

Brusel 12. března 2024
(OR. en)

7624/24
ADD 1

PHARM 44
SAN 148
DELECT 49
MI 295

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	11. března 2024
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2024) 1627 final
Předmět:	PŘÍLOHY NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../..., kterým se mění nařízení (ES) č. 1234/2008, pokud jde o posuzování změn registrací humánních léčivých přípravků

Delegace naleznou v příloze dokument C(2024) 1627 final.

Příloha: C(2024) 1627 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 11.3.2024
C(2024) 1627 final

ANNEXES 1 to 2

PŘÍLOHY

**NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...,
kterým se mění nařízení (ES) č. 1234/2008, pokud jde o posuzování změn registrací
humánních léčivých přípravků**

{SWD(2024) 58 final}

PŘÍLOHA I

Přílohy I, II a III nařízení (ES) č. 1234/2008 se mění takto:

1) příloha I se mění takto:

a) v bodě 1 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) nahrazení biologické účinné látky jinou látkou s mírně odlišnou molekulovou strukturou, přičemž charakteristiky účinnosti nebo bezpečnosti nejsou významně odlišné, s výjimkou:

- změn účinné látky sezónní, předpandemické nebo pandemické vakcíny proti lidské chřipce,
- nahrazení nebo, po dohodě s příslušnými orgány, přidání sérotypu, kmene, antigenu nebo kódovací sekvence či kombinace sérotypů, kmenů, antigenů nebo kódovacích sekvencí u vakcíny proti lidským koronaviřům,
- nahrazení nebo, po dohodě s příslušnými orgány, přidání sérotypu, kmene, antigenu nebo kódovací sekvence či kombinace sérotypů, kmenů, antigenů nebo kódovacích sekvencí u jiné humánní vakcíny, než je vakcína proti lidské chřipce nebo proti lidským koronaviřům, která má potenciál pro řešení mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví v Unii;“;

b) v bodě 2 se písmeno e) nahrazuje tímto:

„e) změna nebo přidání nové cesty podání (*).

(*) Při parenterálním podání je nutné rozlišovat mezi intraarteriální, intravenózní, intramuskulární, subkutánní a dalšími cestami.“;

c) bod 3 se zrušuje;

2) příloha II se mění takto:

a) bod 1 se mění takto:

i) písmeno f) se nahrazuje tímto:

„f) změny týkající se zpřísnění limitů specifikací, pokud daná změna není důsledkem závazku vyplývajícího z předchozího hodnocení za účelem přezkoumání limitů specifikací a není zapříčiněna neočekávanými událostmi, které nastaly během výroby;“;

ii) doplňuje se nové písmeno g), které zní:

„g) změny týkající se zdravotnického prostředku, jenž je nedílnou součástí léčivého přípravku nebo je určen pro výhradní použití s léčivým přípravkem, které nemají dopad na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.“;

b) bod 2 se mění takto:

i) písmeno e) se zrušuje;

ii) písmeno f) se nahrazuje tímto:

„f) změny týkající se zavedení nového rozsahu hodnot parametru (design space), pokud byl rozsah hodnot parametru vyvinut

v souladu s příslušnými evropskými a mezinárodními vědeckými pokyny;“;

iii) za písmeno f) se vkládá nové písmeno fa), které zní:

„fa) změny týkající se zavedení protokolu řízení změn po schválení, pokud byl protokol vyvinut v souladu s příslušnými evropskými a mezinárodními vědeckými pokyny;“;

iv) písmena g), h), i) a k) se zrušují;

v) písmeno l) se nahrazuje tímto:

„l) změny týkající se nahrazení nebo, po dohodě s příslušnými orgány, přidání sérotypu, kmene, antigenu nebo kódovací sekvence či kombinace sérotypů, kmenů, antigenů nebo kódovacích sekvencí u vakcíny proti lidským koronavirům;“;

vi) doplňují se nová písmena m) a n), která znějí:

„m) změny týkající se nahrazení nebo, po dohodě s příslušnými orgány, přidání sérotypu, kmene, antigenu nebo kódovací sekvence či kombinace sérotypů, kmenů, antigenů nebo kódovacích sekvencí u humánní vakcíny, která má potenciál pro řešení mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví;

n) změny týkající se zdravotnického prostředku, jenž je nedílnou součástí léčivého přípravku nebo je určen pro výhradní použití s léčivým přípravkem, které mohou mít významný dopad na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.“;

3) příloha III se mění takto:

a) body 6, 7 a 8 se nahrazují tímto:

„6. Všechny změny ve skupině se týkají projektu zaměřeného na zlepšení výrobního procesu a kvality dotčeného léčivého přípravku nebo jeho účinných látek, včetně souvisejících administrativních změn.

7. Všechny změny ve skupině jsou změny ovlivňující kvalitu vakcíny proti lidské pandemické chřipce nebo proti lidským koronavirům.

8. Všechny změny ve skupině jsou změny systému farmakovigilance uvedeného v čl. 8 odst. 3 písm. ia) směrnice 2001/83/ES.“;

b) bod 13 se zrušuje;

c) bod 14 se nahrazuje tímto:

„14. Všechny změny ve skupině vyplývají ze zvláštního postupu nebo podmínek v souladu s čl. 14 odst. 8 nařízení (ES) č. 726/2004 nebo článkem 22 směrnice 2001/83/ES.“

PŘÍLOHA II

„PŘÍLOHA V

Změny týkající se změn nebo přidání léčebných indikací.“