II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2021/756

ze dne 24. března 2021,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ([1]), a zejména na článek 23b uvedené směrnice,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky ([2]), a zejména na čl. 16a odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Onemocnění koronavirem (COVID-19) je infekční choroba způsobená nově objeveným koronavirem (SARS-CoV-2). Světová zdravotnická organizace prohlásila dne 30. ledna 2020 rozšíření onemocnění COVID-19 za ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu. Dne 11. března 2020 označila rozšíření onemocnění COVID-19 za pandemii.

(2) Pandemie COVID-19 vyvolala bezprecedentní ohrožení veřejného zdraví, které si vyžádalo stovky tisíc životů na celém světě a postihuje zejména starší osoby a osoby, které již trpí nějakými zdravotními problémy.

(3) COVID-19 je komplexní onemocnění, které postihuje více fyziologických procesů. Vakcíny proti COVID-19 jsou během probíhající pandemie považovány za účinné lékařské protiopatření na ochranu zvláště zranitelných skupin i celé populace.

(4) Na základě vědeckého posouzení Evropské agentury pro léčivé přípravky Komise dosud schválila několik vakcín proti COVID-19.

(5) Mutace viru SARS-CoV-2 jsou přirozeným jevem a je třeba s nimi počítat. Registrované vakcíny nemusí nutně být proti mutacím méně účinné, ale toto riziko existuje.

(6) Aby se zajistila trvalá účinnost registrovaných vakcín proti COVID-19, může být nezbytná jejich úprava mimo jiné tím, že se změní jejich složení, aby chránily proti novým nebo vícenásobným variantním kmenům během pandemie i za jiných okolností. Tyto změny, mezi něž patří nahrazení nebo přidání sérotypu, kmene nebo antigenu

([1]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

či kombinace sérotypů, kmenů nebo antigenů, by se měly považovat za změny registrace v souladu s nařízením Komise (ES) č. 1234/2008 ([3]). Některé vakcíny jsou založeny na technologii nukleové kyseliny k vyvolání imunitní reakce. Změny uvedených vakcín mohou zahrnovat změny kódovací sekvence.

(7) Tentýž přístup by se měl použít pro všechny lidské koronaviry.

(8) Ustanovení o těchto změnách by měla být zjednodušena, zejména během pandemie. V souladu s přístupem k vakcínám proti lidské chřipce by se tyto postupy měly použít pro všechny vakcíny proti lidským koronavirům a jejich harmonogram by měl být urychlen. Pokud si však příslušné orgány při provádění svého posouzení vyžádají doplňující údaje, neměly by mít povinnost přijmout rozhodnutí, dokud nebude dokončeno posouzení uvedených údajů.

(9) Během pandemie může být v zájmu veřejného zdraví zpracovávat změny na základě méně úplných údajů, než je tomu obvykle. Tento přístup by však měl být podmíněn požadavkem, aby údaje byly následně doplněny, a tím se potvrdilo, že poměr přínosů a rizik zůstává příznivý.

(10) Nařízení (ES) č. 1234/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 1234/2008 se mění takto:

1) Článek 21 se nahrazuje tímto:

„*Článek 21*

Pandemická situace týkající se lidské chřipky a lidského koronaviru

1) Odchylně od kapitol I, II, IIa a III platí, že pokud je pandemická situace týkající se lidské chřipky nebo lidského koronaviru řádně uznána Světovou zdravotnickou organizací nebo Unií v rámci rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU (*), mohou příslušné orgány nebo (v případě centralizovaných registrací) Komise při absenci některých farmaceutických, neklinických nebo klinických údajů výjimečně a dočasně přijmout změnu registrace vakcíny proti lidské chřipce nebo vakcíny proti lidským koronavirům.

2) Příslušný orgán může žadatele požádat o poskytnutí doplňujících informací, aby mohl dokončit své posouzení ve lhůtě, kterou stanoví.

3) Změny mohou být přijaty podle odstavce 1 pouze tehdy, je-li poměr přínosů a rizik daného léčivého přípravku příznivý.

4) Pokud je změna podle odstavce 1 přijata, držitel předloží chybějící farmaceutické, klinické a neklinické údaje ve lhůtě stanovené příslušným orgánem.

([3]) Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7).

5) V případě centralizovaných registrací se chybějící údaje a lhůta pro jejich předložení nebo splnění uvedou v podmínkách registrace. Pokud byla registrace udělena v souladu s článkem 14-a nařízení (ES) č. 726/2004, lze tak učinit v rámci zvláštních povinností uvedených v odstavci 4 zmíněného článku.

_____

(*) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).“

2) V čl. 23 odst. 1a písm. a) se doplňuje nový bod ix), který zní:

„ix) změny týkající se změn účinné látky vakcíny proti lidským koronavirům, včetně nahrazení nebo přidání sérotypu, kmene, antigenu nebo kódovací sekvence či kombinace sérotypů, kmenů, antigenů nebo kódovacích sekvencí;“.

3) V příloze I bodě 1 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) nahrazení biologické účinné látky jinou látkou s mírně odlišnou molekulovou strukturou, přičemž charakteristiky účinnosti a/nebo bezpečnosti nejsou významně odlišné, s výjimkou:

— změny účinné látky sezonní, předpandemické nebo pandemické vakcíny proti lidské chřipce,

— nahrazení nebo přidání sérotypu, kmene, antigenu nebo kódovací sekvence či kombinace sérotypů, kmenů, antigenů nebo kódovacích sekvencí u vakcíny proti lidským koronavirům,

— nahrazení nebo přidání sérotypu, kmene, antigenu či kombinace sérotypů, kmenů nebo antigenů u veterinární vakcíny proti influenze ptáků, slintavce a kulhavce nebo katarální horečce ovcí,

— nahrazení kmene u veterinární vakcíny proti influenze koní;“.

4) V příloze II bodě 2 se doplňuje nové písmeno l), které zní:

„l) změny týkající se nahrazení nebo přidání sérotypu, kmene, antigenu nebo kódovací sekvence či kombinace sérotypů, kmenů, antigenů nebo kódovacích sekvencí u vakcíny proti lidským koronavirům.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. března 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN