Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/1701

17.6.2024

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1701

z dne 11. marca 2024

o spremembi Uredbe (ES) št. 1234/2008 glede pregleda sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ([1]) in zlasti člena 23b(2a) Direktive,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila ([2]) ter zlasti člena 16a(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Pravni okvir Unije v zvezi s spremembami pogojev dovoljenj za promet je določen v Uredbi Komisije (ES) št. 1234/2008 ([3]). Ob upoštevanju praktičnih izkušenj z uporabo navedene uredbe je primerno, da se pregleda, da bi se vzpostavil preprostejši, jasnejši in prožnejši pravni okvir ob zagotavljanju enake ravni zdravstvenega varstva ljudi in živali.

(2) Zato bi bilo treba nekatere postopke iz Uredbe (ES) št. 1234/2008 prilagoditi, vendar brez odstopanja od splošnih načel, ki so temelj teh postopkov.

(3) Za dosego večje učinkovitosti in zmanjšanje upravnega bremena za farmacevtsko industrijo ter boljši izkoristek virov pristojnih organov bi bilo treba obstoječi pravni okvir poenostaviti in racionalizirati, pri tem pa ohraniti enake standarde kakovosti, učinkovitosti in varnosti zdravil.

(4) Da bi se stalno upošteval znanstveni in tehnični napredek ter zagotovili racionalizirani postopki za spremembe, bi bilo morda treba smernice za razvrščanje na podlagi tega znanja pogosteje posodabljati. V ta namen bi morala Agencija zagotavljati letna priporočila glede nepredvidenih sprememb in posodobitve, ki bi jih bilo treba vključiti v smernice in v elektronski različici objaviti na spletišču Komisije.

(5) V določenih primerih je že možno združevanje več sprememb v eni vlogi. Vendar so praktične izkušnje in znanje, pridobljeni s postopkom za delitev dela, pokazali, da bi se lahko združevanje sprememb razširilo, s čimer bi se omogočila večja prožnost in povečala usklajenost. Zato bi bilo treba uvesti predložitev ene same vloge za spremembe pogojev več kot enega dovoljenja za promet (t. i. združevanje skupin sprememb) ter tako imetnikom dovoljenj za promet omogočiti, da v združevanje skupin sprememb vključijo tudi svoja izključno nacionalna dovoljenja za promet in uskladijo taka dovoljenja v različnih državah članicah.

([1]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) UL L 136, 30.4.2004, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([3]) Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L 334, 12.12.2008, str. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).

(6) Postopek za delitev dela v zvezi s spremembami že zdaj omogoča predložitev ene vloge za spremembe pogojev več kot enega dovoljenja za promet istega imetnika. Da bi se preprečilo podvojevanje dela pri ocenjevanju sprememb, bi morali imeti pristojni organi možnost, da v okviru postopka za delitev dela obravnavajo vse ustrezne spremembe.

(7) Napredek v znanosti in tehnologiji ter desetletja izkušenj s proizvodnjo bioloških zdravil omogočajo, da se pri spremembah kakovosti, povezanih s takimi zdravili, uporablja pristop, ki temelji na tveganju. Zato je primerno prilagoditi pristop, po katerem so nekatere spremembe kakovosti, povezane z biološkimi zdravili, privzeto razvrščene kot večje spremembe. To se bo uporabljalo za vsa biološka zdravila, vključno z zdravili za napredno zdravljenje.

(8) Na podlagi izkušenj, pridobljenih med pandemijo COVID-19 in s prilagoditvami sistemov sprememb, namenjenimi zagotavljanju stalne učinkovitosti cepiv s spremembo njihove sestave, da bi se zagotovila zaščita pred novimi ali različnimi različicami sevov v okviru pandemije ali sicer, bi bilo treba uvesti podobne možnosti za spremembo sestave drugih cepiv v odziv na izredne razmere v javnem zdravju.

(9) V skladu s pristopom, sprejetim v zvezi s cepivi proti človeški gripi, bi bilo treba racionalizirati posodobitve cepiv proti človeškemu koronavirusu, kadar ni izrednih razmer v javnem zdravju. Zato bi bilo treba tudi pri pregledu sprememb v zvezi s spremembami zdravilne učinkovine za namene letne posodobitve cepiva proti človeškemu koronavirusu upoštevati enaka pravila kot za cepiva proti gripi, kadar Agencija meni, da je to potrebno z vidika javnega zdravja, in upošteva globalne pristope k posodobitvam cepiv proti človeškemu koronavirusu.

(10) Upoštevati je treba razvoj, ki je posledica prizadevanj za uskladitev upravljanja življenjskega cikla zdravil na mednarodni ravni, zlasti v okviru Mednarodnega sveta za harmonizacijo tehničnih zahtev za zdravila za uporabo v humani medicini. To se lahko podpre z uporabo dodatnih regulativnih orodij, kot so protokoli za upravljanje sprememb po odobritvi.

(11) Z Uredbo (EU) 2019/5 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) so bili nekateri ključni elementi sistema za pregled vlog za spremembe iz Uredbe (ES) št. 1234/2008 preneseni v Direktivo 2001/83/ES in Uredbo (ES) št. 726/2004. V skladu z Direktivo 2001/83/ES in Uredbo (ES) št. 726/2004 je na Komisijo preneseno pooblastilo za dopolnitev teh ključnih elementov z določitvijo nadaljnjih potrebnih elementov in za prilagoditev sistema za pregled vlog za spremembe tehničnemu in znanstvenemu napredku. Za preprečitev podvajanja je primerno, da se ti elementi izbrišejo iz Uredbe (ES) št. 1234/2008. Glede na spremembe, uvedene z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]), ki določa, da se Uredba (ES) št. 1234/2008 ne bi smela več uporabljati za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, bi bilo treba iz Uredbe (ES) št. 1234/2008 črtati vse sklice na zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

(12) Treba bi bilo določiti prehodno obdobje, da bi imele vse zainteresirane strani, zlasti pristojni organi držav članic in farmacevtska industrija, čas za prilagoditev novemu pravnemu okviru.

(13) Uredbo (ES) št. 1234/2008 bi bilo torej treba ustrezno spremeniti –

([4]) Uredba (EU) 2019/5 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, Uredbe (ES) št. 1901/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 4, 7.1.2019, str. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/5/oj).

([5]) Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 1234/2008 se spremeni:

(1) naslov se nadomesti z naslednjim:

„Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini“;

(2) člen 1 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Ta uredba vsebuje določbe o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, ki se izdajo v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 ali Direktivo 2001/83/ES.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Poglavje II se uporablja samo za spremembe pogojev dovoljenj za promet z zdravili, ki se izdajo v skladu s poglavjem 4 Direktive 2001/83/ES.“;

(3) člen 2 se spremeni:

(a) uvodno besedilo se nadomesti z naslednjim:

„V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz člena 1 Direktive 2001/83/ES.

Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve pojmov:“;

(b) odstavek 1 se črta;

(c) vstavi se naslednji odstavek 6a:

„6a. ‚Referenčni organ‘ je:

(a) Agencija, kadar je najmanj eno od zadevnih dovoljenj za promet z zdravili centralizirano dovoljenje za promet z zdravilom;

(b) pristojni organ države članice, ki ga izbere imetnik, pri čemer zadevni pristojni organ sprejme to izbiro, ali ki ga izbere koordinacijska skupina iz člena 27 Direktive 2001/83/ES, če noben od pristojnih organov držav članic ne sprejme vloge referenčnega organa, v ostalih primerih;“;

(4) v členu 3(3) se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) kadar pristojni organ referenčne države članice iz člena 28 Direktive 2001/83/ES (v nadaljnjem besedilu: referenčna država članica) po posvetovanju z drugimi zadevnimi državami članicami ali Agencija v primeru centraliziranega dovoljenja za promet ali pristojni organ v primeru izključno nacionalnega dovoljenja za promet po oceni formalne popolnosti priglasitve v skladu s členom 9(1), členom 13b(1) ali členom 15(1) te uredbe in ob upoštevanju priporočil, danih v skladu s členom 5, ugotovi, da sprememba lahko bistveno vpliva na kakovost, varnost ali učinkovitost zadevnega zdravila.“;

(5) člen 4 se spremeni:

(a) v odstavku 2 se dodata naslednja drugi in tretji pododstavek:

„Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic Komisiji letno poroča o priporočilih glede nepredvidenih sprememb iz člena 5, na podlagi katerih se spremeni razvrstitev sprememb, in predloži informacije o potrebnih posodobitvah smernic iz odstavka 1.

Komisija brez nepotrebnega odlašanja preuči poročilo ter vključi novo razvrstitev sprememb in potrebne posodobitve smernic.“;

(b) doda se naslednji odstavek 3:

„3. Komisija lahko elektronsko različico smernic objavi na svojem spletišču. Ta elektronska različica lahko vključuje novo razvrstitev sprememb in potrebne posodobitve smernic pred redno posodobitvijo v skladu z odstavkom 2.“;

(6) člen 5 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Pred predložitvijo spremembe, katere razvrstitev ni določena v tej uredbi, lahko imetnik glede razvrstitve spremembe zaprosi za priporočilo:

(a) Agencije, kadar gre za spremembo dovoljenja za promet, izdanega v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004;

(b) pristojnega organa zadevne države članice, kadar gre za spremembo izključno nacionalnega dovoljenja za promet;

(c) pristojnega organa referenčne države članice v ostalih primerih.

V primeru zahtevka za priporočilo Agencije, kot je določeno v prvem pododstavku, točka (a), se Agencija posvetuje s koordinacijsko skupino, če se pričakuje, da bo na podlagi priporočila prišlo do nove razvrstitve spremembe.

V primeru zahtevka za priporočilo pristojnega organa zadevne države članice ali referenčne države članice, kot je določeno v prvem pododstavku, točki (b) in (c), se ustrezni organ posvetuje s koordinacijsko skupino in Agencijo, če se pričakuje, da bo na podlagi priporočila prišlo do nove razvrstitve spremembe.

Priporočilo je skladno s smernicami iz člena 4(1). Izda se v 60 dneh po prejemu zahtevka, pošlje pa se imetniku, Agenciji in koordinacijski skupini.“;

(b) v odstavku 1a se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Priporočilo iz prvega pododstavka je skladno s smernicami iz člena 4(1). Izda se v 60 dneh po prejemu zahtevka, pošlje pa se imetniku, Agenciji in pristojnim organom vseh držav članic.“;

(c) doda se naslednji odstavek 3:

„3. Priporočilo iz odstavka 1, na podlagi katerega pride do nove razvrstitve spremembe, se redno vključi v smernice iz člena 4(1) v skladu s členom 4(2), tretji pododstavek.“;

(7) vstavi se naslednji člen 6a:

„*Člen 6a*

Dodatna regulativna orodja

Pri nekaterih spremembah kemijskih, farmacevtskih in bioloških informacij o zdravilu se lahko imetnik v dogovoru z ustreznim organom ter ob upoštevanju pogojev iz prilog in smernic iz člena 4(1) v zvezi z zadevnim regulativnim orodjem opre na vrsto procesnih parametrov, kakovostnih značilnosti, protokolov ali zbirnih dokumentov.“;

(8) v členu 7(2) se točka (a) nadomesti z naslednjim:

„(a) kadar se hkrati priglasijo manjše spremembe tipa IA pogojev istega dovoljenja za promet, lahko ena priglasitev zajema vse take spremembe v skladu s členom 8 ali 14;“;

(9) vstavi se naslednji člen 7a:

„*Člen 7a*

Združevanje skupin sprememb

1. Z odstopanjem od členov 7 in 13d lahko imetnik predloži eno priglasitev sprememb pogojev več kot enega dovoljenja za promet iz poglavij II, IIa in III istega imetnika, kadar se naenkrat priglasi enaka ali manjša sprememba oziroma spremembe tipa IA iz člena 8, 13a ali 14, pri čemer gre za enega od primerov združevanja skupin sprememb, navedenih v smernicah iz člena 4(1) (v nadaljnjem besedilu: združevanje skupin sprememb).

2. Ena priglasitev iz odstavka 1 se hkrati predloži referenčnemu organu in vsem ustreznim organom.“;

(10) naslov poglavja II se nadomesti z naslednjim:

„POGLAVJE II

SPREMEMBE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILI, KI SE IZDAJO V SKLADU S POGLAVJEM 4 DIREKTIVE 2001/83/ES“;

(11) v členu 8 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Pri manjši spremembi tipa IA imetnik vsem ustreznim organom hkrati predloži priglasitev, ki vsebuje elemente iz Priloge IV. Ta priglasitev se predloži v 12 mesecih po začetku uveljavitve spremembe kot letna posodobitev za vse manjše spremembe tipa IA ali v okviru združevanja sprememb v skupine v skladu s členom 7(2), prvi pododstavek, točki (b) in (c), ali v okviru združevanja skupin sprememb v skladu s členom 7a.

Pri manjših spremembah, ki zahtevajo takojšnjo priglasitev zaradi stalnega nadzora zadevnega zdravila, se priglasitev predloži takoj po začetku uveljavitve spremembe.

Z odstopanjem od prvega pododstavka lahko pristojni organ referenčne države članice v utemeljenih primerih sprejme takojšnjo predložitev priglasitve po začetku uveljavitve spremembe.“;

(12) člen 10(2) se spremeni:

(a) drugi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Pristojni organ referenčne države članice lahko ob upoštevanju nujnosti zadeve rok iz prvega pododstavka skrajša ali ga podaljša na 90 dni za spremembe iz Priloge V ali za združevanje sprememb v skupine v skladu s členom 7(2), prvi pododstavek, točka (c).“;

(b) tretji pododstavek se črta;

(13) v členu 13 se odstavka 1 in 2 nadomestita z naslednjim:

„1. Kadar potrditev odločitve v skladu s členom 10(4) ali mnenja v skladu s členom 20(8), točka (b), ni mogoča zaradi možnega resnega tveganja za javno zdravje, ustrezni organ zahteva, naj se sporna zadeva takoj preda koordinacijski skupini.

Stranka, ki se ne strinja, podrobno obrazloži razloge za svoje stališče vsem vključenim državam članicam in imetniku.

2. V zvezi s sporno zadevo iz odstavka 1 se uporablja člen 29(3), (4) in (5) Direktive 2001/83/ES.“;

(14) v členu 13a se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Pri manjši spremembi tipa IA imetnik pristojnemu organu predloži priglasitev, ki vsebuje elemente iz Priloge IV. Ta priglasitev se predloži v 12 mesecih po začetku uveljavitve spremembe kot letna posodobitev za vse manjše spremembe tipa IA ali v okviru združevanja sprememb v skupine v skladu s členom 13d(2), prvi pododstavek, točki (b) in (c), ali v okviru združevanja skupin sprememb v skladu s členom 7a.

Pri manjših spremembah, ki zahtevajo takojšnjo priglasitev zaradi stalnega nadzora zadevnega zdravila, se priglasitev predloži takoj po začetku uveljavitve spremembe.

Z odstopanjem od prvega pododstavka lahko pristojni organ države članice v utemeljenih primerih sprejme takojšnjo predložitev priglasitve po začetku uveljavitve spremembe.“;

(15) v členu 13c se odstavek 2 spremeni:

(a) drugi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Pristojni organ lahko ob upoštevanju nujnosti zadeve rok iz prvega pododstavka skrajša ali ga podaljša na 90 dni za spremembe iz Priloge V ali za združevanje sprememb v skupine v skladu s členom 13d(2), prvi pododstavek, točka (c).“;

(b) tretji pododstavek se črta;

(16) v členu 14 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Pri manjši spremembi tipa IA imetnik Agenciji predloži priglasitev, ki vsebuje elemente iz Priloge IV. Ta priglasitev se predloži v 12 mesecih po začetku uveljavitve spremembe kot letna posodobitev za vse manjše spremembe tipa IA ali v okviru združevanja sprememb v skupine v skladu s členom 7(2), prvi pododstavek, točki (b) in (c), ali v okviru združevanja skupin sprememb v skladu s členom 7a.

Pri manjših spremembah, ki zahtevajo takojšnjo priglasitev zaradi stalnega nadzora zadevnega zdravila, se priglasitev predloži takoj po začetku uveljavitve spremembe.

Z odstopanjem od prvega pododstavka lahko Agencija v utemeljenih primerih sprejme takojšnjo predložitev priglasitve spremembe.“;

(17) člen 16 se spremeni:

(a) odstavek 2 se spremeni:

(a) drugi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Agencija lahko ob upoštevanju nujnosti zadeve rok iz prvega pododstavka skrajša ali ga podaljša na 90 dni za spremembe iz Priloge V ali za združevanje sprememb v skupine v skladu s členom 7(2), prvi pododstavek, točka (c).“;

(b) tretji pododstavek se črta;

(b) v odstavku 4 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„V zvezi z mnenjem o formalno popolni vlogi se uporablja člen 9(1) in (2) Uredbe (ES) št. 726/2004.“;

(18) člen 17 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) kadar je rezultat ocene pozitiven in sprememba vpliva na pogoje sklepa Komisije o izdaji dovoljenja za promet, Agencija svoje mnenje in razloge zanj ter revidirane različice dokumentov iz člena 9(4) Uredbe (ES) št. 726/2004 pošlje tudi Komisiji.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Komisija v primerih iz odstavka 1, točka (c), ob upoštevanju mnenja Agencije in v roku iz člena 23(1a) po potrebi spremeni sklep o izdaji dovoljenja za promet. Register zdravil Unije iz člena 13(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 se ustrezno posodobi.“;

(19) člen 18 se spremeni:

(a) naslov se nadomesti z naslednjim:

„**Cepiva proti človeški gripi in človeškemu koronavirusu**“;

(b) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Z odstopanjem od člena 16 se za pregled sprememb v zvezi s spremembami zdravilne učinkovine zaradi letne posodobitve cepiva proti človeški gripi ali človeškemu koronavirusu uporablja postopek iz odstavkov 2 do 6 tega člena.

Za letne posodobitve cepiv proti človeškemu koronavirusu se ta postopek uporablja šele po javnem obvestilu Agencije. Obvestilo se objavi na spletnem portalu Agencije in vključuje časovni okvir za predložitev vloge.“;

(c) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Agencija v 55 dneh od prejema formalno popolne vloge sprejme mnenje. Mnenje Agencije o vlogi se pošlje imetniku. Kadar je mnenje Agencije pozitivno, Agencija svoje mnenje in razloge zanj ter revidirane različice dokumentov iz člena 9(4) Uredbe (ES) št. 726/2004 pošlje tudi Komisiji.“;

(d) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Komisija ob upoštevanju pozitivnega mnenja Agencije po potrebi spremeni sklep o izdaji dovoljenja za promet. Register zdravil Unije iz člena 13(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 se ustrezno posodobi.“;

(20) člen 20 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„Z odstopanjem od člena 7(1) ter členov 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 in 16 imetnik uporabi postopek za delitev dela iz odstavkov 3 do 9 tega člena v naslednjih primerih:“;

(b) odstavek 2 se črta;

(c) odstavka 4 in 5 se nadomestita z naslednjim:

„4. Referenčni organ izda mnenje o formalno popolni vlogi iz odstavka 3 v roku, ki ustreza ocenjevalnemu obdobju najvišje razvrščene od vključenih vrst sprememb po potrditvi prejema formalno popolne vloge v primeru manjših sprememb tipa IB ali večjih sprememb tipa II.

5. Referenčni organ lahko ob upoštevanju nujnosti zadeve rok iz odstavka 4 skrajša ali ga podaljša na 90 dni za spremembe iz Priloge V ali za združevanje sprememb v skupine v skladu s členom 7(2), prvi pododstavek, točka (c), ali členom 13d(2), prvi pododstavek, točka (c).“;

(d) v odstavku 6 se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) lahko referenčni organ rok iz odstavka 4 podaljša na 90 dni.“;

(e) odstavek 7 se nadomesti z naslednjim:

„7. Kadar je referenčni organ Agencija, se za mnenje iz odstavka 4 uporabi člen 9(1) in (2) Uredbe (ES) št. 726/2004.

Mnenje Agencije o vlogi se skupaj s poročilom o oceni pošlje imetniku in državam članicam. Kadar je rezultat ocene pozitiven in sprememba vpliva na pogoje sklepa Komisije o izdaji dovoljenja za promet, Agencija svoje mnenje in razloge zanj ter revidirane različice dokumentov iz člena 9(4) Uredbe (ES) št. 726/2004 pošlje tudi Komisiji.

Kadar Agencija izda pozitivno mnenje, se uporabi naslednje:

(a) če je v mnenju predlagana sprememba pogojev sklepa Komisije o izdaji dovoljenja za promet, Komisija ob upoštevanju končnega mnenja in v rokih iz člena 23(1a) sklep ustrezno spremeni, če je prejela revidirane različice dokumentov iz člena 9(4) Uredbe (ES) št. 726/2004. Register zdravil Unije iz člena 13(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 se ustrezno posodobi;

(b) zadevne države članice v 60 dneh po prejemu končnega mnenja Agencije odobrijo navedeno končno mnenje, o tem obvestijo Agencijo in po potrebi ustrezno spremenijo zadevna dovoljenja za promet, če je bila dokumentacija za spremembo dovoljenja za promet poslana zadevnim državam članicam.“;

(f) doda se naslednji odstavek 11:

„11. V utemeljenih primerih se lahko imetnik v skladu s smernicami iz člena 4(1) ter v dogovoru s pristojnimi organi države članice in Agencijo pri dovoljenjih za promet iz poglavij II, IIa in III odloči za uporabo postopka za delitev dela iz odstavkov 3 do 9, kadar se manjša sprememba tipa IB ali večja sprememba tipa II ali skupina sprememb, pri kateri je najmanj ena od sprememb manjša sprememba tipa IB ali večja sprememba tipa II, ki ne vsebuje nobene razširitve, nanaša na več dovoljenj za promet več imetnikov v več kot eni državi članici.“;

(21) člen 21 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 21*

Izredne razmere v javnem zdravju

1. Kadar Komisija v skladu z Uredbo (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta (*) razglasi izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije, lahko z odstopanjem od poglavij I, II, IIa in III ustrezni organi oziroma v primeru centraliziranih dovoljenj za promet Komisija, tudi če manjkajo nekateri farmacevtski, neklinični ali klinični podatki, izjemoma in začasno sprejmejo spremembo pogojev dovoljenja za promet s cepivom za ljudi proti patogenu, ki povzroča izredne razmere v javnem zdravju.

2. Da bi ustrezni organ dopolnil oceno v določenem roku, lahko od imetnika zahteva, da predloži dodatne informacije.

3. Spremembe se lahko v skladu z odstavkom 1 sprejmejo le, če je razmerje med tveganji in koristmi zdravila ugodno.

4. Kadar se sprememba sprejme v skladu z odstavkom 1, imetnik predloži manjkajoče farmacevtske, neklinične in klinične podatke v roku, ki ga določi ustrezni organ.

5. V primeru centraliziranih dovoljenj za promet se manjkajoči podatki in rok za predložitev ali skladnost določijo v pogojih za dovoljenje za promet. Kadar je bilo dovoljenje za promet izdano v skladu s členom 14-a Uredbe (ES) št. 726/2004, je to lahko del posebnih obveznosti iz odstavka 4 navedenega člena.

(*) Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L 314, 6.12.2022, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).“;

(22) člen 22 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Kadar imetnik pri zdravilih zaradi tveganja za javno zdravje na svojo pobudo sprejme nujne varnostne ukrepe, o tem takoj obvesti vse ustrezne organe, pri centraliziranem dovoljenju za promet pa tudi Agencijo.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Kadar v primeru zdravil obstaja tveganje za javno zdravje, lahko ustrezni organi ali pri centraliziranih dovoljenjih za promet Komisija uvedejo nujne varnostne ukrepe za imetnika.“;

(23) v členu 23(1a) se točka (a) spremeni:

(a) točke (iv), (v) in (vii) se črtajo;

(b) točka (viii) se nadomesti z naslednjim:

„(viii) druge spremembe tipa II, s katerimi se uveljavijo spremembe sklepa o izdaji dovoljenja za promet zaradi hujše nevarnosti za javno zdravje;“;

(c) doda se naslednja točka (x):

„(x) spremembe, ki so povezane z nadomestitvijo ali dodatkom serotipa, seva, antigena ali kodirajočega zaporedja ali kombinacije serotipov, sevov, antigenov ali kodirajočih zaporedij za cepivo za ljudi, ki lahko prispeva k odpravi izrednih razmer v javnem zdravju;“;

(24) v členu 23a se vstavi naslednji naslov:

„**Skladnost z načrtom pediatričnih raziskav**“;

(25) v členu 24(5) se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Z odstopanjem od prvega pododstavka se nujni varnostni ukrepi in spremembe, povezane z varnostnimi vprašanji, ki se nanašajo na dovoljenja za promet z zdravili, izdana v skladu s poglavjem 4 Direktive 2001/83/ES, uveljavijo v časovnem okviru, za katerega se dogovorita imetnik in pristojni organ referenčne države članice po posvetovanju z drugimi ustreznimi organi.“;

(26) člen 26 se črta;

(27) priloge I, II in III se spremenijo v skladu s Prilogo I k tej uredbi;

(28) Priloga V se nadomesti z besedilom iz Priloge II k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2025.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. marca 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Priloge I, II in III k Uredbi (ES) št. 1234/2008 se spremenijo:

(1) Priloga I se spremeni:

(a) v točki 1 se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) nadomestitev biološke zdravilne učinkovine z zdravilno učinkovino z nekoliko drugačno molekulsko strukturo, če se lastnosti glede učinkovitosti ali varnosti bistveno ne razlikujejo, razen:

— sprememb zdravilne učinkovine v sezonskih, predpandemičnih ali pandemičnih cepivih proti človeški gripi,

— nadomestitve ali, v dogovoru z ustreznimi organi, dodatka serotipa, seva, antigena ali kodirajočega zaporedja ali kombinacije serotipov, sevov, antigenov ali kodirajočih zaporedij za cepivo proti človeškemu koronavirusu,

— nadomestitve ali, v dogovoru z ustreznimi organi, dodatka serotipa, seva, antigena ali kodirajočega zaporedja ali kombinacije serotipov, sevov, antigenov ali kodirajočih zaporedij za cepivo za ljudi, ki ni cepivo proti človeški gripi ali človeškemu koronavirusu in lahko prispeva k odpravi izrednih razmer v javnem zdravju v Uniji;“;

(b) v točki 2 se točka (e) nadomesti z naslednjim:

„(e) sprememba ali dodatek nove poti uporabe zdravila (*).

_____

(*) Pri parenteralni uporabi je treba razlikovati med intraarterijskimi, intravenskimi, intramuskularnimi, subkutanimi in drugimi načini.“;

(c) točka 3 se črta;

(2) Priloga II se spremeni:

(a) točka 1 se spremeni:

(i) točka (f) se nadomesti z naslednjim:

„(f) spremembe, ki so povezane z zoženjem specifikacijskih mej, če sprememba ni posledica kakršnih koli zavez iz predhodnih ocen glede ponovnega pregleda specifikacijskih mej in ni posledica nepredvidenih dogodkov med izdelavo;“;

(ii) doda se naslednja točka (g):

„(g) spremembe, ki so povezane s spremembami medicinskega pripomočka, ki je sestavni del zdravila ali v izključni uporabi z njim, in ne vplivajo na kakovost, varnost ali učinkovitost zdravila.“;

(b) točka 2 se spremeni:

(i) točka (e) se črta;

(ii) točka (f) se nadomesti z naslednjim:

„(f) spremembe, ki so povezane z uvedbo novega prostora za oblikovanje, če je bil zasnovan v skladu z ustreznimi evropskimi in mednarodnimi znanstvenimi smernicami;“;

(iii) za točko (f) se vstavi naslednja točka (fa):

„(fa) spremembe, ki so povezane z uvedbo novega protokola za upravljanje sprememb po odobritvi, če je bil razvit v skladu z ustreznimi evropskimi in mednarodnimi znanstvenimi smernicami;“;

(iv) točke (g), (h), (i) in (k) se črtajo;

(v) točka (l) se nadomesti z naslednjim:

„(l) spremembe, ki so povezane z nadomestitvijo ali, v dogovoru z ustreznimi organi, dodatkom serotipa, seva, antigena ali kodirajočega zaporedja ali kombinacije serotipov, sevov, antigenov ali kodirajočih zaporedij za cepivo proti človeškemu koronavirusu;“;

(vi) dodata se naslednji točki (m) in (n):

„(m) spremembe, ki so povezane z nadomestitvijo ali, v dogovoru z ustreznimi organi, dodatkom serotipa, seva, antigena ali kodirajočega zaporedja ali kombinacije serotipov, sevov, antigenov ali kodirajočih zaporedij za cepivo za ljudi, ki lahko prispeva k odpravi izrednih razmer v javnem zdravju;

(n) spremembe, ki so povezane s spremembami medicinskega pripomočka, ki je sestavni del zdravila ali v izključni uporabi z njim, in lahko bistveno vplivajo na kakovost, varnost ali učinkovitost zdravila.“;

(3) Priloga III se spremeni:

(a) točke 6, 7 in 8 se nadomestijo z naslednjim:

„6. Vse spremembe v skupini se nanašajo na projekt, ki je namenjen izboljšanju postopka izdelave in kakovosti zadevnega zdravila ali njegovih zdravilnih učinkovin, vključno s povezanimi upravnimi spremembami.

7. Vse spremembe v skupini so spremembe, ki vplivajo na kakovost pandemičnega cepiva proti človeški gripi ali človeškemu koronavirusu.

8. Vse spremembe v skupini so spremembe sistema farmakovigilance iz člena 8(3), točka (ia), Direktive 2001/83/ES.“;

(b) točka 13 se črta;

(c) točka 14 se nadomesti z naslednjim:

„14. Vse spremembe v skupini so posledica nekega postopka ali pogoja, ki se izvede v skladu s členom 14(8) Uredbe (ES) št. 726/2004 ali členom 22 Direktive 2001/83/ES.“.

PRILOGA II

„*PRILOGA V*

Spremembe, ki se nanašajo na spremembo ali dodatek terapevtskih indikacij.“

.