

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

► **B**

A BIZOTTSÁG 1234/2008/EK RENDELETE

(2008. november 24.)

az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 334., 2008.12.12., 7. o.)

Módosította:

Hivatalos Lap

► **M1**

A Bizottság 712/2012/EU rendelete (2012. augusztus 3.)

Szám	Oldal	Dátum
L 209	4	2012.8.4.

**A BIZOTTSÁG 1234/2008/EK RENDELETE****(2008. november 24.)****az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 39. cikke (1) bekezdésére,tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽²⁾ és különösen annak 35. cikke (1) bekezdésére,tekintettel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽³⁾ és különösen annak 16. cikke (4) bekezdésére és 41. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A forgalomba hozatali engedélyekben foglaltak módosításának közösségi jogi keretét az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények egy tagállam illetékes hatósága által kiadott forgalomba hozatali engedélyében foglaltak módosításának vizsgálatáról szóló, 2003. június 3-i 1084/2003/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ és a 2309/93/EGK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó, emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyében foglaltak módosításának vizsgálatáról szóló, 2003. június 3-i 1085/2003/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ határozza meg. A fenti két rendelet alkalmazása során szerzett gyakorlati tapasztalatok fényében az egyszerűbb, egyértelműbb és rugalmasabb jogi keret megteremtése érdekében célszerű felülvizsgálni a két rendeletet a köz- és állategészségügyi védelem szintje egyidejű fenntartásának biztosításával.
- (2) Az 1084/2003/EK és az 1085/2003/EK rendeletekben megállapított eljárásokat ennek megfelelően ki kell igazítani a szóban forgó eljárások alapjául szolgáló általános alapelvektől való eltérés nélkül. Az arányosság érdekében a homeopátiás és hagyományos növényi gyógyszerkészítmények, amelyekre nem állították ki a forgalomba hozatali engedélyt, de amelyekre ugyanakkor az egyszerűsített törzskönyvezési eljárás vonatkozik, nem tartoznak a rendelet hatálya alá.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽³⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 159., 2003.6.27., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 159., 2003.6.27., 24. o.

▼B

- (3) A gyógyszerkészítmények módosításait különböző kategóriákba lehet sorolni, a közegészségre vagy az állatok egészségére jelentett kockázat szintjétől, valamint a szóban forgó gyógyszerkészítmény minőségére, biztonságosságára és hatékonyságára gyakorolt hatástól függően. Ezért szükséges az egyes kategóriákra vonatkozó definíciók meghatározása. A kiszámíthatóság növelése érdekében iránymutatásokat kell meghatározni a különböző kategóriák részleteire vonatkozóan, amelyeket a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevételével rendszeresen frissíteni kell, különös tekintettel a nemzetközi harmonizáció alakulására. Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) és a tagállamok felhatalmazása is szükséges ahhoz, hogy az előre nem látható módosítások osztályozásával kapcsolatos ajánlásokat adhassanak.
- (4) Egyértelművé kell tenni, hogy a gyógyszerkészítmények minőségét, biztonságosságát vagy hatékonyságát legjelentősebb mértékben befolyásoló bizonyos változások teljes tudományos értékelést tesznek szükségessé, az új forgalomba hozatali engedélykérelmek értékelése során alkalmazott módhoz hasonlóan.
- (5) A módosítási eljárások számának további csökkentése érdekében, valamint annak céljából, hogy az illetékes hatóságok a minőségre, biztonságosságra vagy hatékonyságra valóban jelentős hatást gyakorló módosításokra összpontosíthassanak, bizonyos kisebb módosítások esetében éves jelentéstételi rendszert kell bevezetni. Az ilyen típusú módosítások nem igényelnek előzetes jóváhagyást, és a végrehajtásukat követő tizenkét hónapon belül kell őket bejelenteni. Ugyanakkor nem esnek az éves jelentéstételi rendszer hatálya alá azok az egyéb típusú kisebb módosítások, amelyek azonnali jelentése szükséges az érintett gyógyszerkészítmény folyamatos felülvizsgálatához.
- (6) Minden egyes módosítás külön beadványt igényel. A módosítások összevont benyújtása bizonyos esetekben azonban megengedhető a módosítások vizsgálatának elősegítése és az adminisztratív terhek csökkentése érdekében. Több forgalomba hozatali engedélyben foglalt feltételek módosításának összevont benyújtása a forgalomba hozatali engedély ugyanazon jogosultja által csak akkor megengedhető, amennyiben valamennyi szóban forgó forgalomba hozatali engedélyre a módosítások ugyanazon csoportja vonatkozik.
- (7) A több forgalomba hozatali engedélyben foglaltak módosításainak értékelésére vonatkozó munkafeladat megkettőzésének elkerülése érdekében olyan munkamegosztást kell kialakítani, amely során a tagállamok illetékes hatóságai közül kiválasztott egyetlen hatóság és az Ügynökség vizsgálja a módosítást a többi érintett hatóság nevében.
- (8) A tagállamok közötti együttműködés bővítése, valamint bizonyos módosítások értékelésekor felmerülő nézeteltérések rendezésének lehetővé tétele céljából a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvekben foglaltakat tükröző rendelkezéseket kell meghatározni a 2001/82/EK irányelv 31. cikke és a 2001/83/EK irányelv 27. cikke szerint létrehozott koordinációs csoportok szerepének vonatkozásában.
- (9) E rendelet egyértelművé teszi, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja mikor hajthat végre egy adott módosítást, mivel ennek egyértelművé tétele elengedhetetlen a gazdasági szereplők számára.

▼ B

- (10) Átmeneti időszakot kell megállapítani annak érdekében, hogy minden érdekelt fél, különösen a tagállami hatóságok és az ágazat számára elegendő idő álljon rendelkezésre az új jogi kerethez való alkalmazkodásra.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények állandó bizottságának, illetve az állatgyógyászati készítmények állandó bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK*1. cikk***Tárgy és hatály****▼ M1**

(1) Ez a rendelet az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményeknek, a 726/2004/EK rendelet, a 2001/83/EK irányelv, a 2001/82/EK irányelv és a 87/22/EGK ⁽¹⁾ tanácsi irányelv alapján megadott összes forgalombahozatali engedélyében foglaltak módosításának vizsgálatával kapcsolatban határoz meg rendelkezéseket.

▼ B

(2) Ez a rendelet nem alkalmazandó valamely forgalomba hozatali engedély egyik jogosultjáról (a továbbiakban: jogosult) egy másik jogosultra történő átruházása esetén.

(3) A II. fejezet kizárólag a 87/22/EGK irányelvnek, a 2001/82/EK irányelv 4. fejezetének, vagy a 2001/83/EK irányelv 4. fejezetének megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedélyekben foglaltak módosításaira alkalmazandó.

▼ M1

(3a) A IIa. fejezet a kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedélyekben foglaltak módosítására alkalmazandó.

▼ B

(4) A III. fejezet kizárólag a 726/2004/EK rendelettel összhangban kiadott forgalomba hozatali engedélyekben foglaltak módosítására (a továbbiakban központosított forgalomba hozatali engedélyek) alkalmazandó.

*2. cikk***Fogalommeghatározások**

E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározások érvényesek:

▼ M1

1. „A forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítása” vagy „módosítás”: a következők bármely módosítása:
- a) azok az információk, amelyek a 2001/82/EK irányelv 12. cikkének (3) bekezdésétől a 14. cikkig bezárólag és az irányelv I. mellékletében, a 2001/83/EK irányelv 8. cikkének (3) bekezdésétől a 11. cikkig bezárólag és az irányelv I. mellékletében, a 726/2004/EK rendelet 6. cikkének (2) bekezdésében és 31. cikkének (2) bekezdésében, illetve az 1394/2007/EK rendelet 7. cikkében szerepelnek;

⁽¹⁾ HL L 15., 1987.1.17., 38. o.

▼ M1

- b) az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megadásáról szóló határozatban foglaltak, beleértve az alkalmazási előírást, valamint a forgalombahozatali engedélyt érintő bármely feltétel, kötelezettség vagy korlátozás, illetve a címkét vagy a betegtájékoztatót érintő, az alkalmazási előírásban történt változással kapcsolatos változás;
- c) az állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyének megadásáról szóló határozatban foglaltak, beleértve a készítmény jellemzőinek összefoglalóját, valamint a forgalombahozatali engedélyt érintő bármely feltétel, kötelezettség vagy korlátozás, illetve a címkét vagy a használati utasítást érintő változás.

▼ B

2. Az „I.A. típusú kisebb módosítás” olyan módosítást jelent, amely csak kismértékben vagy egyáltalán nem befolyásolja az érintett gyógyszerkészítmény minőségét, biztonságosságát, illetve hatékonyságát;
3. „II. típusú jelentős módosítás” olyan módosítást jelent, amely nem minősül a forgalomba hozatali engedély kiterjesztésének, és amely jelentősen befolyásolhatja az érintett gyógyszerkészítmény minőségét, biztonságosságát, illetve hatékonyságát;
4. „A forgalomba hozatali engedély kiterjesztése” vagy „kiterjesztés” olyan módosítást jelent, amely szerepel az I. melléklet felsorolásában és teljesíti az abban meghatározott feltételeket;
5. „I.B. típusú kisebb módosítás” olyan módosítást jelent, amely nem azonos az I.A. típusú kisebb módosítással, sem a II. típusú jelentős módosítással, ugyanakkor nem is kiterjesztés;
6. „érintett tagállam” azt a tagállamot jelenti, amelynek illetékes hatósága megadta a forgalomba hozatali engedélyt a szóban forgó gyógyszerkészítményre vonatkozóan;
7. „Érintett hatóság”:
 - a) minden egyes érintett tagállam illetékes hatósága;
 - b) központosított forgalomba hozatali engedélyek esetében az Ügynökség.

▼ M1

8. „Sürgős biztonsági korlátozás”: a forgalombahozatali engedélyben foglaltak ideiglenes módosítása a gyógyszer biztonságos használatát befolyásoló új információk miatt;
9. „Kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedély”: tagállam által megadott bármely olyan forgalombahozatali engedély, amelyet nem harmonizáltak teljes mértékben az előterjesztési eljárást követően, és amelynek a megadása nem a kölcsönös elismerési eljárás vagy a decentralizált eljárás alapján, de az uniós jogszabályoknak megfelelően történt.

▼B*3. cikk***A módosítások osztályozása**

(1) Bármely olyan módosításra, amely nem kiterjesztés, a II. mellékletben meghatározott osztályozás vonatkozik.

▼M1

(2) Az a módosítás, amely nem kiterjesztés, és amelynek osztályozása az e rendeletben előírt szabályokat alkalmazva, valamint a 4. cikk (1) bekezdésében említett iránymutatásokat és adott esetben az 5. cikkel összhangban kibocsátott ajánlásokat figyelembe véve sem világos, automatikusan I.B. típusú kisebb módosításnak minősül.

▼B

(3) A (2) bekezdéstől eltérve az a módosítás, amely nem kiterjesztés és amelynek az osztályozása e rendelet szabályainak alkalmazása után nincs meghatározva, II. típusú jelentős módosításnak minősül az alábbi esetekben:

a) a jogosult kérésére a módosítás benyújtásakor;

▼M1

b) amennyiben a 2001/82/EK irányelv 32. cikkében és a 2001/83/EK irányelv 28. cikkében említett referencia-tagállam (a továbbiakban: referencia-tagállam) illetékes hatósága a többi érintett tagállammal konzultálva, illetve központosított forgalombahozatali engedély esetében az Ügynökség, kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedély esetében pedig az illetékes hatóság az értesítés érvényességének a 9. cikk (1) bekezdésének, a 13b. cikk (1) bekezdésének vagy a 15. cikk (1) bekezdésének megfelelően elvégzett értékelését követően és az 5. cikk szerint adott ajánlásokat figyelembe véve megállapítja, hogy a módosítás jelentősen befolyásolhatja az érintett gyógyszer minőségét, biztonságosságát vagy hatékonyságát.

*4. cikk***Iránymutatások**

(1) A Bizottság a tagállamokkal és az Ügynökséggel folytatott konzultációt követően iránymutatásokat dolgoz ki a módosítások kategóriáinak részleteire, az e rendelet II., IIa., III. és IV. fejezetében meghatározott eljárások működésére, valamint az említett eljárásoknak megfelelően benyújtandó dokumentációra vonatkozóan.

(2) Az (1) bekezdésben említett iránymutatásokat rendszeresen frissíteni kell.

▼B*5. cikk***Ajánlás előre nem látható módosítások esetére****▼M1**

(1) Mielőtt a jogosult olyan módosítást adna be, amelynek osztályozását e rendelet nem szabályozza, a módosítás osztályozására vonatkozó ajánlás kibocsátását kérheti a következők szerint:

a) az Ügynökségtől, amennyiben a módosítás olyan forgalombahozatali engedélyre irányul, amelynek megadása a 726/2004/EK rendelet alapján történt;

▼ M1

b) a tagállam illetékes hatóságától, amennyiben a módosítás kizárólag nemzeti eljárással megadott forgalombahozatali engedélyre vonatkozik;

c) bármely más esetben a referencia-tagállam illetékes hatóságától.

Az első albekezdésben említett ajánlásnak összhangban kell lennie a 4. cikk (1) bekezdésében említett iránymutatásokkal. Az ajánlást a kérelem beérkezésétől számított 45 napon belül ki kell adni és el kell küldeni a jogosultnak, az Ügynökségnek, valamint a 2001/82/EK irányelv 31. cikkében vagy a 2001/83/EK irányelv 27. cikkében említett koordinációs csoportnak.

Amennyiben az érintett hatóság szükségesnek tartja, hogy konzultációt folytasson a koordinációs csoporttal, a második albekezdésben említett 45 napos határidő 25 nappal meghosszabbítható.

(1a) Mielőtt a tagállamok illetékes hatóságai olyan módosítás vizsgálatába kezdenének, amelynek osztályozását e rendelet nem szabályozza, a módosítás osztályozására vonatkozó, a koordinációs csoport részére tett ajánlás kibocsátását kérhetik.

Az első albekezdésben említett ajánlásnak összhangban kell lennie a 4. cikk (1) bekezdésében említett iránymutatásokkal. Az ajánlást a kérelem kézhezvételét követő 45 napon belül ki kell adni és el kell küldeni a jogosultnak, az Ügynökségnek és valamennyi tagállam illetékes hatóságának.

▼ B

(2) Az Ügynökség és az (1) bekezdésben említett két koordinációs csoport együttműködik, a bekezdésnek megfelelően kiadott ajánlások egységességének biztosítása érdekében és a szóban forgó ajánlásokat az összes üzleti, bizalmas információ törlését követően közzéteszi.

*6. cikk***A termékinformációk felülvizsgálatához vezető módosítások**

Amennyiben valamely módosítás a termékjellemzők összességének, a címke és a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegtájékoztató módosításához vezet, ez a módosítás a módosítás részének minősül.

▼ M1*7. cikk***A módosítások összevonása**

(1) Amennyiben egy értesítés vagy kérelem több módosításra vonatkozik, minden egyes módosításra külön értesítést vagy kérelmet kell benyújtani a II., illetve III. fejezet vagy a 19. cikk alapján, aszerint, hogy melyik alkalmazandó.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a következőket kell alkalmazni:

a) amennyiben egy jogosult egy vagy több forgalombahozatali engedélynek ugyanolyan I.A. típusú kisebb módosításáról vagy módosításairól értesítik egyidejűleg ugyanazt az érintett hatóságot, valamennyi módosításra elég egy, a 8., illetve a 14. cikkben említett értesítést benyújtani;

▼M1

- b) amennyiben egy forgalombahozatali engedély több módosítását nyújtják be egyidejűleg, egyetlen beadványban össze lehet foglalni valamennyi módosítást, feltéve, hogy az érintett módosítások a III. mellékletben felsorolt esetek valamelyikébe tartoznak;
- c) amennyiben egy forgalombahozatali engedély több módosítását nyújtják be egyidejűleg, és a módosítások nem tartoznak a III. mellékletben felsorolt esetek egyikébe sem, egyetlen beadványban össze lehet foglalni valamennyi módosítást, feltéve, hogy a referencia-tagállam illetékes hatósága – az érintett tagállamok illetékes hatóságaival, illetve központosított forgalombahozatali engedély esetében az Ügynökséggel konzultálva – jóváhagyja az egyetlen beadvány benyújtását.

A b) és c) pontban említett beadványt valamennyi érintett hatóságnak egyidejűleg kell benyújtani az alábbiak alapján:

- i. egy, a 9. vagy 15. cikknek megfelelő értesítés, amennyiben a módosítások legalább egyike I.B. típusú kisebb módosítás, és valamennyi egyéb módosítás kisebb módosítás;
- ii. egy, a 10. vagy 16. cikknek megfelelő kérelem, amennyiben a módosítások legalább egyike II. típusú jelentős módosítás, és a módosítások egyike sem kiterjesztés;
- iii. egy, a 19. cikknek megfelelő kérelem, amennyiben a módosítások legalább egyike kiterjesztés.

▼B

II. FEJEZET

A 87/22/EKG IRÁNYELVVEL, A 2001/82/EK IRÁNYELV 4. FEJEZETÉVEL, ILLETVE A 2001/83/EK IRÁNYELV 4. FEJEZETÉVEL ÖSSZHANGBAN MEGADOTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK BEN FOGLALTAK MÓDOSÍTÁSAI

*8. cikk***Az I.A. típusú kisebb módosításokra vonatkozó értesítési eljárás**

(1) I.A. típusú kisebb módosítás esetén a jogosult a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó értesítést nyújt be egyidejűleg valamennyi érintett hatósághoz. Ezt az értesítést a módosítás végrehajtását követő 12 hónapon belül kell benyújtani.

Azonnali értesítést kell benyújtani azonban az olyan kisebb módosítások végrehajtását követően, amelyek azonnali jelentése szükséges az érintett gyógyszerkészítmény folyamatos vizsgálata érdekében.

(2) Az értesítés kézhezvételétől számított 30 napon belül a 11. cikkben meghatározott intézkedéseket kell foganatosítani.

*9. cikk***Az I.B. típusú kisebb módosításokra vonatkozó értesítési eljárás**

(1) A jogosult valamennyi érintett hatóságnak egyidejűleg benyújtja a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó értesítést.

▼B

Ha az értesítés megfelel az első albekezdésben meghatározott követelménynek, a referencia-tagállam illetékes hatósága a többi érintett tagállamokkal folytatott konzultációt követően visszaigazolja az érvényes értesítés kézhezvételét.

(2) Amennyiben az érvényes értesítés kézhezvételének igazolását követő 30 napon belül a referencia-tagállam illetékes hatósága nem küldött a jogosultnak kedvezőtlen véleményt, az értesítés valamennyi érintett hatóság által elfogadottnak tekintendő.

Ha az értesítést a referencia-tagállam illetékes hatósága elfogadja, a 11. cikkben meghatározott intézkedéseket kell foganatosítani.

(3) Ha a referencia-tagállam illetékes hatósága úgy ítéli meg, hogy az értesítés elfogadhatatlan, tájékoztatja a jogosultat és a többi érintett hatóságot, kedvezőtlen véleményének egyidejű indokolásával.

A kedvezőtlen vélemény kézhezvételét követő 30 napon belül a jogosult módosított értesítést nyújthat be valamennyi érintett hatóságnak a véleményben megadott indokok figyelembevételének céljából.

Ha a jogosult nem módosítja értesítését a második albekezdéssel összhangban, az értesítés valamennyi érintett hatóság által elutasítottnak tekintendő, és a 11. cikkben meghatározott intézkedéseket kell foganatosítani.

(4) Módosított értesítés benyújtása esetén a referencia-tagállam illetékes hatósága azt a kézhezvételtől számított 30 napon belül megvizsgálja, és a 11. cikkben meghatározott intézkedéseket kell foganatosítani.

▼M1

(5) E cikk nem alkalmazandó abban az esetben, ha egy I.B. típusú módosításra vonatkozó kérelmet II. típusú módosítást tartalmazó, kiterjesztést viszont nem tartalmazó összevont beadvány keretében nyújtanak be. Ilyen esetekben a 10. cikkben meghatározott előzetes jóváhagyási eljárás alkalmazandó.

E cikk nem alkalmazandó abban az esetben, ha egy I.B. típusú módosításra vonatkozó kérelmet kiterjesztést tartalmazó összevont beadvány keretében nyújtanak be. Ilyen esetekben a 19. cikkben meghatározott eljárás alkalmazandó.

▼B*10. cikk***„Előzetes jóváhagyási” eljárás II. típusú jelentős módosítások esetére**

(1) A jogosult valamennyi érintett hatóságnak egyidejűleg benyújtja a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó kérelmet.

Ha a kérelem megfelel az első albekezdésben előírt követelményeknek, a referencia-tagállam illetékes hatósága visszaigazolja az érvényes kérelem kézhezvételét és tájékoztatja a jogosultat és a többi érintett hatóságot, hogy az eljárás az említett visszaigazolás időpontjától kezdődik.

(2) A referencia-tagállam illetékes hatósága az érvényes kérelem kézhezvételétől számított 60 napon belül értékelő jelentést és határozatot készít, amelyről tájékoztatja a többi érintett hatóságot.

▼M1

Az első albekezdésben említett határidőt a referencia-tagállam illetékes hatósága az ügy sürgősségére való tekintettel lerövidítheti, illetve az V. melléklet 1. részében felsorolt módosítások céljából vagy a módosítások 7. cikk (2) bekezdés c) alpontja szerinti összevonásának céljából 90 napra meghosszabbíthatja.

▼B

Az V. melléklet 2. részében felsorolt módosítások esetén az első albekezdésben említett határidő 90 nap.

(3) A referencia-tagállam illetékes hatósága a (2) bekezdésben említett határidőn belül felkérheti a jogosultat, hogy az általa meghatározott határidőn belül egészítse ki az eddigi információkat. Ebben az esetben:

- a) a referencia-tagállam illetékes hatósága tájékoztatja a többi érintett illetékes hatóságot a kiegészítő információk kéréséről;
- b) a szóban forgó kiegészítő információk megküldéséig az eljárást fel kell függeszteni;
- c) a referencia-tagállam illetékes hatósága meghosszabbíthatja a (2) bekezdésben említett határidőt.

(4) A 13. cikk sérelme nélkül, valamint a (2) bekezdésben említett határozat és értékelő jelentés kézhez vételétől számított 30 napon belül az érintett hatóságok elismerik a határozatot és ennek megfelelően tájékoztatják a referencia-tagállam illetékes hatóságát.

Ha az első albekezdésben említett időszakon belül az érintett hatóság a 13. cikknek megfelelően nem fejezte ki egyet nem értését, a határozat az érintett hatóság által elfogadottnak minősül.

(5) Ha a (2) bekezdésben említett határozatot valamennyi érintett hatóság elismeri a (4) bekezdéssel összhangban, a 11. cikkben meghatározott intézkedéseket kell foganatosítani.

▼M1

(6) E cikk nem alkalmazandó abban az esetben, ha egy II. típusú módosításra vonatkozó kérelmet kiterjesztést tartalmazó összevont beadvány keretében nyújtanak be. Ilyen esetekben a 19. cikkben meghatározott eljárás alkalmazandó.

▼B*11. cikk***A 8–10. cikk eljárásainak lezárására vonatkozó intézkedések**

(1) Az e cikkre történő hivatkozáskor a referencia-tagállam hatósága a következő intézkedéseket foganatosítja:

- a) a referencia-tagállam illetékes hatósága tájékoztatja a jogosultat és a többi érintett hatóságot a módosítás elfogadásáról vagy elutasításáról;
- b) a módosítás elutasítása esetén a referencia-tagállam illetékes hatósága tájékoztatja a jogosultat és a többi érintett hatóságot az elutasítás indokairól;
- c) a referencia-tagállam illetékes hatósága tájékoztatja a jogosultat és a többi érintett hatóságot arra vonatkozóan, hogy a módosítás szükségessé teszi-e a forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló határozat módosítását.

(2) Az e cikkre történő hivatkozáskor az egyes érintett hatóságok szükség esetén és a 23. cikk (1) bekezdésében meghatározott határidőn belül módosítják a forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló határozatot az elfogadott módosítással összhangban.

*12. cikk***Emberi influenza elleni vakcinák****▼M1**

(1) A 10. cikktől eltérve az emberi influenza elleni vakcina éves frissítése céljából történő, a hatóanyag változására vonatkozó módosítások vizsgálatára a (2)–(5) bekezdésben előírt eljárás alkalmazandó.

▼B

(2) A jogosult valamennyi érintett hatóságnak egyidejűleg benyújtja a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó kérelmet.

Ha a kérelem megfelel az első albekezdésben előírt követelményeknek, a referencia-tagállam illetékes hatósága visszaigazolja az érvényes kérelem kézhezvételét és tájékoztatja a jogosultat és a többi érintett hatóságot, hogy az eljárás a visszaigazolás időpontjától kezdődik.

▼M1

(3) A referencia-tagállam illetékes hatósága értékeli a benyújtott kérelmet. Ehhez – amennyiben szükségesnek ítéli – további adatok benyújtását kérheti a jogosulttól.

(4) Az illetékes hatóság az érvényes kérelem beérkezésétől számított 45 napon belül határozatot dolgoz ki és értékelő jelentést készít.

Az első albekezdésben említett 45 napos határidőt a (3) bekezdésben említett további adatok bekérésével az adatok benyújtásáig felfüggesztik.

(5) A referencia-tagállam illetékes hatósága által készített határozat és értékelő jelentés beérkezésétől számított 12 napon belül az érintett hatóságok határozatot hoznak, amelyről tájékoztatják a referencia-tagállam illetékes hatóságát és a jogosultat.

▼B*13. cikk***Koordinációs csoport és döntőbírósi eljárás**

(1) Amennyiben a 10. cikk (4) bekezdésével összhangban a határozat elismerése vagy a 20. cikk (8) bekezdésének b) pontjával összhangban a vélemény jóváhagyása nem lehetséges az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetén a közegészségre, vagy állatgyógyászati készítmények esetén az állati vagy emberi egészségre, illetve a környezetre jelentett lehetséges súlyos kockázat miatt, az érintett hatóság kérelmezi, hogy a nézeteltérés tárgyát a koordinációs csoport elé utalják.

A kifogást emelő fél részletesen ismerteti álláspontjának indoklását valamennyi érintett tagállam és a kérelmező számára.

(2) Az (1) bekezdésben említett nézeteltérés esetében a 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (3), (4) és (5) bekezdése, illetve a 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (3), (4) és (5) bekezdése alkalmazandó.

III. FEJEZET

KÖZPONTOSÍTOTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK MÓDOSÍTÁSA*14. cikk***Az I.A. típusú kisebb módosításokra vonatkozó értesítési eljárás**

(1) I.A. típusú kisebb módosítás esetén a jogosult a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó értesítést benyújtja az Ügynökséghez. Ezt az értesítést a módosítás bevezetését követő 12 hónapon belül kell benyújtani.

▼B

Azonnali értesítést kell benyújtani azonban az olyan kisebb módosítások végrehajtása esetén, amelyek azonnali jelentése szükséges az érintett gyógyszerkészítmény folyamatos vizsgálata érdekében.

(2) Az értesítés kézhezvételétől számított 30 napon belül a 17. cikkben meghatározott intézkedéseket kell fogatosítani.

*15. cikk***Az I.B. típusú kisebb módosításokra vonatkozó értesítési eljárás**

(1) A jogosult benyújtja az Ügynökséghez a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó értesítést.

Ha az értesítés megfelel az első albekezdésben meghatározott követelménynek, az Ügynökség visszaigazolja az érvényes értesítés kézhezvételét.

(2) Ha az Ügynökség az érvényes értesítés kézhezvételéről szóló visszaigazolástól számított 30 napon belül nem küldi el a jogosult számára kedvezőtlen véleményét, akkor a véleményét elfogadottnak kell tekinteni.

Amennyiben az ügynökség értesítésre vonatkozó véleménye kedvező, a 17. cikkben meghatározott intézkedéseket kell fogatosítani.

(3) Amennyiben az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy az értesítés elfogadhatatlan, tájékoztatja a jogosultat kedvezőtlen véleményének egyidejű indoklásával.

A jogosult a kedvezőtlen vélemény kézhezvételét követő 30 napon belül módosított értesítést nyújthat be az Ügynökséghez a véleményben kifejtett indokok kellő figyelembevételével.

▼M1

Amennyiben a jogosult nem módosítja az értesítést a második albekezdésnek megfelelően, az értesítés elutasítottak minősül.

▼B

(4) Módosított értesítés benyújtása esetén azt az Ügynökség a kézhezvételtől számított 30 napon belül megvizsgálja, és a 17. cikkben meghatározott intézkedéseket kell fogatosítani.

▼M1

(5) E cikk nem alkalmazandó abban az esetben, ha egy I.B. típusú módosításra vonatkozó kérelmet II. típusú módosítást tartalmazó, kiterjesztést viszont nem tartalmazó összevont beadvány keretében nyújtanak be. Ilyen esetekben a 16. cikkben meghatározott előzetes jóváhagyási eljárás alkalmazandó.

E cikk nem alkalmazandó abban az esetben, ha egy I.B. típusú módosításra vonatkozó kérelmet kiterjesztést tartalmazó összevont beadvány keretében nyújtanak be. Ilyen esetekben a 19. cikkben meghatározott eljárás alkalmazandó.

▼B*16. cikk***„Előzetes jóváhagyási” eljárás II. típusú jelentős módosítások esetén**

(1) A jogosult benyújtja az Ügynökséghez a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó értesítést.

Ha az értesítés megfelel az első albekezdésben meghatározott követelménynek, az Ügynökség visszaigazolja az érvényes értesítés kézhezvételét.

▼B

(2) Az Ügynökség az (1) bekezdésben említett érvényes kérelemre vonatkozó véleményt ad ki annak kézhezvételétől számított 60 napon belül.

▼M1

Az Ügynökség az ügy sürgősségére való tekintettel lerövidítheti, illetve az V. melléklet 1. részében felsorolt módosítások esetében vagy a módosítások 7. cikk (2) bekezdése c) pontja szerinti összevonásának céljával 90 napra meghosszabbíthatja az első albekezdésben említett határidőt.

▼B

Az V. melléklet 2. részében felsorolt módosítások esetén az első albekezdésben említett időszak 90 nap.

(3) Az Ügynökség a (2) bekezdésben megállapított határidőn belül felkérheti a jogosultat, hogy az általa meghatározott határidőn belül egészítse ki az eddigi információkat. A kiegészítő információk megküldéséig az eljárást fel kell függeszteni. Ilyen esetben a (2) bekezdésben említett határidőt az Ügynökség meghosszabbíthatja.

(4) Az érvényes kérelemre a 726/2004/EK rendelet 9. cikkének (1) és (2) bekezdését, illetve 34. cikkének (1) és (2) bekezdését kell alkalmazni.

Az érvényes kérelemre vonatkozó végleges vélemény elfogadásától számított 15 napon belül a 17. cikkben meghatározott intézkedéseket kell foganatosítani.

▼M1

(5) E cikk nem alkalmazandó abban az esetben, ha egy II. típusú módosításra vonatkozó kérelmet kiterjesztést tartalmazó összevont beadvány keretében nyújtanak be. Ilyen esetekben a 19. cikkben meghatározott eljárás alkalmazandó.

*17. cikk***A 14–16. cikk szerinti eljárások lezárására irányuló intézkedések**

(1) Az e cikkre történő hivatkozáskor az Ügynökség a következő intézkedéseket hozza:

- a) tájékoztatja a jogosultat az értékelés eredményéről;
- b) a módosítás elutasítása esetén tájékoztatja a jogosultat az elutasítás indokairól;
- c) amennyiben az értékelés eredménye kedvező, és a módosítás érinti a forgalombahozatali engedély megadásáról szóló bizottsági határozatban foglaltakat, az Ügynökség eljuttatja a Bizottsághoz véleményét és annak indokait, valamint a 726/2004/EK rendelet 9. cikkének (4) bekezdésében, illetve 34. cikkének (4) bekezdésében említett dokumentumok felülvizsgált változatait.

(2) Az (1) bekezdés c) pontjában meghatározott esetekben a Bizottság az Ügynökség véleményére való tekintettel és a 23. cikk (1a) bekezdésében előírt határidőn belül szükség szerint módosítja a forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozatot. A gyógyszereknek a 726/2004/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 38. cikkének (1) bekezdésében előírt közösségi nyilvántartását ennek megfelelően frissíteni kell.

▼B*18. cikk***Emberi influenza elleni vakcinák****▼M1**

(1) A 16. cikktől eltérve az emberi influenza elleni vakcina éves frissítése céljából történő, a hatóanyag változására vonatkozó módosítások vizsgálatára a (2)–(6) bekezdésben előírt eljárás alkalmazandó.

▼B

(2) A jogosult benyújtja az Ügynökséghez a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó kérelmet.

Ha a kérelem megfelel az első albekezdésben előírt követelményeknek, az Ügynökség visszaigazolja az érvényes kérelem kézhezvételét és tájékoztatja a jogosultat, hogy az eljárás a visszaigazolás időpontjától kezdődik.

▼M1

(3) Az Ügynökség értékeli a benyújtott kérelmet. Ehhez – amennyiben azt szükségesnek ítéli – további adatok benyújtását kérheti.

(4) Az Ügynökség az érvényes kérelem kézhezvételétől számított 55 napon belül véleményt fogad el. A kérelemmel kapcsolatos ügynökségi véleményt el kell juttatni a kérelmezőhöz. Ha a vélemény kedvező, az Ügynökség eljuttatja a Bizottsághoz véleményét és annak indokait, valamint a 726/2004/EK rendelet 9. cikkének (4) bekezdésében említett dokumentumok felülvizsgált változatait.

(5) A (4) bekezdésben említett 55 napos határidőt a (3) bekezdésben említett további adatok bekérésével az adatok benyújtásáig felfüggesztik.

(6) Az Ügynökség kedvező véleményére való tekintettel a Bizottság szükség esetén módosítja a forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozatot. A gyógyszereknek a 726/2004/EK rendelet 13. cikk (1) bekezdésében előírt közösségi nyilvántartását ennek megfelelően frissíteni kell.

▼B

IV. FEJEZET

1. SZAKASZ

Különleges eljárások*19. cikk***Forgalomba hozatali engedélyek kiterjesztése**

(1) A forgalomba hozatali engedély kiterjesztésére vonatkozó kérelmet a vonatkozó első alkalommal megadott forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó eljárással megegyező eljárás alapján kell kiértékelni.

(2) A kiterjesztésre vagy megadják a forgalomba hozatali engedélyt ugyanazon eljárással összhangban, mint a vonatkozó, első alkalommal megadott forgalomba hozatali engedély megadásánál alkalmazták, vagy az adott forgalomba hozatali engedélybe vezetik be azt.

▼B

20. cikk

Munkamegosztási eljárás

(1) A 7. cikk (1) bekezdésétől és a 9., 10., 15. és 16. cikktől eltérve, amennyiben egy I.B. típusú kisebb módosítás, egy II. típusú jelentősebb módosítás, illetve kiterjesztést nem tartalmazó, és a 7. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett módosítások egy csoportja egyetlen jogosult tulajdonában lévő több forgalomba hozatali engedélyre vonatkozik, az ilyen engedélyek jogosultja e cikk (3)–(9) bekezdésében előírt eljárás szerint járhat el.

(2) A (3)–(9) bekezdések alkalmazásában a „referenciahatóság” az alábbiak egyikét jelenti:

- a) az az Ügynökség, ahol az (1) bekezdésben említett forgalomba hozatali engedélyk legalább egyike központosított forgalomba hozatali engedély;
- b) egyéb esetben az érintett tagállam illetékes hatósága, amelyet a koordinációs csoport választ ki a jogosult ajánlásának figyelembevételével.

(3) A jogosult valamennyi érintett hatóságnak benyújtja a IV. mellékletben felsorolt elemeket tartalmazó kérelmet az ajánlott referenciahatóság feltüntetésével.

Ha a kérelem megfelel az első albekezdésben meghatározott követelménynek, a koordinációs csoport kiválasztja a referenciahatóságot, és ez a referenciahatóság igazolja vissza az érvényes értesítés kézhezvételét.

Amennyiben a kiválasztott referenciahatóság azon tagállam illetékes hatósága, amely nem adta meg a forgalomba hozatali engedélyt a kérelem által érintett valamennyi gyógyszerkészítményre vonatkozóan, a koordinációs csoport felkérhet egy másik érintett hatóságot, amely a referenciahatóság segítségére lesz a szóban forgó kérelem értékelésében.

(4) A referenciahatóság a (3) bekezdésben említett érvényes kérelemre vonatkozó véleményét a következő időszakokon belül adja ki:

- a) az érvényes kérelem kézhezvételének visszaigazolását követően 60 napos időszak I.B. típusú kisebb változások vagy II. típusú jelentősebb változások esetén;
- b) az érvényes kérelem kézhezvételének visszaigazolását követően 90 napos időszak az V. melléklet II. részében felsorolt módosítások esetében.

(5) A referenciahatóság az ügy sürgősségétől függően a (4) bekezdés a) pontjában említett időszakot lerövidítheti, illetve az V. melléklet 1. részében felsorolt módosítások esetén 90 napra hosszabbíthatja.

(6) A referenciahatóság a (4) bekezdésben megállapított időszakon belül felkérheti a jogosultat, hogy az általa meghatározott határidőn belül egészítse ki az eddigi információkat. Ebben az esetben:

- a) a referenciahatóság tájékoztatja a többi érintett hatóságot a kiegészítő információk kéréséről;
- b) a szóban forgó kiegészítő információk megküldéséig az eljárást fel kell függeszteni;
- c) a referenciahatóság meghosszabbíthatja a (4) bekezdés a) pontjában említett határidőt.

▼B

(7) Ha a referenciahatóság az Ügynökség, a (4) bekezdésben említett érvényes kérelemre vonatkozó véleményére a 726/2004/EK rendelet 9. cikkének (1), (2) és (3) bekezdését, illetve 34. cikkének (1), (2) és (3) bekezdését kell alkalmazni.

Ha az érvényes kérelemre vonatkozó vélemény kedvező:

- a) a Bizottság a végleges vélemény kézhezvételétől számított 30 napon belül, és az Ügynökség javaslata alapján szükség esetén módosítja az érintett központosított forgalomba hozatali engedélyeket és ennek megfelelően frissíti a 726/2004/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 38. cikkének (1) bekezdésében előírt Gyógyszerkészítmények Közösségi Nyilvántartását;
- b) az érintett tagállamok az Ügynökség végleges véleményének kézhezvételétől számított 30 napon belül jóváhagyják a végleges véleményt, arról tájékoztatják az Ügynökséget, és amennyiben szükséges, ennek megfelelően módosítják a szóban forgó forgalomba hozatali engedélyeket, kivéve, ha a 2001/82/EK irányelv 35. cikkével, illetve a 2001/83/EK irányelv 31. cikkével összhangban előterjesztési eljárás kezdeményezésére kerül sor a végleges vélemény kézhezvételét követő 30 napon belül.

(8) Ha a referenciahatóság egy tagállam illetékes hatósága:

- a) a tagállam illetékes hatósága az érvényes kérelemre vonatkozó véleményét elküldi a jogosultnak és valamennyi érintett hatóságnak;
- b) a 13. cikk sérelme nélkül és a vélemény kézhezvételétől számított 30 napon belül az érintett hatóságok jóváhagyják az említett véleményt, tájékoztatják a referenciahatóságot és ennek megfelelően módosítják a szóban forgó forgalomba hozatali engedélyeket.

(9) A referenciahatóság kérésére az érintett tagállamok információkat szolgáltatnak a módosítás által érintett forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozóan, a kérelem érvényességének vizsgálatának és az érvényes kérelemre vonatkozó vélemény kibocsátásának céljából.

21. cikk

Az emberi influenzavírus által okozott világjárvány

▼M1

(1) Az I., II., IIa. és III. fejezettől eltérve, amennyiben az Egészségügyi Világszervezet vagy az Unió a 2119/98/EK európai parlamenti és tanácsi határozat⁽¹⁾ alapján hivatalosan emberi influenzavírus által okozott világjárvány fennállását állapítja meg, az érintett hatóságok, illetve központosított forgalombahozatali engedélyek esetében a Bizottság kivételesen és ideiglenesen elfogadhatják az emberi influenza elleni vakcinák forgalombahozatali engedélyeiben foglaltak módosítását bizonyos nem klinikai vagy klinikai adatok hiánya esetén is.

▼B

(2) Ha egy módosítást az (1) bekezdés alapján fogadnak el, a jogosult benyújtja a hiányzó nem klinikai és klinikai adatokat az érintett hatóság által megszabott határidőn belül.

⁽¹⁾ HL L 268., 1998.10.3., 1. o.

▼B*22. cikk***Sürgős biztonsági korlátozások****▼M1**

(1) Amennyiben a jogosult saját kezdeményezésére sürgős biztonsági korlátozásokat vezet be a közegészségre (emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében), illetve az emberi vagy állati egészségre vagy a környezetre jelentett kockázat esetén (állatgyógyászati felhasználásra szánt készítmények esetében), erről haladéktalanul tájékoztatja valamennyi érintett hatóságot, központosított forgalombahozatali engedély esetében pedig az Ügynökséget.

Ha az érintett hatóság, illetve központosított forgalombahozatali engedély esetében az Ügynökség nem emel kifogást az említett információ beérkezését követő 24 órán belül, úgy kell tekinteni, hogy elfogadták a sürgős biztonsági korlátozásokat.

▼B

(2) Emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények esetében közegészségügyi, vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények esetében az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre vonatkozó kockázat esetén az érintett hatóságok, illetve központosított forgalomba hozatali engedélyek esetén a Bizottság sürgős biztonsági korlátozásokat vezethet be a jogosultra.

(3) A jogosult által bevezetett vagy az érintett hatóság vagy a Bizottság által elrendelt sürgős biztonsági korlátozások esetén a jogosult a sürgős biztonsági korlátozások kezdeményezését követő 15 napon belül benyújtja az Ügynökséghez a megfelelő módosítási kérelmet.

*2. SZAKASZ****A forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló határozat módosításai és végrehajtása****23. cikk***A forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló határozat módosításai**

(1) A II. és III. fejezetben megállapított eljárásokból adódó forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló határozatot módosítani kell:

- a) a 11. cikk (1) bekezdésének c) pontjában és a 17. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett információk kézhezvételét követő 30 napon belül, amennyiben a szóban forgó módosítás az 1768/92/EGK ⁽¹⁾ rendelet 13. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett időszak hat hónapos kiterjesztéséhez vezet az 1901/2006/EK rendelet 36. cikkével összhangban;
- b) két hónapon belül a 11. cikk (1) bekezdésének c) pontjában és a 17. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett információk kézhezvételét követően a II. típusú jelentősebb módosítások és az I.A. típusú olyan kisebb módosítások esetén, amelyek azonnali jelentése nem szükséges a szóban forgó gyógyszerkészítmény folyamatos felülvizsgálata érdekében;
- c) a többi esetben hat hónapon belül a 11. cikk (1) bekezdésének c) pontjában és a 17. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett információk kézhezvételét követően.

⁽¹⁾ HL L 182., 1992.7.2., 1. o.

▼ M1

(1a) A forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozatnak a III. fejezetben meghatározott eljárások szerinti módosításait a következő határidőkön belül kell elvégezni:

- a) a 17. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett információk kézhezvételét követő két hónapon belül az alábbi módosítások esetében:
- i. új terápiás javallat hozzáadásával, illetve a meglévő módosításával kapcsolatos módosítások;
 - ii. új ellenjavallat hozzáadásával kapcsolatos módosítások;
 - iii. adagolás változásával kapcsolatos módosítások;
 - iv. nem élelmiszer-termelő célfaj hozzáadásával, illetve egy meglévő nem élelmiszer-termelő célfaj módosításával kapcsolatos módosítások állatgyógyászati készítmények esetében;
 - v. állat-egészségügyi oltóanyag esetében szerotípus, törzs vagy antigén, illetve szerotípusok, törzsek vagy antigének kombinációjának cseréjével vagy hozzáadásával kapcsolatos módosítások;
 - vi. az emberi influenza elleni vakcina szezonális influenzajárvány során, járvány előtt, illetve világjárvány során alkalmazott oltóanyagával kapcsolatos módosítások;
 - vii. állatgyógyászati készítmény visszavonási idejéhez kapcsolódó módosítások;
 - viii. egyéb II. típusú módosítások, amelyek célja a forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozat módosítása jelentős közegészségügyi kockázat, illetve állatgyógyászati készítmények esetében jelentős állat-egészségügyi vagy környezeti kockázat esetén;

b) bármely más esetben a 17. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett információk kézhezvételét követő tizenkét hónapon belül.

Az Ügynökség meghatározza, mely módosítások tartoznak az a) pont viii. alpontjában említett módosítások közé, és ezt megindokolja.

▼ B

(2) Amennyiben a forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló határozat a II., a III. és a IV. fejezetben megállapított eljárás valamelyikének eredményeként módosul, az érintett hatóság vagy pedig a központosított forgalomba hozatali engedélyek esetén a Bizottság haladéktalanul értesíti a jogosultat a módosított határozatról.

▼ M1*23a. cikk*

A forgalombahozatali engedélyhez kapcsolódó technikai dokumentációba bele kell foglalni egy, a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek történő megfelelésről szóló, az 1901/2006/EK rendelet 28. cikkének (3) bekezdésében előírt nyilatkozatot.

A vonatkozó értékelés lezárását követő 30 napon belül az érintett hatóság igazolást állít ki a jogosult számára arról, hogy a technikai dokumentáció tartalmazza a nyilatkozatot.

*24. cikk***A módosítások végrehajtása**

(1) I.A. típusú kisebb módosítások a 8., a 13a. és a 14. cikkben meghatározott eljárások lezárása előtt bármikor végrehajthatók.

▼ **M1**

Egy vagy több I.A. típusú kisebb módosítást érintő értesítés elutasítása esetén a jogosult a 11. cikk (1) bekezdésének a) pontjában, a 13e. cikk a) pontjában és a 17. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett információk kézhezvétele után haladéktalanul felhagy a módosítás vagy módosítások alkalmazásával.

(2) I.B. típusú kisebb módosítások csak az alábbi esetekben hajthatók végre:

- a) a II. fejezetben meghatározott eljárásnak megfelelően benyújtott módosítások esetében: miután a referencia-tagállam illetékes hatósága a 9. cikk alapján tájékoztatta a jogosultat az értesítés elfogadásáról, illetve ha az értesítést a 9. cikk (2) bekezdése alapján elfogadottnak tekintik;
- b) a IIa. fejezetben meghatározott eljárásnak megfelelően benyújtott módosítások esetében: miután az érintett hatóság a 13b. cikk alapján tájékoztatta a jogosultat az értesítés elfogadásáról, illetve ha az értesítést a 13b. cikk (2) bekezdése alapján elfogadottnak tekintik;
- c) a III. fejezetben meghatározott eljárásnak megfelelően benyújtott módosítások esetében: miután az Ügynökség tájékoztatta a jogosultat, hogy a 15. cikkben említett véleménye kedvező, illetve ha az említett véleményt a 15. cikk (2) bekezdése alapján kedvezőnek tekintik;
- d) a 20. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően benyújtott módosítások esetében: miután a referenciahatóság tájékoztatta a jogosultat arról, hogy az általa kibocsátott vélemény kedvező.

(3) II. típusú jelentős módosítások csak az alábbi esetekben hajthatók végre:

- a) a II. fejezetben meghatározott eljárásnak megfelelően benyújtott módosítások esetében: 30 nappal azután, hogy a referencia-tagállam illetékes hatósága tájékoztatta a jogosultat arról, hogy a 10. cikk alapján elfogadta a módosítást, feltéve, hogy a forgalombahozatali engedély módosításához szükséges dokumentumokat eljuttatták az érintett tagállamokhoz. Amennyiben a 13. cikknek megfelelően döntőbírósi eljárás kezdeményezésére került sor, a jogosult a módosítást mindaddig nem hajthatja végre, amíg a döntőbírósi eljárás arra az eredményre nem jut, hogy a módosítást el kell fogadni.
- b) a IIa. fejezetben meghatározott eljárásnak megfelelően benyújtott módosítások esetében: miután az illetékes hatóság tájékoztatta a jogosultat arról, hogy a 13c. cikk alapján elfogadta a módosítást.
- c) a III. fejezetben meghatározott eljárásnak megfelelően benyújtott módosítások esetében: miután az Ügynökség tájékoztatta a jogosultat, hogy a 16. cikkben említett véleménye kedvező, amennyiben az említett módosítás nem tartozik a 23. cikk (1a) bekezdésének a) pontjában említett módosítások közé.

A 23. cikk (1a) bekezdésének a) pontjában említett módosítások csak akkor hajthatók végre, ha a Bizottság módosította a forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozatot, és erről értesítette a jogosultat.

- d) a 20. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően benyújtott módosítások esetében: 30 nappal azután, hogy a referenciahatóság tájékoztatta a jogosultat arról, hogy az általa kibocsátott vélemény kedvező, feltéve, hogy a forgalombahozatali engedély módosításához szükséges dokumentumokat eljuttatták az érintett tagállamhoz; kivéve, ha a 13. cikknek megfelelően döntőbírósi eljárás indult, vagy kivéve, ha az eljárás egy központosított forgalombahozatali engedélynek a 23. cikk (1a) bekezdésének a) pontja szerinti módosítását érinti.

▼ M1

Amennyiben a 13. cikknek megfelelően döntőbírósi eljárás kezdeményezésére került sor, vagy ha a munkamegosztási eljárás egy központosított forgalombahozatali engedélynek a 23. cikk (1a) bekezdésének a) pontja szerinti módosítását érinti, a jogosult a módosítást mindaddig nem hajthatja végre, amíg a döntőbírósi eljárás arra az eredményre nem jut, hogy a módosítást el kell fogadni, vagy amíg a forgalombahozatali engedélyt megadó határozat módosításáról szóló bizottsági határozatot el nem fogadták.

(4) Kiterjesztést csak akkor lehet végrehajtani, miután az érintett hatóság, illetve központosított forgalombahozatali engedély kiterjesztései esetén a Bizottság módosította a forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozatot, és a jogosultat értesítette erről.

(5) A sürgős biztonsági korlátozásokat és a biztonságossági kérdésekkel kapcsolatos módosításokat a jogosult és az érintett hatóság, illetve központosított forgalombahozatali engedély esetében az Ügynökség által közösen megállapított határidőn belül kell végrehajtani.

Az első albekezdéstől eltérve azokat a sürgős biztonsági korlátozásokat és biztonságossági kérdésekkel kapcsolatos módosításokat, amelyek a 2001/82/EK irányelv 4. fejezetének vagy a 2001/83/EK irányelv 4. fejezetének megfelelően megadott forgalombahozatali engedélyhez kapcsolódnak, a jogosult és a referencia-tagállam illetékes hatósága által megállapított és a többi érintett hatósággal egyeztetett határidőn belül kell végrehajtani.

▼ B

V. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK*25. cikk***Folyamatos figyelemmel kísérés**

Az érintett hatóság kérésére a jogosult késedelem nélkül rendelkezésre bocsátja az adott módosítás végrehajtására vonatkozó bármilyen információt.

*26. cikk***Felülvizsgálat**

A 28. cikk második albekezdésében említett időponttól számított két év elteltével a Bizottság szolgálatai értékelik ezen rendelet alkalmazását a módosítások osztályozása tekintetében az I., a II. és az V. mellékleteknek a tudományos és technikai haladást figyelembe vevő kiigazításához szükséges módosítások ajánlásának céljából.

*27. cikk***Hatályon kívül helyezés és átmenti rendelkezés**

(1) Az 1084/2003/EK és az 1085/2003/EK rendelet hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett rendeletekre történő hivatkozásokat erre a rendeletre történő hivatkozásként kell értelmezni.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve az 1084/2003/EK rendeletet és az 1085/2003/EK rendeletet továbbra is alkalmazni kell a 28. cikk második albekezdésében említett időpontban függőben lévő érvényes értesítésekre vagy módosítás iránti kérelmekre.

▼B

28. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2010. január 1-jétől kell alkalmazni.

A második albekezdéstől eltérően az 5. cikkben előírt ajánlást az előre nem látható módosítások esetében az első albekezdésben említett hatálybalépés időpontjától kezdődően lehet kérni, kiadni és közzétenni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼B

I. MELLÉKLET

Forgalomba hozatali engedélyek kiterjesztése

1. A hatóanyag(ok) változása:
 - a) valamely kémiai hatóanyag azonos terápiás hatású funkcionális egységgel rendelkező, más só/észter komplex/származékkal történő cseréje, ahol a hatékonysági/ártalmatlansági jellemzők eltérése nem jelentős;
 - b) más izomerrel, más izomer-keverékkel történő csere, keverék egy izolált izomerrel történő cseréje (pl. racemát cseréje egyetlen enantiomerrel), ahol a hatékonysági/biztonságossági jellemzők eltérése nem jelentős mértékű;
 - c) biológiai hatóanyag cseréje csekély mértékben eltérő molekulaszervezetű hatóanyagra, ahol a hatékonysági/ártalmatlansági jellemzők eltérése nem jelentős mértékű, kivéve:
 - az emberi influenzának szezonális influenzajárvány során, járvány előtti, illetve vilájjárvány során alkalmazott oltóanyagával kapcsolatos változások,
 - szerotípus, törzs, antigén hozzáadása vagy a szerotípusok, törzsek vagy antigének kombinációjában történő csere a madárinfluenza, ragadós száj- és körömfájás, valamint kéknyelv-betegség elleni állat-egészségügyi oltóanyagban,
 - törzscsere a lóinfluenza elleni állategészségügyi oltóanyagban.
 - d) az antigén, illetve forrásanyag előállítására használt vektor módosítása, a más forrásból származó új törzssejtállományt is beleértve, ahol a hatékonysági/ártalmatlansági jellemzők eltérése nem jelentős;
 - e) új ligandum vagy kapcsolási mechanizmus radioaktív gyógyszerkészítmény esetén, ahol a hatékonysági/biztonságossági jellemzők eltérése nem jelentős;
 - f) az extraháló oldat vagy a gyógynövényalapú készítmények összetételének módosulása, ahol a hatékonysági/biztonságossági jellemzők eltérése nem jelentős.
2. Az erősség, a gyógyszerforma és az alkalmazási mód módosulása:
 - a) a biológiai hozzáférhetőség módosulása;
 - b) farmako-kinetikai módosulás, pl. a hatóanyag-felszabadulási sebesség módosulása;
 - c) az erősség/hatóképesség módosulása vagy új erősség/hatóképesség hozzáadása;
 - d) gyógyszerforma módosulása vagy új gyógyszerforma hozzáadása;
 - e) alkalmazási mód módosulása vagy új alkalmazási módszer hozzáadása ⁽¹⁾.
3. Élelmiszertermelés céljából tartott állatoknak beadásra kerülő állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos egyéb módosulások: célállatfajok módosulása vagy hozzáadása.

⁽¹⁾ Parenterális adagolás esetén különbséget kell tenni intraarteriális, intravénás, intramuszkuláris, szubkután és egyéb módszerek között. Baromfinak történő beadás szempontjából az oltásra használt légúti, orális és okuláris (porlasztásos) módszerek egyenértékű alkalmazási módszereknek számítanak.



II. MELLÉKLET

A módosítások osztályozása

1. Az alábbi módosítások minősülnek I.A. típusú kisebb módosításoknak:
 - a) Az alábbi érintett felek azonosítására és kapcsolattartási adataira vonatkozó tisztán adminisztratív jellegű módosítások:
 - a jogosult,
 - a gyártási folyamat során vagy a késztermékben használt kiindulási anyag, reagens, közbenső hatóanyag gyártója vagy szállítója;
 - b) A hatóanyag, közbenső vagy végtermék gyártóhelyének, csomagolóhelyének, a gyártási tétel kiadásáért felelős gyártó vagy a gyártási tétel ellenőrzési helyének törlésével kapcsolatos módosítások;
 - c) A jóváhagyott fizikai-kémiai vizsgálati eljáráshoz kapcsolódó kisebb módosítások, ahol a naprakésszé tett eljárásról bebizonyosodott, hogy legalább egyenértékű az előző vizsgálati eljárással, megfelelő érvényesítési vizsgálatok végzésére került sor és az eredmények azt mutatják, hogy a naprakésszé tett vizsgálati eljárás legalább egyenértékű az előzővel;
 - d) Az Európai Gyógyszerkönyv vagy valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyve monográfiájával kapcsolatban elvégzett aktualizálásokról való megfelelés céljából végrehajtott, hatóanyag vagy segédanyag leírásának változtatásához kapcsolódó módosítások, ahol a változtatás kizárólag a gyógyszerkönyvnek való megfelelés céljából történik és a termék specifikus tulajdonságainak leírása változatlan marad;
 - e) A késztermékkel nem érintkező csomagolóanyag változásához kapcsolódó módosítások, amelyek nem érintik a gyógyszerkészítmény adagolását, használatát, biztonságosságát, vagy eltarthatóságát;
 - f) A specifikációs szint szigorításához kapcsolódó módosítások, ahol a változás nem a specifikációs szint felülvizsgálatára vonatkozó, megelőző értékelés nyomán született kötelezettségvállalás következménye és nem a gyártás során felmerülő váratlan eseményből ered.
2. Az alábbi módosítások minősülnek II. típusú jelentősebb módosításoknak:
 - a) Új terápiás javallat hozzáadásával, illetve a meglévő módosításával kapcsolatos módosítások;
 - b) A termékjellemzők összességének elsősorban új minőségi, preklinikai, klinikai, illetve farmakovigilanciái megállapítások nyomán történő jelentős módosításaihoz kapcsolódó módosításai;
 - c) A jóváhagyott előírások, határok, illetve elfogadási kritériumok változásain kívül eső módosítások;
 - d) A gyártási folyamat lényeges módosításaihoz kapcsolódó módosítások, a hatóanyag vagy kész gyógyszerkészítmény képlete, leírása vagy szennyeződési profilja, amely jelentős hatással lehet a gyógyszerkészítmény minőségére, biztonságosságára vagy hatékonyságára;
 - e) Biológiai gyógyszer hatóanyaga gyártási folyamatának vagy helyének módosításaihoz kapcsolódó módosítások;

▼B

- f) Új tervezési tér bevezetéséhez kapcsolódó módosítások, illetve a már jóváhagyott kiterjesztése, ahol a tervezési teret a vonatkozó európai és nemzetközi tudományos iránymutatásokkal összhangban fejlesztették ki;
- g) Nem élelmiszertermelés céljából tartott célállatfajok változtatására vagy hozzáadására vonatkozó egyéb módosítások;
- h) Madárinfluenza, ragadós száj- és körömfájás, valamint kéknyelv-betegség elleni állat-egészségügyi oltóanyaghoz használt szerotípus, törzs, antigén hozzáadása vagy a szerotípusok, törzsek vagy antigének kombinációjában történő cserével kapcsolatos módosítások;
- i) A lóinfluenza elleni állat-egészségügyi oltóanyaghoz használatos törzs cseréjéhez kapcsolódó módosítások;
- j) Az emberi influenza elleni vakcina szezonális influenzajárvány során, járvány előtti, illetve világgjárvány során alkalmazott oltóanyagával kapcsolatos változások;
- k) Állat-egészségügyi készítmény élelmezés-egészségügyi várakozási idejéhez kapcsolódó módosítások.

*III. MELLÉKLET***A 7. cikk (2) bekezdése b) pontjában említett módosítások összevonásának esetei**

1. A csoportban szereplő módosítások egyike a forgalomba hozatali engedély kiterjesztése.
2. A csoportban szereplő módosítások egyike egy II. típusú jelentős módosítás; az összes többi módosítás a csoportban a szóban forgó II. típusú jelentős módosítás következménye.
3. A csoportban szereplő módosítások egyike I.B. típusú kisebb módosítás; az összes többi módosítás a csoportban a szóban forgó I.B. típusú kisebb módosítás következménye.
4. A csoportban szereplő valamennyi módosítás kizárólag a termékjellemzők összességének, a címke és a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegtájékoztató/használati utasítás adminisztratív jellegű változásaira vonatkozik.
5. A csoportban szereplő valamennyi módosítás a hatóanyag-törzsadatokkal, vakcinaantigén-törzsadatokkal, illetve plazmatörzsadatokkal kapcsolatos változásokra vonatkozik.
6. A csoportban szereplő valamennyi módosítás a gyártási eljárás és a szóban forgó gyógyszerkészítmény minőségének, illetve hatóanyagának vagy hatóanyagainak javítását célzó projektekre vonatkozik.
7. A csoportban szereplő valamennyi módosítás az emberi influenza világjárvány oltóanyagának minőségi változtatását érinti.
8. A csoportban szereplő valamennyi módosítás a 2001/83/EK irányelv 8. cikke (3) bekezdésének ia) és n) pontjában és a 2001/82/EK irányelv 12. cikke (3) bekezdésének k) és o) pontjában említett farmakovigilancia-rendszert érintő változás.
9. A csoportban szereplő valamennyi módosítás egy adott sürgős biztonsági korlátozás következménye és a 22. cikknek megfelelően nyújtották be.
10. A csoportban szereplő valamennyi módosítás egy adott osztályú címkézés alkalmazásához kapcsolódik.
11. A csoportban szereplő valamennyi módosítás egy adott, időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés értékelésének következménye.
12. A csoportban szereplő valamennyi módosítás a jogosult felügyelete alatt elvégzett engedélyezést követő biztonságossági vizsgálatok következménye.
13. A csoportban szereplő valamennyi módosítás a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (7) bekezdése szerint végrehajtott különleges kötelezettség végrehajtásának következménye.
14. A csoportban szereplő valamennyi módosítás a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (8) bekezdése, illetve 39. cikkének (7) bekezdése, a 2001/83/EK irányelv 22. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv 26. cikkének (3) bekezdése szerinti különleges eljárás vagy feltétel következménye.

*IV. MELLÉKLET***Benyújtandó elemek**

1. Az értesítés vagy kérelem által érintett valamennyi forgalomba hozatali engedély listája.
2. Valamennyi benyújtott módosítás leírása, beleértve:
 - a) az I.A. típusú kisebb módosítások esetén minden egyes leírt módosítás végrehajtási időpontja;
 - b) az azonnal értesítést nem igénylő, I.A. típusú kisebb módosítások esetében a szóban forgó forgalomba hozatali engedély(ek)ben foglalt feltételek, az elmúlt 12 hónapban végrehajtott I.A. típusú kisebb módosítások leírása, amelyekről még nem történt értesítés.
3. A 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett iránymutatásokban felsorolt valamennyi szükséges dokumentum.
4. Amennyiben egy módosítás ugyanazon forgalomba hozatali engedélyben foglaltak más módosításaihoz vezet, vagy annak következménye, e módosítások közötti összefüggés leírása.
5. A központosított forgalomba hozatali engedély módosítása esetén a 297/95/EK tanácsi rendeletben ⁽¹⁾ megállapított vonatkozó díj.
6. A tagállamok illetékes hatósága által kiállított forgalomba hozatali engedély módosítása esetén:
 - a) az említett tagállamok listája, adott esetben a referencia-tagállam feltüntetésével;
 - b) az érintett tagállamok hatályos nemzeti szabályainak megfelelően megállapított vonatkozó díjak.

⁽¹⁾ HL L 35., 1995.2.15., 1. o.

▼B*V. MELLÉKLET*

1. RÉSZ

A terápiás javallat változtatására vagy bővítésére vonatkozó módosítások.

2. RÉSZ

1. Nem élelmiszertermelés céljából tartott állatfajok változására vagy új célállattal történő kiegészítésére vonatkozó módosítások.
2. Madárinfluenza, ragadós száj- és körömfájás, valamint kéknyelv-betegség elleni állat-egészségügyi oltóanyaghoz használt szerotípus, törzs, antigén hozzáadása vagy a szerotípusok, törzsek vagy antigének kombinációjában történő cserével kapcsolatos módosítások.
3. A lóinfluenza elleni állat-egészségügyi oltóanyaghoz használatos törzs cseréjéhez kapcsolódó módosítások.