2024/1701

17.6.2024 г.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/1701 НА КОМИСИЯТА

от 11 март 2024 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1234/2008 относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ([1]), и по-специално член 23б, параграф 2а от нея,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата ([2]), и по-специално член 16а, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) Правната рамка на Съюза относно промените в условията на разрешенията за търговия е установена в Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията ([3]). В светлината на практическия опит от прилагането на този регламент е целесъобразно да се пристъпи към неговото преразглеждане с цел установяване на по-проста, по-ясна и по-гъвкава правна рамка и същевременно обезпечаване на същото ниво на защита на общественото здраве.

(2) Процедурите, определени в Регламент (ЕО) № 1234/2008, следва съответно да бъдат преразгледани, без да се стига до отклонения от общите принципи, на които се основават тези процедури.

(3) За да се повиши ефективността, да се намали административната тежест за фармацевтичната промишленост и да се използват по-добре ресурсите на компетентните органи, съществуващата правна рамка следва да бъде опростена и рационализирана, като се гарантират еднакви стандарти за качество, ефикасност и безопасност на лекарствата.

(4) За да се отчита постоянно научно-техническият прогрес и да се осигурят рационализирани процедури за промени, може да се наложи насоките за класификация да бъдат актуализирани по-често въз основа на тези познания. За тази цел Агенцията следва да предоставя годишни препоръки относно непредвидени промени и всякакви актуализации, които да бъдат включени в насоките и публикувани в електронната версия на уебсайта на Комисията.

(5) В определени случаи вече е възможно групирането на няколко промени в рамките на едно действие по подаване. Въпреки това практическият опит и знанията, придобити от процедурата за поделяне на работата, показаха, че групирането на промените може да бъде разширено, за да се даде възможност за по-голяма гъвкавост и да се повиши хармонизацията. Поради това следва да се въведе еднократно подаване на промени в условията на повече от едно разрешение за търговия („супергрупиране на промени“), за да се даде възможност на титулярите на разрешения за търговия да включат своето изцяло национално разрешение за търговия в супергрупирането на промените и да хармонизират своите изцяло национални разрешения за търговия в различни държави членки.

([1]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([3]) Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 г. относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).

(6) Процедурата за поделяне на работата по промените вече дава възможност за еднократно подаване на промени в условията на повече от едно разрешение за търговия, собственост на един и същ титуляр на разрешение за търговия. За да се избегне дублиране на работата по оценката на промените, компетентните органи следва да могат да обработват всички подходящи промени в рамките на процедурата за поделяне на работата.

(7) Напредъкът в науката и технологиите и десетилетният опит в производството на биологични лекарствени продукти дават възможност за прилагане на основан на риска подход за промени в качеството, свързани с тези биологични лекарствени продукти. Поради това е целесъобразно да се адаптира подходът за класифициране на някои от промените — по подразбиране като значителни промени — на качеството, свързани с биологичните лекарствени продукти. Това ще се прилага за всички биологични лекарствени продукти, включително тези за модерна терапия.

(8) Въз основа на опита, натрупан от пандемията от COVID-19, и адаптациите на системите за промени, направени, за да се гарантира продължаващата ефективност на ваксините чрез промяна на техния състав, така че да предпазват от щамове, които са нови или съдържат множество варианти — в контекста на пандемията или при други обстоятелства, за справяне с извънредна ситуация в областта на общественото здраве подобни възможности за промяна на състава следва да бъдат въведени и за други ваксини.

(9) В съответствие с подхода, възприет с противогрипните ваксини за хуманна употреба, актуализациите на ваксините срещу човешки коронавирус следва да бъдат рационализирани извън условията на извънредна ситуация в областта на общественото здраве. Поради това разглеждането на промените във връзка с измененията в активното вещество за целите на годишната актуализация на ваксина срещу човешки коронавирус следва да се извършва при същите правила като противогрипните ваксини, когато Агенцията смята това за необходимо от гледна точка на общественото здраве и взема предвид глобалните подходи към актуализациите на ваксините срещу човешки коронавирус.

(10) Необходимо е да се вземе предвид развитието, произтичащо от усилията за хармонизиране на международно равнище на управлението на жизнения цикъл на лекарствените продукти, особено в контекста на Международния съвет за хармонизация на техническите изисквания към фармацевтичните продукти за хуманна употреба. Това може да бъде подпомогнато чрез използването на допълнителни регулаторни инструменти, като протоколи за управление на промените след одобрението.

(11) С Регламент (ЕС) 2019/5 на Европейския парламент и на Съвета ([4]) някои съществени елементи от системата за разглеждане на заявления за промени, предвидена в Регламент (ЕО) № 1234/2008, бяха прехвърлени в Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004. С Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Комисията се делегират правомощия да допълва тези съществени елементи чрез определяне на необходимите допълнителни елементи и да адаптира системата за разглеждане на заявления за промени в съответствие с научно-техническия прогрес. За да се избегне дублиране, е целесъобразно тези елементи да бъдат заличени от Регламент (ЕО) № 1234/2008. С оглед на промените, въведени с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета ([5]), в който се предвижда, че Регламент (ЕО) № 1234/2008 вече не се прилага за ветеринарните лекарствени продукти, всички позовавания на ветеринарни лекарствени продукти следва да бъдат заличени от Регламент (ЕО) № 1234/2008.

(12) Следва да се установи преходен период, за да се даде време на всички заинтересовани страни, по-специално на компетентните органи на държавите членки и на фармацевтичната промишленост, да се адаптират към новата правна рамка.

(13) Поради това Регламент (ЕО) № 1234/2008 следва да бъде съответно изменен.

([4]) Регламент (ЕС) 2019/5 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, Регламент (ЕО) № 1901/2006 относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/5/oj).

([5]) Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 1234/2008 се изменя, както следва:

(1) заглавието се заменя със следното:

„Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 година относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба“;

(2) Член 1 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. С настоящия регламент се установяват разпоредби относно разглеждането на промените в условията на разрешения за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба, издадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 или с Директива 2001/83/ЕО.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Глава II се прилага само за промени в условията на разрешения за търговия, издадени в съответствие с глава 4 от Директива 2001/83/ЕО.“;

(3) Член 2 се изменя, както следва:

а) уводният текст се заменя със следното:

„За целите на настоящия регламент се прилагат определенията от член 1 от Директива 2001/83/ЕО.

Прилагат се и следните определения:“;

б) параграф 1 се заличава;

в) вмъква се следният параграф 6а:

„6а. „Референтен орган“ означава:

а) Агенцията в случаите, когато поне едно от съответните разрешения за търговия, е разрешение за търговия по централизираната процедура;

б) в останалите случаи компетентният орган на държавата членка, избран от титуляря, ако този компетентен орган приеме избора, или, ако нито един от компетентните органи на държавите членки не се съгласи да действа като референтен орган — избран от координационната група, посочена в член 27 от Директива 2001/83/ЕО;“;

(4) В член 3, параграф 3 буква б) се заменя със следното:

„б) когато компетентният орган на референтната държава членка, посочена в член 28 от Директива 2001/83/ЕО („референтната държава членка“), след консултации с останалите съответни държави членки или в случая на разрешение за търговия по централизираната процедура — с Агенцията, или в случая на изцяло национално разрешение за търговия — с компетентния орган, стигне до заключението след оценка на валидността на уведомлението в съответствие с член 9, параграф 1, член 13б, параграф 1 или член 15, параграф 1 от настоящия регламент и като отчита препоръките, направени по силата на член 5, че промяната може да има съществено въздействие върху качеството, безвредността или ефикасността на съответния лекарствен продукт.“;

(5) Член 4 се изменя, както следва:

а) в параграф 2 се добавят следните втора и трета алинея:

„Агенцията, в сътрудничество с компетентните органи на държавите членки, докладва ежегодно на Комисията относно посочените в член 5 препоръки за непредвидени в категориите промени, които водят до нова класификация на промените, и предоставя информация за необходимите актуализации, които трябва да бъдат включени в насоките, посочени в параграф 1.

Комисията разглежда без неоправдано забавяне доклада и включва нова класификация на промените и необходимите актуализации на насоките.“;

б) добавя се следният параграф 3:

„3. Комисията може да публикува електронната версия на насоките на своя уебсайт. Тази електронна версия може да включва нова класификация на промените и необходимите актуализации на насоките преди редовното актуализиране съгласно параграф 2.“;

(6) Член 5 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Преди подаването на заявление за промяна, чиято класификация не е предвидена в настоящия регламент, титулярят може да поиска препоръка относно класификацията на промяната, както следва:

а) от Агенцията, когато промяната се отнася до разрешение за търговия, издадено съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004;

б) от компетентния орган на съответната държава членка, когато промяната се отнася до изцяло национално разрешение за търговия;

в) от компетентния орган на референтната държава членка — в останалите случаи.

Когато от Агенцията се изисква препоръка, както е посочено в първа алинея, буква а), тя се консултира с координационната група, ако се очаква препоръката да доведе до нова класификация на промените.

Когато е поискана препоръка от компетентния орган на засегнатата държава членка или на референтната държава членка, както е посочено в първа алинея, букви б) и в), съответният орган се консултира с координационната група и Агенцията, ако се очаква препоръката да доведе до нова класификация на промените.

Препоръката трябва да отговаря на насоките, посочени в член 4, параграф 1. Тя се изготвя в срок от 60 дни след получаване на искането и се изпраща на титуляря, на Агенцията и на координационната група.“;

б) в параграф 1а втора алинея се заменя със следното:

„Препоръката, посочена в първа алинея, трябва да отговаря на насоките, посочени в член 4, параграф 1. Тя се изготвя в срок от 60 дни след получаване на искането и се изпраща на титуляря, на Агенцията и на компетентните органи на всички държави членки.;“

в) добавя се следният параграф 3:

„3. Препоръката, посочена в параграф 1, която води до нова класификация на промените, се включва редовно в насоките, посочени в член 4, параграф 1, в съответствие с член 4, параграф 2, трета алинея.“;

(7) Добавя се следният член 6а:

„*Член 6а*

Допълнителни регулаторни инструменти

За някои промени в химическата, фармацевтичната и биологичната информация за даден лекарствен продукт титулярят може да разчита на набор от параметри на процеса, характеристики на качеството, протоколи или документи на обобщенията, със съгласието на съответния орган и при спазване на условията, посочени в приложенията и насоките, посочени в член 4, параграф 1, по отношение на специфичния регулаторен инструмент.“;

(8) В член 7, параграф 2 буква а) се заменя със следното:

„а) когато по едно и също време се съобщават незначителни промени от тип IA в условията на едно и също разрешение за търговия, всички тези промени могат да бъдат обхванати от едно уведомление, както е посочено в член 8 или член 14;“

(9) Добавя се следният член 7а:

„*Член 7а*

Супергрупиране на промените

1. Чрез дерогация от членове 7 и 13 г. титулярят може да подаде едно уведомление за промени в условията на повече от едно разрешение за търговия, посочени в глави II, IIа и III, притежавани от един и същ титуляр, когато по едно и също време се уведомява за една(и) и съща(и) незначителна промяна или промени от тип IA, посочени в член 8, член 13а или член 14, и те попадат в един от случаите на свръхгрупиране на промени, изброени в насоките, посочени в член 4, параграф 1 („супергрупиране“).

2. Едно уведомление, както е посочено в параграф 1, се отправя едновременно до референтния орган и до всички съответни органи.“;

(10) Заглавието на глава II се заменя със следното:

„ГЛАВА II

ПРОМЕНИ В РАЗРЕШЕНИЯТА ЗА ТЪРГОВИЯ, ПРЕДОСТАВЕНИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ГЛАВА 4 ОТ ДИРЕКТИВА 2001/83/ЕО“;

(11) В член 8 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Когато се прави незначителна промяна от тип IA, титулярят подава едновременно до всички съответни органи уведомление, съдържащо елементите, изброени в приложение IV. Това уведомление се подава в срок от 12 месеца след въвеждането на промяната като годишна актуализация за всички незначителни промени от тип IA или се подава като част от групирането на промени в съответствие с член 7, параграф 2, първа алинея, букви б) и в), или като част от супергрупирането на промени в съответствие с член 7а.

Уведомлението се подава незабавно след извършването на промяната в случая на незначителни промени, изискващи незабавно уведомление предвид постоянния надзор на съответния лекарствен продукт.

Чрез дерогация от първа алинея, в обосновани случаи компетентният орган на референтната държава членка може да приеме незабавното подаване на уведомлението след въвеждането на промяната.“;

(12) В член 10, параграф 2 се изменя, както следва:

а) втората алинея се заменя със следното:

„Предвид спешния характер на въпроса компетентният орган на референтната държава членка може да съкрати срока, посочен в първа алинея, или да го удължи до 90 дни за промените, изброени в приложение V или за групирането на промени в съответствие с член 7, параграф 2, буква в).“;

б) третата алинея се заличава;

(13) В член 13 параграфи 1 и 2 се заменят със следното:

„1. Когато признаването на решение в съответствие с член 10, параграф 4 или одобрението на становище в съответствие с член 20, параграф 8, буква б) не е възможно поради потенциален сериозен риск за общественото здраве, съответният орган изисква въпросът, по който не е постигнато съгласие, да бъде незабавно отнесен до координационната група.

Страната, която изразява несъгласие, предоставя подробно изложение на мотивите за своята позиция на всички заинтересовани държави членки и на титуляря.

2. По отношение на посочения в параграф 1 въпрос, по който не е постигнато съгласие, се прилага член 29, параграфи 3, 4 и 5 от Директива 2001/83/ЕО.“;

(14) В член 13а параграф 1 се заменя със следното:

„1. Когато е направена незначителна промяна от тип IA, титулярят подава до компетентния орган уведомление, съдържащо елементите, изброени в приложение IV. Това уведомление се подава в срок от 12 месеца след въвеждането на промяната като годишна актуализация за всички незначителни промени от тип IA или се подава като част от групиране в съответствие с член 13 г., параграф 2, първа алинея, букви б) и в), или като част от супергрупиране на промени в съответствие с член 7а.

Уведомлението се подава незабавно след извършването на промяната в случая на незначителни промени, изискващи незабавно уведомление предвид постоянния надзор на съответния лекарствен продукт.

Чрез дерогация от първа алинея, в обосновани случаи компетентният орган на държавата членка може да приеме незабавното подаване на уведомлението след въвеждането на промяната.“;

(15) В член 13в, параграф 2 се изменя, както следва:

а) втората алинея се заменя със следното:

„Предвид спешния характер на въпроса компетентният орган може да съкрати срока, посочен в първа алинея, или да го удължи до 90 дни за промените, изброени в приложение V, или за групирането на промени в съответствие с член 13 г., параграф 2, първа алинея, буква в).“;

б) третата алинея се заличава;

(16) В член 14 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Когато се прави незначителна промяна от тип IA, титулярят подава до Агенцията уведомление, съдържащо елементите, изброени в приложение IV. Това уведомление се подава в срок от 12 месеца след въвеждането на промяната като годишна актуализация за всички незначителни промени от тип IA или се подава като част от групирането в съответствие с член 7, параграф 2, първа алинея, букви б) и в), или като част от супергрупирането на промени в съответствие с член 7а.

Уведомлението се подава незабавно след извършването на промяната в случая на незначителни промени, изискващи незабавно уведомление предвид постоянния надзор на съответния лекарствен продукт.

Чрез дерогация от първа алинея, в обосновани случаи Агенцията може да приеме незабавното подаване на уведомлението относно промяната.“;

(17) Член 16 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се изменя, както следва:

а) втората алинея се заменя със следното:

„Предвид спешния характер на въпроса Агенцията може да съкрати срока, посочен в първа алинея, или може да го удължи до 90 дни за промените, изброени в приложение V или за групирането на промени в съответствие с член 7, параграф 2, първа алинея, буква в).“;

б) третата алинея се заличава;

б) в параграф 4 първата алинея се заменя със следното:

„За становището по валидното заявление се прилага член 9, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004.“;

(18) Член 17 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 буква в) се заменя със следното:

„в) когато резултатът от оценката е положителен и промяната засяга условията на решението на Комисията, с което се дава разрешение за търговия, Агенцията изпраща на Комисията становището си и аргументите за него, както и ревизираните версии на документите, посочени в член 9, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 726/2004.“;

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. В случаите, посочени в параграф 1, буква в), Комисията, като взема предвид становището на Агенцията и в срока, предвиден в член 23, параграф 1а, изменя, когато е необходимо, решението, с което се дава разрешение за търговия. Регистърът на лекарствените продукти на Съюза, предвиден в член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004, се актуализира съответно.“;

(19) Член 18 се изменя, както следва:

а) заглавието се заменя със следното:

„**Противогрипни ваксини и ваксини срещу човешки коронавирус**“;

б) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Чрез дерогация от член 16 процедурата, предвидена в параграфи 2—6 от настоящия член, се прилага за разглеждането на промени, отнасящи се до изменения в активното вещество за целите на ежегодната актуализация на противогрипни ваксини или ваксини срещу човешки коронавирус.

По отношение на ежегодните актуализации на ваксините срещу човешки коронавирус тази процедура се прилага само след публично обявление от Агенцията. Обявлението се публикува на интернет портала на Агенцията и включва срока за кандидатстване.“;

в) параграф 4 се заменя със следното:

„4. В срок 55 дни от получаване на валидно заявление Агенцията приема становище. Становището на Агенцията по заявлението се изпраща на титуляра. Когато становището на Агенцията е положително, Агенцията изпраща и на Комисията становището си и аргументите за него, както и ревизираните версии на документите, посочени в член 9, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 726/2004.“;

г) параграф 6 се заменя със следното:

„(6) Като има предвид положителното становище на Агенцията, Комисията изменя, когато е необходимо, решението, с което се дава разрешение за търговия. Регистърът на лекарствените продукти на Съюза, предвиден в член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004, се актуализира съответно.“;

(20) Член 20 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 уводната част се заменя със следното:

„Чрез дерогация от член 7, параграф 1 и членове 9, 10, 13б, 13в, 13 г., 15 и 16 титулярят на разрешение за търговия може да реши да следва процедурата за поделяне на работата, определена в параграфи 3—9 от настоящия член, в следните случаи:“;

б) параграф 2 се заличава;

в) параграфи 4 и 5 се заменят със следното:

„4. Референтният орган издава становище по отношение на валидното заявление, посочено в параграф 3, в срок, който съответства на периода за оценка на най-значителния тип промяна, включена след потвърждаване на получаването на валидно заявление в случай на незначителни промени от тип IБ или значителни промени от тип II.“;

5. Предвид спешния характер на въпроса референтният орган може да съкрати срока, посочен в параграф 4, или да го удължи до 90 дни за промените, изброени в приложение V, или за групирането на промени в съответствие с член 7, параграф 2, първа алинея, буква в) или член 13г, параграф 2, първа алинея, буква в).“;

г) в параграф 6 буква в) се заменя със следното:

„в) референтният орган може да удължи срока, посочен в параграф 4, до 90 дни.“;

д) параграф 7 се заменя със следното:

„7. Когато референтен орган е Агенцията, за становището, посочено в параграф 4, се прилага член 9, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Становището на Агенцията по заявлението се изпраща на титуляря и на държавите членки заедно с доклада оценка. Когато резултатът от оценката е положителен и промяната засяга условията на решение на Комисията, с което се дава разрешение за търговия, Агенцията изпраща и на Комисията становището си и аргументите за него, както и ревизираните версии на документите, посочени в член 9, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Когато становището на Агенцията е положително, се прилагат следните разпоредби:

а) ако в становището се препоръчва промяна в условията на решението на Комисията, с което се дава разрешение за търговия, Комисията, като има предвид окончателното становище и в сроковете, определени в член 23, параграф 1а, изменя съответно решението, при условие че са получени ревизираните версии на документите, посочени в член 9, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Регистърът на лекарствените продукти на Съюза, предвиден в член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004, се актуализира съответно;

б) съответната държава членка в срок от 60 дни след получаването на окончателното становище на Агенцията одобрява това окончателно становище, уведомява Агенцията за това и — когато е необходимо — изменя съответно разрешенията за търговия, до които се отнася становището, при условие че документите, необходими за изменението на разрешенията за търговия, са изпратени на съответните държави членки.“;

е) добавя се следният параграф 11:

„11. В обосновани случаи, в съответствие с насоките, посочени в член 4, параграф 1, при съгласие от страна на компетентните органи на държавите членки и Агенцията, титулярят може да избере да следва процедурата за поделяне на работата, предвидена в параграфи 3—9, за разрешенията за търговия, посочени в глави II, IIа и III, когато незначителна промяна от тип IБ, значителна промяна от тип II или група промени, когато поне една от промените е незначителна промяна от тип IБ или значителна промяна от тип II, която няма разширение на обхвата, се отнася до няколко разрешения за търговия, притежавани от няколко титуляри в повече от една държава членка.“;

(21) Член 21 се заменя със следното:

„*Член 21*

Извънредна ситуация в областта на общественото здраве

1. Чрез дерогация от глави I, II, IIа и III, когато Комисията признава извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза съгласно Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета (*), съответните органи или — в случай на разрешения за търговия по централизираната процедура — Комисията могат по изключение и временно да приемат промяна в условията на разрешението за търговия с ваксина за хуманна употреба, свързана с патогена, причиняващ извънредната ситуация в областта на общественото здраве, при липсата на определени фармацевтични, неклинични или клинични данни.

2. Съответният орган може да поиска от титуляря да предостави допълнителна информация, за да завърши оценката си, в срок, определен от органа.

3. Промените могат да бъдат приети съгласно параграф 1 при наличието на благоприятно съотношение полза/риск за лекарствения продукт.

4. Когато дадена промяна е приета съгласно параграф 1, титулярят представя липсващите фармацевтични, неклинични и клинични данни в срок, определен от съответния орган.

5. В случай на разрешения за търговия по централизираната процедура липсващите данни и срокът за подаване или привеждане в съответствие се посочват в условията на разрешението за търговия. Ако разрешението за търговия е предоставено в съответствие с член 14-а от Регламент (ЕО) № 726/2004, това може да бъде направено като част от специалните задължения, посочени в параграф 4 от същия член.

_____

(*) Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС (ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).“;

(22) Член 22 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 първата алинея се заменя със следното:

„Когато — в случай на риск за общественото здраве при лекарствените продукти — титулярят предприеме спешни ограничителни мерки за постигане на безвредност по своя инициатива, той веднага информира всички съответни органи, а в случай на разрешение за търговия по централизираната процедура — Агенцията.“;

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Спешни ограничителни мерки за постигане на безвредност могат да бъдат наложени на титуляря от съответните органи — в случай на риск за общественото здраве при лекарствените продукти, или от Комисията — в случай на разрешения за търговия по централизираната процедура.“;

(23) В член 23, параграф 1а, буква а) се изменя, както следва:

а) подточки iv), v) и vii) се заличават;

б) подточка viii) се заменя със следното:

„viii) други промени от тип II, предназначени за въвеждане на промени в решението за предоставяне на разрешение за търговия поради значителни опасения за общественото здраве;“

в) добавя се следната буква ч):

„ч) промени, свързани със замяна или добавяне на серотип, щам, антиген или кодираща последователност или на комбинация от серотипове, щамове, антигени или кодиращи последователности на ваксина за хуманна употреба, която притежава потенциал за справяне с извънредна ситуация в областта на общественото здраве.“;

(24) В член 23а се вмъква следното заглавие:

„**Съответствие с плана за педиатрично изследване**“;

(25) В член 24, параграф 5 втората алинея се заменя със следното:

„Чрез дерогация от първа алинея спешните ограничителни мерки за постигане на безвредност и промените, свързани с въпроси на безвредността, които се отнасят до разрешения за търговия, дадени в съответствие с глава 4 от Директива 2001/83/ЕО, се прилагат в срокове, договорени между титуляря и компетентния орган на референтната държава членка в консултация с останалите съответни органи.“;

(26) Член 26 се заличава;

(27) Приложения I, II и III се изменят в съответствие с приложение I към настоящия регламент;

(28) Приложение V се заменя с текста на приложение II към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2025 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 11 март 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложения I, II и III към Регламент (ЕО) № 1234/2008 се изменят, както следва:

1) Приложение I се изменя, както следва:

а) в точка 1 буква в) се заменя със следното:

„в) замяна на биологически активно вещество с такова, което има малко по-различна молекулярна структура, при което характеристиките на ефективността или безвредността не се различават съществено, с изключение на следното:

— изменения в активното вещество на сезонна, предпандемична или пандемична противогрипна ваксина за хуманна употреба,

— замяна или — със съгласието на съответните органи —добавяне на серотип, щам, антиген или кодираща последователност или на комбинация от серотипове, щамове, антигени или кодиращи последователности при ваксина срещу човешки коронавирус;

— замяна или — със съгласието на съответните органи — добавяне на серотип, щам, антиген или кодираща последователност или на комбинация от серотипове, щамове, антигени или кодиращи последователности на ваксина за хуманна употреба, различна от противогрипна ваксина или такава срещу коронавирус, която притежава потенциал за справяне с извънредна ситуация в областта на общественото здраве в Съюза;“

б) в точка 2 буква д) се заменя със следното:

„д) промяна или добавяне на нов начин на приемане (*).

_____

(*) При парентерално приемане е необходимо да се прави разлика между интраартериално, интравенозно, интрамускулно, подкожно и други начини.“;

в) точка 3 се заличава;

2) приложение II се изменя, както следва:

а) точка 1 се изменя, както следва:

i) буква е) се заменя със следното:

„е) промени, свързани с въвеждането на по-строги граници на спецификациите, като изменението не е следствие от ангажимент от предишна оценка да се преразгледат границите на спецификациите и не е резултат от настъпването на непредвидени събития по време на производството;“

ii) добавя се следната буква ж):

„ж) промени, свързани с изменения в медицинското изделие, което представлява неразделна част от лекарствения продукт или се използва изключително с него, които не оказват въздействие върху качеството, безопасността или ефикасността на лекарствения продукт.“;

б) точка 2 се изменя, както следва:

i) буква д) се заличава;

ii) буква е) се заменя със следното:

„е) промени, свързани с въвеждането на нов проектен диапазон, когато проектният диапазон е разработен съгласно съответните европейски и международни научни насоки;“;

iii) след буква е) се вмъква следната буква еа):

„еа) промени, свързани с въвеждането на протокол за управление на измененията след одобрение, когато протоколът е разработен съгласно съответните европейски и международни научни насоки;“;

iv) букви ж), з), и) и к) се заличават;

v) буква л) се заменя със следното:

„л) промени, свързани със замяна или — със съгласието на съответните органи — добавяне на серотип, щам, антиген или кодираща последователност или на комбинация от серотипове, щамове, антигени или кодиращи последователности при ваксина срещу човешки коронавирус;“

vi) добавят се следните букви м) и н):

„м) промени, свързани със замяна или — със съгласието на съответните органи — добавяне на серотип, щам, антиген или кодираща последователност или на комбинация от серотипове, щамове, антигени или кодиращи последователности на ваксина за хуманна употреба, която притежава потенциал за справяне с извънредна ситуация в областта на общественото здраве;

н) промени, свързани с медицинско изделие, което представлява неразделна част от лекарствения продукт или се използва изключително с него, които могат да окажат съществено въздействие върху качеството, безопасността или ефикасността на лекарствения продукт.“;

3) приложение III се изменя, както следва:

а) точки 6, 7 и 8 се заменят със следното:

„6. Всички промени в групата са свързани с проект, предназначен да подобри производствения процес и качеството на съответния лекарствен продукт или на неговите активни вещества, включително свързаните с него административни промени.

7. Всички промени в групата са промени, които засягат качеството на пандемична противогрипна ваксина за хуманна употреба или ваксина срещу коронавирус.

8. Всички промени в групата са промени в системата за проследяване на лекарствената безопасност, посочена в член 8, параграф 3, буква иа) от Директива 2001/83/ЕО.“;

б) точка 13 се заличава;

в) точка 14 се заменя със следното:

„14. Всички промени в групата произтичат от специфична процедура или условие, извършени съгласно член 14, параграф 8 от Регламент (ЕО) № 726/2004 или член 22 от Директива 2001/83/ЕО.“

ПРИЛОЖЕНИЕ II

„*ПРИЛОЖЕНИЕ V*

Промени, отнасящи се до изменение или добавяне на терапевтични показания.“