

31998R1069

27.5.1998

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L153/11

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1069/98**z dne 26. maja 1998****o spremembah Uredbe (ES) št. 542/95 z dne 10. marca 1995 o pregledu sprememb pogojev dovoljenja za promet, ki sodijo v okvir Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za izdajo dovoljenja in nadzor zdravil za ljudi in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil⁽¹⁾, kakor jo spreminja Uredba Komisije (ES) št. 649/98⁽²⁾, zlasti člena 15(4) in 37(4) Uredbe,

ker bi morali glede na praktične izkušnje pri uporabi Uredbe Komisije (ES) št. 542/95 z dne 10. marca 1995 o pregledu sprememb pogojev dovoljenja za promet, ki sodijo v okvir uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93⁽³⁾, sprejeti ustrezne prilagoditve pogojev te uredbe;

ker je ustrezno, da se določi postopek, po katerem se je treba ravnati, kadar Komisija uvede nujne varnostne omejitve;

ker je treba nekaj sprememb uvesti tudi v Prilogi te uredbe;

ker so ukrepi, določeni v tej uredbi, usklajeni z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za ljudi in Stalnega odbora za uporabo v veterini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 542/95 se s to uredbo spremeni na naslednji način:

1. Členu 1 se doda naslednji odstavek 3:

„3. Kadar Komisija za imetnika dovoljenja za promet uvede začasne nujne varnostne omejitve, je imetnik dovo-

ljenja za promet dolžan predložiti vlogo za spremembo ob upoštevanju varnostnih omejitev, ki jih je uvedla Komisija. Vlogo nemudoma predloži agenciji zaradi uporabe postopkov, določenih v členih 6 in 7 te uredbe. Ta odstavek ne vpliva na člen 18 uredbe (EGS) št. 2309/93.“;

2. Odstavka 1 in 2 člena 8 se nadomestita z naslednjim:

„1. Kadar pristojni odbor da mnenje, agencija o tem takoj obvesti imetnika dovoljenja za promet in Komisijo ter pošlje Komisiji spremembe, ki naj se opravijo v pogojih dovoljenja za promet, skupaj z dokumenti, določenimi v členu 9(3) in 31(3) Uredbe (EGS) št. 2309/93.“

2. Glede mnenja, ki ga sprejme pristojni odbor, se uporablja člen 9(1) in (2) ali člen 31(1) in (2) Uredbe (EGS) št. 2309/93.“;

3. V Prilogi I se točka A nadomesti z naslednjim:

„A. Z odstopanjem se postopki, določeni v členih 6, 7 in 8 te uredbe, uporabljajo:

— za manjše spremembe št. 11, 12, 13, 15 in 16, navedene v nadaljevanju, in za manjši spremembi št. 24 in 25, če uporabljeni postopek ni fizikalno-kemijska metoda za zdravila, ki sodi v okvir Direktiv Sveta 89/342/EGS (*) ali 89/381/EGS (**) ali 90/667/EGS (***), ali za zdravila, ki jih uvrščamo v Del A Priloge Uredbe (EGS) št. 2309/93,

— za kakršnekoli manjšo spremembo, ko je treba opraviti poseben pregled kraja izdelave,

⁽¹⁾ UL L 214, 24.8.1993, str. 1.

⁽²⁾ UL L 88, 24.3.1998, str. 7.

⁽³⁾ UL L 55, 11.3.1995, str. 15.

(*) UL L 142, 25.5.1989, str. 14.

(**) UL L 181, 28.6.1989, str. 44.

(***) UL L 373, 31.12.1990, str. 26.“

4. V prilogi I se sprememba št. 1 nadomesti z naslednjim:
- močka morata ustrezati odobrenemu odmerjanju zdravila.“;
- „1. — *Spremembe zaradi sprememb(e) dovoljenj(a) za izdelavo*
- Splošen pogoj: spremenjeno dovoljenje za izdelavo mora biti predloženo pristojnemu organu.
- *Sprememba imena izdelovalca zdravila*
- Pogoj, ki mora biti izpolnjen: mesto izdelave ostane isto.
- *Sprememba kraja(ev) izdelave za del postopka ali za celoten postopek izdelave zdravila*
- Pogoj, ki mora biti izpolnjen: ni spremembe v postopku izdelave ali specifikacijah, vključno z analiznimi metodami.
- *Odvzem dovoljenja za izdelavo za mesto izdelave.“;*
5. V Prilogi I se sprememba št. 5 nadomesti z naslednjim:
- „5. *Sprememba v sistemu barvanja zdravila (dodatek, opustitev ali nadomestitev barvil(a))*
- Pogoj, ki mora biti izpolnjen: enake funkcionalne lastnosti, ni spremembe v profilu raztapljanja pri trdnih farmacevtskih oblikah. Kakršno koli manjše prilagajanje sestave za ohranjanje skupne mase mora biti izvedeno s pomožno snovjo, ki trenutno predstavlja največji delež v sestavi.“;
6. V Prilogi I se sprememba št. 6 nadomesti z naslednjim:
- „6. *Sprememba v sistemu tvorbe okusa zdravila (dodatek, opustitev ali zamenjava snovi za izboljšanje okusa)*
- Pogoj, ki mora biti izpolnjen: predlagana snov za izboljšanje okusa mora biti v skladu z Direktivo Sveta 88/388/EGS (*). Kakršno koli manjše prilagajanje sestave za ohranjanje skupne mase mora biti izvedeno s pomožno snovjo, ki trenutno predstavlja največji delež v sestavi.
- (*) UL L 184, 15.7.1988, str. 61.“.
7. V prilogi I se za spremembo št. 10 doda naslednja sprememba:
- „10a. *Dodatek ali zamenjava odmernega pripomočka za peroralne tekoče farmacevtske oblike in druge farmacevtske oblike*
- Pogoj, ki mora biti izpolnjen: velikost in, kjer je ustrezno, natančnost predlaganega odmernega pripomočka morata ustrezati odobrenemu odmerjanju zdravila.“;
8. V prilogi I se za spremembo št. 11 dodata naslednji spremembi:
- „11a. *Sprememba imena izdelovalca zdravilne učinkovine*
- Pogoj, ki mora biti izpolnjen: izdelovalec zdravilne učinkovine ostane isti.
- 11b. *Sprememba dobavitelja vmesne spojine, ki se uporablja pri izdelavi zdravilne učinkovine*
- Pogoj, ki mora biti izpolnjen: specifikacije, sintezna pot in postopki kontrole kakovosti so enaki že odobrenim.“;
9. V prilogi I se za spremembo št. 12 doda naslednje besedilo:
- „Alternativni pogoj: ali pa je predložen certifikat ustreznosti iz evropske farmakopeje.“
- 12a. *Sprememba specifikacij vhodnih snovi ali vmesnih spojin, ki se uporabljajo pri izdelavi zdravilne učinkovine*
- Pogoj, ki mora biti izpolnjen: specifikacije morajo biti poostrene ali pa morajo biti dodani novi preskusi in meje.“;
10. V prilogi I se za spremembo št. 15 doda naslednje:
- „15a. *Sprememba medfazne kontrole, ki se uporablja med izdelavo zdravila*
- Pogoj, ki mora biti izpolnjen: specifikacije morajo biti poostrene ali pa morajo biti dodani novi preskusi in meje.“;
11. V prilogi I se za spremembo št. 20 doda naslednja sprememba:
- „20a. *Podaljšanje roka uporabnosti ali časa do ponovnega preskušanja zdravilne učinkovine*
- Pogoj, ki mora biti izpolnjen: študije stabilnosti so bile izvedene v skladu s protokolom, odobrenim ob izdaji dovoljenja za promet; študije morajo dokazati, da so še vedno izpolnjeni dogovorjeni roki specifikacij.“;

12. V prilogi I se za spremembo št. 24 doda naslednja sprememba:

„24a. *Sprememba v analiznem postopku preskušanja vhodnih snovi ali vmesnih spojin, ki se uporabljajo pri izdelavi zdravilne učinkovine*

Pogoj, ki mora biti izpolnjen: rezultati metode validacije kažejo, da je nov analizni postopek najmanj enakovreden prejšnjemu. Ni neugodnih vplivov na specifikacije.“;

13. V Prilogi I se opomba k spremembi št. 26 spremeni na naslednji način:

„Kadar se imetnik dovoljenja za promet sklicuje na veljavno izdajo farmakopeje, vloga za spremembo ni potrebna, če je sprememba uvedena v šestih mesecih od začetka veljavnosti revidirane monografije.“;

14. V prilogi I se naslov spremembe št. 30 nadomesti z naslednjim:

„30. *Sprememba velikosti pakiranja zdravila*“

Doda se dodaten pogoj: „Material ovojnine ostane enak.“;

15. V Prilogi I se spremembi št. 31 doda nov pogoj:

„Sprememba ne zadeva osnovne sestavine materiala za ovojnino, ki vpliva na dostavo ali uporabo zdravila.“;

16. V Prilogi I se naslov spremembe št. 32 nadomesti z naslednjim:

„32. *Sprememba natisov, reliefov ali drugih oznak (razen razdelilne zareze) na tabletah ali tiska na kapsulah, vključno z dodatkom ali spremembo barvil, ki se uporabljajo za označevanje zdravila*“;

17. V prilogi I se za spremembo št. 33 doda naslednja sprememba:

„34. — Sprememba v postopku izdelave neproteinske sestavine zaradi naknadne uvedbe biotehnološkega postopka

Splošne pripombe:

— Ta posebna sprememba je določena kot dodatek k obstoječim spremembam, ki se lahko uporablja v tej zvezi, zlasti k spremembam št. 4, 11, 12, 18, 19 in 26.

— Potrebna je uskladitev zakonodaje Skupnosti, ki se uporablja za določene skupine zdravil (*).

— Zdravila, ki vsebujejo proteinsko sestavino, pridobljeno z biotehnološkim postopkom, sodijo v področje Dela A uredbe (EGS) št. 2309/93.

— *Sprememba v postopku izdelave sestavin, ki ustrezajo monografiji evropske farmakopeje in ki so potrjene s certifikatom ustreznosti iz evropske farmakopeje*

Pogoji, ki morajo biti izpolnjeni: specifikacije in fizikalno-kemične lastnosti ter vse značilnosti sestavine ostanejo enake.

— *Sprememba v postopku izdelave sestavin, ki zahteva nov analizni postopek za preskušanje nečistot*

Pogoji, ki morajo biti izpolnjeni: specifikacije in fizikalno-kemične lastnosti ter vse značilnosti sestavine ostanejo enake. Če zaradi metode izdelave lahko ostanejo nečistote, ki z monografijo farmakopeje niso nadzorovane, je treba te nečistote prijaviti in opisati ustrezen analizni postopek. Ta dodatni preskus mora biti naveden v certifikatu ustreznosti iz evropske farmakopeje.

(*) Živila in njihove sestavine, ki so v skladu z uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 43, 14.2.1997, str. 1). Barvil za uporabo v živilih v okviru Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 94/36/EGS (UL L 237, 10.9.1994, str. 13), živilskih aditivov Direktive 88/388/EGS, topil za ekstrakcijo v smislu Direktive Sveta 88/344/EGS (UL 157, 24.6.1988, str. 28), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 92/115/EGS (UL L 409, 31.12.1992, str. 31), in živil ali njihovih sestavin, izdelanih z uporabo biotehnološkega postopka, ki so bila uvedena v izdelavo, ni treba priglasiti kot spremembo pogojev dovoljenja za promet“

18. V Prilogi II se za naslovom prvi odstavek in naslednji pododstavek nadomestita na naslednji način:

„Določene spremembe dovoljenja za promet bistveno spreminjajo pogoje tega dovoljenje in jih zato ni mogoče obravnavati kot spremembe v smislu odstavka 4 člena 15 uredbe (EGS) št. 2309/93 niti jih odobriti po postopku za spremembe. Za te spremembe, ki so naštet v nadaljevanju, se mora kakršna koli nova vloga obravnavati po postopku popolnega znanstvenega vrednotenja (kot za izdajo dovoljenja za promet). Odobritev spremembe obstoječega dovoljenja za promet pa mora v vsakem primeru dati Skupnost.

Ta priloga ne posega v določbe člena 4 Direktive 65/65/EGS in člena 5 Direktive 81/851/EGS.“;

19. V Prilogi II se odstavek (ii) spremembe št. 4, nadomesti z naslednjim:

„(ii) skrajšanje obdobja odstranitve zdravila za uporabo v veterini, če sprememba ni povezana z določitvijo ali spremembo zgornje mejne vrednosti ostankov po uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 (*).

(*) UL L 224, 18.8.1990, str. 1.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in neposredno uporabljiva v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. maja 1998

Za Komisijo
Martin BANGEMANN
Član Komisije