

Brusel 12. března 2024
(OR. en)

7624/24

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:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../... ze dne 11.3.2024, 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

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 11.3.2024,

**kterým se mění nařízení (ES) č. 1234/2008, pokud jde o posuzování změn registrací
humánních léčivých přípravků**

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2024) 58 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Na základě čl. 23b odst. 2a směrnice 2001/83/ES¹ a čl. 16a odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004² je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, které stanoví: i) kategorie, do nichž jsou klasifikovány změny registrovaných humánních léčivých přípravků, a ii) postupy pro posuzování žádostí o změny registrací.

Toto nařízení v přenesené pravomoci mění nařízení Komise (ES) č. 1234/2008³ tím, že pozměňuje a doplňuje ustanovení týkající se použitelných postupů a kategorií pro změny registrací humánních léčivých přípravků, aby se zefektivnilo řízení životního cyklu léčivých přípravků.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

Odborníci z členských států byli konzultováni v rámci Farmaceutického výboru⁴, který o této záležitosti jednal dne 23. listopadu 2023. Členské státy navrhované změny podpořily a navrhly drobné úpravy a zlepšení pozměněných ustanovení.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Právním základem tohoto nařízení v přenesené pravomoci je čl. 23b odst. 2a směrnice 2001/83/ES a čl. 16a odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004. Tato ustanovení zmocňují Komisi k přijetí aktů v přenesené pravomoci, které stanoví kategorie, do nichž jsou změny klasifikovány, a postupy pro posuzování žádostí o změny registrací.

Přenesené pravomoci by měly být použity ke změně nařízení Komise (ES) č. 1234/2008, kterým se řídí posuzování změn u humánních a veterinárních léčivých přípravků.

Změny nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 zahrnují cílenou revizi za účelem zjednodušení postupu a zajištění lepšího zpracování změn na základě přístupu založeného na rizicích. Může se jednat o přearažení některých změn do nižších kategorií a/nebo zavedení větší flexibility, zejména pokud jde o změny týkající se kvality nebo výroby. To by umožnilo snížit zátěž pro dané odvětví, pokud jde o nezbytné náležitosti k odůvodnění změny, a zkrátit lhůtu pro posouzení ze strany regulačních orgánů. Cílem tohoto opatření je zvýšení efektivity, snížení administrativní zátěže pro farmaceutické odvětví a lepší využívání zdrojů regulačních orgánů tím, že se zamezí jejich zahlcení žádostmi o změny, jež by mohly být vyřízeny jednodušším způsobem. Větší efektivita také může přispět k rychlejšímu zpracování změn, které navrhují držitelé registrací s cílem řešit nedostatky daného léčivého přípravku (např. v souvislosti se změnami v dodavatelském řetězci). Všechny tyto změny by měly být vnímány jako přechodný

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

³ Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7).

⁴ Rozhodnutí Rady ze dne 20. května 1975 o zřízení Farmaceutického výboru (Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 23).

krok, dokud nezačnou platit změny navrhované v rámci revize právních předpisů v oblasti léčivých přípravků⁵ (směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004). Vedle toho budou z nařízení vyjmuty veškeré odkazy na veterinární léčivé přípravky. Jedná se důsledek přijetí nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích⁶, které stanoví, že nařízení (ES) č. 1234/2008 by se již na veterinární léčivé přípravky nemělo vztahovat.

⁵ Reforma právních předpisů EU v oblasti léčivých přípravků (https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en).

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 11.3.2024,

**kterým se mění nařízení (ES) č. 1234/2008, pokud jde o posuzování změn registrací
humánních léčivých přípravků**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků¹, a zejména na čl. 23b odst. 2a uvedené směrnice,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky², a zejména na čl. 16a odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V nařízení Komise (ES) č. 1234/2008³ je stanoven právní rámec Unie pro změny registrací léčivých přípravků. S ohledem na praktické zkušenosti s používáním uvedeného nařízení je vhodné přistoupit k jeho přezkoumání, aby mohl být vytvořen jednodušší, jasnější a pružnější právní rámec a zároveň byla zaručena stejná úroveň ochrany veřejného zdraví.
- (2) Postupy stanovené nařízením (ES) č. 1234/2008 je proto třeba upravit, aniž by došlo k odchýlení od obecných zásad, na nichž jsou tyto postupy založeny.
- (3) V zájmu dosažení větší efektivity, snížení administrativní zátěže pro farmaceutické odvětví a lepšího využívání zdrojů příslušných orgánů by měl být stávající právní rámec zjednodušen a zpřehledněn, přičemž by měly být zajištěny stejné normy kvality, účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků.
- (4) Za účelem soustavného zohledňování vědeckotechnického pokroku a zjednodušení postupů provádění změn může být zapotřebí častěji aktualizovat pokyny týkající se klasifikace na základě těchto poznatků. Za tímto účelem by agentura měla každoročně vydávat doporučení týkající se změn, jejichž klasifikace není určena, a aktualizací, které by měly být začleněny do pokynů a zveřejněny v elektronické podobě na internetových stránkách Komise.
- (5) V některých případech je již nyní možné seskupit více změn v rámci předložení jediné žádosti. Z praktických zkušeností a poznatků získaných z postupu dělby práce

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.

² Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

³ Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

nicméně vyplývá, že seskupování změn by mohlo být v zájmu větší flexibility a harmonizace dále rozšířeno. Proto by měla být zavedena možnost předkládat jedinou žádost o změny více než jedné registrace (tzv. „superseskupování změn“), což držitelům registrací umožní, aby svou čistě vnitrostátní registraci začlenili do superseskupení změn a harmonizovali své čistě vnitrostátní registrace v různých členských státech.

- (6) Postup dělby práce týkající se změn umožňuje již dnes předložení jediné žádosti o změny více než jedné registrace téhož držitele. Aby se zabránilo překrývání práce při posuzování změn, měly by mít příslušné orgány možnost zpracovávat všechny vhodné změny v rámci postupu dělby práce.
- (7) Pokroky ve vědeckotechnické oblasti a desetiletí zkušeností s výrobou biologických léčivých přípravků umožňují, aby se v případě změn kvality u biologických léčivých přípravků uplatňoval přístup založený na rizicích. Proto je vhodné upravit tento přístup tak, aby některé změny týkající se kvality biologických léčivých přípravků byly standardně klasifikovány jako velké změny. Bude se vztahovat na všechny biologické léčivé přípravky včetně léčivých přípravků pro moderní terapii.
- (8) S ohledem na zkušenosti získané během pandemie COVID-19 a na úpravy systémů změn, které byly provedeny s cílem zajistit trvalou účinnost očkovacích látek prostřednictvím změny jejich složení, aby chránily proti novým nebo vícenásobným variantním kmenům během pandemie i za jiných okolností, by měly být obdobně umožněny změny složení dalších očkovacích látek pro účely řešení mimořádných zdravotních událostí.
- (9) V souladu s přístupem uplatňovaným v případě vakcín proti lidské chřipce by se měly i aktualizace vakcín proti lidským koronavirům zjednodušit v případech, kdy se nejedná o mimořádné zdravotní události. Posuzování změn účinných látek pro účely každoroční aktualizace vakcíny proti lidským koronavirům by se proto rovněž mělo řídit stejnými pravidly jako u vakcín proti chřipce, pokud to agentura považuje za nutné z hlediska veřejného zdraví a zohlední globální přístup k aktualizacím vakcín proti lidským koronavirům.
- (10) Je zapotřebí přihlédnout k vývoji situace v důsledku snah o harmonizaci řízení životního cyklu léčivých přípravků na mezinárodní úrovni, zejména v rámci Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků týkajících se humánních léčivých přípravků. To lze podpořit používáním dodatečných regulačních nástrojů, například protokolů řízení změn po schválení.
- (11) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/5⁴ přesunulo některé základní prvky systému pro posuzování žádostí o změny stanovené v nařízení (ES) č. 1234/2008 do směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004. Směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 svěřují Komisi pravomoci k doplnění těchto základních prvků o další potřebné prvky a k přizpůsobení systému pro posuzování žádostí o změny vědeckotechnickému pokroku. Aby se zabránilo jakémukoli překrývání, je namístě uvedené prvky z nařízení (ES) č. 1234/2008 odstranit. S ohledem na změny zavedené nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU)

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/5 ze dne 11. prosince 2018, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanovují postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, nařízení (ES) č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/5/oj>).

2019/6⁵, podle něhož se nařízení (ES) č. 1234/2008 již nevztahuje na veterinární léčivé přípravky, by měly být veškeré odkazy na veterinární léčivé přípravky z nařízení (ES) č. 1234/2008 odstraněny.

(12) Mělo by být stanoveno přechodné období, aby byl všem zúčastněným stranám, zejména příslušným orgánům členských států a farmaceutickému odvětví, poskytnut čas na přizpůsobení se novému právnímu rámci.

(13) Nařízení (ES) č. 1234/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 1234/2008 se mění takto:

- 1) název se nahrazuje tímto:
„nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních léčivých přípravků“;
- 2) článek 1 se mění takto:
 - a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:
„1. Toto nařízení stanoví ustanovení týkající se posuzování změn registrací humánních léčivých přípravků udělených v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 nebo směrnicí 2001/83/ES.“;
 - b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:
„3. Kapitola II se použije pouze pro změny registrací udělených v souladu s kapitolou 4 směrnice 2001/83/ES.“;
- 3) článek 2 se mění takto:
 - a) návětí se nahrazuje tímto:
„Pro účely tohoto nařízení se použijí definice uvedené v článku 1 směrnice 2001/83/ES.
Pro účely tohoto nařízení se dále rozumí:“;
 - b) bod 1 se zrušuje;
 - c) vkládá se bod 6a, který zní:
„6a) „referenčním orgánem“:
 - a) agentura, pokud je alespoň jedna z dotčených registrací centralizovanou registrací;
 - b) příslušný orgán členského státu zvolený držitelem, pokud s tím tento orgán souhlasí, nebo v ostatních případech zvolený koordinační skupinou uvedenou v článku 27 směrnice 2001/83/ES, pokud žádný z příslušných orgánů členských států není ochoten působit jako referenční orgán;“;
- 4) v čl. 3 odst. 3 se písmeno b) nahrazuje tímto:

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

- „b) pokud příslušný orgán referenčního členského státu podle článku 28 směrnice 2001/83/ES (dále jen „referenční členský stát“) po konzultaci s ostatními dotčenými členskými státy, nebo agentura v případě centralizované registrace, nebo příslušný orgán v případě čistě vnitrostátní registrace rozhodne na základě zhodnocení platnosti oznámení v souladu s čl. 9 odst. 1, čl. 13b odst. 1 nebo čl. 15 odst. 1 tohoto nařízení a s ohledem na doporučení vydaná podle článku 5, že změna může mít podstatný vliv na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost daného léčivého přípravku.“;

5) článek 4 se mění takto:

- a) v odstavci 2 se doplňuje druhý a třetí pododstavec, které znějí:

„Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států každoročně předkládá Komisi zprávu obsahující doporučení pro změny, jejichž klasifikace není určena, podle článku 5, která vedou k nové klasifikaci změn, a informace o potřebných aktualizacích pokynů uvedených v odstavci 1.

Komise bez zbytečného prodlení tuto zprávu posoudí a začlení do pokynů novou klasifikaci změn a potřebné aktualizace.“;

- b) doplňuje se odstavec 3, který zní:

„3. Komise může zveřejnit elektronickou verzi pokynů na svých internetových stránkách. Tato elektronická verze může zahrnovat novou klasifikaci změn a nezbytné aktualizace pokynů před pravidelnou aktualizací podle odstavce 2.“;

6) článek 5 se mění takto:

- a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Před předložením žádosti o změnu, jejíž klasifikace není stanovena tímto nařízením, může držitel požádat o doporučení pro klasifikaci změny:

- a) agenturu, týká-li se změna registrace udělené podle nařízení (ES) č. 726/2004;
- b) příslušný orgán dotčeného členského státu, týká-li se změna čistě vnitrostátní registrace;
- c) příslušný orgán referenčního členského státu (v ostatních případech).

Je-li doporučení vyžadováno od agentury v souladu s prvním pododstavcem písm. a), konzultuje agentura koordinační skupinu, pokud se očekává, že doporučení povede k nové klasifikaci změny.

Je-li doporučení vyžadováno od příslušného orgánu dotčeného členského státu nebo referenčního členského státu v souladu s prvním pododstavcem písm. b) a c), konzultuje daný orgán koordinační skupinu a agenturu, pokud se očekává, že doporučení povede k nové klasifikaci změny.

Doporučení musí být v souladu s pokyny uvedenými v čl. 4 odst. 1. Toto doporučení musí být vydáno do 60 dnů od obdržení žádosti a zasláno držiteli, agentuře a koordinační skupině.“;

- b) v odstavci 1a se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Doporučení uvedené v prvním pododstavci musí být v souladu s pokyny uvedenými v čl. 4 odst. 1. Toto doporučení musí být vydáno do 60 dnů od obdržení žádosti a zasláno držiteli, agentuře a příslušným orgánům všech členských států.“;

c) doplňuje se odstavec 3, který zní:

„3. Doporučení uvedené v odstavci 1, které vede k nové klasifikaci změny, se v souladu s čl. 4 odst. 2 třetím pododstavcem pravidelně začleňuje do pokynů uvedených v čl. 4 odst. 1.“;

7) vkládá se nový článek 6a, který zní:

„Článek 6a

Dodatečné regulační nástroje

V případě některých změn chemických, farmaceutických a biologických informací o léčivém přípravku se držitel může po dohodě s příslušným orgánem a při dodržení podmínek uvedených v přílohách a pokynů uvedených v čl. 4 odst. 1, které se týkají konkrétního regulačního nástroje, opírat o celou řadu parametrů procesu, atributů kvality, protokolů nebo souhrnných dokumentů.“;

8) v čl. 7 odst. 2 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) pokud jsou současně oznámeny malé změny typu IA týkající se stejné registrace, může se na všechny tyto změny vztahovat jediné oznámení podle článku 8 nebo 14;“;

9) vkládá se nový článek 7a, který zní:

„Článek 7a

Superseskupování změn

1. Odchylně od článků 7 a 13d může držitel předložit jediné oznámení o změnách více než jedné registrace podle kapitol II, IIa a III téhož držitele, pokud se současně oznamují tytéž změny nebo několik malých změn typu IA uvedené v článku 8, 13a nebo 14, které spadají do jednoho z případů superseskupování změn v pokynech uvedených v čl. 4 odst. 1 (tzv. „superseskupování“).
2. Jediné oznámení podle odstavce 1 se překládá současně referenčnímu orgánu a všem příslušným orgánům.“;

10) nadpis kapitoly II se nahrazuje tímto:

„KAPITOLA II

ZMĚNY REGISTRACÍ UDĚLENÝCH V SOULADU S KAPITOLOU 4 SMĚRNICE 2001/83/ES“;

11) v článku 8 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Pokud dojde k malé změně typu IA, držitel současně předloží všem příslušným orgánům oznámení, v němž jsou obsaženy náležitosti uvedené v příloze IV. Toto oznámení se předloží do dvanácti měsíců od provedení změny v rámci každoroční aktualizace týkající se všech malých změn typu IA, nebo jako součást seskupení změn v souladu s čl. 7 odst. 2 prvním pododstavcem písm. b) a c), nebo jako součást superseskupení změn v souladu s článkem 7a.

V případě malých změn, které vyžadují okamžité oznámení kvůli průběžnému dozoru nad daným léčivým přípravkem, se oznámení předloží neprodleně po provedení změny.

Odchylně od prvního pododstavce může příslušný orgán referenčního členského státu v odůvodněných případech přijmout oznámení předložené neprodleně po provedení změny.“;

12) čl. 10 odst. 2 se mění takto:

a) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Příslušný orgán referenčního členského státu může zkrátit lhůtu uvedenou v prvním pododstavci s ohledem na naléhavost věci, nebo ji prodloužit na 90 dní pro změny uvedené v příloze V nebo pro seskupování změn v souladu s čl. 7 odst. 2 prvním pododstavcem písm. c).“;

b) třetí pododstavec se zrušuje;

13) v článku 13 se odstavce 1 a 2 nahrazují tímto:

„1. V případě, že není možné uznat rozhodnutí v souladu s čl. 10 odst. 4 nebo schválit stanovisko v souladu s čl. 20 odst. 8 písm. b) z důvodu potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví, požádá příslušný orgán, aby byl předmět neshody neprodleně předložen koordinační skupině.

Strana, která nesouhlasí, poskytne všem dotčeným členským státům a držiteli podrobné vyjádření k důvodům svého postoje.

2. Na předmět neshody uvedený v odstavci 1 se použijí ustanovení čl. 29 odst. 3, 4 a 5 směrnice 2001/83/ES.“;

14) v článku 13a se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Pokud dojde k malé změně typu IA, předloží držitel příslušnému orgánu oznámení, v němž jsou obsaženy náležitosti uvedené v příloze IV. Toto oznámení se předloží do dvanácti měsíců od provedení změny v rámci každoroční aktualizace týkající se všech malých změn typu IA, nebo jako součást seskupení změn v souladu s čl. 13d odst. 2 prvním pododstavcem písm. b) a c), nebo jako součást superseskupení změn v souladu s článkem 7a.

V případě malých změn, které vyžadují okamžité oznámení kvůli průběžnému dozoru nad daným léčivým přípravkem, se oznámení předloží neprodleně po provedení změny.

Odchylně od prvního pododstavce může příslušný orgán členského státu v odůvodněných případech přijmout oznámení předložené neprodleně po provedení změny.“;

15) v článku 13c se odstavec 2 mění takto:

a) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Příslušný orgán může zkrátit lhůtu uvedenou v prvním pododstavci s ohledem na naléhavost věci, nebo ji prodloužit na 90 dní pro změny uvedené v příloze V nebo pro seskupování změn v souladu s čl. 13d odst. 2 prvním pododstavcem písm. c).“;

b) třetí pododstavec se zrušuje;

16) v článku 14 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

- „1. Pokud dojde k malé změně typu IA, držitel předloží agentuře oznámení, v němž jsou obsaženy náležitosti uvedené v příloze IV. Toto oznámení se předloží do dvanácti měsíců od provedení změny v rámci každoroční aktualizace týkající se všech malých změn typu IA, nebo jako součást seskupení změn v souladu s čl. 7 odst. 2 prvním pododstavcem písm. b) a c), nebo jako součást superseskupení změn v souladu s článkem 7a.

V případě malých změn, které vyžadují okamžité oznámení kvůli průběžnému dozoru nad daným léčivým přípravkem, se oznámení předloží neprodleně po provedení změny.

Odchylně od prvního pododstavce může agentura v odůvodněných případech přijmout okamžité oznámení o změně.“;

17) článek 16 se mění takto:

- a) odstavec 2 se mění takto:

- a) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Agentura může zkrátit lhůtu uvedenou v prvním pododstavci s ohledem na naléhavost věci, nebo ji prodloužit na 90 dnů pro změny uvedené v příloze V nebo pro seskupování změn v souladu s čl. 7 odst. 2 prvním pododstavcem písm. c).“;

- b) třetí pododstavec se zrušuje;

- b) v odstavci 4 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Na stanovisko k platné žádosti se použije čl. 9 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 726/2004.“;

18) článek 17 se mění takto:

- a) v odstavci 1 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) pokud je výsledek hodnocení příznivý a změna se týká podmínek rozhodnutí Komise o udělení registrace, postoupí agentura Komisi své stanovisko spolu s odůvodněním, včetně revidovaných verzí dokumentů uvedených v čl. 9 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004.“;

- b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. V případech uvedených v odst. 1 písm. c) Komise s přihlédnutím ke stanovisku agentury a ve lhůtě stanovené v čl. 23 odst. 1a změní v případě potřeby rozhodnutí o udělení registrace. Rejstřík léčivých přípravků Unie stanovený v čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 se příslušným způsobem aktualizuje.“;

19) článek 18 se mění takto:

- a) nadpis se nahrazuje tímto:

„Vakcíny proti lidské chřipce a lidským koronavirům“;

- b) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Odchylně od článku 16 se pro účely každoroční aktualizace vakcín proti lidské chřipce nebo lidským koronavirům při posuzování změn týkajících se změn účinné látky použije postup stanovený v odstavcích 2 až 6 tohoto článku.

V případě každoroční aktualizace vakcín proti lidským koronavirům se uvedený postup použije pouze po veřejném oznámení agenturou. Toto oznámení se zveřejní na internetovém portálu agentury spolu s časovým rámcem pro předkládání žádostí.“;

c) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Do 55 dnů od obdržení platné žádosti přijme agentura své stanovisko. Stanovisko agentury týkající se uvedené žádosti se postoupí držiteli. Pokud je stanovisko agentury příznivé, postoupí je agentura spolu s odůvodněním také Komisi, včetně revidovaných verzí dokumentů uvedených v čl. 9 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004.“;

d) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. S ohledem na příznivé stanovisko agentury změni Komise v případě potřeby rozhodnutí o udělení registrace. Rejstřík léčivých přípravků Unie stanovený v čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 se příslušným způsobem aktualizuje.“;

20) článek 20 se mění takto:

a) v odstavci 1 se návěští nahrazuje tímto:

„Odchylně od čl. 7 odst. 1 a článků 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 a 16 zvolí držitel postup dělby práce stanovený v odstavcích 3 až 9 tohoto článku v těchto případech:“;

b) odstavec 2 se zrušuje;

c) odstavce 4 a 5 se nahrazují tímto:

„4. Referenční orgán vydá stanovisko k platné žádosti podle odstavce 3 ve lhůtě, která odpovídá období pro zhodnocení nejvyššího typu zahrnutých změn po potvrzení přijetí platné žádosti v případě malých změn typu IB nebo velkých změn typu II.“;

5. Referenční orgán může zkrátit lhůtu uvedenou v odstavci 4 s ohledem na naléhavost věci, nebo ji prodloužit na 90 dnů pro změny uvedené v příloze V nebo pro seskupování změn v souladu s čl. 7 odst. 2 prvním pododstavcem písm. c) nebo čl. 13d odst. 2 prvním pododstavcem písm. c)“;

d) v odstavci 6 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) referenční orgán může prodloužit lhůtu uvedenou v odstavci 4 na 90 dnů.“;

e) odstavec 7 se nahrazuje tímto:

„7. Jestliže je referenčním orgánem agentura, na stanovisko podle odstavce 4 se použijí ustanovení čl. 9 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 726/2004.

Stanovisko agentury týkající se uvedené žádosti se spolu se zprávou o hodnocení postoupí držiteli a členským státům. Pokud je výsledek hodnocení příznivý a změna se týká podmínek rozhodnutí Komise o udělení registrace, postoupí agentura své stanovisko spolu s odůvodněním i Komisi, včetně revidovaných verzí dokumentů uvedených v čl. 9 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004.

Pokud agentura vydá příznivé stanovisko, použijí se tato pravidla:

- a) pokud je ve stanovisku doporučena změna podmínek rozhodnutí Komise o udělení registrace, Komise s ohledem na konečné stanovisko a ve lhůtách stanovených v čl. 23 odst. 1a příslušným způsobem změny rozhodnutí, jestliže obdržela revidované verze dokumentů uvedených v čl. 9 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004. Rejstřík léčivých přípravků Unie stanovený v čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 se příslušným způsobem aktualizuje;
 - b) dotčené členské státy do 60 dnů od přijetí konečného stanoviska agentury toto konečné stanovisko schválí, informují o tom agenturu a v případě nutnosti změny příslušným způsobem dotčené registrace, pokud dotčeným členským státům byly poskytnuty dokumenty potřebné pro změnu registrace.“;
- f) doplňuje se odstavec 11, který zní:
- „11. V odůvodněných případech a v souladu s pokyny uvedenými v čl. 4 odst. 1 si po dohodě příslušných orgánů členských států a agentury může držitel zvolit postup dělby práce stanovený v odstavcích 3 až 9 u registrací uvedených v kapitolách II, IIa a III, jestliže se malá změna typu IB, velká změna typu II nebo skupina změn, v níž alespoň jedna změna představuje malou změnu typu IB nebo velkou změnu typu II, která neobsahuje žádné rozšíření, týká několika registrací několika držitelů ve více než jednom členském státě.“;

21) článek 21 se nahrazuje tímto:

„Článek 21

Mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví

1. Odchylně od kapitol I, II, IIa a III platí, že pokud je mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie uznána Komisí na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371*, mohou příslušné orgány nebo (v případě centralizovaných registrací) Komise při absenci některých farmaceutických, neklinických nebo klinických údajů výjimečně a dočasně přijmout změnu registrace humánní vakcíny proti patogenu představujícímu ohrožení veřejného zdraví.
2. Příslušný orgán může držitele požádat o poskytnutí doplňujících informací, aby mohl dokončit své posouzení ve lhůtě, kterou stanoví.
3. Změny mohou být přijaty podle odstavce 1 pouze tehdy, je-li poměr přínosů a rizik daného léčivého přípravku příznivý.
4. Pokud je změna podle odstavce 1 přijata, držitel předloží chybějící farmaceutické, neklinické a klinické údaje ve lhůtě stanovené příslušným orgánem.
5. V případě centralizovaných registrací se chybějící údaje a lhůta pro jejich předložení nebo dosažení souladu uvedou v podmínkách registrace. Pokud byla registrace udělena v souladu s článkem 14a nařízení (ES) č. 726/2004, lze tak učinit v rámci zvláštních povinností uvedených v odstavci 4 zmíněného článku.

- * Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).“;

22) článek 22 se mění takto:

- a) v odstavci 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Jestliže držitel z důvodu rizika pro veřejné zdraví v případě léčivých přípravků přijme neodkladná bezpečnostní omezení z vlastní iniciativy, musí o tom neprodleně informovat všechny příslušné orgány a v případě centralizovaných registrací agenturu.“;

- b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Z důvodu rizika pro veřejné zdraví v případě léčivých přípravků mohou příslušné orgány, nebo v případě centralizovaných registrací Komise, uložit držiteli neodkladná bezpečnostní omezení.“;

23) v čl. 23 odst. 1a se písmeno a) mění takto:

- a) body iv), v) a vii) se zrušují;

- b) bod viii) se nahrazuje tímto:

„viii) jiné změny typu II, jejichž účelem je provést změny rozhodnutí o udělení registrace z důvodu závažné obavy z hlediska veřejného zdraví;“;

- c) doplňuje se nový bod x), který zní:

„x) změny týkající se nahrazení nebo 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;“;

24) v článku 23a se vkládá nadpis, který zní:

„Soulad s plánem pediatrického výzkumu“;

25) v čl. 24 odst. 5 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Odchylně od prvního pododstavce se neodkladná bezpečnostní omezení a změny týkající se otázek bezpečnosti, které se vztahují na registrace udělené v souladu s kapitolou 4 směrnice 2001/83/ES, provedou ve lhůtě dohodnuté s držitelem a příslušným orgánem referenčního členského státu po konzultaci s ostatními příslušnými orgány.“;

26) článek 26 se zrušuje;

27) přílohy I, II a III se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení;

28) příloha V se nahrazuje zněním uvedeným v příloze II tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2025.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11.3.2024

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*