Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/1701

17.6.2024

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1701 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Μαρτίου 2024

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ([1]), και ιδίως το άρθρο 23β παράγραφος 2α,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ([2]), και ιδίως το άρθρο 16α παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το νομικό πλαίσιο της Ένωσης σχετικά με τις τροποποιήσεις των όρων των αδειών κυκλοφορίας καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής ([3]). Με την πείρα που έχει αποκτηθεί όσον αφορά την εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού, κρίνεται σκόπιμο ο κανονισμός αυτός να επανεξεταστεί για να θεσπιστεί ένα απλούστερο, σαφέστερο και πιο ευέλικτο νομικό πλαίσιο και, παράλληλα, να εξασφαλιστεί το ίδιο επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας.

(2) Οι διαδικασίες που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 θα πρέπει επομένως να αναπροσαρμοστούν, χωρίς να υπάρξει απομάκρυνση από τις γενικές αρχές στις οποίες βασίζονται οι διαδικασίες αυτές.

(3) Για να ενισχυθεί η αποτελεσματικότητα και να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για τη φαρμακευτική βιομηχανία, καθώς και για να αξιοποιηθούν καλύτερα οι πόροι των αρμόδιων αρχών, το υφιστάμενο νομικό πλαίσιο θα πρέπει να απλουστευθεί και να εξορθολογιστεί, με την εφαρμογή των ίδιων προτύπων ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας των φαρμάκων.

(4) Για να λαμβάνεται συνεχώς υπόψη η επιστημονική και τεχνική πρόοδος και για να εξασφαλίζονται εξορθολογισμένες διαδικασίες για τις τροποποιήσεις, οι κατευθυντήριες γραμμές κατάταξης θα χρήζουν ενδεχομένως συχνότερης επικαιροποίησης με βάση τις γνώσεις αυτές. Για τον σκοπό αυτό, ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει ετήσιες γνωματεύσεις σχετικά με απρόβλεπτες τροποποιήσεις και τυχόν επικαιροποιήσεις που θα πρέπει να ενσωματώνονται στις κατευθυντήριες γραμμές και να δημοσιεύονται σε ηλεκτρονική μορφή στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής.

(5) Η ομαδοποίηση περισσότερων τροποποιήσεων με σκοπό την ενιαία υποβολή τους είναι ήδη εφικτή σε ορισμένες περιπτώσεις. Ωστόσο, με βάση την πρακτική πείρα και τις γνώσεις που έχουν αποκτηθεί από τη διαδικασία συνεργασίας η ομαδοποίηση των τροποποιήσεων μπορεί να επεκταθεί ώστε να εξασφαλιστεί μεγαλύτερη ευελιξία και εναρμόνιση. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να θεσπιστεί η δυνατότητα ενιαίας υποβολής τροποποιήσεων των όρων σε πάνω από μία άδειες κυκλοφορίας («πολυομαδοποίηση των τροποποιήσεων»), ούτως ώστε οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας να μπορούν να συμπεριλαμβάνουν την αμιγώς εθνική άδεια κυκλοφορίας τους στις τροποποιήσεις που έχουν πολυομαδοποιηθεί και να εναρμονίζουν τις αμιγώς εθνικές άδειες κυκλοφορίας τους σε διαφορετικά κράτη μέλη.

([1]) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (ΕΕ L 334 της 12.12.2008, σ. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).

(6) Η διαδικασία συνεργασίας για τις τροποποιήσεις δίνει ήδη τη δυνατότητα στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας να προβαίνουν στην ενιαία υποβολή τροποποιήσεων στους όρους περισσότερων από μία αδειών κυκλοφορίας που τους ανήκουν. Για να μην υπάρχει αλληλεπικάλυψη εργασιών κατά την αξιολόγηση των τροποποιήσεων, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να μπορούν να επεξεργάζονται το σύνολο των κατάλληλων τροποποιήσεων στο πλαίσιο της διαδικασίας συνεργασίας.

(7) Η επιστημονική και η τεχνολογική πρόοδος και οι δεκαετίες εμπειρίας στην παρασκευή βιολογικών φαρμάκων καθιστούν δυνατή την εφαρμογή μιας προσέγγισης βάσει κινδύνου για τις ποιοτικές αλλαγές που σχετίζονται με τα εν λόγω βιολογικά φάρμακα. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προσαρμοστεί η προσέγγιση βάσει της οποίας ορισμένες από τις ποιοτικές αλλαγές που σχετίζονται με τα βιολογικά φάρμακα κατατάσσονται ως, εξ ορισμού, μείζονος σημασίας τροποποιήσεις. Η προσέγγιση αυτή θα ισχύει για όλα τα βιολογικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων προηγμένης θεραπείας.

(8) Με βάση την πείρα από την πανδημία COVID-19 και τις προσαρμογές που έχουν γίνει στα συστήματα τροποποιήσεων, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής αποτελεσματικότητα των εμβολίων μέσω της αλλαγής της σύνθεσής τους, ώστε να προστατεύουν από νέα ή πολλαπλά στελέχη στο πλαίσιο της εν λόγω πανδημίας ή σε άλλες περιπτώσεις, θα πρέπει να θεσπιστούν παρόμοιες δυνατότητες για την αλλαγή της σύνθεσης άλλων εμβολίων, με σκοπό την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

(9) Σύμφωνα με την προσέγγιση που ακολουθείται για τα εμβόλια κατά της ανθρώπινης γρίπης, οι επικαιροποιήσεις των εμβολίων κατά των ανθρώπινων κορονοϊών θα πρέπει να εξορθολογιστούν πέρα από το πλαίσιο των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία. Ως εκ τούτου, για την εξέταση των τροποποιήσεων που αφορούν αλλαγές στη δραστική ουσία για τους σκοπούς της ετήσιας επικαιροποίησης εμβολίου κατά των ανθρώπινων κορονοϊών θα πρέπει να ακολουθούνται οι ίδιοι κανόνες με τα εμβόλια κατά της γρίπης, όταν ο Οργανισμός το κρίνει αναγκαίο από την άποψη της δημόσιας υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τις προσεγγίσεις που εφαρμόζονται παγκοσμίως για την επικαιροποίηση των εμβολίων κατά των ανθρώπινων κορονοϊών.

(10) Είναι αναγκαίο να λαμβάνονται υπόψη οι εξελίξεις που ακολουθούν τις προσπάθειες να ευθυγραμμιστεί σε διεθνές επίπεδο η διαχείριση του κύκλου ζωής των φαρμάκων, ιδίως στο πλαίσιο του Διεθνούς Συμβουλίου για την εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση. Η προσέγγιση αυτή μπορεί να στηριχτεί με τη χρήση πρόσθετων ρυθμιστικών εργαλείων, όπως η εισαγωγή πρωτοκόλλου διαχείρισης μεταβολών μετά την έγκριση.

(11) Με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/5 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]) ορισμένα βασικά στοιχεία του συστήματος εξέτασης των αιτήσεων τροποποίησης που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 μεταφέρθηκαν στην οδηγία 2001/83/ΕΚ και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Με την οδηγία 2001/83/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να συμπληρώσει τα εν λόγω βασικά στοιχεία καθορίζοντας πρόσθετα αναγκαία στοιχεία, και να προσαρμόσει το σύστημα εξέτασης των αιτήσεων τροποποίησης στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο. Για να αποφευχθούν τυχόν αλληλεπικαλύψεις, είναι σκόπιμο να διαγραφούν τα εν λόγω στοιχεία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008. Λαμβανομένων υπόψη των αλλαγών που επήλθαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]), βάσει του οποίου ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 δεν εφαρμόζεται πλέον στα κτηνιατρικά φάρμακα, από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 θα πρέπει να απαλειφθούν τυχόν αναφορές σε κτηνιατρικά φάρμακα.

(12) Θα πρέπει να καθοριστεί μεταβατική περίοδος, προκειμένου να δοθεί σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, ιδίως στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και στη φαρμακευτική βιομηχανία, ο χρόνος να προσαρμοστούν στο νέο νομικό πλαίσιο.

(13) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/5 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/5/oj).

([5]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 τροποποιείται ως εξής:

1) Ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση»·

2) Το άρθρο 1 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει διατάξεις σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους του συνόλου των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που χορηγούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή την οδηγία 2001/83/ΕΚ.»·

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Το κεφάλαιο ΙΙ εφαρμόζεται μόνο σε τροποποιήσεις των όρων των αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται σύμφωνα με το κεφάλαιο 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.»·

3) Το άρθρο 2 τροποποιείται ως εξής:

α) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται οι ορισμοί του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Εφαρμόζονται επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:»·

β) η παράγραφος 1 απαλείφεται·

γ) παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος 6α:

«6α. “Αρχή αναφοράς”:

α) ο Οργανισμός, όταν τουλάχιστον μία από τις οικείες άδειες κυκλοφορίας είναι κεντρική άδεια κυκλοφορίας·

β) η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που έχει επιλέξει ο κάτοχος, γεγονός το οποίο έχει γίνει αποδεκτό από την εν λόγω αρμόδια αρχή, ή που έχει επιλέξει η ομάδα συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 27 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, εάν καμία από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δεν συμφωνεί να ενεργεί ως αρχή αναφοράς, στις λοιπές περιπτώσεις·»·

4) στο άρθρο 3 παράγραφος 3, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) όταν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς η οποία αναφέρεται στο άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (“το κράτος μέλος αναφοράς”), κατόπιν διαβουλεύσεων με τα άλλα οικεία κράτη μέλη ή, στην περίπτωση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός ή, στην περίπτωση αμιγώς εθνικής άδειας κυκλοφορίας, η αρμόδια αρχή, με βάση την αξιολόγηση της εγκυρότητας μιας κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1, το άρθρο 13β παράγραφος 1 ή το άρθρο 15 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και λαμβανομένων υπόψη των γνωματεύσεων που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με το άρθρο 5, συμπεραίνουν ότι η τροποποίηση μπορεί να έχει σημαντικό αντίκτυπο στην ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του οικείου φαρμάκου.»·

5) Το άρθρο 4 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2 προστίθενται το ακόλουθο δεύτερο και τρίτο εδάφιο:

«Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, υποβάλλει ετησίως έκθεση στην Επιτροπή όσον αφορά τις γνωματεύσεις σχετικά με πρωτοεμφανιζόμενες τροποποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5, οι οποίες οδηγούν σε νέα κατάταξη των τροποποιήσεων, και παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις αναγκαίες επικαιροποιήσεις που πρέπει να περιλαμβάνονται στις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Η Επιτροπή εξετάζει την έκθεση και ενσωματώνει αμελλητί τη νέα κατάταξη τροποποιήσεων και τις αναγκαίες επικαιροποιήσεις των κατευθυντήριων γραμμών.»·

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3:

«3. Η Επιτροπή μπορεί να δημοσιεύει την ηλεκτρονική έκδοση των κατευθυντήριων γραμμών στον ιστότοπό της. Η εν λόγω ηλεκτρονική έκδοση μπορεί να περιλαμβάνει τη νέα κατάταξη των τροποποιήσεων και τις αναγκαίες επικαιροποιήσεις των κατευθυντήριων γραμμών πριν από την τακτική επικαιροποίηση σύμφωνα με την παράγραφο 2.»·

6) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Πριν από την υποβολή τροποποίησης η κατάταξη της οποίας δεν προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό, ο κάτοχος μπορεί να ζητήσει γνωμάτευση σχετικά με την κατάταξη της τροποποίησης ως εξής:

α) από τον Οργανισμό, όταν η τροποποίηση αφορά άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·

β) από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους, όταν η τροποποίηση αφορά αμιγώς εθνικές άδειες κυκλοφορίας·

γ) από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς, στις υπόλοιπες περιπτώσεις.

Όταν ζητείται γνωμάτευση από τον Οργανισμό, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α), ο τελευταίος διαβουλεύεται με την ομάδα συντονισμού, εάν η γνωμάτευση αναμένεται να οδηγήσει σε νέα κατάταξη της τροποποίησης.

Όταν ζητείται γνωμάτευση από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους ή του κράτους μέλους αναφοράς, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1 στοιχεία β) και γ), η οικεία αρχή διαβουλεύεται με την ομάδα συντονισμού και τον Οργανισμό, εάν η γνωμάτευση αναμένεται να οδηγήσει σε νέα κατάταξη της τροποποίησης.

Οι γνωματεύσεις συνάδουν με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1. Εκδίδεται εντός 60 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος και αποστέλλεται στον κάτοχο, στον Οργανισμό και στην ομάδα συντονισμού.»·

β) στην παράγραφο 1α, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η γνωμάτευση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο συνάδει με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1. Εκδίδεται εντός 60 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος και αποστέλλεται στον κάτοχο, στον Οργανισμό και στην αρμόδια αρχή όλων των κρατών μελών.»·

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3:

«3. Η γνωμάτευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η οποία οδηγεί σε νέα κατάταξη τροποποίησης, ενσωματώνεται τακτικά στις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο.»·

7) παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 6α:

«Άρθρο 6α

Πρόσθετα ρυθμιστικά εργαλεία

Για ορισμένες αλλαγές στα χημικά, φαρμακευτικά και βιολογικά χαρακτηριστικά ενός φαρμάκου, ο κάτοχος μπορεί να βασίζεται σε μια σειρά από παραμέτρους σχετικές με τη διαδικασία, χαρακτηριστικά ποιότητας, πρωτόκολλα ή συνοπτικά έγγραφα, κατόπιν συμφωνίας της οικείας αρχής και υπό τους όρους που αναφέρονται στα παραρτήματα και στις κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 όσον αφορά το συγκεκριμένο ρυθμιστικό εργαλείο.»·

8) Στο άρθρο 7 παράγραφος 2, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) όταν ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου ΙΑ στους όρους της ίδιας άδειας κυκλοφορίας κοινοποιούνται ταυτόχρονα, η ενιαία κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 8 ή στο άρθρο 14 μπορεί να καλύψει όλες αυτές τις τροποποιήσεις·»·

9) παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 7α:

«*Άρθρο 7α*

Πολυομαδοποίηση τροποποιήσεων

1. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 7 και 13δ, ο κάτοχος μπορεί να υποβάλει ενιαία κοινοποίηση τροποποιήσεων των όρων περισσότερων από μία αδειών κυκλοφορίας που αναφέρονται στα κεφάλαια II, IIα και III και ανήκουν στον ίδιο κάτοχο, όταν οι ίδιες ή περισσότερες ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου ΙΑ που αναφέρονται στο άρθρο 8, στο άρθρο 13α ή στο άρθρο 14 κοινοποιούνται ταυτόχρονα και εμπίπτουν σε μία από τις περιπτώσεις πολυομαδοποίησης τροποποιήσεων που απαριθμούνται στις κατευθυντήριες γραμμές οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 («πολυομαδοποίηση»).

2. Μια ενιαία κοινοποίηση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, υποβάλλεται ταυτόχρονα στην αρχή αναφοράς και σε όλες τις οικείες αρχές.»·

10) ο τίτλος του κεφαλαίου III αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΧΟΡΗΓΟΥΝΤΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2001/83/ΕΚ»

11) Στο άρθρο 8, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Όταν έχει πραγματοποιηθεί ήσσονος σημασίας τροποποίηση τύπου ΙΑ, ο κάτοχος υποβάλλει ταυτόχρονα σε όλες τις οικείες αρχές κοινοποίηση η οποία περιλαμβάνει τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα IV. Η εν λόγω κοινοποίηση υποβάλλεται εντός 12 μηνών από την εφαρμογή της τροποποίησης ως ετήσια επικαιροποίηση για όλες τις ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου ΙΑ ή υποβάλλεται στο πλαίσιο ομαδοποίησης τροποποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχεία β) και γ) ή στο πλαίσιο πολυομαδοποίησης τροποποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 7α.

Η κοινοποίηση υποβάλλεται αμέσως μετά την εφαρμογή της τροποποίησης, εάν πρόκειται για ήσσονος σημασίας τροποποίηση που απαιτεί άμεση κοινοποίηση με σκοπό τη συνεχή επιτήρηση του οικείου φαρμάκου.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς μπορεί να αποδεχτεί την υποβολή της κοινοποίησης αμέσως μετά την εφαρμογή της τροποποίησης.»·

12) Το άρθρο 10 παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

α) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς μπορεί να μειώσει την περίοδο που ορίζεται στο πρώτο εδάφιο, λαμβάνοντας υπόψη τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος, ή μπορεί να επεκτείνει την εν λόγω περίοδο σε 90 ημέρες, αν πρόκειται για τροποποιήσεις που παρατίθενται στο παράρτημα V ή για ομαδοποίηση τροποποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ).»·

β) το τρίτο εδάφιο απαλείφεται·

13) στο άρθρο 13, οι παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Όταν η αναγνώριση μιας απόφασης σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4 ή η έγκριση μιας γνωμάτευσης σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 8 στοιχείο β) δεν είναι δυνατή λόγω σοβαρού δυνητικού κινδύνου για τη δημόσια υγεία, μια οικεία αρχή ζητεί την άμεση παραπομπή του αντικειμένου της διαφωνίας στην ομάδα συντονισμού.

Το μέρος που διαφωνεί αναφέρει λεπτομερώς τους λόγους που εξηγούν τη θέση του σε όλα τα οικεία κράτη μέλη και στον κάτοχο.

2. Στο αντικείμενο της διαφωνίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εφαρμόζονται το άρθρο 29 παράγραφοι 3, 4 και 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.»·

14) στο άρθρο 13α, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Όταν γίνεται ήσσονος σημασίας τροποποίηση τύπου ΙΑ, ο κάτοχος υποβάλλει στην αρμόδια αρχή κοινοποίηση η οποία περιλαμβάνει τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα IV. Η εν λόγω κοινοποίηση υποβάλλεται εντός 12 μηνών από την εφαρμογή της τροποποίησης ως ετήσια επικαιροποίηση για όλες τις ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου ΙΑ ή υποβάλλεται στο πλαίσιο ομαδοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 13δ παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχεία β) και γ) ή στο πλαίσιο πολυομαδοποίησης τροποποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 7α.

Η κοινοποίηση υποβάλλεται αμέσως μετά την εφαρμογή της τροποποίησης, εάν πρόκειται για ήσσονος σημασίας τροποποίηση που απαιτεί άμεση κοινοποίηση με σκοπό τη συνεχή επιτήρηση του οικείου φαρμάκου.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μπορεί να αποδεχτεί την υποβολή της κοινοποίησης αμέσως μετά την εφαρμογή της τροποποίησης.»·

15) στο άρθρο 13γ, η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

α) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η αρμόδια αρχή μπορεί να μειώσει την περίοδο που ορίζεται στο πρώτο εδάφιο, με βάση τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος, ή να επεκτείνει την εν λόγω περίοδο σε 90 ημέρες, αν πρόκειται για τροποποιήσεις που παρατίθενται στο παράρτημα V ή για ομαδοποίηση τροποποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 13δ παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ).»·

β) το τρίτο εδάφιο απαλείφεται·

16) Στο άρθρο 14, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Όταν γίνεται ήσσονος σημασίας τροποποίηση τύπου ΙΑ, ο κάτοχος υποβάλλει στον Οργανισμό κοινοποίηση η οποία περιλαμβάνει τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα IV. Η εν λόγω κοινοποίηση υποβάλλεται εντός 12 μηνών από την εφαρμογή της τροποποίησης ως ετήσια επικαιροποίηση για όλες τις ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου ΙΑ ή υποβάλλεται στο πλαίσιο ομαδοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχεία β) και γ) ή στο πλαίσιο πολυομαδοποίησης τροποποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 7α.

Η κοινοποίηση υποβάλλεται αμέσως μετά την εφαρμογή της τροποποίησης, εάν πρόκειται για ήσσονος σημασίας τροποποίηση που απαιτεί άμεση κοινοποίηση με σκοπό τη συνεχή επιτήρηση του οικείου φαρμάκου.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, ο Οργανισμός μπορεί να κάνει δεκτή την άμεση υποβολή της κοινοποίησης της τροποποίησης.»·

17) Το άρθρο 16 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

α) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο Οργανισμός μπορεί να μειώσει την περίοδο που ορίζεται στο πρώτο εδάφιο, λαμβάνοντας υπόψη τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος, ή να επεκτείνει την εν λόγω περίοδο σε 90 ημέρες, αν πρόκειται για τροποποιήσεις που παρατίθενται στο παράρτημα V ή για ομαδοποίηση τροποποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ).»·

β) το τρίτο εδάφιο απαλείφεται·

β) στην παράγραφο 4 το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για τη γνωμάτευση σχετικά με την έγκυρη αίτηση εφαρμόζονται το άρθρο 9 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.»·

18) Το άρθρο 17 τροποποιείται ως εξής:

α) Στην παράγραφο 1, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) όταν το αποτέλεσμα της αξιολόγησης είναι θετικό και η τροποποίηση επηρεάζει τους όρους της απόφασης της Επιτροπής για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός διαβιβάζει στην Επιτροπή τη γνώμη του και την αιτιολόγησή της, καθώς και τις αναθεωρημένες εκδόσεις των εγγράφων που ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.»·

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Στις περιπτώσεις που προσδιορίζονται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ), η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη του Οργανισμού και εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο άρθρο 23 παράγραφος 1α, τροποποιεί κατά περίπτωση την απόφαση για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Το ενωσιακό μητρώο φαρμάκων που προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 επικαιροποιείται αναλόγως.»

19) Το άρθρο 18 τροποποιείται ως εξής:

α) Ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«**Εμβόλια κατά της ανθρώπινης γρίπης και των ανθρώπινων κορονοϊών**»

β) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 16, η διαδικασία που προβλέπεται στις παραγράφους 2 έως 6 του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται κατά την εξέταση των τροποποιήσεων που αφορούν μεταβολές στη δραστική ουσία με σκοπό την ετήσια επικαιροποίηση του εμβολίου κατά της γρίπης ή των κορονοϊών που προσβάλλουν τον άνθρωπο.

Για τις ετήσιες επικαιροποιήσεις των εμβολίων κατά των ανθρώπινων κορονοϊών, η εν λόγω διαδικασία εφαρμόζεται μόνο μετά από δημόσια ανακοίνωση του Οργανισμού. Η ανακοίνωση δημοσιεύεται στη διαδικτυακή πύλη του Οργανισμού και περιλαμβάνει το χρονοδιάγραμμα εφαρμογής.»·

γ) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Ο Οργανισμός γνωμοδοτεί εντός 55 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης. Η γνώμη του Οργανισμού σχετικά με την αίτηση διαβιβάζεται στον κάτοχο. Όταν η γνώμη του Οργανισμού είναι θετική, ο Οργανισμός διαβιβάζει επίσης στην Επιτροπή τη γνώμη του και την αιτιολόγησή της, καθώς και τις αναθεωρημένες εκδόσεις των εγγράφων που ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.»·

δ) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τη θετική γνώμη του Οργανισμού, τροποποιεί, όταν κρίνεται αναγκαίο, την απόφαση για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Το ενωσιακό μητρώο φαρμάκων που προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 επικαιροποιείται αναλόγως.»·

20) Το άρθρο 20 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 7 παράγραφος 1 και τα άρθρα 9, 10, 13β, 13γ, 13δ, 15 και 16, ο κάτοχος μπορεί να επιλέγει να ακολουθήσει τη διαδικασία συνεργασίας που προβλέπεται στις παραγράφους 3 έως 9 του παρόντος άρθρου, στις ακόλουθες περιπτώσεις:»·

β) η παράγραφος 2 απαλείφεται·

γ) οι παράγραφοι 4 και 5 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Η αρχή αναφοράς γνωμοδοτεί σχετικά με την έγκυρη αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 3, εντός περιόδου που αντιστοιχεί στην περίοδο αξιολόγησης του υψηλότερου τύπου περιλαμβανόμενης τροποποίησης από τη στιγμή της βεβαίωσης παραλαβής έγκυρης αίτησης για ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου ΙΒ ή για μείζονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου ΙΙ.

5. Η αρχή αναφοράς μπορεί να μειώσει την περίοδο που ορίζεται στην παράγραφο 4, λαμβάνοντας υπόψη τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος, ή να παρατείνει την εν λόγω περίοδο σε 90 ημέρες για τροποποιήσεις που παρατίθενται στο παράρτημα V ή για ομαδοποίηση τροποποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ) ή με το άρθρο 13δ παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ).»·

δ) Στην παράγραφο 6, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) η αρχή αναφοράς δύναται να παρατείνει την περίοδο που ορίζεται στην παράγραφο 4 σε 90 ημέρες.»·

ε) η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Όταν η αρχή αναφοράς είναι ο Οργανισμός, για τη γνώμη που αναφέρεται στην παράγραφο 4 εφαρμόζονται το άρθρο 9 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Η γνώμη του Οργανισμού σχετικά με την αίτηση διαβιβάζεται στον κάτοχο και στα κράτη μέλη, μαζί με την έκθεση αξιολόγησης. Όταν το αποτέλεσμα της αξιολόγησης είναι θετικό και η τροποποίηση επηρεάζει τους όρους της απόφασης της Επιτροπής για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός διαβιβάζει επίσης στην Επιτροπή τη γνώμη του και την αιτιολόγησή της, καθώς και τις αναθεωρημένες εκδόσεις των εγγράφων που ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Όταν ο Οργανισμός εκδίδει θετική γνώμη, εφαρμόζονται τα εξής:

α) αν η γνώμη συνιστά την τροποποίηση των όρων απόφασης της Επιτροπής για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή, έχοντας υπόψη την τελική γνώμη και εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 23 παράγραφος 1α, τροποποιεί την απόφαση αναλόγως, με τον όρο ότι οι αναθεωρημένες εκδόσεις των εγγράφων που ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 έχουν παραληφθεί. Το ενωσιακό μητρώο φαρμάκων που προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 επικαιροποιείται αναλόγως·

β) τα οικεία κράτη μέλη, εντός 60 ημερών από την παραλαβή της τελικής γνώμης του Οργανισμού, εγκρίνουν την εν λόγω τελική γνώμη, ενημερώνουν τον Οργανισμό σχετικά και, αν είναι αναγκαίο, τροποποιούν τις οικείες άδειες κυκλοφορίας αναλόγως, με την προϋπόθεση ότι τα αναγκαία έγγραφα για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας έχουν διαβιβαστεί στα οικεία κράτη μέλη.»·

στ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 11:

«11. Σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1, όταν συμφωνήσουν σχετικά οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και ο Οργανισμός, ο κάτοχος μπορεί να επιλέξει να ακολουθήσει τη διαδικασία συνεργασίας που ορίζεται στις παραγράφους 3 έως 9 για τις άδειες κυκλοφορίας που αναφέρονται στα κεφάλαια II, IIα και III, όταν ήσσονος σημασίας τροποποίηση τύπου IB, μείζονος σημασίας τροποποίηση τύπου II ή ομάδα τροποποιήσεων εκ των οποίων τουλάχιστον μία είναι ήσσονος σημασίας τροποποίηση τύπου IB ή μείζονος σημασίας τροποποίηση τύπου II, η οποία δεν περιέχει καμία επέκταση, αφορά περισσότερες άδειες κυκλοφορίας που ανήκουν σε περισσότερους κατόχους σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη.»·

21) Το άρθρο 21 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 21

Καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στη δημόσια υγεία

1. Κατά παρέκκλιση από τα κεφάλαια I, II, IIα και III, όταν διαπιστώνεται από την Επιτροπή κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας στο επίπεδο της Ένωσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), οι οικείες αρχές ή, στην περίπτωση κεντρικών αδειών κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορούν, αν λείπουν ορισμένα φαρμακευτικά, μη κλινικά ή κλινικά δεδομένα, να κάνουν δεκτή, κατ' εξαίρεση και προσωρινά, τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας εμβολίου για τον άνθρωπο κατά του παθογόνου παράγοντα που προκαλεί την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

2. Η οικεία αρχή μπορεί να ζητήσει από τον κάτοχο να παράσχει συμπληρωματικές πληροφορίες προκειμένου να ολοκληρώσει την αξιολόγησή της εντός προθεσμίας που αυτή ορίζει.

3. Τροποποιήσεις μπορούν να γίνονται δεκτές σύμφωνα με την παράγραφο 1 μόνο αν η σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου είναι ευνοϊκή.

4. Αν η τροποποίηση γίνει δεκτή σύμφωνα με την παράγραφο 1, ο κάτοχος υποβάλλει τα φαρμακευτικά, μη κλινικά και κλινικά στοιχεία που λείπουν εντός προθεσμίας που ορίζεται από την οικεία αρχή.

5. Στην περίπτωση κεντρικών αδειών κυκλοφορίας, τα στοιχεία που λείπουν και η προθεσμία υποβολής ή συμμόρφωσης προσδιορίζονται στους όρους της άδειας κυκλοφορίας. Αν η άδεια κυκλοφορίας έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 14-α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, αυτό μπορεί να γίνει στο πλαίσιο των ειδικών υποχρεώσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 4 του εν λόγω άρθρου.

_____

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).»·

22) Το άρθρο 22 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1 το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όταν, σε περίπτωση κινδύνου για τη δημόσια υγεία, αν πρόκειται για φάρμακα, ο κάτοχος εφαρμόζει επείγοντες περιορισμούς ασφαλείας με δική του πρωτοβουλία, ενημερώνει αμέσως όλες τις οικείες αρχές και, σε περίπτωση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, τον Οργανισμό.»·

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Σε περίπτωση κινδύνου για τη δημόσια υγεία αν πρόκειται για φάρμακα, οι οικείες αρχές ή, στην περίπτωση κεντρικών αδειών κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορούν να επιβάλλουν επείγοντες περιορισμούς ασφάλειας στον κάτοχο.»·

23) Το άρθρο 23 παράγραφος 1α στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:

α) τα σημεία iv), v) και vii) απαλείφονται·

β) το σημείο viii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«viii) άλλες τροποποιήσεις τύπου ΙΙ οι οποίες στοχεύουν στην εφαρμογή αλλαγών στην απόφαση για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας λόγω σημαντικής ανησυχίας για τη δημόσια υγεία·»·

γ) προστίθεται το ακόλουθο σημείο x):

«x) τροποποιήσεις που αφορούν την αντικατάσταση ή την προσθήκη οροτύπου, στελέχους, αντιγόνου ή κωδικής αλληλουχίας ή συνδυασμού οροτύπων, στελεχών, αντιγόνων ή κωδικών αλληλουχιών για εμβόλιο για τον άνθρωπο που έχει το δυναμικό να αντιμετωπίσει κατάσταση έκτακτης ανάγκης στη δημόσια υγεία.»·

24) στο άρθρο 23α, παρεμβάλλεται ο ακόλουθος τίτλος:

«**Συμμόρφωση με το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας**»

25) στο άρθρο 24 παράγραφος 5, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, επείγοντες περιορισμοί ασφαλείας και τροποποιήσεις που αφορούν θέματα ασφάλειας σχετικά με άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται σύμφωνα με το κεφάλαιο 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ εφαρμόζονται εντός προθεσμίας που ορίζεται από κοινού από τον κάτοχο και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς, κατόπιν διαβουλεύσεων με τις άλλες οικείες αρχές.»·

26) Το άρθρο 26 απαλείφεται·

27) Τα παραρτήματα I, II και VIII τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού·

28) Το παράρτημα V αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2025.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Μαρτίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Τα παραρτήματα I, II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 τροποποιούνται ως εξής:

1. Το παράρτημα I τροποποιείται ως εξής:

α) στο σημείο 1, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) αντικατάσταση μιας δραστικής βιολογικής ουσίας από μια ελαφρώς διαφορετική μοριακή δομή, όπου τα χαρακτηριστικά αποτελεσματικότητας ή ασφαλείας δεν διαφέρουν σημαντικά, με εξαίρεση τα ακόλουθα:

— μεταβολές στη δραστική ουσία ενός εποχικού, προπανδημικού ή πανδημικού εμβολίου κατά της ανθρώπινης γρίπης,

— αντικατάσταση ή, κατόπιν συμφωνίας των οικείων αρχών, προσθήκη οροτύπου, στελέχους, αντιγόνου ή κωδικής αλληλουχίας ή συνδυασμού οροτύπων, στελεχών, αντιγόνων ή κωδικών αλληλουχιών για εμβόλιο κατά ανθρώπινων κορονοϊών,

— αντικατάσταση ή, κατόπιν συμφωνίας των οικείων αρχών, προσθήκη οροτύπου, στελέχους, αντιγόνου ή κωδικής αλληλουχίας ή συνδυασμού οροτύπων, στελεχών, αντιγόνων ή κωδικών αλληλουχιών για εμβόλιο για τον άνθρωπο, εκτός των εμβολίων κατά της ανθρώπινης γρίπης ή κορονοϊών, που έχει το δυναμικό να αντιμετωπίσει κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία στην Ένωση·»·

β) το σημείο 2 στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) μεταβολή ή προσθήκη νέας οδού χορήγησης (*).

_____

(*) Για παρεντερική χορήγηση, είναι απαραίτητο να γίνεται διάκριση μεταξύ ενδοαρτηριακής, ενδοφλέβιας, ενδομυικής, υποδόριας ή άλλης χορήγησης.»·

γ) το σημείο 3 απαλείφεται·

2. το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

α) το σημείο 1 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο στ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«στ) τροποποιήσεις που αφορούν την επιβολή αυστηρότερων ορίων προδιαγραφών, όταν η μεταβολή δεν είναι συνέπεια τυχόν δέσμευσης από προηγούμενες αξιολογήσεις για αναθεώρηση των ορίων της προδιαγραφής και δεν απορρέει από απροσδόκητα γεγονότα που προκύπτουν κατά την παραγωγή·»·

ii) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ζ):

«ζ) τροποποιήσεις που αφορούν μεταβολές σε ιατροτεχνολογικό προϊόν που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του φαρμάκου ή που χρησιμοποιείται αποκλειστικά με αυτό, οι οποίες δεν έχουν αντίκτυπο στην ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.»·

β) το σημείο 2 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο ε) απαλείφεται·

ii) το στοιχείο στ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«στ) τροποποιήσεις που αφορούν την εισαγωγή ενός νέου χώρου σχεδιασμού (design space), όταν ο εν λόγω χώρος έχει δημιουργηθεί σύμφωνα με τις σχετικές ευρωπαϊκές και διεθνείς επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές·»·

iii) μετά το στοιχείο στ), παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο στα):

«στα) τροποποιήσεις που αφορούν την εισαγωγή πρωτοκόλλου διαχείρισης μεταβολών μετά την έγκριση, όταν το εν λόγω πρωτόκολλο έχει καταρτιστεί σύμφωνα με τις σχετικές ευρωπαϊκές και διεθνείς επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές·»·

iv) τα στοιχεία ζ), η), θ) και ια) απαλείφονται·

v) το στοιχείο ιβ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ιβ) τροποποιήσεις που αφορούν την αντικατάσταση ή, κατόπιν συμφωνίας των οικείων αρχών, προσθήκη οροτύπου, στελέχους, αντιγόνου ή κωδικής αλληλουχίας ή συνδυασμού οροτύπων, στελεχών, αντιγόνων ή κωδικών αλληλουχιών για εμβόλιο κατά ανθρώπινου κορονοϊού·»

vi) προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία ιγ) και ιδ):

«ιγ) τροποποιήσεις που αφορούν την αντικατάσταση ή, κατόπιν συμφωνίας των οικείων αρχών, προσθήκη οροτύπου, στελέχους, αντιγόνου ή κωδικής αλληλουχίας ή συνδυασμού οροτύπων, στελεχών, αντιγόνων ή κωδικών αλληλουχιών για εμβόλιο για τον άνθρωπο που έχει το δυναμικό να αντιμετωπίσει κατάσταση έκτακτης ανάγκης στη δημόσια υγεία·

ιδ) τροποποιήσεις που αφορούν μεταβολές σε ιατροτεχνολογικό προϊόν που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του φαρμάκου ή που χρησιμοποιείται αποκλειστικά με αυτό, οι οποίες μπορεί να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.»·

3. το παράρτημα ΙΙΙ τροποποιείται ως εξής:

α) τα σημεία 6, 7 και 8 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Όλες οι τροποποιήσεις της ομάδας αφορούν σχέδιο με σκοπό τη βελτίωση της παραγωγικής διαδικασίας και της ποιότητας του οικείου φαρμάκου ή των δραστικών ουσιών του, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών διοικητικών αλλαγών.

7. Όλες οι τροποποιήσεις της ομάδας είναι μεταβολές που επηρεάζουν την ποιότητα του πανδημικού εμβολίου κατά της γρίπης ή κορονοϊού που προσβάλλει τον άνθρωπο.

8. Όλες οι τροποποιήσεις της ομάδας είναι μεταβολές στο σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο θα) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.»·

β) το σημείο 13 απαλείφεται·

γ) το σημείο 14 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«14. Όλες οι τροποποιήσεις της ομάδας απορρέουν από ειδική διαδικασία ή ειδικό όρο που υλοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή το άρθρο 22 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Τροποποιήσεις σχετικά με μεταβολή ή προσθήκη θεραπευτικών ενδείξεων.»

.