Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/1701

17.6.2024

# KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2024/1701,

## annettu 11 päivänä maaliskuuta 2024,

## asetuksen (EY) N:o 1234/2008 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ([1]) ja erityisesti sen 23 b artiklan 2 a kohdan,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ([2]) ja erityisesti sen 16 a artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Myyntilupien ehtojen muutoksia koskeva unionin oikeudellinen kehys vahvistetaan komission asetuksessa (EY) N:o 1234/2008 ([3]). Kyseisen asetuksen soveltamisesta saatujen käytännön kokemusten perusteella sitä on aiheellista tarkistaa, jotta oikeudellisesta kehyksestä saadaan yksinkertaisempi, selkeämpi ja joustavampi samalla kun taataan samantasoinen kansanterveyden suojelu.

(2) Sen vuoksi asetuksessa (EY) N:o 1234/2008 säädettyjä menettelyjä olisi mukautettava noudattaen kuitenkin yleisiä periaatteita, joihin kyseiset menettelyt perustuvat.

(3) Jotta voidaan saavuttaa tehokkuushyötyjä sekä vähentää lääketeollisuuden hallinnollista rasitetta ja käyttää paremmin toimivaltaisten viranomaisten resursseja, nykyistä oikeudellista kehystä olisi yksinkertaistettava ja virtaviivaistettava varmistaen kuitenkin samat lääkkeiden laatua, tehoa ja turvallisuutta koskevat vaatimukset.

(4) Jotta voidaan jatkuvasti ottaa huomioon tieteen ja tekniikan kehitys ja varmistaa muutosmenettelyjen sujuvuus, luokitteluohjeita saatetaan kyseisen tiedon perusteella joutua päivittämään useammin. Tätä varten lääkeviraston olisi annettava vuosittain suosituksia ennakoimattomista muutoksista ja mahdollisista päivityksistä, jotka sisällytetään ohjeistoihin ja julkaistaan sähköisessä muodossa komission verkkosivustolla.

(5) Useiden muutosten ryhmittely yhteen hakemukseen on jo nyt mahdollista joissakin tapauksissa. Työnjakomenettelystä saatu käytännön kokemus ja tietämys ovat kuitenkin osoittaneet, että muutosten ryhmittelyä voitaisiin laajentaa joustavuuden ja yhdenmukaisuuden lisäämiseksi. Sen vuoksi olisi otettava käyttöön mahdollisuus toimittaa yksi hakemus, joka kattaa useamman kuin yhden myyntiluvan ehtoihin tehtävät muutokset, jäljempänä ’muutosten laajennettu ryhmittely, jotta myyntiluvan haltijat voisivat sisällyttää puhtaasti kansallisen myyntilupansa muutosten laajennettuun ryhmittelyyn ja yhdenmukaistaa puhtaasti kansalliset myyntilupansa eri jäsenvaltioissa.

([1]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([3]) Komission asetus (EY) N:o 1234/2008, annettu 24 päivänä marraskuuta 2008, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta (EUVL L 334, 12.12.2008, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).

(6) Muutosten työnjakomenettely mahdollistaa jo nykyisin yhden hakemuksen toimittamisen, kun kyse on muutoksista saman myyntiluvan haltijan omistamien useamman kuin yhden myyntiluvan ehtoihin. Jotta vältetään päällekkäistä työtä muutosten arvioinnissa, toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava käsitellä työnjakomenettelyllä kaikki siihen soveltuvat muutokset.

(7) Tieteen ja teknologian kehitys ja vuosikymmenten kokemus biologisten lääkkeiden valmistuksesta mahdollistavat riskiperusteisen lähestymistavan soveltamisen kyseisiin biologisiin lääkkeisiin liittyviin laatumuutoksiin. Sen vuoksi on aiheellista mukauttaa toimintamallia, jossa osa biologisiin lääkkeisiin liittyvistä laatumuutoksista luokitellaan oletusarvoisesti huomattaviksi muutoksiksi. Tämä koskee kaikkia biologisia lääkkeitä, myös pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä.

(8) Covid-19-pandemiasta saatujen kokemusten sekä niiden muutoksia koskeviin järjestelmiin tehtyjen mukautusten perusteella, joita on tehty rokotteiden jatkuvan tehokkuuden varmistamiseksi muuntamalla niiden koostumusta siten, että ne suojaavat uusilta tai useilta muunnoskannoilta mainitun pandemian yhteydessä tai muutoin, olisi otettava käyttöön samanlaisia mahdollisuuksia muuttaa myös muiden rokotteiden koostumusta kansanterveysuhan torjumiseksi.

(9) Samaa toimintamallia, jota sovelletaan ihmisen influenssarokotteisiin, olisi sovellettava ihmisen koronavirusrokotteiden päivittämiseen myös muissa kuin kansanterveyttä uhkaavissa tilanteissa. Näin ollen myös sellaisten muutosten tutkimisessa, jotka koskevat vaikuttavan aineen muuttamista ihmisen koronavirusrokotteen vuotuista päivitystä varten, olisi noudatettava samoja sääntöjä kuin influenssarokotteiden osalta, kun lääkevirasto katsoo sen kansanterveyden kannalta tarpeelliseksi ottaen huomioon maailmanlaajuiset lähestymistavat ihmisen koronavirusrokotteiden päivittämiseen.

(10) On tarpeen ottaa huomioon kehitys, joka johtuu pyrkimyksistä yhdenmukaistaa lääkkeiden elinkaarihallinta kansainvälisellä tasolla erityisesti ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia käsittelevän kansainvälisen harmonisointineuvoston puitteissa. Tukena voidaan käyttää myös muita sääntelyvälineitä, kuten hyväksynnän jälkeisiä muutoksenhallintasuunnitelmia.

(11) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2019/5 ([4]) siirrettiin tietyt asetuksessa (EY) N:o 1234/2008 säädetyn muutoshakemusten tutkintajärjestelmän keskeiset osat direktiiviin 2001/83/EY ja asetukseen (EY) N:o 726/2004. Direktiivissä 2001/83/EY ja asetuksessa (EY) N:o 726/2004 siirretään komissiolle valta täydentää näitä keskeisiä osia vahvistamalla muita tarvittavia osatekijöitä sekä mukauttaa muutoshakemusten tutkintajärjestelmää tekniikan ja tieteen kehitykseen. Päällekkäisyyksien välttämiseksi on aiheellista poistaa kyseiset osat asetuksesta (EY) N:o 1234/2008. Ottaen huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2019/6 ([5]) tehdyt muutokset, joiden mukaan asetusta (EY) N:o 1234/2008 ei enää sovelleta eläinlääkkeisiin, kaikki viittaukset eläinlääkkeisiin olisi poistettava asetuksesta (EY) N:o 1234/2008.

(12) Olisi vahvistettava siirtymäkausi, jotta kaikilla asianomaisilla osapuolilla, erityisesti jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla ja lääketeollisuudella, olisi aikaa mukautua uuteen oikeudelliseen kehykseen.

(13) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1234/2008 olisi muutettava,

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/5, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004, lastenlääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/5/oj).

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetus (EY) N:o 1234/2008 seuraavasti:

1) Korvataan otsikko seuraavasti:

”Komission asetus (EY) N:o 1234/2008, annettu 24 päivänä marraskuuta 2008, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta”

2) Muutetaan 1 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Tässä asetuksessa annetaan säännökset, jotka koskevat asetuksen (EY) N:o 726/2004 tai direktiivin 2001/83/EY mukaisesti myönnettyjen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimista.”

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Asetuksen II lukua sovelletaan ainoastaan direktiivin 2001/83/EY 4 luvun mukaisesti myönnettyjen myyntilupien ehtojen muutoksiin.”

3) Muutetaan 2 artikla seuraavasti:

a) Korvataan johdantokappale seuraavasti:

”Tässä asetuksessa sovelletaan direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan määritelmiä.

Lisäksi tässä asetuksessa:”

b) Kumotaan 1 kohta.

c) Lisätään 6 a kohta seuraavasti:

”6 a ’viiteviranomaisella’ tarkoitetaan:

a) virastoa, jos ainakin yksi asianomaisista myyntiluvista on keskitetty myyntilupa;

b) asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista, jonka haltija on valinnut ja joka on suostunut toimimaan viiteviranomaisena, tai muissa tapauksissa toimivaltaista viranomaista, jonka direktiivin 2001/83/EY 27 artiklassa tarkoitettu koordinointiryhmä on valinnut, jos yksikään jäsenvaltioiden toimivaltaisista viranomaisista ei suostu toimimaan viiteviranomaisena;”

4) Korvataan 3 artiklan 3 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) jos direktiivin 2001/83/EY 28 artiklassa tarkoitetun viitejäsenvaltion, jäljempänä ’viitejäsenvaltio’, toimivaltainen viranomainen kuultuaan muita asianomaisia jäsenvaltioita tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa virasto tai puhtaasti kansallisen myyntiluvan tapauksessa toimivaltainen viranomainen päättää tämän asetuksen 9 artiklan 1 kohdan, 13 b artiklan 1 kohdan tai 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti tehdyn ilmoituksen hyväksyttävyyden arvioinnin jälkeen ja ottaen huomioon 5 artiklan nojalla annetut suositukset, että muutoksella saattaa olla huomattavaa vaikutusta asianomaisen lääkkeen laatuun, turvallisuuteen tai tehoon.”

5) Muutetaan 4 artikla seuraavasti:

a) Lisätään 2 kohtaan toinen ja kolmas alakohta seuraavasti:

”Viraston on yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa raportoitava vuosittain komissiolle 5 artiklassa tarkoitetuista ennakoimattomia muutoksia koskevista suosituksista, jotka johtavat muutosten uuteen luokitukseen, ja annettava tiedot tarvittavista päivityksistä, jotka on sisällytettävä 1 kohdassa tarkoitettuihin ohjeistoihin.

Komissio tarkastelee raporttia ilman aiheetonta viivytystä ja sisällyttää ohjeistoihin muutosten uuden luokituksen ja tarvittavat päivitykset.”

b) Lisätään 3 kohta seuraavasti:

”3. Komissio voi julkaista ohjeistojen sähköisen version verkkosivustollaan. Sähköinen versio voi sisältää muutosten uuden luokituksen ja ohjeistojen tarvittavat päivitykset ennen 2 kohdan mukaista säännöllisesti tehtävää päivitystä.”

6) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Ennen sellaisen muutoksen esittämistä, jonka luokituksesta ei säädetä tässä asetuksessa, haltija voi pyytää suositusta muutoksen luokituksesta seuraavasti:

a) virastolta, jos muutos koskee asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myönnettyä myyntilupaa,

b) asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta, jos muutos koskee puhtaasti kansallista myyntilupaa,

c) viitejäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta muissa tapauksissa.

Jos ensimmäisen alakohdan a alakohdan mukaisesti pyydetään suositusta virastolta, sen on kuultava koordinointiryhmää, jos suosituksen odotetaan johtavan muutoksen uuteen luokitukseen.

Jos ensimmäisen alakohdan b tai c alakohdan mukaisesti pyydetään suositusta asianomaisen jäsenvaltion tai viitejäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta, kyseisen viranomaisen on kuultava koordinointiryhmää ja virastoa, jos suosituksen odotetaan johtavan muutoksen uuteen luokitukseen.

Suosituksen on oltava yhdenmukainen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeistojen kanssa. Se on annettava 60 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta ja lähetettävä haltijalle, virastolle ja koordinointiryhmälle.”

b) Korvataan 1 a kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun suosituksen on oltava yhdenmukainen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeistojen kanssa. Se on annettava 60 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta ja lähetettävä haltijalle, virastolle ja kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.”

c) Lisätään 3 kohta seuraavasti:

”3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu suositus, joka johtaa muutoksen uuteen luokitukseen, on sisällytettävä säännöllisesti 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin ohjeistoihin 4 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti.”

7) Lisätään 6 a artikla seuraavasti:

”*6 a artikla*

**Muut sääntelyvälineet**

Tiettyjen lääkkeen kemiallisiin, farmaseuttisiin ja biologisiin tietoihin tehtävien muutosten osalta haltija voi käyttää erilaisia prosessiparametreja, laatutekijöitä, protokollia tai yhteenvetoasiakirjoja asiaan liittyvän viranomaisen suostumuksella ja noudattaen liitteiden sekä 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeistojen mukaisia kuhunkin sääntelyvälineeseen sovellettavia edellytyksiä.”

8) Korvataan 7 artiklan 2 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) jos saman myyntiluvan ehtoihin tehtävistä samoista tyypin IA pienistä muutoksista ilmoitetaan samanaikaisesti, yksi 8 tai 14 artiklassa tarkoitettu ilmoitus voi kattaa kaikki nämä muutokset;”

9) Lisätään 7 a artikla seuraavasti:

"*7 a artikla*

**Muutosten laajennettu ryhmittely**

1. Poiketen siitä, mitä 7 ja 13 d artiklassa säädetään, haltija voi toimittaa yhden ilmoituksen saman haltijan omistaman useamman kuin yhden myyntiluvan ehtoihin tehtävistä II, II a ja III luvussa tarkoitetuista muutoksista, jos 8 artiklassa, 13 a artiklassa tai 14 artiklassa tarkoitetusta samasta tyypin IA pienestä muutoksesta tai useista tyypin IA pienistä muutoksista ilmoitetaan samanaikaisesti ja ne kuuluvat johonkin 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa ohjeistoissa luetelluista muutosten laajennetun ryhmittelyn, jäljempänä 'laajennettu ryhmittely', tapauksista.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu yksi ilmoitus on tehtävä samanaikaisesti viiteviranomaiselle ja kaikille asiaan liittyville viranomaisille."

10) Korvataan II luvun otsikko seuraavasti:

"II LUKU

**MUUTOKSET DIREKTIIVIN 2001/83/EY 4 LUVUN MUKAISESTI MYÖNNETTYJEN MYYNTILUPIEN EHTOIHIN**"

11) Korvataan 8 artiklan 1 kohta seuraavasti:

"1. Jos on tarkoitus tehdä tyypin IA pieni muutos, haltijan on toimitettava samanaikaisesti kaikille asiaan liittyville viranomaisille ilmoitus, joka sisältää liitteessä IV luetellut tiedot. Ilmoitus on toimitettava 12 kuukauden kuluessa siitä, kun muutos on pantu täytäntöön vuotuisena päivityksenä kaikkien tyypin IA pienten muutosten osalta, tai se on toimitettava osana 7 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan b ja c alakohdan mukaista muutosten ryhmittelyä tai osana 7 a artiklan mukaista muutosten laajennettua ryhmittelyä.

Ilmoitus on toimitettava välittömästi muutoksen täytäntöönpanon jälkeen, jos kyseessä on pieni muutos, joka edellyttää välitöntä ilmoittamista kyseisen lääkkeen jatkuvan valvonnan vuoksi.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, viitejäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi perustelluissa tapauksissa hyväksyä ilmoituksen toimittamisen välittömästi muutoksen täytäntöönpanon jälkeen."

12) Muutetaan 10 artiklan 2 kohta seuraavasti:

a) Korvataan toinen alakohta seuraavasti:

"Viitejäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi lyhentää ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua aikaa ottaen huomioon asian kiireellisyyden tai pidentää sitä 90 päivään liitteessä V lueteltujen muutosten tai 7 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdan mukaisen muutosten ryhmittelyn osalta."

b) Kumotaan kolmas alakohta.

13) Korvataan 13 artiklan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

"1. Jos päätöksen tunnustaminen 10 artiklan 4 kohdan mukaisesti tai lausunnon hyväksyminen 20 artiklan 8 kohdan b alakohdan mukaisesti ei ole mahdollista kansanterveyteen kohdistuvan mahdollisen vakavan riskin vuoksi, asiaan liittyvän viranomaisen on vaadittava, että erimielisyys toimitetaan viipymättä koordinointiryhmän ratkaistavaksi.

Osapuolen, joka on asiasta eri mieltä, on annettava yksityiskohtainen lausunto kantansa syistä kaikille asianomaisille jäsenvaltioille ja haltijalle.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun erimielisyyden tapauksessa sovelletaan direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 3, 4 ja 5 kohtaa."

14) Korvataan 13 a artiklan 1 kohta seuraavasti:

"1. Jos on tarkoitus tehdä tyypin IA pieni muutos, haltijan on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoitus, joka sisältää liitteessä IV luetellut tiedot. Ilmoitus on toimitettava 12 kuukauden kuluessa siitä, kun muutos on pantu täytäntöön vuotuisena päivityksenä kaikkien tyypin IA pienten muutosten osalta, tai se on toimitettava osana 13 d artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan b ja c alakohdan mukaista muutosten ryhmittelyä tai osana 7 a artiklan mukaista muutosten laajennettua ryhmittelyä.

Ilmoitus on toimitettava välittömästi muutoksen täytäntöönpanon jälkeen, jos kyseessä on pieni muutos, joka edellyttää välitöntä ilmoittamista kyseisen lääkkeen jatkuvan valvonnan vuoksi.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi perustelluissa tapauksissa hyväksyä ilmoituksen toimittamisen välittömästi muutoksen täytäntöönpanon jälkeen."

15) Muutetaan 13 c artiklan 2 kohta seuraavasti:

a) Korvataan toinen alakohta seuraavasti:

"Toimivaltainen viranomainen voi lyhentää ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua aikaa ottaen huomioon asian kiireellisyyden tai pidentää sitä 90 päivään liitteessä V lueteltujen muutosten tai 13 d artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdan mukaisen muutosten ryhmittelyn osalta."

b) Kumotaan kolmas alakohta.

16) Korvataan 14 artiklan 1 kohta seuraavasti:

"1. Jos on tarkoitus tehdä tyypin IA pieni muutos, haltijan on toimitettava virastolle ilmoitus, joka sisältää liitteessä IV luetellut tiedot. Ilmoitus on toimitettava 12 kuukauden kuluessa siitä, kun muutos on pantu täytäntöön vuotuisena päivityksenä kaikkien tyypin IA pienten muutosten osalta, tai se on toimitettava osana 7 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan b ja c alakohdan mukaista muutosten ryhmittelyä tai osana 7 a artiklan mukaista muutosten laajennettua ryhmittelyä.

Ilmoitus on toimitettava välittömästi muutoksen täytäntöönpanon jälkeen, jos kyseessä on pieni muutos, joka edellyttää välitöntä ilmoittamista kyseisen lääkkeen jatkuvan valvonnan vuoksi.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, virasto voi perustelluissa tapauksissa hyväksyä muutosilmoituksen välittömän toimittamisen."

17) Muutetaan 16 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:

a) Korvataan toinen alakohta seuraavasti:

"Virasto voi lyhentää ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua aikaa ottaen huomioon asian kiireellisyyden tai pidentää sitä 90 päivään liitteessä V lueteltujen muutosten tai 7 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdan mukaisen muutosten ryhmittelyn osalta."

b) Kumotaan kolmas alakohta.

b) Korvataan 4 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"Asianmukaista hakemusta koskevaan lausuntoon sovelletaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 1 ja 2 kohtaa."

18) Muutetaan 17 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan c alakohta seuraavasti:

"c) Jos arvioinnin tulos on myönteinen ja muutos vaikuttaa komission tekemään myyntiluvan myöntämispäätökseen, viraston on toimitettava antamansa lausunto ja sen perusteet sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdassa esitettyjen asiakirjojen tarkistetut versiot komissiolle."

b) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Edellä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa komissio muuttaa tarvittaessa myyntiluvan myöntämispäätöstä viraston lausunnon perusteella ja 23 artiklan 1 a kohdassa säädetyn määräajan kuluessa. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu unionin lääkerekisteri on saatettava ajan tasalle vastaavasti."

19) Muutetaan 18 artikla seuraavasti:

a) Korvataan otsikko seuraavasti:

"**Ihmisen influenssavirus- ja koronavirusrokotteet**"

b) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Poiketen siitä, mitä 16 artiklassa säädetään, tämän artiklan 2–6 kohdassa säädettyä menettelyä sovelletaan sellaisten muutosten tutkimiseen, jotka koskevat vaikuttavan aineen muuttamista ihmisen influenssavirus- tai ihmisen koronavirusrokotteen vuotuista päivitystä varten.

Tätä menettelyä sovelletaan ihmisen koronavirusrokotteiden vuotuisiin päivityksiin vasta sen jälkeen, kun virasto on ilmoittanut asiasta julkisesti. Ilmoitus on julkaistava viraston verkkoportaalissa, ja siihen on sisällyttävä soveltamisen aikataulu."

c) Korvataan 4 kohta seuraavasti:

"4. Viraston on annettava lausunto 55 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Viraston antama lausunto hakemuksesta on toimitettava haltijalle. Jos viraston lausunto on myönteinen, viraston on toimitettava lausunto ja sen perusteet sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdassa esitettyjen asiakirjojen tarkistetut versiot komissiolle."

d) Korvataan 6 kohta seuraavasti:

"6. Komissio muuttaa tarvittaessa myyntiluvan myöntämispäätöstä viraston myönteisen lausunnon perusteella. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu unionin lääkerekisteri on saatettava ajan tasalle vastaavasti."

20) Muutetaan 20 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan johdantokappale seuraavasti:

"Poiketen siitä, mitä 7 artiklan 1 kohdassa ja 9, 10, 13 b, 13 c, 13 d, 15 ja 16 artiklassa säädetään, haltijan on noudatettava tämän artiklan 3–9 kohdassa vahvistettua työnjakomenettelyä seuraavissa tapauksissa:"

b) Kumotaan 2 kohta.

c) Korvataan 4 ja 5 kohta seuraavasti:

"4. Viiteviranomaisen on annettava lausunto 3 kohdassa tarkoitetusta asianmukaisesta hakemuksesta sellaisen määräajan kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottovahvistuksesta, joka vastaa hakemukseen sisältyvän korkeimman muutostyypin arviointijaksoa, kun kyseessä ovat tyypin IB pienet muutokset tai tyypin II huomattavat muutokset.

5. Viiteviranomainen voi lyhentää 4 kohdassa tarkoitettua aikaa ottaen huomioon asian kiireellisyyden tai pidentää sitä 90 päivään liitteessä V lueteltujen muutosten tai 7 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdan tai 13 d artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdan mukaisen muutosten ryhmittelyn osalta."

d) Korvataan 6 kohdan c alakohta seuraavasti:

"c) viiteviranomainen voi pidentää 4 kohdassa tarkoitettua määräaikaa 90 päivään."

e) Korvataan 7 kohta seuraavasti:

"7. Jos viiteviranomaisena on virasto, 4 kohdassa tarkoitettuun lausuntoon sovelletaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 1 ja 2 kohtaa.

Viraston antama lausunto hakemuksesta on toimitettava haltijalle ja jäsenvaltioille arviointiraportin toimittamisen yhteydessä. Jos arvioinnin tulos on myönteinen ja muutos vaikuttaa komission tekemän myyntiluvan myöntämispäätöksen ehtoihin, viraston on toimitettava antamansa lausunto ja sen perusteet sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdassa esitettyjen asiakirjojen tarkistetut versiot komissiolle.

Jos virasto antaa myönteisen lausunnon, noudatetaan seuraavaa:

a) jos lausunnossa suositetaan muutosta komission tekemän myyntiluvan myöntämispäätöksen ehtoihin, komissio muuttaa myöntämispäätöstä viraston lopullisen lausunnon perusteella 23 artiklan 1 a kohdassa säädettyjen määräaikojen kuluessa edellyttäen, että asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdassa esitettyjen asiakirjojen tarkistetut versiot on vastaanotettu. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu unionin lääkerekisteri on saatettava ajan tasalle vastaavasti;

b) asianomaisten jäsenvaltioiden on hyväksyttävä 60 päivän kuluessa viraston lopullisen lausunnon vastaanottamisesta kyseinen lopullinen lausunto, ilmoitettava siitä virastolle ja muutettava tarvittaessa kyseisiä myyntilupia edellyttäen, että myyntiluvan muuttamiseen tarvittavat asiakirjat on toimitettu asianomaisille jäsenvaltioille."

f) Lisätään 11 kohta seuraavasti:

"11. Perustelluissa tapauksissa haltija voi 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeistojen mukaisesti, jos jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja virasto sen hyväksyvät, noudattaa 3–9 kohdassa säädettyä työnjakomenettelyä II, II a ja III luvussa tarkoitettujen myyntilupien osalta, jos tyypin IB vähäinen muutos, tyypin II huomattava muutos tai muutosten ryhmä, jossa vähintään yksi muutoksista on tyypin IB pieni muutos tai tyypin II huomattava muutos, joka ei sisällä laajennuksia, liittyy useisiin myyntilupiin, jotka ovat useiden haltijoiden omistamia useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa."

21) Korvataan 21 artikla seuraavasti:

"*21 artikla*

**Kansanterveysuhka**

1. Poiketen siitä, mitä I, II, II a ja III luvussa säädetään, asiaan liittyvät viranomaiset voivat, tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komissio voi, jos komissio on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371 (*) nojalla todennut unionin tasoisen kansanterveysuhan, poikkeuksellisesti ja väliaikaisesti hyväksyä kyseisen kansanterveysuhan aiheuttavaan taudinaiheuttajaan liittyvän ihmisille tarkoitetun rokotteen myyntiluvan ehtojen muutoksen, vaikka tiettyjä farmaseuttisia, ei-kliinisiä tai kliinisiä tietoja puuttuu.

2. Asianomainen viranomainen voi pyytää haltijaa toimittamaan lisätietoja, jotta se voi saattaa arviointinsa päätökseen asettamassaan määräajassa.

3. Muutokset voidaan hyväksyä 1 kohdan mukaisesti vain, jos lääkkeen hyöty-riskisuhde on suotuisa.

4. Jos muutos hyväksytään 1 kohdan mukaisesti, haltijan on toimitettava puuttuvat farmaseuttiset, ei-kliiniset ja kliiniset tiedot asiaan liittyvän viranomaisen asettamassa määräajassa.

5. Keskitettyjen myyntilupien tapauksessa puuttuvat tiedot ja määräaika niiden toimittamiselle tai noudattamiselle on määriteltävä myyntiluvan ehdoissa. Jos myyntilupa on myönnetty asetuksen (EY) N:o 726/2004 14-a artiklan mukaisesti, tämä voidaan tehdä osana kyseisen artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja erityisvelvoitteita.

_____

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj)."

22) Muutetaan 22 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"Jos haltija ottaa omasta aloitteestaan käyttöön kiireellisiä turvallisuusrajoituksia, jotka liittyvät lääkkeiden tapauksessa kansanterveyteen kohdistuvaan riskiin, haltijan on viipymättä ilmoitettava tästä kaikille asiaan liittyville viranomaisille ja keskitetyn myyntiluvan tapauksessa virastolle."

b) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Jos kyseessä on lääkkeiden tapauksessa kansanterveyteen kohdistuva riski, asiaan liittyvät viranomaiset voivat, tai keskitetyn myyntiluvan tapauksessa komissio voi, määrätä kiireellisiä turvallisuusrajoituksia haltijalle."

23) Muutetaan 23 artiklan 1 a kohdan a alakohta seuraavasti:

a) Kumotaan iv, v ja vii alakohta.

b) Korvataan viii alakohta seuraavasti:

"viii) muut tyypin II muutokset, joiden tarkoituksena on muuttaa myyntiluvan myöntämispäätöstä kansanterveyteen liittyvän merkittävän huolenaiheen vuoksi;"

c) Lisätään x alakohta seuraavasti:

"x) muutokset, jotka liittyvät serotyypin, kannan, antigeenin tai koodaavan sekvenssin taikka serotyyppien, kantojen, antigeenien tai koodaavien sekvenssien yhdistelmän korvaamiseen tai lisäämiseen ihmisille tarkoitetussa koronavirusrokotteessa, jolla voidaan torjua kansanterveysuhkaa."

24) Lisätään 23 a artiklaan otsikko seuraavasti:

"**Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman noudattaminen**"

25) Korvataan 24 artiklan 5 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, kiireelliset turvallisuusrajoitukset ja turvallisuusnäkökohtiin liittyvät muutokset, jotka liittyvät direktiivin 2001/83/EY 4 luvun mukaisesti myönnettyihin myyntilupiin, on pantava täytäntöön aikataulussa, josta haltija ja viitejäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ovat sopineet muita asiaan liittyviä viranomaisia kuultuaan."

26) Kumotaan 26 artikla.

27) Muutetaan liitteet I, II ja III tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

28) Korvataan liite V tämän asetuksen liitteessä II olevalla tekstillä.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2025.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 11 päivänä maaliskuuta 2024.

*Komission puolesta*
*Puheenjohtaja*
Ursula VON DER LEYEN

*LIITE I*

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1234/2008 liitteet I, II ja III seuraavasti:

(1) Muutetaan liite I seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) vaikuttavan biologisen aineen korvaaminen hieman toisenlaisella molekyylirakenteella, kun teho- tai turvallisuusominaisuudet eivät ole merkittävästi erilaiset, lukuun ottamatta seuraavia:

— ihmisen influenssaa vastaan tarkoitettujen kausiluonteisten, pandemiaa edeltävien tai pandemiarokotteiden vaikuttavien aineiden muuttaminen,

— serotyypin, kannan, antigeenin tai koodaavan sekvenssin taikka serotyyppien, kantojen, antigeenien tai koodaavien sekvenssien yhdistelmän korvaaminen tai, asiaan liittyvien viranomaisten suostumuksella, lisääminen ihmisille tarkoitetussa koronavirusrokotteessa,

— serotyypin, kannan, antigeenin tai koodaavan sekvenssin taikka serotyyppien, kantojen, antigeenien tai koodaavien sekvenssien yhdistelmän korvaaminen tai, asiaan liittyvien viranomaisten suostumuksella, lisääminen muussa kuin ihmisen influenssavirus- tai koronavirusrokotteessa, jolla voidaan torjua kansanterveysuhkaa unionissa.”

b) Korvataan 2 kohdan e alakohta seuraavasti:

”e) antoreitin muuttaminen tai uuden antoreitin lisääminen (*) .

_____

(*) Parenteraalisen antotavan osalta on erotettava toisistaan valtimonsisäinen, laskimonsisäinen, lihaksensisäinen, ihonalainen ja muu antoreitti.”

c) Kumotaan 3 kohta.

(2) Muutetaan liite II seuraavasti:

a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) Korvataan f alakohta seuraavasti:

”f) Muutokset, jotka liittyvät laatuvaatimusrajojen tiukentamiseen, kun muutos ei ole seurausta aiemman arvioinnin perusteella tehdystä sitoumuksesta tarkistaa vaatimusrajoja eikä tulosta valmistuksen aikana esiin tulleista odottamattomista tapahtumista.”

ii) Lisätään g alakohta seuraavasti:

”g) Muutokset, jotka liittyvät lääkinnälliseen laitteeseen, joka kuuluu kiinteänä osana lääkkeeseen tai jota käytetään yksinomaan lääkkeen kanssa, ja joilla ei ole vaikutusta lääkkeen laatuun, turvallisuuteen tai tehoon.”

b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) Kumotaan e alakohta.

ii) Korvataan f alakohta seuraavasti:

”f) Muutokset, jotka liittyvät uuden suunnitteluavaruuden (design space) käyttöönottoon, kun suunnitteluavaruus on kehitetty asianmukaisten eurooppalaisten ja kansainvälisten tieteellisten suuntaviivojen mukaisesti.”

iii) Lisätään f alakohdan jälkeen f a alakohta seuraavasti:

”f a) Muutokset, jotka liittyvät hyväksynnän jälkeiseen muutoksenhallintasuunnitelmaan, kun suunnitelma on kehitetty asianmukaisten eurooppalaisten ja kansainvälisten tieteellisten suuntaviivojen mukaisesti.”

iv) Kumotaan g, h, i ja k alakohta.

v) Korvataan l alakohta seuraavasti:

”l) Muutokset, jotka liittyvät serotyypin, kannan, antigeenin tai koodaavan sekvenssin taikka serotyyppien, kantojen, antigeenien tai koodaavien sekvenssien yhdistelmän korvaamiseen tai, asiaan liittyvien viranomaisten suostumuksella, lisäämiseen ihmisille tarkoitetussa koronavirusrokotteessa.”

vi) Lisätään m ja n alakohta seuraavasti:

”m) Muutokset, jotka liittyvät serotyypin, kannan, antigeenin tai koodaavan sekvenssin taikka serotyyppien, kantojen, antigeenien tai koodaavien sekvenssien yhdistelmän korvaamiseen tai, asiaan liittyvien viranomaisten suostumuksella, lisäämiseen ihmisille tarkoitetussa rokotteessa, jolla voidaan torjua kansanterveysuhkaa.”

n) Muutokset, jotka liittyvät lääkinnälliseen laitteeseen, joka kuuluu kiinteänä osana lääkkeeseen tai jota käytetään yksinomaan lääkkeen kanssa, ja joilla voi olla merkittävä vaikutus lääkkeen laatuun, turvallisuuteen tai tehoon.”

(3) Muutetaan liite III seuraavasti:

a) Korvataan 6, 7 ja 8 kohta seuraavasti:

”6. Kaikki muutokset ryhmässä liittyvät hankkeeseen, jolla on tarkoitus parantaa kyseisen lääkkeen tai sen vaikuttavien aineiden valmistusprosessia ja laatua, mukaan lukien tähän liittyvät hallinnolliset muutokset.

7. Kaikki muutokset ryhmässä ovat muutoksia, jotka vaikuttavat ihmisen influenssaa vastaan tarkoitettujen pandemiarokotteiden tai koronavirusrokotteiden laatuun.

8. Kaikki muutokset ryhmässä ovat muutoksia direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan i a alakohdassa tarkoitettuun lääketurvajärjestelmään.”

b) Kumotaan 13 kohta.

c) Korvataan 14 kohta seuraavasti:

”14. Kaikki muutokset ryhmässä johtuvat asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 8 kohdan tai direktiivin 2001/83/EY 22 artiklan nojalla toteutetusta erityismenettelystä tai -edellytyksestä.”

*LIITE II*

*”LIITE V*

Muutokset, jotka koskevat muutosta tai lisäystä käyttöaiheisiin.”