

A BIZOTTSÁG 1234/2008/EK RENDELETE

(2008. november 24.)

az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 39. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽²⁾ és különösen annak 35. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽³⁾ és különösen annak 16. cikke (4) bekezdésére és 41. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A forgalomba hozatali engedélyekben foglaltak módosításának közösségi jogi keretét az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények egy tagállam illetékes hatósága által kiadott forgalomba hozatali engedélyében foglaltak módosításának vizsgálatáról szóló, 2003. június 3-i 1084/2003/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ és a 2309/93/EGK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó, emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyében foglaltak módosításának vizsgálatáról szóló, 2003. június 3-i 1085/2003/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ határozza meg. A fenti két rendelet alkalmazása során szerzett gyakorlati tapasztalatok fényében az egyszerűbb, egyértelműbb és rugalmasabb jogi keret megteremtése érdekében célszerű felülvizsgálni a két rendeletet a köz- és állategészségügyi védelem szintje egyidejű fenntartásának biztosításával.

- (2) Az 1084/2003/EK és az 1085/2003/EK rendeletekben megállapított eljárásokat ennek megfelelően ki kell igazítani a szóban forgó eljárások alapjául szolgáló általános alapelvektől való eltérés nélkül. Az arányosság érdekében a homeopátiás és hagyományos növényi gyógyszerkészítmények, amelyekre nem állították ki a forgalomba hozatali engedélyt, de amelyekre ugyanakkor az egyszerűsített törzskönyvezési eljárás vonatkozik, nem tartoznak a rendelet hatálya alá.

- (3) A gyógyszerkészítmények módosításait különböző kategóriákba lehet sorolni, a közegészségre vagy az állatok egészségére jelentett kockázat szintjétől, valamint a szóban forgó gyógyszerkészítmény minőségére, biztonságosságára és hatékonyságára gyakorolt hatástól függően. Ezért szükséges az egyes kategóriákra vonatkozó definíciók meghatározása. A kiszámíthatóság növelése érdekében iránymutatásokat kell meghatározni a különböző kategóriák részleteire vonatkozóan, amelyeket a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevételével rendszeresen frissíteni kell, különös tekintettel a nemzetközi harmonizáció alakulására. Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) és a tagállamok felhatalmazása is szükséges ahhoz, hogy az előre nem látható módosítások osztályozásával kapcsolatos ajánlásokat adhassanak.

- (4) Egyértelművé kell tenni, hogy a gyógyszerkészítmények minőségét, biztonságosságát vagy hatékonyságát legjelentősebb mértékben befolyásoló bizonyos változások teljes tudományos értékelést tesznek szükségessé, az új forgalomba hozatali engedélykérelmek értékelése során alkalmazott módhoz hasonlóan.

- (5) A módosítási eljárások számának további csökkentése érdekében, valamint annak céljából, hogy az illetékes hatóságok a minőségre, biztonságosságra vagy hatékonyságra valóban jelentős hatást gyakorló módosításokra összpontosíthassanak, bizonyos kisebb módosítások esetében éves jelentéstételi rendszert kell bevezetni. Az ilyen típusú módosítások nem igényelnek előzetes jóváhagyást, és a végrehajtásukat követő tizenkét hónapon belül kell őket bejelenteni. Ugyanakkor nem esnek az éves jelentéstételi rendszer hatálya alá azok az egyéb típusú kisebb módosítások, amelyek azonnali jelentése szükséges az érintett gyógyszerkészítmény folyamatos felülvizsgálatához.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽³⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 159., 2003.6.27., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 159., 2003.6.27., 24. o.

- (6) Minden egyes módosítás külön beadványt igényel. A módosítások összevont benyújtása bizonyos esetekben azonban megengedhető a módosítások vizsgálatának elősegítése és az adminisztratív terhek csökkentése érdekében. Több forgalomba hozatali engedélyben foglalt feltételek módosításának összevont benyújtása a forgalomba hozatali engedély ugyanazon jogosultja által csak akkor megengedhető, amennyiben valamennyi szóban forgó forgalomba hozatali engedélyre a módosítások ugyanazon csoportja vonatkozik.
- (7) A több forgalomba hozatali engedélyben foglalt módosításainak értékelésére vonatkozó munkafeladat megkezdésének elkerülése érdekében olyan munkamegosztást kell kialakítani, amely során a tagállamok illetékes hatóságai közül kiválasztott egyetlen hatóság és az Ügynökség vizsgálja a módosítást a többi érintett hatóság nevében.
- (8) A tagállamok közötti együttműködés bővítése, valamint bizonyos módosítások értékelésekor felmerülő nézeteltérések rendezésének lehetővé tétele céljából a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvekben foglaltakat tükröző rendelkezéseket kell meghatározni a 2001/82/EK irányelv 31. cikke és a 2001/83/EK irányelv 27. cikke szerint létrehozott koordinációs csoportok szerepének vonatkozásában.
- (9) E rendelet egyértelművé teszi, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja mikor hajthat végre egy adott módosítást, mivel ennek egyértelművé tétele elengedhetetlen a gazdasági szereplők számára.
- (10) Átmeneti időszakot kell megállapítani annak érdekében, hogy minden érdekelt fél, különösen a tagállami hatóságok és az ágazat számára elegendő idő álljon rendelkezésre az új jogi kerethez való alkalmazkodásra.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények állandó bizottságának, illetve az állatgyógyászati készítmények állandó bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) Ez a rendelet az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyben

foglaltak módosításának vizsgálatáról határoz meg rendelkezéseket:

- a) a 87/22/EGK tanácsi irányelvnek ⁽¹⁾, a 2001/82/EK irányelv 32. és 33. cikkének, a 2001/83/EK irányelv 28. és 29. cikkének és a 726/2004/EK rendeletnek megfelelően megadott engedélyek;
- b) előterjesztést követően megadott engedélyk a 2001/82/EK irányelv 36., 37. és 38. cikkében, illetve a 2001/83/EK irányelv 32., 33. és 34. cikkében előírtak szerint, amelyek teljes harmonizációhoz vezettek.

(2) Ez a rendelet nem alkalmazandó valamely forgalomba hozatali engedély egyik jogosultjáról (a továbbiakban: jogosult) egy másik jogosultra történő átruházása esetén.

(3) A II. fejezet kizárólag a 87/22/EGK irányelvnek, a 2001/82/EK irányelv 4. fejezetének, vagy a 2001/83/EK irányelv 4. fejezetének megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedélyekben foglaltak módosításaira alkalmazandó.

(4) A III. fejezet kizárólag a 726/2004/EK rendelettel összhangban kiadott forgalomba hozatali engedélyekben foglaltak módosítására (a továbbiakban központosított forgalomba hozatali engedélyk) alkalmazandó.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározások érvényesek:

1. „Valamely forgalomba hozatali engedélyben foglaltak módosítása” vagy „módosítás” a következő cikkekben említett adatok és dokumentumok tartalmának módosítását jelenti:

a) a 2001/82/EK irányelv 12. cikkének (3) bekezdésében, 13. cikkében, 13a. cikkében, 13b. cikkében, 13c. cikkében, 13d. cikkében és 14. cikkében, valamint annak I. mellékletében, és a 726/2004/EK rendelet 31. cikkének (2) bekezdésében az állatgyógyászati készítmények esetében;

b) a 2001/83/EK irányelv 8. cikkének (3) bekezdésében, a 9. cikkében, a 10. cikkében, a 10a. cikkében, a 10b. cikkében, a 10c. cikkében és a 11. cikkében, valamint annak I. mellékletében, a 726/2004/EK rendelet 6. cikkének (2) bekezdésében, az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 7. cikke (1) bekezdésének a) pontjában, és 34. cikke (1) bekezdésében, és az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 7. cikkében és 14. cikkének (1) bekezdésében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében.

⁽¹⁾ HL L 15., 1987.1.17., 38. o.

⁽²⁾ HL L 378., 2006.12.27., 1. o.

⁽³⁾ HL L 324., 2007.12.10., 121. o.

2. Az „I.A. típusú kisebb módosítás” olyan módosítást jelent, amely csak kismértékben vagy egyáltalán nem befolyásolja az érintett gyógyszerkészítmény minőségét, biztonságosságát, illetve hatékonyságát;
3. „II. típusú jelentős módosítás” olyan módosítást jelent, amely nem minősül a forgalomba hozatali engedély kiterjesztésének, és amely jelentősen befolyásolhatja az érintett gyógyszerkészítmény minőségét, biztonságosságát, illetve hatékonyságát;
4. „A forgalomba hozatali engedély kiterjesztése” vagy „kiterjesztés” olyan módosítást jelent, amely szerepel az I. melléklet felsorolásában és teljesíti az abban meghatározott feltételeket;
5. „I.B. típusú kisebb módosítás” olyan módosítást jelent, amely nem azonos az I.A. típusú kisebb módosítással, sem a II. típusú jelentős módosítással, ugyanakkor nem is kiterjesztés;
6. „érintett tagállam” azt a tagállamot jelenti, amelynek illetékes hatósága megadta a forgalomba hozatali engedélyt a szóban forgó gyógyszerkészítményre vonatkozóan;
7. „Érintett hatóság”:

- a) minden egyes érintett tagállam illetékes hatósága;
 - b) központosított forgalomba hozatali engedélyek esetében az Ügynökség.
8. „Sürgős biztonsági korlátozás”: a termékre vonatkozó információk – a gyógyszerkészítmény biztonságos használatát befolyásoló új információk miatti, – ideiglenes módosítása a termékjellemzők összességében feltüntetett, alábbi tényező vagy tényezők vonatkozásában: javallatok, adagolás, ellenjavallatok, figyelmeztetések, célállatfajok és élelmezés-egészségügyi várakozási idő.

3. cikk

A módosítások osztályozása

- (1) Bármely olyan módosításra, amely nem kiterjesztés, a II. mellékletben meghatározott osztályozás vonatkozik.

(2) Az a módosítás, amely nem kiterjesztés, és amelynek osztályozása az e rendeletben előírt szabályok alkalmazása után nincs meghatározva, figyelembe véve a 4. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett iránymutatásokat, valamint adott esetben az 5. cikkel összhangban kibocsátott bármilyen ajánlásokat, automatikusan I.B. típusú kisebb módosításnak minősül.

(3) A (2) bekezdéstől eltérve az a módosítás, amely nem kiterjesztés és amelynek az osztályozása e rendelet szabályainak alkalmazása után nincs meghatározva, II. típusú jelentős módosításnak minősül az alábbi esetekben:

- a) a jogosult kérésére a módosítás benyújtásakor;
- b) amennyiben a 2001/82/EK irányelv 32. cikkében és a 2001/83/EK irányelv 28. cikkében említett referencia-tagállam (a továbbiakban: „referencia-tagállam”) illetékes hatósága a többi érintett tagállamokkal konzultálva, illetve központosított forgalomba hozatali engedélyezés esetén az Ügynökség a 9. cikk (1) bekezdésének, illetve a 15. cikk (1) bekezdésének megfelelően az értesítés érvényességének értékelését követően és az 5. cikk alapján kiadott ajánlásokat figyelembe véve megállapítja, hogy a módosítás jelentősen befolyásolja az érintett gyógyszerkészítmény minőségét, biztonságosságát, illetve hatékonyságát.

4. cikk

Iránymutatások

(1) A Bizottság a tagállamokkal, az Ügynökséggel és az érdekelt felekkel lefolytatott konzultációt követően elkészíti:

- a) a különböző módosítási kategóriák részleteire vonatkozó iránymutatásokat;
- b) az e rendelet II., III. és IV. fejezetében megállapított eljárások működésére, valamint az említett eljárásoknak megfelelően benyújtandó dokumentációra vonatkozó iránymutatást.

(2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett iránymutatásokat a 28. cikk második albekezdésében említett időpontra készítik és rendszeresen frissítik, figyelembe véve az 5. cikknek megfelelően kiadott ajánlásokat, valamint a tudományos és műszaki haladást.

5. cikk

Ajánlás előre nem látható módosítások esetére

(1) Olyan módosítás beadását vagy vizsgálatát megelőzően, amelynek osztályozása ebben a rendeletben nem szerepel, a jogosult vagy a tagállam illetékes hatósága kérheti a 2001/82/EK irányelv 31. cikkében, vagy a 2001/83/EK irányelv 27. cikkében említett koordinációs csoportot (a továbbiakban: koordinációs csoport), illetve központosított forgalomba hozatali engedély feltételeinek módosulása esetén az Ügynökséget a módosítás osztályozására vonatkozó ajánlás kibocsátására.

Az első albekezdésben említett ajánlásnak összhangban kell lennie a 4. cikk (1) bekezdés a) pontjában említett iránymutatásokkal. Az ajánlást a kérelem kézhezvételét követő 45 napon belül bocsátják ki és küldik el a jogosult, az Ügynökség, valamint a tagállamok illetékes hatóságai számára.

(2) Az Ügynökség és az (1) bekezdésben említett két koordinációs csoport együttműködik, a bekezdésnek megfelelően kiadott ajánlások egységességének biztosítása érdekében és a szóban forgó ajánlásokat az összes üzleti, bizalmas információ törlését követően közzéteszi.

6. cikk

A termékinformációk felülvizsgálatához vezető módosítások

Amennyiben valamely módosítás a termékjellemzők összességének, a címke és a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegájékoztató módosításához vezet, ez a módosítás a módosítás részének minősül.

7. cikk

A módosítások összevonása

(1) Amennyiben több módosításról történik értesítés vagy több módosítás iránti kérelem érkezik be, a II., a III. és a IV. fejezetekben előírt módon, külön értesítést, illetve kérelmet kell benyújtani minden egyes módosítási szándékra vonatkozóan.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a következőket kell alkalmazni:

a) amennyiben egy jogosult egy vagy több forgalomba hozatali engedélyének ugyanolyan I.A. típusú kisebb módosításáról érkezik értesítés egyidejűleg ugyanahhoz az érintett hatósághoz, a 8. és a 14. cikkben említett összefoglaló értesítés valamennyi módosításra vonatkozhat;

b) amennyiben egy forgalomba hozatali engedélyben foglaltak több módosítását nyújtják be egyidejűleg, egyetlen beadványban össze lehet foglalni valamennyi módosítást, azzal a feltétellel, hogy szóban forgó módosítások a III. mellékletben felsorolt esetbe tartoznak, illetve ha nem tartoznak egyetlen egy esethez sem, a referencia-tagállam más érintett tagállamokkal konzultálva, illetve központosított forgalomba hozatali engedély esetén az Ügynökség kész a módosításokat ugyanazon eljárás alá vonni.

Az első albekezdés b) pontjában említett beadványt az alábbiak alapján kell elkészíteni:

- a 9. és a 15. cikkben említett összefoglaló értesítés, amennyiben a módosítások legalább egyike I.B. típusú kisebb módosítás, és valamennyi módosítás kisebb módosítás,
- a 10. és a 16. cikkben említett összefoglaló kérelem, amennyiben a módosítások legalább egyike II. típusú kisebb módosítás, és a módosítások egyike sem kiterjesztés,
- a 19. cikkben említett összefoglaló kérelem, amennyiben a módosítások legalább egyike kiterjesztés.

II. FEJEZET

A 87/22/EGK IRÁNYELVVEL, A 2001/82/EK IRÁNYELV 4. FEJEZETÉVEL, ILLETVE A 2001/83/EK IRÁNYELV 4. FEJEZETÉVEL ÖSSZHANGBAN MEGADOTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEKBE FOGLALTAK MÓDOSÍTÁSAI

8. cikk

Az I.A. típusú kisebb módosításokra vonatkozó értesítési eljárás

(1) I.A. típusú kisebb módosítás esetén a jogosult a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó értesítést nyújt be egyidejűleg valamennyi érintett hatósághoz. Ezt az értesítést a módosítás végrehajtását követő 12 hónapon belül kell benyújtani.

Azonnali értesítést kell benyújtani azonban az olyan kisebb módosítások végrehajtását követően, amelyek azonnali jelentése szükséges az érintett gyógyszerkészítmény folyamatos vizsgálata érdekében.

(2) Az értesítés kézhezvételétől számított 30 napon belül a 11. cikkben meghatározott intézkedéseket kell foganatosítani.

9. cikk

Az I.B. típusú kisebb módosításokra vonatkozó értesítési eljárás

(1) A jogosult valamennyi érintett hatóságnak egyidejűleg benyújtja a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó értesítést.

Ha az értesítés megfelel az első albekezdésben meghatározott követelménynek, a referencia-tagállam illetékes hatósága a többi érintett tagállamokkal folytatott konzultációt követően visszairatkoztatja az érvényes értesítés kézhezvételét.

(2) Amennyiben az érvényes értesítés kézhezvételének igazolását követő 30 napon belül a referencia-tagállam illetékes hatósága nem küldött a jogosultnak kedvezőtlen véleményt, az értesítés valamennyi érintett hatóság által elfogadottnak tekintendő.

Ha az értesítést a referencia-tagállam illetékes hatósága elfogadja, a 11. cikkben meghatározott intézkedéseket kell foganatosítani.

(3) Ha a referencia-tagállam illetékes hatósága úgy ítéli meg, hogy az értesítés elfogadhatatlan, tájékoztatja a jogosultat és a többi érintett hatóságot, kedvezőtlen véleményének egyidejű indokolásával.

A kedvezőtlen vélemény kézhezvételét követő 30 napon belül a jogosult módosított értesítést nyújthat be valamennyi érintett hatóságnak a véleményben megadott indokok figyelembevételének céljából.

Ha a jogosult nem módosítja értesítését a második albekezdéssel összhangban, az értesítés valamennyi érintett hatóság által elutasítottként tekintendő, és a 11. cikkben meghatározott intézkedéseket kell foganatosítani.

(4) Módosított értesítés benyújtása esetén a referencia-tagállam illetékes hatósága azt a kézhezvételtől számított 30 napon belül megvizsgálja, és a 11. cikkben meghatározott intézkedéseket kell foganatosítani.

10. cikk

„Előzetes jóváhagyási” eljárás II. típusú jelentős módosítások esetére

(1) A jogosult valamennyi érintett hatóságnak egyidejűleg benyújtja a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó kérelmet.

Ha a kérelem megfelel az első albekezdésben előírt követelményeknek, a referencia-tagállam illetékes hatósága visszairatkoztatja az érvényes kérelem kézhezvételét és tájékoztatja a jogosultat és a többi érintett hatóságot, hogy az eljárás az említett visszairatkoztatás időpontjától kezdődik.

(2) A referencia-tagállam illetékes hatósága az érvényes kérelem kézhezvételétől számított 60 napon belül értékelő jelentést és határozatot készít, amelyről tájékoztatja a többi érintett hatóságot.

A referencia-tagállam illetékes hatósága az ügy sürgősségére való tekintettel lerövidítheti az első albekezdésben említett határidőt, illetve az V. melléklet 1. részében felsorolt módosítások esetén 90 napra meghosszabbíthatja.

Az V. melléklet 2. részében felsorolt módosítások esetén az első albekezdésben említett határidő 90 nap.

(3) A referencia-tagállam illetékes hatósága a (2) bekezdésben említett határidőn belül felkérheti a jogosultat, hogy az általa meghatározott határidőn belül egészítse ki az eddigi információkat. Ebben az esetben:

- a) a referencia-tagállam illetékes hatósága tájékoztatja a többi érintett illetékes hatóságot a kiegészítő információk kéréséről;
- b) a szóban forgó kiegészítő információk megküldéséig az eljárást fel kell függeszteni;
- c) a referencia-tagállam illetékes hatósága meghosszabbíthatja a (2) bekezdésben említett határidőt.

(4) A 13. cikk sérelme nélkül, valamint a (2) bekezdésben említett határozat és értékelő jelentés kézhezvételétől számított 30 napon belül az érintett hatóságok elismerik a határozatot és ennek megfelelően tájékoztatják a referencia-tagállam illetékes hatóságát.

Ha az első albekezdésben említett időszakon belül az érintett hatóság a 13. cikknek megfelelően nem fejezte ki egyet nem értését, a határozat az érintett hatóság által elfogadottnak minősül.

(5) Ha a (2) bekezdésben említett határozatot valamennyi érintett hatóság elismeri a (4) bekezdéssel összhangban, a 11. cikkben meghatározott intézkedéseket kell fogyanatosítani.

11. cikk

A 8–10. cikk eljárásainak lezárására vonatkozó intézkedések

(1) Az e cikkre történő hivatkozáskor a referencia-tagállam hatósága a következő intézkedéseket fogyanatosítja:

- a) a referencia-tagállam illetékes hatósága tájékoztatja a jogosultat és a többi érintett hatóságot a módosítás elfogadásáról vagy elutasításáról;
- b) a módosítás elutasítása esetén a referencia-tagállam illetékes hatósága tájékoztatja a jogosultat és a többi érintett hatóságot az elutasítás indokairól;
- c) a referencia-tagállam illetékes hatósága tájékoztatja a jogosultat és a többi érintett hatóságot arra vonatkozóan, hogy a módosítás szükségessé teszi-e a forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló határozat módosítását.

(2) Az e cikkre történő hivatkozáskor az egyes érintett hatóságok szükség esetén és a 23. cikk (1) bekezdésében meghatározott határidőn belül módosítják a forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló határozatot az elfogadott módosítással összhangban.

12. cikk

Emberi influenza elleni vakcinák

(1) A 10. cikktől eltérően az emberi influenza elleni vakcina éves frissítése céljából történő, a hatóanyag változására vonatkozó módosítások vizsgálatára a (2)–(6) bekezdésben előírt eljárás alkalmazandó.

(2) A jogosult valamennyi érintett hatóságnak egyidejűleg benyújtja a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó kérelmet.

Ha a kérelem megfelel az első albekezdésben előírt követelményeknek, a referencia-tagállam illetékes hatósága visszaigazolja az érvényes kérelem kézhezvételét és tájékoztatja a jogosultat és a többi érintett hatóságot, hogy az eljárás a visszaigazolás időpontjától kezdődik.

(3) A referencia-tagállam illetékes hatósága az érvényes kérelem kézhezvételének visszaigazolásától számított 30 napon belül értékelő jelentést és határozatot készít, amelyről tájékoztatja a többi érintett hatóságot.

(4) A referencia-tagállam illetékes hatósága a (3) bekezdésben említett határidőn belül felkérheti a jogosultat kiegészítő információk benyújtására. A referencia-tagállam illetékes hatósága a többi érintett hatóságot ennek megfelelően tájékoztatja.

(5) A (3) bekezdésben említett határozat és az értékelő jelentés kézhez vételétől számított 12 napon belül az érintett hatóságok elismerik a határozatot és ennek megfelelően tájékoztatják a referencia-tagállam illetékes hatóságát.

(6) A referencia-tagállam illetékes hatóságának kérése esetén a jogosult az (5) bekezdésben említett határidő lejártát követő 12 napon belül benyújtja a klinikai adatokat és a gyógyszerkészítmény eltarthatóságára vonatkozó adatokat valamennyi érintett hatóságnak.

A referencia-tagállam illetékes hatósága ezen adatokat értékeli, és az adatok kézhezvételét követő 7 napon belül előkészíti a végleges határozatot. A többi érintett hatóság a kézhez vételt követő 7 napon belül elismeri a végleges határozatot és határozatot fogad el a végleges határozattal összhangban.

13. cikk

Koordinációs csoport és döntőbírósi eljárás

(1) Amennyiben a 10. cikk (4) bekezdésével összhangban a határozat elismerése vagy a 20. cikk (8) bekezdésének b) pontjával összhangban a vélemény jóváhagyása nem lehetséges az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetén a közegészségre, vagy állatgyógyászati készítmények esetén az állati vagy emberi egészségre, illetve a környezetre jelentett lehetséges súlyos kockázat miatt, az érintett hatóság kérelmezi, hogy a nézeteltérés tárgyat a koordinációs csoport elé utalják.

A kifogást emelő fél részletesen ismerteti álláspontjának indoklását valamennyi érintett tagállam és a kérelmező számára.

(2) Az (1) bekezdésben említett nézeteltérés esetében a 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (3), (4) és (5) bekezdése, illetve a 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (3), (4) és (5) bekezdése alkalmazandó.

III. FEJEZET

**KÖZPONTOSÍTOTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK
MÓDOSÍTÁSA**

14. cikk

**Az I.A. típusú kisebb módosításokra vonatkozó értesítési
eljárás**

(1) I.A. típusú kisebb módosítás esetén a jogosult a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó értesítést benyújtja az Ügynökséghez. Ezt az értesítést a módosítás bevezetését követő 12 hónapon belül kell benyújtani.

Azonnali értesítést kell benyújtani azonban az olyan kisebb módosítások végrehajtása esetén, amelyek azonnali jelentése szükséges az érintett gyógyszerkészítmény folyamatos vizsgálata érdekében.

(2) Az értesítés kézhezvételétől számított 30 napon belül a 17. cikkben meghatározott intézkedéseket kell fogatosítani.

15. cikk

**Az I.B. típusú kisebb módosításokra vonatkozó értesítési
eljárás**

(1) A jogosult benyújtja az Ügynökséghez a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó értesítést.

Ha az értesítés megfelel az első albekezdésben meghatározott követelménynek, az Ügynökség visszaigazolja az érvényes értesítés kézhezvételét.

(2) Ha az Ügynökség az érvényes értesítés kézhezvételéről szóló visszaigazolástól számított 30 napon belül nem küldi el a jogosult számára kedvezőtlen véleményét, akkor a véleményét elfogadottnak kell tekinteni.

Amennyiben az ügynökség értesítésre vonatkozó véleménye kedvező, a 17. cikkben meghatározott intézkedéseket kell fogatosítani.

(3) Amennyiben az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy az értesítés elfogadhatatlan, tájékoztatja a jogosultat kedvezőtlen véleményének egyidejű indokolásával.

A jogosult a kedvezőtlen vélemény kézhezvételét követő 30 napon belül módosított értesítést nyújthat be az Ügynökséghez a véleményben kifejtett indokok kellő figyelembevételével.

Ha a jogosult nem módosítja az értesítést a második albekezdésnek megfelelően, az értesítés elutasítottak minősül, és a 17. cikkben meghatározott intézkedéseket kell fogatosítani.

(4) Módosított értesítés benyújtása esetén azt az Ügynökség a kézhezvételtől számított 30 napon belül megvizsgálja, és a 17. cikkben meghatározott intézkedéseket kell fogatosítani.

16. cikk

**„Előzetes jóváhagyási” eljárás II. típusú jelentős
módosítások esetén**

(1) A jogosult benyújtja az Ügynökséghez a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó értesítést.

Ha az értesítés megfelel az első albekezdésben meghatározott követelménynek, az Ügynökség visszaigazolja az érvényes értesítés kézhezvételét.

(2) Az Ügynökség az (1) bekezdésben említett érvényes kérelemre vonatkozó véleményt ad ki annak kézhezvételétől számított 60 napon belül.

Az Ügynökség, az ügy sürgősségétől függően, lerövidítheti az első albekezdésben említett időszakot, illetve az V. melléklet 1. részében felsorolt módosítások esetén 90 napra meghosszabbíthatja.

Az V. melléklet 2. részében felsorolt módosítások esetén az első albekezdésben említett időszak 90 nap.

(3) Az Ügynökség a (2) bekezdésben megállapított határidőn belül felkérheti a jogosultat, hogy az általa meghatározott határidőn belül egészítse ki az eddigi információkat. A kiegészítő információk megküldéséig az eljárást fel kell függeszteni. Ilyen esetben a (2) bekezdésben említett határidőt az Ügynökség meghosszabbíthatja.

(4) Az érvényes kérelemre a 726/2004/EK rendelet 9. cikkének (1) és (2) bekezdését, illetve 34. cikkének (1) és (2) bekezdését kell alkalmazni.

Az érvényes kérelemre vonatkozó végleges vélemény elfogadásától számított 15 napon belül a 17. cikkben meghatározott intézkedéseket kell fogatosítani.

17. cikk

A 14–16. cikk eljárásainak lezárására vonatkozó intézkedések

(1) Az e cikkre történő hivatkozáskor az Ügynökség a következő intézkedéseket fogyanatosítja:

- a) tájékoztatja a jogosultat és a Bizottságot arról, hogy a módosításra vonatkozó véleménye kedvező vagy kedvezőtlen-e;
- b) amennyiben a módosításra vonatkozó véleménye kedvezőtlen, tájékoztatja a jogosultat és a Bizottságot a vélemény indokairól;
- c) az Ügynökség tájékoztatja a jogosultat és a Bizottságot arról, hogy a módosítás, illetve értesítés szükségessé teszi-e a forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló határozat módosítását.

(2) Amennyiben erre a cikkre történik hivatkozás, a Bizottság, amennyiben szükséges és az Ügynökség javaslata alapján a 23. cikk (1) bekezdésében meghatározott határidőn belül módosítja a forgalomba hozatali engedély kiállításáról szóló határozatot és ennek megfelelően frissíti a 726/2004/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésében és 38. cikke (1) bekezdésében előírt Gyógyszerkészítmények Közösségi Nyilvántartását.

18. cikk

Emberi influenza elleni vakcinák

(1) A 16. cikktől eltérően a (2)–(7) bekezdésben előírt eljárás a hatóanyag változására vonatkozó módosítások vizsgálatára vonatkozik az emberi influenza elleni vakcina éves frissítése céljából.

(2) A jogosult benyújtja az Ügynökséghez a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó kérelmet.

Ha a kérelem megfelel az első albekezdésben előírt követelményeknek, az Ügynökség visszaigazolja az érvényes kérelem kézhezvételét és tájékoztatja a jogosultat, hogy az eljárás a visszaigazolás időpontjától kezdődik.

(3) Az Ügynökség az érvényes kérelem visszaigazolását követő 45 napon belül véleményezi a kérelmet.

(4) Az Ügynökség a (3) bekezdésben megállapított időszakon belül felkérheti a jogosultat kiegészítő információk benyújtására.

(5) Az Ügynökség haladéktalanul benyújtja véleményét a Bizottságnak.

A Bizottság, amennyiben szükséges, és az Ügynökség véleménye alapján határozatot fogad el a forgalomba hozatali engedélyben

foglaltak módosításáról és ennek megfelelően tájékoztatja a jogosultat.

(6) Amennyiben szükséges, a jogosult a (3) bekezdésben megállapított időszak lejártát követő 12 napon belül benyújtja az Ügynökségnek a klinikai adatokat és a gyógyszerkészítmény eltarthatóságára vonatkozó adatokat.

Az Ügynökség értékeli az első albekezdésben említett adatokat, és azok kézhezvételét követő 10 napon belül meghozza végleges véleményét. Az Ügynökség közli végleges véleményét a Bizottsággal és a jogosulttal a vélemény közzétételétől számított három napon belül.

(7) A Bizottság, amennyiben szükséges, és az Ügynökség javaslata alapján módosítja a forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló határozatot és ennek megfelelően frissíti a 726/2004/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében előírt Gyógyszerkészítmények Közösségi Nyilvántartását.

IV. FEJEZET

1. SZAKASZ

Különleges eljárások

19. cikk

Forgalomba hozatali engedélyek kiterjesztése

(1) A forgalomba hozatali engedély kiterjesztésére vonatkozó kérelmet a vonatkozó első alkalommal megadott forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó eljárással megegyező eljárás alapján kell kiértékelni.

(2) A kiterjesztésre vagy megadják a forgalomba hozatali engedélyt ugyanazon eljárással összhangban, mint a vonatkozó, első alkalommal megadott forgalomba hozatali engedély megadásánál alkalmaztak, vagy az adott forgalomba hozatali engedélybe vezetik be azt.

20. cikk

Munkamegosztási eljárás

(1) A 7. cikk (1) bekezdésétől és a 9., 10., 15. és 16. cikktől eltérve, amennyiben egy I.B. típusú kisebb módosítás, egy II. típusú jelentősebb módosítás, illetve kiterjesztést nem tartalmazó, és a 7. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett módosítások egy csoportja egyetlen jogosult tulajdonában lévő több forgalomba hozatali engedélyre vonatkozik, az ilyen engedélyek jogosultja e cikk (3)–(9) bekezdésében előírt eljárás szerint járhat el.

(2) A (3)–(9) bekezdések alkalmazásában a „referenciahatóság” az alábbiak egyikét jelenti:

a) az az Ügynökség, ahol az (1) bekezdésben említett forgalomba hozatali engedélyek legalább egyike központosított forgalomba hozatali engedély;

b) egyéb esetben az érintett tagállam illetékes hatósága, amelyet a koordinációs csoport választ ki a jogosult ajánlásának figyelembevételével.

(3) A jogosult valamennyi érintett hatóságnak benyújtja a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó kérelmet az ajánlott referenciahatóság feltüntetésével.

Ha a kérelem megfelel az első albekezdésben meghatározott követelménynek, a koordinációs csoport kiválasztja a referenciahatóságot, és ez a referenciahatóság igazolja vissza az érvényes értesítés kézhezvételét.

Amennyiben a kiválasztott referenciahatóság azon tagállam illetékes hatósága, amely nem adta meg a forgalomba hozatali engedélyt a kérelem által érintett valamennyi gyógyszerkészítményre vonatkozóan, a koordinációs csoport felkérhet egy másik érintett hatóságot, amely a referenciahatóság segítségére lesz a szóban forgó kérelem értékelésében.

(4) A referenciahatóság a (3) bekezdésben említett érvényes kérelemre vonatkozó véleményt a következő időszakokon belül adja ki:

a) az érvényes kérelem kézhezvételének visszaigazolását követően 60 napos időszak I.B. típusú kisebb változások vagy II. típusú jelentősebb változások esetén;

b) az érvényes kérelem kézhezvételének visszaigazolását követően 90 napos időszak az V. melléklet II. részében felsorolt módosítások esetében.

(5) A referenciahatóság az ügy sürgősségétől függően a (4) bekezdés a) pontjában említett időszakot lerövidítheti, illetve az V. melléklet 1. részében felsorolt módosítások esetén 90 napra hosszabbíthatja.

(6) A referenciahatóság a (4) bekezdésben megállapított időszakon belül felkérheti a jogosultat, hogy az általa meghatározott határidőn belül egészítse ki az eddigi információkat. Ebben az esetben:

a) a referenciahatóság tájékoztatja a többi érintett hatóságot a kiegészítő információk kéréséről;

b) a szóban forgó kiegészítő információk megküldéséig az eljárást fel kell függeszteni;

c) a referenciahatóság meghosszabbíthatja a (4) bekezdés a) pontjában említett határidőt.

(7) Ha a referenciahatóság az Ügynökség, a (4) bekezdésben említett érvényes kérelemre vonatkozó véleményére a 726/2004/EK rendelet 9. cikkének (1), (2) és (3) bekezdését, illetve 34. cikkének (1), (2) és (3) bekezdését kell alkalmazni.

Ha az érvényes kérelemre vonatkozó vélemény kedvező:

a) a Bizottság a végleges vélemény kézhezvételétől számított 30 napon belül, és az Ügynökség javaslata alapján szükség esetén módosítja az érintett központosított forgalomba hozatali engedélyeket és ennek megfelelően frissíti a 726/2004/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 38. cikkének (1) bekezdésében előírt Gyógyszerkészítmények Közösségi Nyilvántartását;

b) az érintett tagállamok az Ügynökség végleges véleményének kézhezvételétől számított 30 napon belül jóváhagyják a végleges véleményt, arról tájékoztatják az Ügynökséget, és amennyiben szükséges, ennek megfelelően módosítják a szóban forgó forgalomba hozatali engedélyeket, kivéve, ha a 2001/82/EK irányelv 35. cikkével, illetve a 2001/83/EK irányelv 31. cikkével összhangban előterjesztési eljárás kezdeményezésére kerül sor a végleges vélemény kézhezvételét követő 30 napon belül.

(8) Ha a referenciahatóság egy tagállam illetékes hatósága:

a) a tagállam illetékes hatósága az érvényes kérelemre vonatkozó véleményét elküldi a jogosultnak és valamennyi érintett hatóságnak;

b) a 13. cikk sérelme nélkül és a vélemény kézhezvételétől számított 30 napon belül az érintett hatóságok jóváhagyják az említett véleményt, tájékoztatják a referenciahatóságot és ennek megfelelően módosítják a szóban forgó forgalomba hozatali engedélyeket.

(9) A referenciahatóság kérésére az érintett tagállamok információkat szolgáltatnak a módosítás által érintett forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozóan, a kérelem érvényességének vizsgálatának és az érvényes kérelemre vonatkozó vélemény kibocsátásának céljából.

21. cikk

Az emberi influenzavírus által okozott világjárvány

(1) A 12., 18. és 19. cikktől eltérően, ha az Egészségügyi Világszervezet, illetve a Közösség a 2119/98/EK európai parlamenti és tanácsi határozat⁽¹⁾ alapján hivatalosan elismeri az emberi influenzavírus által okozott világjárványt, az érintett hatóságok, vagy pedig központosított forgalomba hozatali engedélyek esetében a Bizottság kivételesen és ideiglenesen elfogadhatja az emberi influenza elleni vakcinák forgalomba hozatali engedélyeiben foglaltak módosítását bizonyos nem klinikai, illetve klinikai adatok hiánya esetén is.

(2) Ha egy módosítást az (1) bekezdés alapján fogadnak el, a jogosult benyújtja a hiányzó nem klinikai és klinikai adatokat az érintett hatóság által megszabott határidőn belül.

22. cikk

Sürgős biztonsági korlátozások

(1) Amennyiben a jogosult, emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények esetében közegészségügyi, vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények esetében az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre vonatkozó kockázat esetén saját kezdeményezésére sürgős biztonsági korlátozásokat vezet be, haladéktalanul tájékoztatja valamennyi érintett hatóságot, központosított forgalomba hozatali engedély esetén pedig a Bizottságot.

Ha egy érintett hatóság, illetve központosított forgalomba hozatali engedély esetén a Bizottság, nem emel kifogást a tájékoztatást követő 24 órán belül, a sürgős biztonsági korlátozások elfogadottnak tekintendők.

(2) Emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények esetében közegészségügyi, vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények esetében az emberi vagy állati

egészségre, illetve a környezetre vonatkozó kockázat esetén az érintett hatóságok, illetve központosított forgalomba hozatali engedélyek esetén a Bizottság sürgős biztonsági korlátozásokat vezethet be a jogosultra.

(3) A jogosult által bevezetett vagy az érintett hatóság vagy a Bizottság által elrendelt sürgős biztonsági korlátozások esetén a jogosult a sürgős biztonsági korlátozások kezdeményezését követő 15 napon belül benyújtja az Ügynökséghez a megfelelő módosítási kérelmet.

2. SZAKASZ

A forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló határozat módosításai és végrehajtása

23. cikk

A forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló határozat módosításai

(1) A II. és III. fejezetben megállapított eljárásokból adódó forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló határozatot módosítani kell:

a) a 11. cikk (1) bekezdésének c) pontjában és a 17. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett információk kézhezvételét követő 30 napon belül, amennyiben a szóban forgó módosítás az 1768/92/EGK⁽²⁾ rendelet 13. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett időszak hat hónapos kiterjesztéséhez vezet az 1901/2006/EK rendelet 36. cikkével összhangban;

b) két hónapon belül a 11. cikk (1) bekezdésének c) pontjában és a 17. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett információk kézhezvételét követően a II. típusú jelentősebb módosítások és az I.A. típusú olyan kisebb módosítások esetén, amelyek azonnali jelentése nem szükséges a szóban forgó gyógyszerkészítmény folyamatos felülvizsgálata érdekében;

c) a többi esetben hat hónapon belül a 11. cikk (1) bekezdésének c) pontjában és a 17. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett információk kézhezvételét követően.

(2) Amennyiben a forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló határozat a II., a III. és a IV. fejezetben megállapított eljárás valamelyikének eredményeként módosul, az érintett hatóság vagy pedig a központosított forgalomba hozatali engedélyek esetén a Bizottság haladéktalanul értesíti a jogosultat a módosított határozatról.

⁽¹⁾ HL L 268., 1998.10.3., 1. o.

⁽²⁾ HL L 182., 1992.7.2., 1. o.

24. cikk

A módosítások végrehajtása

(1) Az I.A. típusú kisebb módosítást bármikor végre lehet hajtani a 8. és a 14. cikkben megállapított eljárások befejezése előtt.

Egy vagy több I.A. típusú kisebb módosítást érintő értesítés elutasítása esetén a jogosult a 11. cikk (1) bekezdésének a) pontjában és a 17. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett információk kézhezvétele után haladéktalanul felhagy a módosítás(ok) alkalmazásával.

(2) Az I.B. típusú kisebb módosításokat csak az alábbi esetekben lehet végrehajtani:

a) miután a referencia-tagállam illetékes hatósága tájékoztatta a jogosultat, hogy a 9. cikk alapján elfogadta az értesítést, illetve miután az értesítés a 9. cikk (2) bekezdése alapján elfogadottnak tekintik;

b) miután az Ügynökség tájékoztatta a jogosultat, hogy a 15. cikkben említett véleménye kedvező, illetve azt követően, hogy az említett véleményt a 15. cikk (2) bekezdése szerint kedvezőnek ítélik;

c) miután a 20. cikkben említett referenciahatóság tájékoztatta a jogosultat, hogy az általa kibocsátott vélemény kedvező.

(3) A II. típusú jelentősebb módosításokat csak az alábbi esetekben lehet végrehajtani:

a) 30 nappal azt követően, hogy a referencia-tagállam illetékes hatósága tájékoztatta a jogosultat, hogy a 10. cikk szerint elfogadta a módosítást, azzal a feltétellel, hogy a forgalomba hozatali engedély módosításához szükséges dokumentumokat eljuttatták az érintett tagállamhoz;

b) miután a Bizottság az elfogadott módosításnak megfelelően módosította a forgalomba hozatali engedély kiállításáról szóló határozatot és erről tájékoztatta a jogosultat;

c) 30 nappal azután, hogy a 20. cikkben említett referenciahatóság tájékoztatta a jogosultat, hogy az általa kibocsátott vélemény kedvező, kivéve, ha a 13. cikkel összhangban döntőbírósi eljárás vagy a 2001/82/EK irányelv 35. cikkével vagy a 2001/83/EK irányelv 31. cikkével összhangban előterjesztési eljárás kezdeményezésére kerül sor.

(4) Kiterjesztést csak akkor lehet végrehajtani, miután az érintett hatóság, illetve központosított forgalomba hozatali engedély kiterjesztései esetén a Bizottság a jóváhagyott kiterjesztéssel összhangban módosította a forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló határozatot és a jogosultat ennek megfelelően értesítette.

(5) Sürgős biztonsági korlátozásokat és a biztonságossági kérdésekkel kapcsolatos módosításokat a jogosult és az érintett hatóság – központosított forgalomba hozatali engedély esetén a Bizottság – által közösen megállapított határidőn belül kell végrehajtani.

Az első albekezdéstől eltérően azokat a sürgős biztonsági korlátozásokat és biztonságossági kérdésekkel kapcsolatos módosításokat, amelyek a 2001/82/EK irányelv 4. fejezete, illetve a 2001/83/EK irányelv 4. fejezete alapján kiadott forgalomba hozatali engedélyhez kapcsolódnak, a jogosult és a referencia-tagállam illetékes hatósága, valamint az érintett tagállamok többi érintett hatósága közötti konzultációk során közösen megállapított határidőn belül hajtják végre.

V. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

25. cikk

Folyamatos figyelemmel kísérés

Az érintett hatóság kérésére a jogosult késedelem nélkül rendelkezésre bocsátja az adott módosítás végrehajtására vonatkozó bármilyen információt.

26. cikk

Felülvizsgálat

A 28. cikk második albekezdésében említett időponttól számított két év elteltével a Bizottság szolgálatai értékeli ezen rendelet alkalmazását a módosítások osztályozása tekintetében az I., a II. és az V. mellékleteknek a tudományos és technikai haladást figyelembe vevő kiigazításához szükséges módosítások ajánlásának céljából.

27. cikk

Hatályon kívül helyezés és átmenti rendelkezés

(1) Az 1084/2003/EK és az 1085/2003/EK rendelet hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett rendeletekre történő hivatkozásokat erre a rendeletre történő hivatkozásként kell értelmezni.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve az 1084/2003/EK rendeletet és az 1085/2003/EK rendeletet továbbra is alkalmazni kell a 28. cikk második albekezdésében említett időpontban függőben lévő érvényes értesítésekre vagy módosítás iránti kérelmekre.

28. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2010. január 1-jétől kell alkalmazni.

A második albekezdéstől eltérően az 5. cikkben előírt ajánlást az előre nem látható módosítások esetében az első albekezdésben említett hatálybalépés időpontjától kezdődően lehet kérni, kiadni és közzétenni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2008. november 24-én.

a Bizottság részéről

Günter VERHEUGEN

alelnök

I. MELLÉKLET

Forgalomba hozatali engedélyek kiterjesztése

1. A hatóanyag(ok) változása:

- a) valamely kémiai hatóanyag azonos terápiás hatású funkcionális egységgel rendelkező, más só/észter komplex/származékkal történő cseréje, ahol a hatékonysági/ártalmatlansági jellemzők eltérése nem jelentős;
- b) más izomerrel, más izomer-keverékkel történő csere, keverék egy izolált izomerrel történő cseréje (pl. racemát cseréje egyetlen enantiomerrel), ahol a hatékonysági/biztonságossági jellemzők eltérése nem jelentős mértékű;
- c) biológiai hatóanyag cseréje csekély mértékben eltérő molekulaszervezetű hatóanyagra, ahol a hatékonysági/ártalmatlansági jellemzők eltérése nem jelentős mértékű, kivéve:
 - az emberi influenzának szezonális influenzajárvány során, járvány előtti, illetve világjárvány során alkalmazott oltóanyagával kapcsolatos változások,
 - szerotípus, törzs, antigén hozzáadása vagy a szerotípusok, törzsek vagy antigének kombinációjában történő csere a madárinfluenza, ragadós száj- és körömfájás, valamint kényelv-betegség elleni állat-egészségügyi oltóanyagban,
 - törzscsere a lóinfluenza elleni állategészségügyi oltóanyagban.
- d) az antigén, illetve forrásanyag előállítására használt vektor módosítása, a más forrásból származó új törzssejtátlományt is beleértve, ahol a hatékonysági/ártalmatlansági jellemzők eltérése nem jelentős;
- e) új ligandum vagy kapcsolási mechanizmus radioaktív gyógyszerkészítmény esetén, ahol a hatékonysági/biztonságossági jellemzők eltérése nem jelentős;
- f) az extraháló oldat vagy a gyógynövényalapú készítmények összetételének módosulása, ahol a hatékonysági/biztonságossági jellemzők eltérése nem jelentős.

2. Az erősség, a gyógyszerforma és az alkalmazási mód módosulása:

- a) a biológiai hozzáférhetőség módosulása;
- b) farmako-kinetikai módosulás, pl. a hatóanyag-felszabadulási sebesség módosulása;
- c) az erősség/hatóképeség módosulása vagy új erősség/hatóképeség hozzáadása;
- d) gyógyszerforma módosulása vagy új gyógyszerforma hozzáadása;
- e) alkalmazási mód módosulása vagy új alkalmazási módszer hozzáadása ⁽¹⁾.

3. Élelmiszertermelés céljából tartott állatoknak beadásra kerülő állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos egyéb módosulások: célállatfajok módosulása vagy hozzáadása.

⁽¹⁾ Parenterális adagolás esetén különbséget kell tenni intraarteriális, intravénás, intramuszkuláris, szubkután és egyéb módszerek között. Baromfinak történő beadás szempontjából az oltásra használt légúti, orális és okuláris (porlasztásos) módszerek egyenértékű alkalmazási módszereknek számítanak.

II. MELLÉKLET

A módosítások osztályozása

1. Az alábbi módosítások minősülnek I.A. típusú kisebb módosításoknak:

- a) Az alábbi érintett felek azonosítására és kapcsolattartási adataira vonatkozó tisztán adminisztratív jellegű módosítások:
 - a jogosult,
 - a gyártási folyamat során vagy a késztermékben használt kiindulási anyag, reagens, közbenső hatóanyag gyártója vagy beszállítója;
- b) A hatóanyag, közbenső vagy végtermék gyártóhelyének, csomagolóhelyének, a gyártási tétel kiadásáért felelős gyártó vagy a gyártási tétel ellenőrzési helyének törlésével kapcsolatos módosítások;
- c) A jóváhagyott fizikai-kémiai vizsgálati eljáráshoz kapcsolódó kisebb módosítások, ahol a naprakésszé tett eljárásról bebizonyosodott, hogy legalább egyenértékű az előző vizsgálati eljárással, megfelelő érvényesítési vizsgálatok végzésére került sor és az eredmények azt mutatják, hogy a naprakésszé tett vizsgálati eljárás legalább egyenértékű az előzővel;
- d) Az Európai Gyógyszerkönyv vagy valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyve monográfiájával kapcsolatban elvégzett aktualizálásokról való megfelelés céljából végrehajtott, hatóanyag vagy segédanyag leírásának változtatásához kapcsolódó módosítások, ahol a változtatás kizárólag a gyógyszerkönyvnek való megfelelés céljából történik és a termék specifikus tulajdonságainak leírása változatlan marad;
- e) A késztermékkel nem érintkező csomagolóanyag változásához kapcsolódó módosítások, amelyek nem érintik a gyógyszerkészítmény adagolását, használatát, biztonságosságát, vagy eltarthatóságát;
- f) A specifikációs szint szigorításához kapcsolódó módosítások, ahol a változás nem a specifikációs szint felülvizsgálatára vonatkozó megelőző értékelés nyomán született kötelezettségvállalás következménye és nem a gyártás során felmerülő váratlan eseményből ered.

2. Az alábbi módosítások minősülnek II. típusú jelentősebb módosításoknak:

- a) Új terápiás javallat hozzáadásával, illetve a meglévő módosításával kapcsolatos módosítások;
- b) A termékjellemzők összességének elsősorban új minőségi, preklinikai, klinikai, illetve farmakovigilanciái megállapítások nyomán történő jelentős módosításaihoz kapcsolódó módosításai;
- c) A jóváhagyott előírások, határok, illetve elfogadási kritériumok változásain kívül eső módosítások;
- d) A gyártási folyamat lényeges módosításaihoz kapcsolódó módosítások, a hatóanyag vagy kész gyógyszerkészítmény képlete, leírása vagy szennyeződési profilja, amely jelentős hatással lehet a gyógyszerkészítmény minőségére, biztonságosságára vagy hatékonyságára;
- e) Biológiai gyógyszer hatóanyaga gyártási folyamatának vagy helyének módosításaihoz kapcsolódó módosítások;
- f) Új tervezési tér bevezetéséhez kapcsolódó módosítások, illetve a már jóváhagyott kiterjesztése, ahol a tervezési teret a vonatkozó európai és nemzetközi tudományos iránymutatásokkal összhangban fejlesztették ki;
- g) Nem élelmiszertermelés céljából tartott célállatfajok változtatására vagy hozzáadására vonatkozó egyéb módosítások;

- h) Madárinfluenza, ragadós száj- és körömfájás, valamint kényelv-betegség elleni állat-egészségügyi oltóanyaghoz használt szerotípus, törzs, antigén hozzáadása vagy a szerotípusok, törzsek vagy antigének kombinációjában történő cserével kapcsolatos módosítások;
 - i) A lóinfluenza elleni állat-egészségügyi oltóanyaghoz használatos törzs cseréjéhez kapcsolódó módosítások;
 - j) Az emberi influenza elleni vakcina szezonális influenzajárvány során, járvány előtti, illetve világjárvány során alkalmazott oltóanyagával kapcsolatos változások;
 - k) Állat-egészségügyi készítmény élelmezés-egészségügyi várakozási idejéhez kapcsolódó módosítások.
-

III. MELLÉKLET

A 7. cikk (2) bekezdése b) pontjában említett módosítások összevonásának esetei

1. A csoportban szereplő módosítások egyike a forgalomba hozatali engedély kiterjesztése.
2. A csoportban szereplő módosítások egyike egy II. típusú jelentős módosítás; az összes többi módosítás a csoportban a szóban forgó II. típusú jelentős módosítás következménye.
3. A csoportban szereplő módosítások egyike I.B. típusú kisebb módosítás; az összes többi módosítás a csoportban a szóban forgó I.B. típusú kisebb módosítás következménye.
4. A csoportban szereplő valamennyi módosítás kizárólag a termékjellemzők összességének, a címke és a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegtájékoztató/használati utasítás adminisztratív jellegű változásaira vonatkozik.
5. A csoportban szereplő valamennyi módosítás a hatóanyag-törzsadatokkal, vakcinaantigén-törzsadatokkal, illetve plazmatörzsadatokkal kapcsolatos változásokra vonatkozik.
6. A csoportban szereplő valamennyi módosítás a gyártási eljárás és a szóban forgó gyógyszerkészítmény minőségének, illetve hatóanyagának vagy hatóanyagainak javítását célzó projektekre vonatkozik.
7. A csoportban szereplő valamennyi módosítás az emberi influenza világjárvány oltóanyagának minőségi változtatását érinti.
8. A csoportban szereplő valamennyi módosítás a 2001/83/EK irányelv 8. cikke (3) bekezdésének ia) és n) pontjában és a 2001/82/EK irányelv 12. cikke (3) bekezdésének k) és o) pontjában említett farmakovigilancia-rendszert érintő változás.
9. A csoportban szereplő valamennyi módosítás egy adott sürgős biztonsági korlátozás következménye és a 22. cikknek megfelelően nyújtották be.
10. A csoportban szereplő valamennyi módosítás egy adott osztályú címkézés alkalmazásához kapcsolódik.
11. A csoportban szereplő valamennyi módosítás egy adott, időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés értékelésének következménye.
12. A csoportban szereplő valamennyi módosítás a jogosult felügyelete alatt elvégzett engedélyezést követő biztonságossági vizsgálatok következménye.
13. A csoportban szereplő valamennyi módosítás a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (7) bekezdése szerint végrehajtott különleges kötelezettség végrehajtásának következménye.
14. A csoportban szereplő valamennyi módosítás a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (8) bekezdése, illetve 39. cikkének (7) bekezdése, a 2001/83/EK irányelv 22. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv 26. cikkének (3) bekezdése szerinti különleges eljárás vagy feltétel következménye.

IV. MELLÉKLET

Benyújtandó elemek

1. Az értesítés vagy kérelem által érintett valamennyi forgalomba hozatali engedély listája.
2. Valamennyi benyújtott módosítás leírása, beleértve:
 - a) az I.A. típusú kisebb módosítások esetén minden egyes leírt módosítás végrehajtási időpontja;
 - b) az azonnal értesítést nem igénylő, I.A. típusú kisebb módosítások esetében a szóban forgó forgalomba hozatali engedély(ek)ben foglalt feltételek, az elmúlt 12 hónapban végrehajtott I.A. típusú kisebb módosítások leírása, amelyekről még nem történt értesítés.
3. A 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett iránymutatásokban felsorolt valamennyi szükséges dokumentum.
4. Amennyiben egy módosítás ugyanazon forgalomba hozatali engedélyben foglaltak más módosításaihoz vezet, vagy annak következménye, e módosítások közötti összefüggés leírása.
5. A központosított forgalomba hozatali engedély módosítása esetén a 297/95/EK tanácsi rendeletben ⁽¹⁾ megállapított vonatkozó díj.
6. A tagállamok illetékes hatósága által kiállított forgalomba hozatali engedély módosítása esetén:
 - a) az említett tagállamok listája, adott esetben a referencia-tagállam feltüntetésével;
 - b) az érintett tagállamok hatályos nemzeti szabályainak megfelelően megállapított vonatkozó díjak.

⁽¹⁾ HL L 35., 1995.2.15., 1. o.

V. MELLÉKLET

1. RÉSZ

A terápiás javallat változtatására vagy bővítésére vonatkozó módosítások.

2. RÉSZ

1. Nem élelmiszertermelés céljából tartott állatfajok változására vagy új célállatfajjal történő kiegészítésére vonatkozó módosítások.
 2. Madárinfluenza, ragadós száj- és körömfájás, valamint kékenyelv-betegség elleni állat-egészségügyi oltóanyaghoz használt szerotípus, törzs, antigén hozzáadása vagy a szerotípusok, törzsek vagy antigének kombinációjában történő cserével kapcsolatos módosítások.
 3. A lóinfluenza elleni állat-egészségügyi oltóanyaghoz használatos törzs cseréjéhez kapcsolódó módosítások.
-