

31998R1069

27.5.1998

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 153/11

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1069/98**z 26. mája 1998,****ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 542/95 z 10. marca 1995, ktoré sa týka posudzovania zmien údajov v povolení na uvedenie na trh v pôsobnosti nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, ktorým sa ustanovujú postupy spoločenstva pre registráciu liekov a dohľad nad liekmi na humánne a veterinárne použitie a zriaďuje sa Európska agentúra pre hodnotenie liekov⁽¹⁾, zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 649/98⁽²⁾, a najmä na jeho článok 15 odsek 4 a článok 37 odsek 4,

keďže na základe praktických skúseností pri uplatňovaní nariadenia Komisie (ES) č. 542/95 z 10. marca 1995, ktoré sa týka posudzovania zmien údajov povolení na uvedenie na trh v pôsobnosti nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93⁽³⁾, by sa mali primerane zmeniť ustanovenia tohto nariadenia;

keďže je vhodné stanoviť postup, ktorý treba dodržať v prípade, že Komisia zavedie naliehavé bezpečnostné obmedzenia;

keďže je ďalej ešte potrebné urobiť niektoré zmeny v prílohách k tomuto nariadeniu;

keďže opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre humánne lieky a Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 542/95 sa mení a dopĺňa takto:

1. Článok 1 sa dopĺňa o nový odsek 3:

„3. Keď Komisia uloží dočasné naliehavé bezpečnostné obmedzenia držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, držiteľ povolenia na uvedenie na trh je povinný predložiť žiadosť o zmenu, zohľadňujúcu bezpečnostné obmedzenia,

zavedené Komisiou. Táto žiadosť sa predloží bez zbytočného odkladu agentúre v súlade s postupmi stanovenými v článkoch 6 a 7 tohto nariadenia. Tento odsek nemá dopad na článok 18 nariadenia (EHS) č. 2309/93.“;

2. V článku 8 sa odseky 1 a 2 nahrádzajú takto:

„1. Keď príslušný výbor vysloví svoje stanovisko, agentúra bude o stanovisku následne informovať držiteľa povolenia na uvedenie na trh a Komisiu a zašle Komisii zmeny údajov, ktoré treba urobiť v povolení na uvedenie na trh, spolu s dokumentmi stanovenými v článku 9 odseku 3 a v článku 31 odseku 3 nariadenia (EHS) č. 2309/93.

2. Článok 9 odseky 1 a 2 a článok 31 odseky 1 a 2 nariadenia (EHS) č. 2309/93 sa vzťahujú na vyjadrenie stanoviska vyslovené príslušným výborom.“;

3. V prílohe I sa bod A nahrádza takto:

„A. Na základe derogácie sa postup stanovený v článkoch 6, 7 a 8 tohto nariadenia vzťahuje:

— na menej významné zmeny č. 11, 12, 13, 15 a 16 spomínané nižšie a na menej významné zmeny č. 24 a 25, ak použitý skúšobný postup nie je fyzikálno-chemickou metódou pre lieky v pôsobnosti smernice Rady 89/342/EHS (*), alebo 89/381/EHS (**), alebo 90/667/EHS (***), alebo pre lieky, ktoré sa považujú za lieky uvedené v zozname A prílohy k nariadeniu (EHS) č. 2309/93,

— na každú menej významnú zmenu, keď je potrebné vykonať inšpekciu miesta výroby.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. ES L 88, 24.3.1998, s. 7.⁽³⁾ Ú. v. ES L 55, 11.3.1995, s. 15.

(*) Ú. v. ES L 142, 25.5.1989, s. 14.

(**) Ú. v. ES L 181, 28.6.1989, s. 44.

(***) Ú. v. ES L 373, 31.12.1990, s. 26.“;

4. V prílohe I sa zmena č. 1 nahrádza takto:

„1. — Zmena nasledujúca po zmene(-ách) v povolení(iach) na výrobu

Všeobecná podmienka: zmenené povolenie na výrobu sa musí predložiť kompetentnému orgánu.

— Zmena v názve výrobcu lieku

Podmienka, ktorú treba splniť: miesto výroby zostane rovnaké.

— Zmena miesta alebo miest pre časť alebo celý výrobný postup lieku

Podmienka, ktorú treba splniť: nedochádza k zmene vo výrobnom postupe ani v špecifikáciách, vrátane skúšobných metód.

— Zrušenie povolenia na výrobu pre miesto výroby.“;

5. V prílohe I sa zmena č. 5 nahrádza takto:

„5. Zmena farbenia produktu (pridanie, vynechanie, alebo nahradenie farbiva (farbív))

Podmienka, ktorú treba splniť: rovnaké funkčné charakteristiky, žiadna zmena profilu rozpúšťania tuhých liekových foriem. Každú menšiu úpravu zloženia treba pre zachovanie celkovej hmotnosti urobiť s pomocnou látkou, ktorá súčasne tvorí hlavnú súčasť zloženia.“;

6. V prílohe I sa zmena č. 6 nahrádza takto:

„6. Zmena príchute lieku (pridanie, vynechanie, alebo nahradenie príchute(i))

Podmienka, ktorú treba splniť: navrhovaná príchuť musí byť v súlade so smernicou Rady 88/388/EHS (*). Každú menšiu úpravu zloženia treba pre zachovanie celkovej hmotnosti urobiť pomocnou látkou, ktorá súčasne tvorí hlavnú súčasť zloženia.

(*) Ú. v. ES L 184, 15.7.1988, s. 61.“

7. V prílohe I sa za zmenu č. 10 pridáva táto zmena:

„10a. Prídanie alebo nahradenie dávkovača perorálnych tekutých liekových foriem a ostatných liekových foriem

Podmienka, ktorú treba splniť: veľkosť, prípadne presnosť navrhovaného dávkovača musí byť zhodná so schváleným dávkovaním“;

8. V prílohe I sa za zmenu č. 11 pridávajú tieto zmeny:

„11a. Zmena v názve výrobcu účinnej látky

Podmienka, ktorú treba splniť: výrobca účinnej látky zostane rovnaký.

11b. Zmena dodávateľa medziproduktu používaného na výrobu účinnej látky

Podmienka, ktorú treba splniť: špecifikácie, syntéza a metódy na kontrolu kvality sú rovnaké ako tie, ktoré už boli schválené.“;

9. V prílohe I sa po zmene č. 12 vkladá tento text:

„Alternatívna podmienka: „... alebo sa predloží certifikát zhody s Európskym liekopisom.“

12a. Zmena v špecifikácii vstupných surovín alebo medziproduktov použitých na výrobu účinnej látky

Podmienka, ktorú treba splniť: špecifikácie musia byť v medziach alebo sa doplnia nové skúšky a limity.“;

10. V prílohe I sa po zmene č. 15 pridáva táto zmena:

„15a. Zmena kontrol, uskutočnených počas výroby produktu

Podmienka, ktorú treba splniť: špecifikácie musia byť v medziach alebo sa doplnia nové skúšky a limity.“;

11. V prílohe I sa po zmene č. 20 pridáva táto zmena:

„20a. Predĺženie času použiteľnosti alebo stálosti účinnej látky

Podmienka, ktorú treba splniť: štúdie stálosti sa urobili podľa protokolu, ktorý bol schválený v čase vydania povolenia na uvedenie na trh; štúdie musia preukázať, že sú stále dodržané špecifikácie týkajúce sa schváleného času použiteľnosti“;

12. V prílohe I sa po zmene č. 24 pridáva táto zmena:

„24a. Zmena skúšobného postupu pre vstupnú surovinu alebo medziprodukt použitý na výrobu účinnej látky

Podmienka, ktorú treba splniť: výsledky overovania metódy preukážu, že nový skúšobný postup je pri najmenšom rovnocenný ako predchádzajúci postup. Špecifikácie nie sú nepriaznivo ovplyvnené.“;

13. V prílohe I sa poznámka k zmene č. 26 doplní takto:

„V prípadoch, keď sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh odvoláva na aktuálne vydanie liekopisu, nebude sa požadovať podanie žiadosti o zmenu za predpokladu, že sa zmena zavedie do šiestich mesiacov od prijatia revidovanej monografie.“;

14. V prílohe I sa nadpis úpravy č. 30 nahrádza takto:

„30. Zmena veľkosti balenia lieku“

Pridáva sa dodatočná podmienka: „Baliaci materiál zostáva rovnaký.“;

15. V prílohe I sa k zmene č. 31 pridáva nová podmienka:

„Zmena sa netýka základnej zložky baliaceho materiálu, ktorá má vplyv na dispenzáciu alebo použitie produktu.“

16. V prílohe I sa nadpis úpravy č. 32 nahrádza takto:

„32. Zmena v ryhovaní, reliéfoch a iných značkách (s výnimkou deliacej čiary na deliteľných tabliet) na tabletách alebo v nápisoch na kapsuliach, vrátane pridania alebo zmeny potlačovej farby použitej na označovanie liekov“

17. V prílohe I sa po zmene č. 33 pridáva táto zmena:

„34. — Zmena vo výrobnom procese nebielkovinovej zložky pre následné použitie v biotechnologickej etape

Všeobecné poznámky:

— Táto špecifická zmena sa robí na doplnenie už existujúcich zmien, ktoré sa môžu uplatniť v tomto osobitnom kontexte, najmä pri zmenách č. 4, 11, 12, 18, 19 a 26.

— Je treba dodržať právne predpisy spoločenstva vzťahujúce sa na špecifické skupiny produktov (*).

— Lieky, ktoré obsahujú bielkovinovú zložku získanú prostredníctvom biotechnologického procesu, sú v pôsobnosti zoznamu A v nariadení (EHS) č. 2309/93.

— Zmena postupu výroby zložiek zhodných s monografiou európskeho liekopisu a overeného certifikátom zhody s európskym liekopisom

- Podmienky, ktoré treba splniť: špecifikácie a fyzikálno-chemické vlastnosti a všetky ostatné charakteristiky zložky musia zostať rovnaké.

— Zmena postupu výroby zložiek vyžadujúcich novú metódu kontroly nečistôt

Podmienky, ktoré treba splniť: špecifikácie a fyzikálno-chemické vlastnosti a všetky charakteristiky zložky musia zostať rovnaké. Ak metóda výroby nezabráni obsahu nečistôt, ktoré nie sú opísané v liekopisnej monografii, tieto nečistoty musia byť deklarované a musí sa opísať primeraná kontrolná metóda. Táto dodatočná kontrola sa musí špecifikovať v certifikáte zhody s európskym liekopisom.

(*) Potraviny a potravinové prísady vyhovujúce nariadeniu (ES) č. 258/97 Európskeho parlamentu a Rady (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1). Farby na použitie v potravinách v rámci smernice 94/36/EHS Európskeho parlamentu a Rady (Ú. v. ES L 237, 10.9.1994, s. 13), potravinové prísady v smernici 88/388/EHS, extrakčné činidlá v zmysle smernice Rady 88/344/EHS (Ú. v. ES 157, 24.6.1988, s. 28), naposledy zmenené a doplnené smernicou 92/115/EHS (Ú. v. ES L 409, 31.12.1992, s. 31) a potraviny alebo potravinové prísady získané biotechnologickými krokmi, ktoré boli zavedené do výroby, nebude potrebné oznamovať ako zmenu podmienok povolenia na uvedenie na trh.“;

18. V prílohe II sa po nadpise nahrádza prvý odsek a nasledujúci pododsek takto:

„Niektoré zmeny v povolení na uvedenie na trh treba považovať za také, ktoré zásadne menia podmienky tohto povolenia, a preto ich nemožno považovať za zmenu v zmysle článku 15 odseku 4 nariadenia (EHS) č. 2309/93 a nemôžu byť schválené podľa postupov na vykonanie zmeny. Pri takýchto zmenách, uvedených dole, treba každú novú žiadosť posudzovať v rámci úplného postupu vedeckého hodnotenia (pokiaľ ide o vydanie povolenia na uvedenie na trh). Z prípadu na prípad bude musieť povolenie zmeny existujúceho povolenia na uvedenie na trh schváliť spoločenstvo.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. mája 1998

Táto príloha nemá dopad na ustanovenia článku 4 smernice 65/65/EHS a článku 5 smernice 81/851/EHS.“;

19. V prílohe II sa zmena č. 4 odsek ii) nahrádza takto:

„ii) skrátenie ochrannej lehoty veterinárneho lieku, ak zmena nie je spojená s určením alebo so zmenou maximálneho limitu reziduí v súlade s nariadením Rady (EHS) č. 2377/90 (*).

(*) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.““

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretí deň po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev.

Za Komisiu
Martin BANGEMANN
člen Komisie