“21. pants

Sabiedrības veselības ārkārtas situācija

1. Atkāpjoties no I, II, IIa un III nodaļas, ja Komisija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/2371 (*) atzīst sabiedrības veselības ārkārtas situāciju Savienības līmenī, attiecīgās iestādes vai centralizētu tirdzniecības atļauju gadījumā Komisija, ja trūkst konkrētu farmaceitisko, neklīnisko vai klīnisko datu, izņēmuma kārtā un uz laiku var pieņemt izmaiņas tādas cilvēka vakcīnas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, kas attiecas uz patogēnu, kurš sabiedrības veselības ārkārtas situāciju izraisījis.

2. Attiecīgā iestāde var atļaujas turētājam pieprasīt sniegt papildu informāciju, lai tās noteiktajā termiņā varētu pabeigt novērtēšanu.

3. Šā panta 1. punktā minētās izmaiņas var pieņemt tikai tad, ja zāļu sniegtie ieguvumi atsvēr riskus.

4. Ja izmaiņas apstiprina, ievērojot 1. punktu, atļaujas turētājs attiecīgās iestādes noteiktajā termiņā iesniedz trūkstošos farmaceitiskos klīniskos un neklīniskos datus.

5. Centralizētu tirdzniecības atļauju gadījumā trūkstošos datus un to iesniegšanas vai atbilstības nodrošināšanas termiņu norāda tirdzniecības atļaujas nosacījumos. Ja tirdzniecības atļauja ir piešķirta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 14.-a pantu, šādas darbības var būt daļa no minētā panta 4. punktā minētajiem īpašajiem pienākumiem.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).”;

22) regulas 22. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“Ja cilvēkiem paredzētas zāles apdraud sabiedrības veselību, atļaujas turētājs pēc savas iniciatīvas nosaka steidzamus ar drošumu saistītus ierobežojumus, nekavējoties informē visas attiecīgās iestādes un – centralizētas tirdzniecības atļaujas gadījumā – Aģentūru.”;

b) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Ja cilvēkiem paredzētas zāles apdraud sabiedrības veselību, attiecīgās iestādes vai – centralizētu tirdzniecības atļauju gadījumā – Komisija atļaujas turētājam var piemērot steidzamus ar drošumu saistītus ierobežojumus.”;

23) regulas 23. panta 1.a punkta a) apakšpunktu groza šādi:

a) iv), v) un viii) punktu svīturo;

b) viii) punktu aizstāj ar šādu:

“viii) citas II tipa izmaiņas, kas paredzētas, lai ieviestu grozījumus tirdzniecības atļaujas piešķiršanas lēmumā sakarā ar nopietnām bažām par sabiedrības veselību.”;

c) pievieno šādu x) apakšpunktu:

“x) izmaiņas, kas saistītas ar tādas cilvēkam paredzētas vakcīnas serotipa, celma, antigēna vai kodējošās sekvences vai serotipu, celmu, antigēnu vai eksonu kombinācijas aizstāšanu vai pievienošanu, ar kuru var risināt sabiedrības veselības ārkārtas situāciju.”;

24) regulas 23.a pantā iekļauj šādu virsrakstu:

“Atbilstība pediatrijas pētījumu plānam”;

25) regulas 24. panta 5. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

“Atkāpjoties no pirmās daļas, steidzamus ar drošumu saistītus ierobežojumus un ar drošuma jautājumiem saistītas izmaiņas, kas attiecas uz tirdzniecības atļaujām, kuras piešķirtas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 4. nodaļu, īsteno atļaujas turētāja un atsauces dalībvalsts kompetentās iestādes (pēc konsultācijām ar pārējām attiecīgajām iestādēm) saskaņotā termiņā.”;

26) regulas 26. pantu svīturo;

27) I, II un III pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas I pielikumu;

28) V pielikumu aizstāj ar šīs regulas II pielikuma tekstu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2025. gada 1. janvāra.

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

Briselē, 2024. gada 11. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1234/2008 I, II un III pielikumu groza šādi.

1) I pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 1. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“c) bioloģiskās izcelsmes aktīvās vielas aizstāšana ar vielu, kurai ir mazliet citāda molekulārā struktūra, ja iedarbīguma vai drošuma raksturlielumi būtiski neatšķiras, izņemot šo:

- izmaiņas aktīvajā vielā, kas ir sezonas, pirmspandēmijas vai pandēmijas vakcīnā pret cilvēka gripu,
- cilvēka koronavīrusa vakcīnas serotipa, celma, antigēna vai kodējošās sekvences vai serotipu, celmu, antigēnu vai kodējošo sekvenču kombinācijas aizstāšanu vai, pēc attiecīgo iestāžu vienošanās, – pievienošanu;
- tādas cilvēkam paredzētas vakcīnas, serotipa, celma, antigēna vai kodējošās sekvences vai serotipu, celmu, antigēnu vai eksonu kombinācijas aizstāšanu vai, pēc attiecīgo iestāžu vienošanās, – pievienošanu, kura nav vakcīna pret cilvēka gripu vai koronavīrusu un ar kuru var risināt sabiedrības veselības ārkārtas situāciju Savienībā;”;

b) pielikuma 2. punkta e) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“e) ievadīšanas ceļa izmaiņas vai jauna ceļa pievienošana (*).

(*) Jāšķir šādi parenterālas ievadīšanas ceļi: intraarteriāla, intravenoza, intramuskulāra, subkutāna un citāda ievadīšana.”;

c) svītros 3. punktu;

2) II pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 1. punktu groza šādi:

i) punkta f) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“f) uz specifikāciju robežu pastiprināšanu attiecināmas izmaiņas, ja izmaiņas nav kāda iepriekšēja novērtējuma specifikāciju robežu pārskatīšanas saistību sekas un neizriet no neplānotiem notikumiem, kas rodas ražošanas gaitā;”;

ii) pievieno šādu g) apakšpunktu:

“g) izmaiņas, kas saistītas ar izmaiņām medicīniskā ierīcē, kura ir zāļu neatņemama sastāvdaļa vai kuru izmanto tikai kopā ar zālēm, un kas neietekmē zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu.”;

b) pielikuma 2. punktu groza šādi:

i) punkta e) apakšpunktu svītros;

ii) punkta f) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“f) izmaiņas, kas saistītas ar jauna izstrādes uzstādījuma ieviešanu, ja izstrādes uzstādījums ir izstrādāts saskaņā ar attiecīgajām Eiropas un starptautiskajām zinātnes pamatnostādņēm;”;

iii) pēc f) apakšpunkta iekļauj šādu fa) apakšpunktu:

“fa) izmaiņas, kas saistītas ar pēcapstiprinājuma pārmaiņu vadības protokola ieviešanu, ja protokols ir izstrādāts saskaņā ar attiecīgajām Eiropas un starptautiskajām zinātnes pamatnostādņēm;”;

- iv) punkta g), h), i) un k) apakšpunktu svītro;
 - v) punkta l) apakšpunktu aizstāj ar šādu:
 - “l) izmaiņas, kas saistītas ar cilvēka koronavīrusa vakcīnas serotipa, celma, antigēna vai kodējošās sekvences vai serotipu, celmu, antigēnu vai kodējošo sekvenču kombinācijas aizstāšanu vai, pēc attiecīgo iestāžu vienošanās, – pievienošanu;”;
 - vi) pievieno šādu m) un n) apakšpunktu:
 - “m) izmaiņas, kas saistītas ar tādas cilvēkam paredzētas vakcīnas serotipa, celma, antigēna vai kodējošās sekvences vai serotipu, celmu, antigēnu vai eksonu kombinācijas aizstāšanu vai, pēc attiecīgo iestāžu vienošanās, – pievienošanu, kura spēj risināt sabiedrības veselības ārkārtas situāciju;
 - n) izmaiņas, kas saistītas ar izmaiņām medicīniskā ierīcē, kura ir zāļu neatņemama sastāvdaļa vai kuru izmanto tikai kopā ar zālēm, un kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu.”;
- 3) III pielikumu groza šādi:
- a) pielikuma 6., 7. un 8. punktu aizstāj ar šādiem:
 - “6. Visas izmaiņas grupā (arī saistītās administratīvās izmaiņas) attiecas uz projektu, kura mērķis ir uzlabot attiecīgo zāļu vai to aktīvo vielu ražošanas procesu un kvalitāti.
 - 7. Visas izmaiņas grupā ir izmaiņas, kas ietekmē cilvēkiem paredzēto pandēmiskās gripas vai koronavīrusa vakcīnas kvalitāti.
 - 8. Visas izmaiņas grupā ir izmaiņas farmakovigilances sistēmā, kas minēta Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punkta ia) apakšpunktā.”;
 - b) pielikuma 13. punktu svītro;
 - c) pielikuma 14. punktu aizstāj ar šādu:
 - “14. Visas izmaiņas grupā izriet no īpašas procedūras vai nosacījuma, ko ievēro saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 8. punktu vai Direktīvas 2001/83/EK 22. pantu.”

II PIELIKUMS

“V PIELIKUMS

Izmaiņas, kas saistītas ar terapeitisku indikāciju mainīšanu vai pievienošanu.”
