Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/1701

2024 6 17

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2024/1701

2024 m. kovo 11 d.

kuriuo dėl žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų sąlygų keitimo nagrinėjimo iš dalies keičiamas Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([1]), ypač į jos 23b straipsnio 2a dalį,

atsižvelgdama į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriuo nustatoma žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra ([2]), ypač į jo 16a straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Sąjungos teisinė sistema, susijusi su rinkodaros leidimų sąlygų keitimu, nustatyta Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1234/2008 ([3]). Atsižvelgiant į praktinę to reglamento taikymo patirtį tikslinga pradėti jo peržiūrą, kad būtų sukurta paprastesnė, aiškesnė ir lankstesnė teisinė sistema kartu garantuojant tą patį visuomenės sveikatos apsaugos lygį;

(2) todėl turi būti patikslintos kai kurios Reglamente (EB) Nr. 1234/2008 nustatytos procedūros, tačiau neturi būti nukrypstama nuo bendrųjų principų, kuriais grindžiamos šios procedūros;

(3) siekiant padidinti veiksmingumą ir sumažinti farmacijos pramonei tenkančią administracinę naštą bei geriau panaudoti kompetentingų institucijų išteklius, galiojanti teisinė sistema turėtų būti supaprastinta ir racionalizuota, užtikrinant tuos pačius vaistų kokybės, veiksmingumo ir saugumo standartus;

(4) siekiant nuolat atsižvelgti į mokslo ir technikos pažangą ir užtikrinti supaprastintą sąlygų keitimo tvarką, klasifikavimo gaires gali dažniau tekti atnaujinti remiantis tomis žiniomis. Šiuo tikslu Agentūra turėtų teikti metines rekomendacijas dėl nenumatytų sąlygų keitimų ir bet kokių atnaujinimų, kurie turi būti įtraukti į gaires ir e. būdu paskelbti Komisijos interneto svetainėje;

(5) tam tikrais atvejais keletą sąlygų keitimų jau galima grupuoti vienoje paraiškoje. Tačiau praktinė patirtis ir žinios, įgytos taikant darbo pasidalijimo procedūrą, parodė, kad sąlygų keitimų grupavimas galėtų būti išplėstas siekiant didesnio lankstumo ir didesnio suderinimo. Todėl, siekiant sudaryti sąlygas rinkodaros leidimų turėtojams įtraukti savo išskirtinai nacionalinį rinkodaros leidimą į vieną grupę ir suderinti savo išskirtinai nacionalinius rinkodaros leidimus skirtingose valstybėse narėse, reikėtų pateikti vieną pasiūlymą dėl daugiau nei vieno rinkodaros leidimo sąlygų keitimų (toliau – išplėstinis sąlygų keitimų grupavimas);

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67, ELI http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) OL L 136, 2004 4 30, p. 1, ELI http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([3]) 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008 12 12, p. 7, ELI http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).

(6) taikant darbo, susijusio su sąlygų keitimo nagrinėjimu, pasidalijimo procedūrą jau dabar galima teikiant vieną paraišką pateikti daugiau nei vieno rinkodaros leidimo, priklausančio tam pačiam rinkodaros leidimo turėtojui, sąlygų keitimą. Siekiant išvengti sąlygų keitimų vertinimo darbo dubliavimo, kompetentingoms institucijoms turėtų būti suteikta galimybė tvarkyti visus atitinkamus sąlygų keitimus pagal darbo pasidalijimo procedūrą;

(7) mokslo ir technologijų pažanga ir dešimtmečiais įgyta biologinių vaistų gamybos patirtis suteikia galimybę taikyti rizika grindžiamą požiūrį į kokybės pokyčius, susijusius su tais biologiniais vaistais. Todėl tikslinga pritaikyti metodą, pagal kurį kai kurie su biologiniais vaistais susiję kokybės pokyčiai būtų standartiškai klasifikuojami kaip esminiai sąlygų keitimai. Tai bus taikoma visiems biologiniams vaistams, įskaitant pažangiosios terapijos vaistus;

(8) remiantis COVID-19 pandemijos metu įgyta patirtimi ir sąlygų keitimo sistemų pritaikymais, atliktais siekiant užtikrinti nuolatinį vakcinų veiksmingumą keičiant jų sudėtį, kad būtų galima apsisaugoti nuo naujų ar kelių atmainų padermių per tą pandemiją ar kitomis aplinkybėmis, turėtų būti numatytos panašios galimybės pakeisti kitų vakcinų sudėtį, kad būtų galima reaguoti į ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją;

(9) laikantis panašaus požiūrio kaip į vakcinas nuo žmogaus gripo, vakcinų nuo žmogaus koronaviruso atnaujinimas turėtų būti supaprastintas ir ne ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju. Taigi, nagrinėjant sąlygų keitimus, susijusius su veikliosios medžiagos pakeitimais, siekiant kasmet atnaujinti vakciną nuo žmogaus koronaviruso, taip pat turėtų būti taikomos tos pačios taisyklės kaip ir vakcinoms nuo gripo, kai Agentūra mano, kad tai būtina visuomenės sveikatos požiūriu, ir atsižvelgia į visuotinį požiūrį į vakcinų nuo žmogaus koronaviruso atnaujinimą;

(10) būtina atsižvelgti į pokyčius, susijusius su pastangomis tarptautiniu lygiu suderinti vaistų gyvavimo ciklo valdymą, ypač atsižvelgiant į Tarptautinės tarybos dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo diskusijas; Tam gali būti naudojamos papildomos reguliavimo priemonės, pavyzdžiui, pakeitimų valdymo po patvirtinimo protokolai;

(11) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/5 ([4]) tam tikri pagrindiniai Reglamente (EB) Nr. 1234/2008 numatytos paraiškų dėl sąlygų keitimo nagrinėjimo sistemos elementai perkelti į Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004. Direktyva 2001/83/EB ir Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 Komisijai suteikiami įgaliojimai papildyti tuos pagrindinius elementus nustatant papildomus būtinus elementus ir suderinti paraiškų dėl sąlygų keitimo nagrinėjimo sistemą su technikos ir mokslo pažanga. Siekiant išvengti dubliavimo, tikslinga tuos elementus išbraukti iš Reglamento (EB) Nr. 1234/2008. Atsižvelgiant į pakeitimus, padarytus Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/6 ([5]), kuriame nustatyta, kad Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 nebetaikomas veterinariniams vaistams, visos nuorodos į veterinarinius vaistus iš Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 turėtų būti išbrauktos;

(12) siekiant visoms suinteresuotosioms šalims, visų pirma valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir farmacijos pramonei, suteikti laiko prisitaikyti prie naujos teisinės sistemos, turėtų būti nustatytas pereinamasis laikotarpis;

(13) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

([4]) 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/5, kuriuo iš dalies keičiami Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą, Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų ir Direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 4, 2019 1 7, p. 24, ELI http://data.europa.eu/eli/reg/2019/5/oj).

([5]) 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43, ELI http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 iš dalies keičiamas taip:

1) pavadinimas pakeičiamas taip:

„2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų sąlygų keitimo nagrinėjimo“;

2) 1 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Šiame reglamente nustatomos žmonėms skirtų vaistų visų rinkodaros leidimų (rinkodaros pažymėjimų), suteiktų pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 arba Direktyvą 2001/83/EB, sąlygų keitimo nagrinėjimo nuostatos.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. II skyrius taikomas tik keičiant rinkodaros leidimų, suteiktų pagal Direktyvos 2001/83/EB 4 skyrių, sąlygas.“;

3) 2 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys nustatytos Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje.

Kitų vartojamų terminų apibrėžtys:“;

b) 1 dalis panaikinama;

c) įterpiama 6a dalis:

„6a. „Referencinė institucija“:

a) jei bent vienas iš atitinkamų rinkodaros leidimų yra centralizuotai suteiktas rinkodaros leidimas – Agentūra;

b) rinkodaros leidimo turėtojo pasirinkta ir tos kompetentingos institucijos patvirtinta valstybės narės kompetentinga institucija arba Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnyje nurodytos koordinavimo grupės pasirinkta kompetentinga institucija, jei kitais atvejais nė viena iš valstybių narių kompetentingų institucijų nesutinka veikti kaip referencinė institucija;“;

4) 3 straipsnio 3 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) jeigu kompetentinga referencinės valstybės narės institucija, nurodyta Direktyvos 2001/83/EB 28 straipsnyje (toliau – referencinė valstybė narė), konsultuodamasi su kitomis susijusiomis valstybėmis narėmis arba, jei rinkodaros leidimas suteikiamas centralizuotai, – su Agentūra, arba, jei tai išskirtinai nacionalinis rinkodaros leidimas, – su kompetentinga institucija, nusprendžia, remdamasi pranešimo tinkamumo vertinimu pagal šio reglamento 9 straipsnio 1 dalį, 13b straipsnio 1 dalį arba 15 straipsnio 1 dalį ir atsižvelgdama į pagal 5 straipsnį pateiktas rekomendacijas, kad sąlygų keitimas gali turėti reikšmingą poveikį atitinkamo vaisto kokybei, saugumui ar veiksmingumui.“;

5) 4 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis papildoma šiomis antra ir trečia pastraipomis:

„Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, kasmet praneša Komisijai apie rekomendacijas dėl 5 straipsnyje nurodytų nenumatytų sąlygų keitimų, dėl kurių sąlygų keitimai klasifikuojami iš naujo, ir teikia informaciją apie būtinus atnaujinimus, kurie turi būti įtraukti į 1 dalyje nurodytas gaires.

Komisija nepagrįstai nedelsdama apsvarsto pranešimą ir į gaires įtraukia naują sąlygų keitimų klasifikaciją ir būtinus atnaujinimus.“;

b) pridedama 3 dalis:

„3. Komisija gali paskelbti elektroninę gairių versiją savo interneto svetainėje. Į šią elektroninę versiją gali būti įtraukta nauja sąlygų keitimų klasifikacija ir būtini gairių atnaujinimai prieš reguliarų atnaujinimą pagal 2 dalį.“;

6) 5 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Prieš pateikdamas dokumentus dėl sąlygų keitimo, kurio klasifikacija nėra numatyta šiame reglamente, rinkodaros leidimo turėtojas gali prašyti toliau nurodomų įstaigų pateikti rekomendaciją dėl sąlygų keitimo klasifikacijos:

a) Agentūros, kai keičiamos rinkodaros leidimo, suteikto pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, sąlygos;

b) susijusios valstybės narės kompetentingos institucijos, kai keičiamos išskirtinai nacionalinių rinkodaros leidimų sąlygos;

c) visais kitais atvejais – referencinės valstybės narės kompetentingos institucijos.

Kai Agentūros prašoma pateikti rekomendaciją, kaip nustatyta pirmos pastraipos a punkte, ji konsultuojasi su koordinavimo grupe, jei tikėtina, kad dėl rekomendacijos sąlygų keitimas bus klasifikuojamas iš naujo.

Jei atitinkamos valstybės narės arba referencinės valstybės narės kompetentingos institucijos prašoma pateikti rekomendaciją, kaip nurodyta pirmos pastraipos b ir c punktuose, atitinkama institucija konsultuojasi su koordinavimo grupe ir Agentūra, jei tikimasi, kad dėl rekomendacijos sąlygų keitimas bus klasifikuojamas iš naujo.

Rekomendacijos suderinamos su 4 straipsnio 1 dalyje nurodytomis gairėmis. Rekomendacija pateikiama per 60 dienų nuo prašymo gavimo ir išsiunčiama rinkodaros leidimo turėtojui, Agentūrai ir visų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.“;

b) 1a dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Pirmoje pastraipoje nurodyta rekomendacija suderinama su 4 straipsnio 1 dalyje nurodytomis gairėmis. Ji pateikiama per 60 dienų nuo prašymo gavimo ir išsiunčiama rinkodaros leidimo turėtojui, Agentūrai ir visų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.“

c) pridedama 3 dalis:

„3. 1 dalyje nurodyta rekomendacija, pagal kurią nustatoma nauja sąlygų keitimo klasifikacija, reguliariai įtraukiama į 4 straipsnio 1 dalyje nurodytas gaires vadovaujantis 4 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa.“;

7) įterpiamas 6a straipsnis:

„*6a straipsnis*

Papildomos reguliavimo priemonės

Dėl tam tikrų cheminės, farmacinės ir biologinės informacijos apie vaistą pakeitimų rinkodaros leidimo turėtojas gali remtis įvairiais proceso parametrais, kokybės požymiais, protokolais ar santraukų dokumentais, atitinkamai institucijai pritarus ir laikantis prieduose bei 4 straipsnio 1 dalyje nurodytose gairėse nurodytų sąlygų, susijusių su konkrečia reguliavimo priemone.“;

8) 7 straipsnio 2 dalies a punktas pakeičiamas taip:

„a) jeigu tuo pačiu metu pranešama apie to paties rinkodaros leidimo neesminius IA tipo sąlygų keitimus, dėl visų tokių keitimų gali būti teikiamas vienas pranešimas, nurodytas 8 arba 14 straipsnyje;“;

9) įterpiamas 7a straipsnis:

„*7a straipsnis*

Išplėstinis sąlygų keitimų grupavimas

1. Nukrypstant nuo 7 ir 13d straipsnių, rinkodaros leidimo turėtojas gali pateikti vieną pranešimą apie daugiau nei vieno rinkodaros leidimo, nurodyto II, IIa ir III skyriuose, sąlygų keitimus, kuris priklauso tam pačiam turėtojui, jeigu tuo pačiu metu pranešama apie tuos pačius ar kelis neesminius IA tipo sąlygų keitimus, nurodytus 8, 13a arba 14 straipsnyje ir patenkančius į vieną iš 4 straipsnio 1 dalyje nurodytose gairėse išvardytų sąlygų keitimų išplėstinio grupavimo atvejų (toliau – išplėstinis grupavimas).

2. 1 dalyje nurodytas vienas pranešimas vienu metu pateikiamas referencinei institucijai ir visoms atitinkamoms institucijoms.“;

10) II skyriaus pavadinimas pakeičiamas taip:

„II SKYRIUS

PAGAL DIREKTYVOS 2001/83/EB 4 SKYRIŲ SUTEIKTŲ RINKODAROS LEIDIMŲ SĄLYGŲ KEITIMAS“;

11) 8 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Jeigu atliekamas neesminis IA tipo sąlygų keitimas, rinkodaros leidimo turėtojas pateikia vienu metu visoms atitinkamoms kompetentingoms institucijoms pranešimą kartu su IV priede nurodytais dokumentais. Tas pranešimas pateikiamas per 12 mėnesių nuo sąlygų keitimo atlikimo kaip visų neesminių IA tipo sąlygų keitimų kasmetinis atnaujinimas arba pateikiamas kaip sąlygų keitimų grupavimo pagal 7 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos b ir c punktus dalis arba kaip sąlygų keitimų išplėstinio grupavimo pagal 7a straipsnį dalis.

Neesminio sąlygų keitimo, apie kurį turi būti pranešama nedelsiant siekiant užtikrinti nuolatinį atitinkamo vaisto stebėjimą, atveju pranešimas pateikiamas iš karto po keitimo atlikimo.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, pagrįstais atvejais referencinės valstybės narės kompetentinga institucija gali sutikti nedelsiant pateikti pranešimą atlikus sąlygų keitimą.“;

12) 10 straipsnio 2 dalis iš dalies keičiama taip:

a) antra pastraipa pakeičiama taip:

„Referencinės valstybės narės kompetentinga institucija, atsižvelgdama į klausimo skubumą, gali sutrumpinti pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį arba jį pratęsti iki 90 dienų V priede išvardytų sąlygų keitimų atveju arba sąlygų keitimų grupavimo pagal 7 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos c punktą atveju.“;

b) trečia pastraipa išbraukiama;

13) 13 straipsnio 1 ir 2 dalys pakeičiamos taip:

„1. Jeigu sprendimo pripažinimas pagal 10 straipsnio 4 dalį arba nuomonės patvirtinimas pagal 20 straipsnio 8 dalies b punktą neįmanomas dėl galimos didelės rizikos visuomenės sveikatai, atitinkama institucija prašo, kad klausimas, dėl kurio nesutariama, būtų nedelsiant perduotas koordinavimo grupei.

Nepritarianti šalis pateikia išsamų jos pozicijos priežasčių aprašymą visoms susijusioms valstybėms narėms ir rinkodaros leidimo turėtojui.

2. Sprendžiant 1 dalyje nurodytą klausimą, dėl kurio nesutariama, taikomos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 3, 4 ir 5 dalys.“;

14) 13a straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Jeigu atliekamas neesminis IA tipo sąlygų keitimas, rinkodaros leidimo turėtojas pateikia atitinkamai kompetentingai institucijai pranešimą kartu su IV priede nurodytais dokumentais. Tas pranešimas pateikiamas per 12 mėnesių nuo sąlygų keitimo atlikimo kaip visų neesminių IA tipo sąlygų keitimų kasmetinis atnaujinimas arba pateikiamas kaip sąlygų keitimų grupavimo pagal 13d straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos b ir c punktus dalis arba kaip sąlygų keitimų išplėstinio grupavimo pagal 7a straipsnį dalis.

Neesminio sąlygų keitimo, apie kurį turi būti pranešama nedelsiant siekiant užtikrinti nuolatinį atitinkamo vaisto stebėjimą, atveju pranešimas pateikiamas iš karto po keitimo atlikimo.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, pagrįstais atvejais valstybės narės kompetentinga institucija gali sutikti nedelsiant pateikti pranešimą atlikus sąlygų keitimą.“;

15) 13c straipsnio 2 dalis iš dalies keičiama taip:

a) antra pastraipa pakeičiama taip:

„Kompetentinga institucija, atsižvelgdama į klausimo skubumą, gali sutrumpinti pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį arba jį pratęsti iki 90 dienų V priede išvardytų sąlygų keitimų atveju arba sąlygų keitimų grupavimo pagal 13d straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos c punktą atveju.“;

b) trečia pastraipa išbraukiama;

16) 14 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Jeigu atliekamas neesminis IA tipo sąlygų keitimas, rinkodaros leidimo turėtojas pateikia Agentūrai pranešimą kartu su IV priede nurodytais dokumentais. Tas pranešimas pateikiamas per 12 mėnesių nuo sąlygų keitimo atlikimo kaip visų neesminių IA tipo sąlygų keitimų kasmetinis atnaujinimas arba pateikiamas kaip sąlygų keitimų grupavimo pagal 7 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos b ir c punktus dalis arba kaip sąlygų keitimų išplėstinio grupavimo pagal 7a straipsnį dalis.

Neesminio sąlygų keitimo, apie kurį turi būti pranešama nedelsiant siekiant užtikrinti nuolatinį atitinkamo vaisto stebėjimą, atveju pranešimas pateikiamas iš karto po keitimo atlikimo.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, pagrįstais atvejais Agentūra gali sutikti nedelsiant pateikti pranešimą dėl sąlygų keitimo.“;

17) 16 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis iš dalies keičiama taip:

a) antra pastraipa pakeičiama taip:

„Agentūra, atsižvelgdama į klausimo skubumą, gali sutrumpinti pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį arba jį pratęsti iki 90 dienų V priede išvardytų sąlygų keitimų atveju arba sąlygų keitimų grupavimo pagal 7 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos c punktą atveju.“;

b) trečia pastraipa išbraukiama;

b) 4 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 1 ir 2 dalys taikomos nuomonei dėl tinkamos paraiškos.“;

18) 17 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) Jeigu vertinimo rezultatai yra palankūs ir jeigu sąlygų keitimas turi įtakos Komisijos sprendimo suteikti rinkodaros leidimą sąlygoms, Agentūra Komisijai taip pat perduoda savo nuomonę ir jos motyvus bei persvarstytas dokumentų, nurodytų Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalyje, redakcijas.“;

b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. 1 dalies c punkte nurodytais atvejais Komisija, atsižvelgdama į Agentūros nuomonę, per 23 straipsnio 1a dalyje numatytą terminą prireikus iš dalies keičia sprendimą suteikti rinkodaros leidimą. Reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnio 1 dalyje nurodytas Sąjungos vaistų registras atitinkamai atnaujinamas.“;

19) 18 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) pavadinimas pakeičiamas taip:

„**Vakcinos nuo žmogaus gripo ir žmogaus koronaviruso**“;

b) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Nukrypstant nuo 16 straipsnio, nagrinėjant sąlygų keitimus dėl veikliosios medžiagos pakeitimo, siekiant kasmet atnaujinti vakciną nuo žmogaus gripo viruso arba žmogaus koronaviruso, taikoma straipsnio 2–6 dalyse nustatyta procedūra.

Kasmet atnaujinant vakcinas nuo žmogaus koronaviruso ši procedūra taikoma tik po to, kai Agentūra apie tai viešai paskelbia. Pranešimas skelbiamas Agentūros interneto svetainėje ir jame nurodomas taikymo laikotarpis.“;

c) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Per 55 dienas nuo tinkamos paraiškos gavimo Agentūra priima nuomonę. Agentūros nuomonė dėl paraiškos perduodama rinkodaros leidimo turėtojui. Jeigu Agentūros nuomonė yra palanki, Agentūra Komisijai taip pat perduoda nuomonę ir jos motyvus bei persvarstytas dokumentų, nurodytų Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalyje, redakcijas.“;

d) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. Komisija, atsižvelgdama į palankią Agentūros nuomonę, prireikus iš dalies keičia sprendimą suteikti rinkodaros leidimą. Reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnio 1 dalyje nurodytas Sąjungos vaistų registras atitinkamai atnaujinamas.“;

20) 20 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies įvadinė formuluotė pakeičiama taip:

„Nukrypstant nuo 7 straipsnio 1 dalies ir 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 bei 16 straipsnių, rinkodaros leidimo turėtojas toliau išvardytais atvejais gali pasirinkti, kokios iš šio straipsnio 3–9 dalyse nustatytų darbo pasidalijimo procedūrų laikytis:“;

b) 2 dalis panaikinama;

c) 4 ir 5 dalys pakeičiamos taip:

„4. Referencinė institucija pateikia nuomonę dėl galiojančios paraiškos, kaip nurodyta 3 dalyje, per laikotarpį, kuris atitinka svarbiausio tipo sąlygų keitimo vertinimo laikotarpį, po to, kai patvirtinama, kad buvo gauta galiojanti paraiška, IB tipo neesminių keitimų arba esminių II tipo sąlygų keitimų atveju.

5. Referencinė institucija, atsižvelgdama į klausimo skubumą, gali sutrumpinti 4 dalyje nurodytą laikotarpį arba jį pratęsti iki 90 dienų V priede išvardytų sąlygų keitimų atveju arba sąlygų keitimų grupavimo pagal 7 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos c punktą arba 13d straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos c punktą atveju.“;

d) 6 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) referencinė institucija gali pratęsti 4 dalyje nurodytą laikotarpį iki 90 dienų.“;

e) 7 dalis pakeičiama taip:

„7. Jeigu referencinė institucija yra Agentūra, 4 dalyje nurodytai nuomonei taikomos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 1 ir 2 dalys.

Agentūros nuomonė dėl paraiškos ir vertinimo ataskaita perduodamos rinkodaros leidimo turėtojui ir valstybėms narėms. Jeigu vertinimo rezultatai yra palankūs ir jeigu sąlygų keitimas turi įtakos Komisijos sprendimo suteikti rinkodaros leidimą sąlygoms, Agentūra Komisijai taip pat perduoda nuomonę ir jos motyvus bei persvarstytas dokumentų, nurodytų Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalyje, redakcijas.

Jeigu Agentūros nuomonė yra palanki, taikomos toliau nurodytos nuostatos:

a) jeigu nuomonėje rekomenduojama keisti Komisijos sprendimo suteikti rinkodaros leidimą sąlygas, Komisija, atsižvelgdama į galutinę nuomonę, per 23 straipsnio 1a dalyje numatytą terminą atitinkamai iš dalies keičia sprendimą, su sąlyga, kad buvo gautos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalyje nurodytų dokumentų persvarstytos redakcijos. Reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnio 1 dalyje nurodytas Sąjungos vaistų registras atitinkamai atnaujinamas;

b) susijusios valstybės narės per 60 dienų nuo Agentūros galutinės nuomonės gavimo patvirtina tą galutinę nuomonę, informuoja Agentūrą apie ją ir prireikus atitinkamai iš dalies keičia susijusius rinkodaros leidimus, jeigu rinkodaros leidimui pakeisti reikalingi dokumentai buvo perduoti susijusioms valstybėms narėms.“;

f) pridedama 11 dalis:

„11. Pagrįstais atvejais, vadovaujantis 4 straipsnio 1 dalyje nurodytomis gairėmis, kai dėl to susitaria valstybių narių kompetentingos institucijos ir Agentūra, rinkodaros leidimo turėtojas gali nuspręsti laikytis 3–9 dalyse nustatytos darbo pasidalijimo procedūros, taikomos II, IIa ir III skyriuose nurodytiems rinkodaros leidimams, kai neesminis IB tipo sąlygų keitimas, esminis II tipo sąlygų keitimas arba sąlygų keitimų grupė, jei bent vienas iš sąlygų keitimų yra neesminis IB tipo sąlygų keitimas arba esminis II tipo sąlygų keitimas, kuris nėra papildomas, yra susijęs su keliais rinkodaros leidimais, priklausančiais keliems turėtojams daugiau nei vienoje valstybėje narėje.“;

21) 21 straipsnis pakeičiamas taip:

„*21 straipsnis*

Ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija

1. Nukrypstant nuo I, II, IIa ir III skyrių, tais atvejais, kai Komisija pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/2371 (*) pripažįsta ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją Sąjungos lygmeniu, atitinkamos institucijos arba, centralizuotų rinkodaros leidimų atveju, Komisija gali, jei trūksta tam tikrų farmacinių, neklinikinių ar klinikinių duomenų, išimties tvarka ir laikinai pritarti žmonių vakcinos, susijusios su ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją sukeliančiu patogenu, rinkodaros leidimo sąlygų keitimui.

2. Tam, kad atitinkama institucija galėtų užbaigti vertinimą per jos nustatytą laikotarpį, ji gali prašyti pareiškėjo pateikti papildomos informacijos.

3. Sąlygų keitimai gali būti priimti pagal 1 dalį tik tuo atveju, jei vaisto naudos ir rizikos santykis yra palankus.

4. Jeigu sąlygų keitimas pagal 1 dalį yra priimtas, rinkodaros leidimo turėtojas per atitinkamos institucijos nustatytą laikotarpį pateikia trūkstamus farmacinius, neklinikinius ir klinikinius duomenis.

5. Jei rinkodaros leidimai suteikti centralizuotai, trūkstami duomenys ir jų pateikimo ar sąlygų įvykdymo terminas nurodomi rinkodaros leidimo sąlygose. Jei rinkodaros leidimas suteiktas pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14-a straipsnį, tai gali būti atlikta įgyvendinant konkrečius to straipsnio 4 dalyje nurodytus įpareigojimus.

(*) 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES (OL L 314, 2022 12 6, p. 26, ELI http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).“;

22) 22 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalyje pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Jei, kilus rizikai visuomenės sveikatai dėl vaistų, jų rinkodaros leidimo turėtojas savo iniciatyva imasi skubių saugumo apribojimų, apie tai jis nedelsdamas informuoja visas atitinkamas institucijas, o centralizuoto rinkodaros leidimo atveju – Agentūrą.“;

b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Kilus rizikai visuomenės sveikatai dėl vaistų, atitinkamos institucijos arba, centralizuotai suteikiamų rinkodaros leidimų atveju, Komisija gali nustatyti skubius saugumo apribojimus rinkodaros leidimo turėtojui.“;

23) 23 straipsnio 1a dalies a punktas iš dalies keičiamas taip:

a) iv, v ir vii papunkčiai išbraukiami;

b) viii papunktis pakeičiamas taip:

„viii) kiti II tipo sąlygų keitimai, kuriais siekiama įgyvendinti sprendimo suteikti rinkodaros leidimą pakeitimus dėl reikšmingos rizikos visuomenės sveikatai;“;

c) pridedamas x punktas:

„x) sąlygų keitimai, susiję su žmonėms skirtos vakcinos, kuri gali padėti reaguoti į ekstremaliąją visuomenės situaciją, serotipo, padermės, antigeno ar kodavimo sekos arba serotipų, padermių, antigenų ar kodavimo sekų derinio pakeitimu ar papildymu;“;

24) 23a straipsnyje įterpiamas šis pavadinimas:

„**Pediatrinių tyrimų plano laikymasis**“

25) 24 straipsnio 5 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, skubūs saugumo apribojimai ir su saugumo problemomis susiję pagal Direktyvos 2001/83/EB 4 skyrių suteiktų rinkodaros leidimų sąlygų keitimai atliekami per rinkodaros leidimo turėtojo ir referencinės valstybės narės kompetentingos institucijos konsultuojantis su kitomis atitinkamomis institucijomis suderintą laikotarpį.“;

26) 26 straipsnis išbraukiamas;

27) I, II ir III priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento I priedą;

28) V priedas pakeičiamas šio reglamento II priedo tekstu.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2025 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. kovo 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 I, II ir III priedai iš dalies pakeičiami taip:

1) I priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) veikliosios biologinės medžiagos pakeitimas kiek kitos molekulinės struktūros medžiaga, jeigu veiksmingumo ir (arba) saugumo charakteristikos iš esmės nesiskiria, išskyrus:

— sezoninės, ikipandeminės ar pandeminės vakcinos nuo žmogaus gripo veikliosios medžiagos pakeitimus;

— vakcinos nuo žmogaus koronaviruso serotipo, padermės, antigeno ar kodavimo sekos arba serotipų, padermių, antigenų ar kodavimo sekų derinio pakeitimą arba, pritarus atitinkamoms institucijoms, papildymą;

— žmonėms skirtos vakcinos, išskyrus vakciną nuo žmogaus gripo ar koronaviruso, kuri gali padėti reaguoti į ekstremaliąją visuomenės situaciją Sąjungoje, serotipo, padermės, antigeno ar kodavimo sekos arba serotipų, padermių, antigenų ar kodavimo sekų derinio pakeitimą arba, pritarus atitinkamoms institucijoms, papildymą.“;

b) 2 dalies e punktas pakeičiamas taip:

„e) vartojimo būdo keitimas arba papildymas nauju (*).

_____

(*) Skiriant vaistą parenteraliai, būtina atskirai nurodyti, kaip vaistas vartojamas: suleidžiant jį į arterijas, venas, raumenis, po oda ir kitais būdais.“;

c) 3 dalis išbraukiama;

2) II priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis iš dalies keičiama taip:

i) f punktas pakeičiamas taip:

„f) sąlygų keitimai, susiję su specifikacijos ribų griežtinimu, jei keitimas nėra atliekamas dėl įpareigojimo atlikus ankstesnį vertinimą peržiūrėti specifikacijos ribas ir nėra susijęs su netikėtais įvykiais gamybos metu.“;

ii) pridedamas g punktas:

„g) sąlygų keitimai, susiję su medicinos priemonės, kuri yra neatsiejama vaisto dalis arba naudojama tik kartu su juo, pakeitimais, neturinčiais poveikio vaisto kokybei, saugumui ar veiksmingumui.“;

b) 2 dalis iš dalies keičiama taip:

i) e punktas išbraukiamas;

ii) f punktas pakeičiamas taip:

„f) sąlygų keitimai, susiję su naujos tyrimo apimties nustatymu, jeigu tyrimo apimtis nustatyta pagal atitinkamas Europos ir tarptautines mokslines gaires;“;

iii) po f punkto įterpiamas fa punktas:

„fa) sąlygų keitimai, susiję su keitimo po patvirtinimo valdymo protokolu, jei protokolas parengtas pagal atitinkamas Europos ir tarptautines mokslines gaires;“;

iv) g, h, i ir k punktai išbraukiami;

v) l punktas pakeičiamas taip:

„l) sąlygų keitimai, susiję su vakcinos nuo žmogaus koronaviruso serotipo, padermės, antigeno ar kodavimo sekos arba serotipų, padermių, antigenų ar kodavimo sekų derinio pakeitimu arba, pritarus atitinkamoms institucijoms, papildymu;“

vi) įterpiami šie m ir n punktai:

„m) sąlygų keitimai, susiję su žmonėms skirtos vakcinos, kuri gali padėti reaguoti į ekstremaliąją visuomenės situaciją, serotipo, padermės, antigeno ar kodavimo sekos arba serotipų, padermių, antigenų ar kodavimo sekų derinio pakeitimu arba, pritarus atitinkamoms institucijoms, papildymu;

n) sąlygų keitimai, susiję su medicinos priemonės, kuri yra neatsiejama vaisto dalis arba naudojama tik kartu su juo, pakeitimais, galinčiais turėti reikšmingą poveikį vaisto kokybei, saugumui ar veiksmingumui.“;

3) III priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 6, 7 ir 8 dalys pakeičiamos taip:

„6. Visi sąlygų keitimai grupėje yra susiję su projektu, kuriuo siekiama gerinti atitinkamo vaisto ar jo veikliųjų medžiagų gamybos procesą ir kokybę, įskaitant susijusius administracinius pakeitimus.

7. Visi sąlygų keitimai grupėje yra keitimai, darantys poveikį žmogaus pandeminio gripo arba koronaviruso vakcinos kokybei.

8. Visi sąlygų keitimai grupėje yra farmakologinio budrumo sistemos, nurodytos Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalies ia punkte, pakeitimai.“;

b) 13 dalis išbraukiama;

c) 14 dalis pakeičiama taip:

„14. Visi sąlygų keitimai grupėje yra susiję su konkrečia procedūra ar sąlyga, kurios laikomasi pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 8 dalį arba Direktyvos 2001/83/EB 22 straipsnį.“

II PRIEDAS

„V PRIEDAS

Sąlygų keitimai, susiję su terapinių indikacijų keitimu ar papildymu.“