



2024/1701

17.6.2024

**DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1701**

**z 11. marca 2024,**

**ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1234/2008, pokiaľ ide o preskúvanie zmien podmienok povolení  
na uvedenie liekov na humánne použitie na trh**

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch <sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 23b ods. 2a,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky <sup>(2)</sup>, a najmä na jeho článok 16a ods. 3,

keďže:

- (1) Právny rámec Únie týkajúci sa zmien podmienok povolení na uvedenie na trh je stanovený v nariadení Komisie (ES) č. 1234/2008 <sup>(3)</sup>. Na základe skúseností z uplatňovania uvedeného nariadenia je vhodné pristúpiť k jeho preskúmaniu s cieľom stanoviť jednoduchší, jasnejší a pružnejší právny rámec a súčasne zaručiť rovnakú úroveň ochrany verejného zdravia.
- (2) Postupy stanovené v nariadení (ES) č. 1234/2008 by sa preto mali upraviť bez toho, aby sa odklonili od všeobecných zásad, na ktorých sú tieto postupy založené.
- (3) S cieľom dosiahnuť zvýšenie efektívnosti, znížiť administratívne zaťaženie farmaceutického priemyslu a lepšie využívať zdroje príslušných orgánov by sa mal existujúci právny rámec zjednodušiť a zefektívniť, pričom by sa mali zabezpečiť rovnaké normy kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov.
- (4) V záujme neustáleho zohľadňovania vedeckého a technického pokroku a zabezpečenia zjednodušených postupov zmien bude možno potrebné usmernenia pre zatriedenie na základe týchto poznatkov aktualizovať častejšie. Na tento účel by agentúra mala každoročne poskytovať odporúčania týkajúce sa zmien, ktorých ustanovenie nie je možné predvídať, a všetkých aktualizácií, ktoré sa majú začleniť do usmernení a uverejniť v elektronickej verzii na webovom sídle Komisie.
- (5) V určitých prípadoch je už možné zoskupiť viaceré zmeny do jedného podania. Praktické skúsenosti a poznatky získané z postupu pri rozdelení práce však ukázali, že zoskupovanie zmien by sa mohlo rozšíriť, aby sa umožnila väčšia flexibilita a zvýšila harmonizácia. Preto by sa malo zaviesť jediné podanie zmien podmienok viac ako jedného povolenia na uvedenie na trh („superzoskupenie zmien“), aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh mohli zahrnúť svoje čisto vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh do super zoskupenia zmien a harmonizovať svoje čisto vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh v rôznych členských štátoch.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

<sup>(3)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (6) Postup pri rozdelení práce v súvislosti so zmenami už dnes umožňuje jediné podanie zmien podmienok viac ako jedného povolenia na uvedenie na trh, ktoré vlastní ten istý držiteľ povolenia na uvedenie na trh. S cieľom zabrániť duplicitnej práci pri hodnotení zmien by príslušné orgány mali mať možnosť spracovať všetky vhodné zmeny v rámci postupu pri rozdelení práce.
- (7) Pokrok v oblasti vedy a techniky a desaťročia skúseností s výrobou biologických liekov umožňujú uplatňovanie prístupu založeného na riziku v prípade zmien kvality súvisiacich s týmito biologickými liekmi. Preto je vhodné prispôsobiť prístup k zatriedeniu niektorých zmien kvality súvisiacich s biologickými liekmi štandardne ako významných zmien. To sa bude vzťahovať na všetky biologické lieky vrátane liekov na inovatívnu liečbu.
- (8) Na základe skúseností získaných z pandémie ochorenia COVID-19 a úprav systémov zmien, ktoré sa vykonali s cieľom zabezpečiť nepretržitú účinnosť vakcín zmenou ich zloženia tak, aby chránili pred novými alebo viacerými kmeňmi variantov v kontexte uvedenej pandémie alebo inak, by sa mali zaviesť podobné možnosti zmeny zloženia iných vakcín na riešenie núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia.
- (9) V súlade s prístupom prijatým v prípade vakcín proti ľudskej chrípke by sa aktualizácie vakcín proti ľudskému koronavírusu mali zefektívniť mimo núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia. Preskúvanie zmien týkajúcich sa zmien účinnej látky na účely každoročnej aktualizácie vakcíny proti ľudskému koronavírusu by sa preto tiež malo riadiť rovnakými pravidlami ako pri vakcínach proti chrípke, ak to agentúra považuje za potrebné z hľadiska verejného zdravia a zohľadňuje globálne prístupy k aktualizácii vakcín proti ľudskému koronavírusu.
- (10) Je potrebné zohľadniť vývoj vyplývajúci z úsilia o zosúladenie riadenia životného cyklu liekov na medzinárodnej úrovni, najmä v kontexte Medzinárodnej rady pre harmonizáciu technických požiadaviek na lieky na humánne použitie. Toto môže podporiť používanie dodatočných regulačných nástrojov, ako sú protokoly riadenia zmien po schválení.
- (11) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/5 <sup>(4)</sup> sa určité základné prvky systému preskúmania žiadostí o zmeny stanoveného v nariadení (ES) č. 1234/2008 presunuli do smernice 2001/83/ES a nariadenia (ES) č. 726/2004. Na Komisiu sa v smernici 2001/83/ES a nariadení (ES) č. 726/2004 delegujú právomoci s cieľom doplniť tieto základné prvky stanovením ďalších potrebných prvkov a prispôsobiť systém preskúmania žiadostí o zmeny technickému a vedeckému pokroku. S cieľom zabrániť duplicitne je vhodné tieto prvky vypustiť z nariadenia (ES) č. 1234/2008. Vzhľadom na zmeny zavedené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 <sup>(5)</sup>, v ktorom sa stanovuje, že nariadenie (ES) č. 1234/2008 sa už nemá uplatňovať na veterinárne lieky, by sa všetky odkazy na veterinárne lieky mali z nariadenia (ES) č. 1234/2008 vypustiť.
- (12) Malo by sa stanoviť prechodné obdobie s cieľom poskytnúť všetkým zainteresovaným stranám, najmä príslušným orgánom členských štátov a farmaceutickému priemyslu, čas na prispôbenie sa novému právnemu rámcu.
- (13) Nariadenie (ES) č. 1234/2008 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

<sup>(4)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/5 z 11. decembra 2018, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, nariadenie (ES) č. 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie a smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/5/oj>).

<sup>(5)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

### Článok 1

Nariadenie (ES) č. 1234/2008 sa mení takto:

1. Názov sa nahrádza takto:

„nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok povolení na uvedenie liekov na humánne použitie na trh“.
2. Článok 1 sa mení takto:
  - a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Týmto nariadením sa prijímajú ustanovenia o preskúmaní zmien podmienok povolení na uvedenie liekov na humánne použitie na trh udelených v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 alebo smernicou 2001/83/ES.“;
  - b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Kapitola II sa vzťahuje len na zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh udelených v súlade s kapitolou 4 smernice 2001/83/ES.“
3. Článok 2 sa mení takto:
  - a) Úvodné znenie sa nahrádza takto:

„Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov stanovené v článku 1 smernice 2001/83/ES.  
Uplatňuje sa aj toto vymedzenie pojmov:“;
  - b) Odsek 1 sa vypúšťa;
  - c) Vkladá sa tento bod 6a:

„6a. ‚Referenčný orgán‘ je:

    - a) agentúra, ak je aspoň jedno z príslušných povolení na uvedenie na trh centralizovaným povolením na uvedenie na trh;
    - b) príslušný orgán členského štátu zvolený držiteľom, pričom tento orgán s touto voľbou súhlasí, alebo vybraný koordinačnou skupinou uvedenou v článku 27 smernice 2001/83/ES, ak žiadny z príslušných orgánov členských štátov nesúhlasí s tým, že bude konať ako referenčný orgán, v ostatných prípadoch:“.
4. V článku 3 ods. 3 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) ak príslušný orgán referenčného členského štátu uvedeného v článku 28 smernice 2001/83/ES (ďalej len „referenčný členský štát“) po porade s inými príslušnými členskými štátmi alebo v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh s agentúrou alebo v prípade čisto vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh s príslušným orgánom dospeje na základe posúdenia platnosti oznámenia v súlade s článkom 9 ods. 1, článkom 13b ods. 1 alebo článkom 15 ods. 1 tohto nariadenia s prihliadnutím na odporúčania poskytnuté v súlade s článkom 5 k záveru, že zmena môže mať významný vplyv na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť príslušného lieku.“
5. Článok 4 sa mení takto:
  - a) V odseku 2 sa vkladá tento druhý a tretí pododsek:

„Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov každoročne podáva Komisii správu o odporúčaní týkajúci sa zmien, ktorých ustanovenie nie je možné predvídať, uvedených v článku 5, ktoré vedú k novej klasifikácii zmien, a poskytuje informácie o potrebných aktualizáciách, ktoré sa majú zahrnúť do usmernení uvedených v odseku 1.  
  
Komisia bez zbytočného odkladu zváži správu a začlení novú klasifikáciu zmien a potrebné aktualizácie do usmernení.“;

b) Dopĺňa sa tento odsek 3:

„3. Komisia môže uverejniť elektronickú verziu usmernení na svojom webovom sídle. Táto elektronická verzia môže obsahovať novú klasifikáciu zmien a potrebné aktualizácie usmernení pred pravidelnou aktualizáciou podľa odseku 2.“

6. Článok 5 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Pred predložením žiadosti o zmenu, ktorej klasifikácia nie je stanovená v tomto nariadení, môže držiteľ požiadať o odporúčanie týkajúce sa klasifikácie zmeny:

a) agentúru, ak sa zmena týka povolenia na uvedenie na trh udeľovaného podľa ustanovení nariadenia (ES) č. 726/2004;

b) príslušný orgán príslušného členského štátu, ak sa zmena týka čisto vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh;

c) príslušný orgán referenčného členského štátu v ostatných prípadoch.

Ak sa od agentúry požaduje odporúčanie, ako sa uvádza v prvom pododseku písm. a), konzultuje s koordinačnou skupinou, ak sa očakáva, že výsledkom odporúčania bude nová klasifikácia zmeny.

Ak sa od príslušného orgánu príslušného členského štátu alebo referenčného členského štátu požaduje odporúčanie, ako sa stanovuje v prvom pododseku písm. b) a c), dotknutý orgán konzultuje s koordinačnou skupinou a agentúrou, ak sa očakáva, že výsledkom odporúčania bude nová klasifikácia zmeny.

Odporúčania musia byť v súlade s usmerneniami uvedenými v článku 4 ods. 1. Poskytne sa do 60 dní od prijatia žiadosti a zašle sa držiteľovi, agentúre a koordinačnej skupine.“;

b) V odseku 1a. sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Odporúčanie uvedené v prvom pododseku musí byť v súlade s usmerneniami uvedenými v článku 4 ods. 1. Poskytne sa do 60 dní od prijatia žiadosti a zašle sa držiteľovi, agentúre a príslušným orgánom všetkých členských štátov.“;

c) Dopĺňa sa tento odsek 3:

„3. Odporúčanie uvedené v odseku 1, ktorého výsledkom je nová klasifikácia zmeny, sa pravidelne začleňuje do usmernení uvedených v článku 4 ods. 1 v súlade s článkom 4 ods. 2 tretím pododsekom.“

7. Vkladá sa tento článok 6a:

„Článok 6a

#### **Dodatočné regulačné nástroje**

V prípade určitých zmien chemických, farmaceutických a biologických informácií o lieku sa držiteľ môže po dohode s dotknutým orgánom a za podmienok uvedených v prílohách a usmerneniach uvedených v článku 4 ods. 1, pokiaľ ide o osobitný regulačný nástroj, opierať o celý rad parametrov procesu, atribútov kvality, protokolov alebo súhrnných dokumentov.“;

8. V článku 7 ods. 2 sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) ak sa menej významné zmeny typu IA podmienok toho istého povolenia na uvedenie na trh oznámia súčasne, všetky tieto zmeny môžu byť predmetom jediného oznámenia, ako je uvedené v článkoch 8 alebo 14;“

9. Vkladá sa tento článok 7a:

„Článok 7a

### **Superzozkupenie zmien**

1. Odchylné od článkov 7 a 13d môže držiteľ predložiť jediné oznámenie o zmenách podmienok viac ako jedného povolenia na uvedenie na trh uvedených v kapitolách II, IIa a III, ktoré vlastní ten istý držiteľ, ak sú rovnaké alebo viaceré menej významné zmeny typu IA uvedené v článku 8, článku 13a alebo článku 14 oznámené súčasne a patria do jedného z prípadov superzozkupenia zmien, ktoré sú uvedené v usmerneniach uvedených v článku 4 ods. 1 (ďalej len „super zozkupenie“).

2. Jediné oznámenie uvedené v odseku 1 sa podáva súčasne referenčnému orgánu a všetkým dotknutým orgánom.“

10. Názov kapitoly II sa nahrádza takto:

„KAPITOLA II

### **ZMENY POVOLENÍ NA UVEDENIE NA TRH UDELENÝCH V SÚLADE S KAPITOLOU 4 SMERNICE 2001/83/ES“.**

11. V článku 8 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Ak dôjde k menej významnej zmene typu IA, držiteľ predloží všetkým dotknutým orgánom oznámenie, ktoré obsahuje prvky uvedené v prílohe IV. Uvedené oznámenie sa predloží do 12 mesiacov od vykonania zmeny ako ročná aktualizácia pre všetky menej významné zmeny typu IA alebo sa predloží ako súčasť zozkupenia zmien v súlade s článkom 7 ods. 2 prvým pododsekom písm. b) a c) alebo ako súčasť superzozkupenia zmien v súlade s článkom 7a.

V prípade menej významných zmien, ktoré si vyžadujú okamžité oznámenie na účely stáleho dozoru nad príslušným liekom, sa však oznámenie predloží okamžite po vykonaní zmeny.

Odchylné od prvého pododseku môže príslušný orgán referenčného členského štátu v odôvodnených prípadoch akceptovať okamžité predloženie oznámenia po vykonaní zmeny.“

12. Článok 10 ods. 2 sa mení takto:

a) Druhý pododsek sa nahrádza takto:

„Príslušný orgán referenčného členského štátu môže obdobie uvedené v prvom pododseku skrátiť so zreteľom na naliehavosť záležitosti, alebo ho v prípade zmien uvedených v prílohe V či zozkupenia zmien v súlade s článkom 7 ods. 2 prvým pododsekom písm. c) môže predĺžiť na 90 dní.“;

b) Tretí pododsek sa vypúšťa.

13. V článku 13 sa odseky 1 a 2 nahrádzajú takto:

„1. Ak uznanie rozhodnutia v súlade s článkom 10 ods. 4 alebo schválenie stanoviska v súlade s článkom 20 ods. 8 písm. b) nie je možné z dôvodu možného vážneho ohrozenia verejného zdravia, dotknutý orgán požiada, aby sa záležitosť nesúhlasu bezodkladne postúpila koordinačnej skupine.

Strana, ktorá vyjadrila nesúhlas, poskytne podrobný zoznam dôvodov svojho stanoviska všetkým dotknutým členským štátom a držiteľovi.

2. Na záležitosť uvedenú v odseku 1, ktorá je predmetom sporu, sa uplatní článok 29 ods. 3, 4 a 5 smernice 2001/83/ES.“

14. V článku 13a sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Ak sa vykonáva menej významná zmena typu IA, držiteľ predkladá príslušnému orgánu oznámenie, ktoré obsahuje prvky uvedené v prílohe IV. Toto oznámenie sa predloží do 12 mesiacov od vykonania zmeny ako ročnej aktualizácie pre všetky menej významné zmeny typu IA alebo sa predloží ako súčasť zozkupenia v súlade s článkom 13d ods. 2 prvým pododsekom písm. b) a c) alebo ako súčasť super zozkupenia zmien v súlade s článkom 7a.

V prípade menej významných zmien, ktoré si vyžadujú okamžité oznámenie na účely stáleho dozoru nad príslušným liekom, sa však oznámenie predloží okamžite po vykonaní zmeny.

Odchyľne od prvého pododseku môže príslušný orgán členského štátu v odôvodnených prípadoch akceptovať okamžité predloženie oznámenia po vykonaní zmeny.“

15. V článku 13c sa odsek 2 mení takto:

a) Druhý pododsek sa nahrádza takto:

„Príslušný orgán môže obdobie uvedené v prvom pododseku skrátiť so zreteľom na naliehavosť záležitosti, alebo ho v prípade zmien uvedených v prílohe V či zoskupenia zmien v súlade s článkom 13d ods. 2 prvým pododsekom písm. c) môže predĺžiť na 90 dní.“;

b) Tretí pododsek sa vypúšťa.

16. V článku 14 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Ak sa vykoná menej významná zmena typu IA, držiteľ predloží agentúre oznámenie, ktoré obsahuje prvky uvedené v prílohe IV. Toto oznámenie sa predloží do 12 mesiacov od vykonania zmeny ako ročná aktualizácia pre všetky menej významné zmeny typu IA alebo sa predloží ako súčasť zoskupenia v súlade s článkom 7 ods. 2 prvým pododsekom písm. b) a c) alebo ako súčasť superzoskupenia zmien v súlade s článkom 7a.

V prípade menej významných zmien, ktoré si vyžadujú okamžité oznámenie na účely stáleho dozoru nad príslušným liekom, sa oznámenie predloží okamžite po vykonaní zmeny.

Odchyľne od prvého pododseku môže agentúra v odôvodnených prípadoch akceptovať okamžité predloženie oznámenia o zmene.“;

17. Článok 16 sa mení takto:

a) Odsek 2 sa mení takto:

a) Druhý pododsek sa nahrádza takto:

„Agentúra môže obdobie uvedené v prvom pododseku skrátiť so zreteľom na naliehavosť záležitosti, alebo ho v prípade zmien uvedených v prílohe V či zoskupenia zmien v súlade s článkom 7 ods. 2 prvého pododseku písm. c) môže predĺžiť na 90 dní.“;

b) Tretí pododsek sa vypúšťa.;

b) V odseku 4 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Na stanovisko k platnej žiadosti sa vzťahuje článok 9 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 726/2004.“

18. Článok 17 sa mení takto:

a) V odseku 1 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) ak je výsledok posúdenia priaznivý a zmena má vplyv na podmienky rozhodnutia Komisie o udelení povolenia na uvedenie na trh, agentúra zašle aj Komisii svoje stanovisko a dôvody naň, ako aj zrevidované znenia dokumentov uvedených v článku 9 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004.“;

b) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. V prípadoch uvedených v odseku 1 písm. c) Komisia podľa potreby a pri zohľadnení stanoviska agentúry zmení v lehote stanovenej v článku 23 ods. 1a rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie na trh. Register Únie stanovený v článku 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa aktualizuje zodpovedajúcim spôsobom.“

## 19. Článok 18 sa mení takto:

## a) Názov sa nahrádza takto:

**„Vakcíny proti ľudskej chrípke a ľudskému koronavírusu“;**

## b) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Odchylné od článku 16 sa postup stanovený v odsekoch 2 až 6 tohto článku uplatňuje pri preskúmaní zmien týkajúcich sa zmien účinnej látky na účely ročnej aktualizácie vakcíny proti ľudskej chrípke alebo ľudskému koronavírusu.

V prípade ročných aktualizácií vakcín proti ľudskému koronavírusu sa tento postup uplatňuje až po verejnom oznámení agentúry. Oznámenie sa uverejní na webovom portáli agentúry a obsahuje časový rámec na predloženie žiadosti.“;

## c) Odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Agentúra prijme stanovisko do 55 dní od doručenia platnej žiadosti. Stanovisko agentúry k žiadosti sa zašle držiteľovi. Ak je stanovisko agentúry priaznivé, agentúra zašle aj Komisii svoje stanovisko a dôvody naň, ako aj zrevidované znenia dokumentov stanovených v článku 9 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004.“;

## d) Odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. So zreteľom na priaznivé stanovisko agentúry Komisia podľa potreby zmení rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie na trh. Register Únie stanovený v článku 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa aktualizuje zodpovedajúcim spôsobom.“

## 20. Článok 20 sa mení takto:

## a) V odseku 1 sa úvodné znenie nahrádza takto:

„Odchylné od článku 7 ods. 1 a článkov 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 a 16 držiteľ uplatňuje postup pri rozdelení práce stanovený v odsekoch 3 až 9 tohto článku v týchto prípadoch:“;

## b) Odsek 2 sa vypúšťa;

## c) Odseky 4 a 5 sa nahrádzajú takto:

„4. Referenčný orgán vydá stanovisko k platnej žiadosti uvedenej v odseku 3 v lehote, ktorá zodpovedá obdobiu na posúdenie najvyššieho zahrnutého typu zmeny po potvrdení prijatia platnej žiadosti v prípade menej významných zmien typu IB alebo významných zmien typu II.

5. Referenčný orgán môže skrátiť lehotu uvedenú v odseku 4 so zreteľom na naliehavosť danej záležitosti alebo ju v prípade zmien uvedených v prílohe V či zoskupenia zmien v súlade s článkom 7 ods. 2 prvým pododsekom písm. c) alebo článkom 13d ods. 2 prvým pododsekom písm. c) môže predĺžiť na 90 dní.“;

## d) V odseku 6 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) referenčný orgán môže predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 4 na 90 dní.“;

## e) Odsek 7 sa nahrádza takto:

„7. Ak je referenčným orgánom agentúra, na stanovisko uvedené v odseku 4 sa vzťahuje článok 9 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Stanovisko agentúry k žiadosti sa zašle držiteľovi a členským štátom spolu s hodnotiacou správou. Ak je výsledok posúdenia priaznivý a zmena má vplyv na podmienky rozhodnutia Komisie o udelení povolenia na uvedenie na trh, agentúra zašle aj Komisii svoje stanovisko a dôvody naň, ako aj zrevidované znenia dokumentov stanovených v článku 9 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Ak agentúra vydá priaznivé stanovisko, platia tieto podmienky:

- a) ak sa v stanovisku odporúča zmena podmienok rozhodnutia Komisie o udelení povolenia na uvedenie na trh, Komisia so zreteľom na konečné stanovisko a do lehoty stanovenej v článku 23 ods. 1a zodpovedajúcim spôsobom zmení príslušné rozhodnutie za predpokladu, že zrevidované verzie dokumentov stanovených v článku 9 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004 boli doručené. Register Únie stanovený v článku 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa aktualizuje zodpovedajúcim spôsobom;
- b) príslušné členské štáty do 60 dní od doručenia konečného stanoviska agentúry schvália dané konečné stanovisko, informujú o tom agentúru a v prípade potreby príslušným spôsobom zmenia príslušné povolenia na uvedenie na trh za predpokladu, že príslušným členským štátom boli zaslané dokumenty potrebné k zmene príslušného povolenia na uvedenie na trh.“;
- f) Dopĺňa sa tento odsek 11:

„11. V odôvodnených prípadoch a v súlade s usmerneniami uvedenými v článku 4 ods. 1, ak sa na tom dohodnú príslušné orgány členských štátov a agentúra, sa držiteľ môže rozhodnúť dodržať postup pri rozdelení práce stanovený v odsekoch 3 až 9 pre povolenia na uvedenie na trh uvedené v kapitolách II, IIa a III, ak sa menšej významná zmena typu IB, významná zmena typu II alebo skupina zmien, ak aspoň jedna zo zmien je menšej významná zmena typu IB alebo významná zmena typu II, ktorá neobsahuje žiadne rozšírenie, týka viacerých povolení na uvedenie na trh, ktoré vlastní viacerí držiteľia vo viac ako jednom členskom štáte.“;

21. Článok 21 sa nahrádza takto:

„Článok 21

#### **Núdzová situácia v oblasti verejného zdravia**

1. Odchylne od kapitol I, II, IIa a III, ak Komisia uzná núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 (\*), môžu dotknuté orgány alebo v prípade centralizovaných povolení na uvedenie na trh Komisia, a to aj v prípade, že chýbajú určité farmaceutické, neklinické alebo klinické údaje, výnimočne a dočasne schváliť zmenu podmienok povolenia na uvedenie na trh pre ľudskú vakcínu týkajúcu sa patogénu spôsobujúceho núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia.

2. Dotknutý orgán môže držiteľa požiadať o poskytnutie doplňujúcich informácií s cieľom dokončiť posúdenie v lehote, ktorú stanoví.

3. Zmeny sa môžu prijať podľa odseku 1 iba vtedy, ak je vyváženosť prínosu a rizika lieku priaznivá.

4. Ak sa zmena prijme v súlade s odsekom 1, držiteľ predloží chýbajúce farmaceutické, neklinické a klinické údaje v lehote stanovenej dotknutým orgánom.

5. V prípade centralizovaných povolení na uvedenie na trh sa chýbajúce údaje a lehota na predloženie alebo splnenie podmienok uvedú v podmienkach povolenia na uvedenie na trh. Ak bolo povolenie na uvedenie na trh udelené v súlade s článkom 14-a nariadenia (ES) č. 726/2004, môže sa tak urobiť v rámci osobitných povinností uvedených v odseku 4 uvedeného článku.

(\*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).“

22. Článok 22 sa mení takto:

- a) V odseku 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Ak v prípade ohrozenia verejného zdravia, pokiaľ ide o lieky, držiteľ z vlastnej iniciatívy prijme naliehavé bezpečnostné obmedzenia, bezodkladne o tom informuje všetky dotknuté orgány a v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh aj agentúru.“;



b) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. V prípade ohrozenia verejného zdravia, pokiaľ ide o lieky, môžu dotknuté orgány alebo v prípade centralizovaných povolení na uvedenie na trh Komisia uložiť naliehavé bezpečnostné obmedzenia, pokiaľ ide o držiteľa.“

23. V článku 23 ods. 1a sa písmeno a) mení takto:

a) Body iv), v) a vii) sa vypúšťajú;

b) Bod viii) sa nahrádza takto:

„viii) iných zmien typu II, ktoré sú určené na vykonávanie zmien v rozhodnutí o udelení povolenia na uvedenie na trh, v dôsledku rizika závažného ohrozenia verejného zdravia;“;

c) Dopĺňa sa toto písmeno x):

„x) zmien súvisiacich s nahradením alebo pridaním sérotypu, kmeňa, antigénu alebo sekvencie kódovania alebo kombinácie sérotypov, kmeňov, antigénov alebo sekvencií kódovania ľudskej vakcíny, ktorá má potenciál prispieť k riešeniu núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia;“;

24. V článku 23a sa vkladá tento názov:

**„Súlad s výskumným pediatrickým plánom“.**

25. V článku 24 ods. 5 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Odchylné od prvého pododseku naliehavé bezpečnostné obmedzenia a zmeny súvisiace s otázkami bezpečnosti, ktoré sa dotýkajú povolení na uvedenie na trh udelených v súlade s kapitolou 4 smernice 2001/83/ES, sa vykonajú v časovom rámci dohodnutom medzi držiteľom a príslušným orgánom referenčného členského štátu po porade s ostatnými príslušnými orgánmi.“

26. Článok 26 sa vypúšťa.

27. Prílohy I, II a III sa menia v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

28. Príloha V sa nahrádza textom prílohy II k tomuto nariadeniu.

## Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2025.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. marca 2024

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

## PRÍLOHA I

Prílohy I, II a III k nariadeniu (ES) č. 1234/2008 sa menia takto:

## 1. Príloha I sa mení takto:

## a) V bode 1 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) nahradenie biologickej účinnej látky inou látkou s nepatrne odlišnou molekulárnou štruktúrou, ak sa vlastnosti účinnosti alebo bezpečnosti významne nelíšia, s výnimkou týchto prípadov:

- zmien účinnej látky v sezónnej, predpandemickej alebo pandemickej vakcíne proti ľudskej chrípke,
- nahradenia alebo po dohode s dotknutými orgánmi pridania sérotypu, kmeňa, antigénu alebo sekvencie kódovania alebo kombinácie sérotypov, kmeňov, antigénov alebo sekvencií kódovania vo vakcíne proti ľudskému koronavírusu,
- nahradenia alebo po dohode s dotknutými orgánmi pridania sérotypu, kmeňa, antigénu alebo sekvencie kódovania alebo kombinácie sérotypov, kmeňov, antigénov alebo sekvencií kódovania v ľudskej vakcíne, okrem vakcíny proti ľudskej chrípke alebo ľudskému koronavírusu, ktorá má potenciál riešiť núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia v Únii.“

## b) V bode 2 sa písmeno e) nahrádza takto:

„e) zmena alebo pridanie novej cesty podania (\*).

(\*) Pri parenterálnom podaní je potrebné rozlišovať medzi intraarteriálnym, intravenóznym, intramuskulárnym, subkutánnym a inými spôsobmi podania.“;

## c) Bod 3 sa vypúšťa.

## 2. Príloha II sa mení takto:

## a) Bod 1 sa mení takto:

## i) Písmeno f) sa nahrádza takto:

„f) Zmeny súvisiace so sprísnením minimálnych požiadaviek na špecifikáciu, pri ktorých zmena nie je dôsledkom záväzku revidovať minimálne požiadavky na špecifikáciu z predchádzajúceho posúdenia a nevyplyva z neočakávaných udalostí vzniknutých počas výroby.“;

## ii) Dopĺňa sa toto písmeno g):

„g) Zmeny súvisiace so zmenami zdravotníckej pomôcky, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou lieku alebo ktorá sa používa výlučne s liekom, ktoré nemajú vplyv na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť lieku.“;

## b) Bod 2 sa mení takto:

## i) Písmeno e) sa vypúšťa;

## ii) Písmeno f) sa nahrádza takto:

„f) Zmeny súvisiace so zavedením nového rozpätia výrobných parametrov (design space), ak bolo rozpätie navrhnuté v súlade s príslušnými európskymi a medzinárodnými vedeckými usmerneniami.“;

## iii) Za písmeno f) sa vkladá toto písmeno fa):

„fa) Zmeny súvisiace so zavedením protokolu riadenia zmien po schválení, ak bol protokol navrhnutý v súlade s príslušnými európskymi a medzinárodnými vedeckými usmerneniami.“;

- iv) Písmená g), h), i) a k) sa vypúšťajú;
- v) Písmeno l) sa nahrádza takto:
  - „l) Zmeny súvisiace s nahradením alebo po dohode s dotknutými orgánmi s pridaním sérotypu, kmeňa, antigénu alebo sekvencie kódovania alebo kombinácie sérotypov, kmeňov, antigénov alebo sekvencií kódovania vo vakcíne proti ľudskému koronavírusu.“;
- vi) Dopĺňajú sa tieto písmená m) a n):
  - „m) Zmeny súvisiace s nahradením alebo po dohode s dotknutými orgánmi s pridaním sérotypu, kmeňa, antigénu alebo sekvencie kódovania alebo kombinácie sérotypov, kmeňov, antigénov alebo sekvencií kódovania ľudskej vakcíny, ktorá má potenciál riešiť núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia.
  - n) Zmeny súvisiace so zmenami zdravotníckej pomôcky, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou lieku alebo ktorá sa používa výlučne s liekom, ktoré môžu mať významný vplyv na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť lieku.“;

3. Príloha III sa mení takto:

- a) Body 6, 7 a 8 sa nahrádzajú takto:

- „6. Všetky zmeny v skupine sa týkajú projektu určeného na zlepšenie výrobného procesu a kvality príslušného lieku alebo jeho účinných látok vrátane súvisiacich administratívnych zmien.
- 7. Všetky zmeny v skupine sú zmeny, ktoré majú vplyv na kvalitu vakcíny proti ľudskej pandemickej chrípke alebo proti ľudskému koronavírusu.
- 8. Všetky zmeny v skupine sú zmeny v systéme dohľadu nad liekmi uvedenom v článku 8 ods. 3 písm. ia) smernice 2001/83/ES.“;

- b) Bod 13 sa vypúšťa;

- c) Bod 14 sa nahrádza takto:

- „14. Všetky zmeny v skupine vyplývajú z osobitného postupu alebo osobitnej podmienky vykonávaných podľa článku 14 ods. 8 nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo článku 22 smernice 2001/83/ES.“

PRÍLOHA II

„PRÍLOHA V

Zmeny týkajúce sa zmeny alebo prídania terapeutických indikácií.“

---