

Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

► **B**

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1234/2008

z 24. novembra 2008,

o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7)

Zmenené a doplnené:

Úradný vestník

► **M1**

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 712/2012 z 3. augusta 2012

Č.	Strana	Dátum
L 209	4	4.8.2012



NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1234/2008

z 24. novembra 2008,

o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 39 ods. 1,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch ⁽²⁾, a najmä na jej článok 35 ods. 1,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky ⁽³⁾, a najmä na jeho článok 16 ods. 4 a článok 41 ods. 6,

keďže:

- (1) Právny rámec Spoločenstva týkajúci sa zmien podmienok v povolení na uvedenie na trh je stanovený v nariadení Komisie (ES) č. 1084/2003 z 3. júna 2003 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie na trh humánnych liekov a veterinárnych liekov, ktoré vydal príslušný orgán členského štátu ⁽⁴⁾, a v nariadení Komisie (ES) č. 1085/2003 z 3. júna 2003 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie na trh humánnych liekov a veterinárnych liekov, ktoré patria do predmetu úpravy nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 ⁽⁵⁾. Na základe skúseností z praxe je vhodné pristúpiť k ich prehodnoteniu s cieľom stanoviť jednoduchší, jasnejší a pružnejší právny rámec a súčasne zaručiť rovnakú úroveň ochrany zdravia verejnosti a zvierat.
- (2) Konania stanovené v nariadení (ES) č. 1084/2003 a nariadení (ES) č. 1085/2003 sa majú preto upraviť bez toho, aby sa odklonili od všeobecných zásad, na ktorých sú tieto konania založené. Z dôvodov primeranosti majú byť homeopatické a tradičné rastlinné lieky, pre ktoré nebolo udelené povolenie na uvedenie na trh, ale sú predmetom zjednodušeného registračného postupu, aj naďalej vylúčené z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 159, 27.6.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 159, 27.6.2003, s. 24.

▼B

- (3) Zmeny liekov možno zatriediť do rôznych kategórií v závislosti od stupňa rizika pre zdravie verejnosti alebo zvierat a vplyvu na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť príslušného lieku. Mali by sa preto stanoviť definície pre každú z týchto kategórií. V záujme dosiahnutia lepšej predvídateľnosti by sa mali vypracovať usmernenia o špecifikáciách rôznych kategórií zmien a mali by sa pravidelne aktualizovať na základe vedecko-technického pokroku, osobitne so zreteľom na vývoj v oblasti medzinárodnej harmonizácie. Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) a členské štáty by takisto mali byť oprávnené poskytnúť odporúčania ku klasifikácii zmien, ktorých ustanovenie nie je možné predvídať.
- (4) Je potrebné vysvetliť, že niektoré úpravy, ktoré majú najvyšší potenciál vplývať na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť liekov, si vyžadujú kompletne vedecké posúdenie podobné tomu pri hodnotení nových žiadostí o povolenie na uvedenie na trh.
- (5) S cieľom ďalej znížiť celkový počet konaní o zmenách a umožniť príslušným orgánom sústrediť sa na tie zmeny, ktoré majú skutočný vplyv na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť, je potrebné zaviesť systém ročného ohlasovania niektorých menej významných zmien. Tieto zmeny by nemali podliehať žiadnemu predchádzajúcemu schváleniu a mali by sa oznámiť do dvanástich mesiacov od ich vykonania. Iné menej významné zmeny, ktorých okamžité ohlásenie je potrebné na účely vykonávania trvalého dozoru nad príslušným liekom, by však nemali byť predmetom systému ročného ohlasovania.
- (6) Každý zmene by malo predchádzať osobitné predloženie podkladov. V určitých prípadoch by však malo byť povolené zoskupovanie zmien s cieľom uľahčiť ich preskúmanie a znížiť administratívnu záťaž. Zoskupovanie zmien podmienok viacerých povolení na uvedenie na trh od jedného držiteľa povolenia by sa malo umožniť iba v prípade, že jedna a tá istá skupina zmien má vplyv na všetky dotknuté povolenia na uvedenie na trh.
- (7) V snahe zabrániť duplicitne práce pri hodnotení zmien podmienok viacerých povolení na uvedenie na trh by sa mal zaviesť postup rozdeľovania práce, v rámci ktorého by mal jeden orgán vybraný z príslušných orgánov členských štátov a agentúry preskúmať zmenu v mene ostatných dotknutých orgánov.
- (8) Je potrebné vypracovať ustanovenia na základe ustanovení smernice 2001/82/ES a smernice 2001/83/ES, pokiaľ ide o úlohu koordinačných skupín stanovenú v článku 31 smernice 2001/82/ES a článku 27 smernice 2001/83/ES, s cieľom prehĺbiť spoluprácu medzi členskými štátmi a umožniť urovnávanie nezhôd pri hodnotení niektorých zmien.
- (9) V tomto nariadení je potrebné spresniť, kedy môže držiteľ povolenia na uvedenie na trh realizovať danú zmenu, keďže takéto spresnenie je z hľadiska hospodárskych subjektov nevyhnutné.

▼B

- (10) Malo by sa stanoviť prechodné obdobie s cieľom poskytnúť všetkým zainteresovaným stranám, najmä orgánom členských štátov a výrobnému odvetviu, čas na prispôsobenie sa novému právnemu rámcu.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskami Stáleho výboru pre humánne lieky a Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy a pôsobnosť

▼M1

1. Týmto nariadením sa prijímajú ustanovenia o preskúmaní zmien podmienok všetkých povolení na uvedenie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov na trh udelených v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, smernicou 2001/83/ES, smernicou 2001/82/ES a smernicou Rady 87/22/EHS ⁽¹⁾.

▼B

2. Toto nariadenie sa nevzťahuje na prevod povolenia na uvedenie na trh z jedného držiteľa povolenia na uvedenie na trh (ďalej len „držiteľ“) na iného držiteľa.

3. Kapitola II sa vzťahuje len na zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh, ktoré boli udelené v súlade so smernicou 87/22/EHS, kapitolou 4 smernice 2001/82/ES alebo kapitolou 4 smernice 2001/83/ES.

▼M1

3a. Kapitola IIa sa vzťahuje len na zmeny podmienok čisto vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh.

▼B

4. Kapitola III sa vzťahuje len na zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh, ktoré boli udelené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 (ďalej len „centralizované povolenia na uvedenie na trh“).

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú nasledujúce vymedzenia pojmov:

▼M1

1. „Zmena podmienok povolenia na uvedenie na trh“ alebo „zmena“ je akákoľvek zmena a doplnenie:
- a) informácií uvedených v článku 12 ods. 3 až článku 14 smernice 2001/82/ES a v prílohe I k nej, v článku 8 ods. 3 až článku 11 smernice 2001/83/ES a v prílohe I k nej, v článku 6 ods. 2 a v článku 31 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo v článku 7 nariadenia (ES) č. 1394/2007;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 15, 17.1.1987, s. 38.

▼ M1

- b) podmienok rozhodnutia, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie lieku na humánne použitie na trh, vrátane súhrnu charakteristických vlastností lieku a akýchkoľvek podmienok, povinností alebo obmedzení, ktoré majú vplyv na povolenie na uvedenie na trh, alebo zmena etikety či príbalového letáku spojená so zmenami súhrnu charakteristických vlastností lieku;
- c) podmienok rozhodnutia, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh, vrátane súhrnu charakteristických vlastností lieku a akýchkoľvek podmienok, povinností alebo obmedzení, ktoré majú vplyv na povolenie na uvedenie na trh, alebo zmena etikety či príbalového letáku.

▼ B

- 2. „Menej významná zmena typu IA“ je zmena, ktorá má len minimálny alebo žiadny vplyv na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť príslušného lieku.
- 3. „Významná zmena typu II“ je zmena, ktorá neznamena rozšírenie, no môže mať významný vplyv na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť príslušného lieku.
- 4. „Rozšírenie povolenia na uvedenie na trh“ alebo „rozšírenie“ predstavuje zmenu, ktorá je uvedená v prílohe I a spĺňa podmienky stanovené v nej.
- 5. „Menej významná zmena typu IB“ je zmena, ktorá nie je ani menej významnou zmenou typu IA, ani významnou zmenou typu II, ani rozšírením.
- 6. „Príslušný členský štát“ je členský štát, ktorého príslušný orgán udelil povolenie na uvedenie daného lieku na trh.
- 7. „Dotknutý orgán“ je:
 - a) príslušný orgán každého príslušného členského štátu;
 - b) agentúra, v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh.

▼ M1

- 8. „Naliehavé bezpečnostné obmedzenie“ predstavuje dočasnú zmenu podmienok na uvedenie na trh vzhľadom na nové informácie, ktoré majú vplyv na bezpečnosť používania lieku.
- 9. „Čisto vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh“ znamená každé povolenie na uvedenie na trh udelené členským štátom v súlade s *acquis* mimo postupu vzájomného uznávania alebo decentralizovaného postupu, ktoré nebolo predmetom úplnej harmonizácie v nadväznosti na postúpenie veci.

▼ B*Článok 3***Klasifikácia zmien**

1. V súvislosti s každou zmenou, ktorá neznamena rozšírenie, sa uplatňuje klasifikácia uvedená v prílohe II.

▼ M1

2. Zmena, ktorá neznamena rozšírenie a ktorej klasifikácia nie je stanovená po uplatnení pravidiel uvedených v tomto nariadení, sa s ohľadom na usmernenia uvedené v článku 4 ods. 1 a v relevantných prípadoch na všetky odporúčania poskytnuté v zmysle článku 5 štandardne považuje za menej významnú zmenu typu IB.

▼ B

3. Zmena, ktorá neznamena rozšírenie a ktorej klasifikácia nie je stanovená po uplatnení pravidiel uvedených v tomto nariadení, sa odchylné od odseku 2 považuje za významnú zmenu typu II v týchto prípadoch:

a) na žiadosť držiteľa pri predkladaní zmeny;

▼ M1

b) ak príslušný orgán referenčného členského štátu uvedený v článku 32 smernice 2001/82/ES a článku 28 smernice 2001/83/ES (ďalej len „referenčný členský štát“) po porade s príslušnými členskými štátmi alebo v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh s agentúrou alebo v prípade čisto vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh s príslušným orgánom dospeje na základe posúdenia platnosti oznámenia v súlade s článkom 9 ods. 1, článkom 13b ods. 1 alebo článkom 15 ods. 1 s prihliadnutím na odporúčania poskytnuté v súlade s článkom 5 k záveru, že zmena môže mať významný vplyv na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť príslušného lieku.

*Článok 4***Usmernenia**

1. Komisia po porade s členskými štátmi a agentúrou vypracuje podrobné usmernenia týkajúce sa rôznych kategórií zmien, fungovania postupov stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV tohto nariadenia a dokumentácie, ktorá sa má predkladať na základe uvedených postupov.

2. Usmernenia uvedené v odseku 1 sa pravidelne aktualizujú.

▼ B*Článok 5***Odporúčanie k zmenám, ktorých ustanovenie nie je možné predvídať****▼ M1**

1. Pred predložením žiadosti o zmenu, ktorej klasifikácia nie je stanovená v tomto nariadení, môže držiteľ požiadať o odporúčanie týkajúce sa klasifikácie zmeny:

a) agentúru, ak sa zmena týka povolenia na uvedenie na trh udeľovaného podľa ustanovení nariadenia (ES) č. 726/2004;

▼ M1

- b) príslušný orgán členského štátu, ak sa zmena týka čisto vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh;
- c) príslušný orgán referenčného členského štátu v ostatných prípadoch.

Odporúčanie uvedené v prvom pododseku musí byť v súlade s usmerneniami uvedenými v článku 4 ods. 1. Doručí sa do 45 dní od prijatia žiadosti a zašle sa držiteľovi, agentúre a koordinačnej skupine uvedenej v článku 31 smernice 2001/82/ES alebo v článku 27 smernice 2001/83/ES.

Štyridsaťpäťdňové obdobie uvedené v druhom pododseku sa môže predĺžiť o 25 dní v prípade, že príslušný orgán považuje za potrebné poradiť sa s koordinačnou skupinou.

1a. Pred preskúmaním zmeny, ktorej klasifikácia nie je stanovená v tomto nariadení, môže príslušný orgán členského štátu požiadať koordinačnú skupinu o odporúčanie týkajúce sa klasifikácie zmeny.

Odporúčanie uvedené v prvom pododseku musí byť v súlade s usmerneniami uvedenými v článku 4 ods. 1. Poskytne sa do 45 dní od prijatia žiadosti a zašle sa držiteľovi, agentúre a príslušným orgánom všetkých členských štátov.

▼ B

2. Agentúra a dve koordinačné skupiny uvedené v odseku 1 spolupracujú s cieľom zabezpečiť jednotnosť odporúčaní poskytnutých v súlade s daným odsekom a tieto odporúčania zverejnia po odstránení všetkých informácií komerčne dôvernej povahy.

*Článok 6***Zmeny vedúce k revízii informácií o lieku**

Ak zmena vedie k revízii súhrnu charakteristických vlastností výrobku, etikety a príbalového letáku, táto revízia sa považuje za súčasť danej zmeny.

▼ M1*Článok 7***Zoskupovanie zmien**

1. Ak sa oznámia viaceré zmeny alebo sa požiada o viaceré zmeny, v súvislosti s každou požadovanou zmenou sa predloží osobitné oznámenie alebo žiadosť, ako je stanovené v kapitolách II, III alebo v článku 19.

2. Odchylné od odseku 1 platia tieto podmienky:

- a) ak sa tá istá menej významná zmena podmienok alebo tie isté menej významné zmeny podmienok typu IA jedného alebo viacerých povolení na uvedenie na trh, ktoré vlastní ten istý držiteľ, oznámia súčasne tomu istému príslušnému orgánu, všetky tieto zmeny môžu byť predmetom jediného oznámenia, ako je uvedené v článkoch 8 a 14;

▼ M1

- b) ak sa súčasne predkladajú žiadosti o viaceré zmeny podmienok toho istého povolenia na uvedenie na trh, všetky tieto zmeny môžu byť predmetom jediného podania za predpokladu, že príslušné zmeny patria k jednému z prípadov uvedených v prílohe III;
- c) ak sa súčasne predkladajú žiadosti o viaceré zmeny podmienok toho istého povolenia na uvedenie na trh a zmeny nepatria k jednému z prípadov uvedených v prílohe III, všetky tieto zmeny môžu byť predmetom jediného podania za predpokladu, že príslušný orgán referenčného členského štátu po porade s príslušnými orgánmi príslušných členských štátov alebo v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh agentúra súhlasí s takýmto jediným podaním.

Žiadosť uvedená v pododsekoch b) a c) sa podáva všetkým príslušným orgánom súčasne, a to prostredníctvom:

- i) jedného oznámenia v súlade s článkami 9 alebo 15, ak aspoň jedna zo zmien je menej významnou zmenou typu IB a ostatné zmeny sú menej významnými zmenami;
- ii) jednej žiadosti v súlade s článkami 10 alebo 16, ak aspoň jedna z týchto zmien je významnou zmenou typu II a žiadna zo zmien neznamená rozšírenie;
- iii) jednej žiadosti v súlade s článkom 19, ak aspoň jedna zo zmien znamená rozšírenie.

▼ B

KAPITOLA II

ZMENY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH, KTORÉ BOLO UDELENÉ V SÚLADE SO SMERNICOU 87/22/EHS, S KAPITOLOU 4 SMERNICE 2001/82/ES ALEBO S KAPITOLOU 4 SMERNICE 2001/83/ES

*Článok 8***Oznamovací postup pri menej významných zmenách typu IA**

1. Ak dôjde k menej významnej zmene typu IA, držiteľ predloží všetkým relevantným orgánom oznámenie, ktoré obsahuje prvky uvedené v prílohe IV. Toto oznámenie sa podá do dvanástich mesiacov od vykonania zmeny.

V prípade menej významných zmien, ktoré si vyžadujú okamžité oznámenie na účely stáleho dozoru nad príslušným liekom, sa však oznámenie podá okamžite po vykonaní zmeny.

2. Do 30 dní od prijatia oznámenia sa prijmu opatrenia v zmysle článku 11.

*Článok 9***Oznamovací postup pri menej významných zmenách typu IB**

1. Držiteľ predloží všetkým dotknutým orgánom oznámenie, ktoré obsahuje prvky uvedené v prílohe IV.

▼ B

Ak toto oznámenie spĺňa požiadavku stanovenú v prvom pododseku, príslušný orgán referenčného členského štátu po porade s príslušnými členskými štátmi potvrdí doručenie platného oznámenia.

2. Ak do 30 dní po potvrdení doručenia platného oznámenia nezašle príslušný orgán referenčného členského štátu držiteľovi záporné stanovisko, oznámenie sa považuje za prijaté všetkými dotknutými orgánmi.

Ak príslušný orgán referenčného členského štátu prijme oznámenie, príjmu sa opatrenia v zmysle článku 11.

3. Ak príslušný orgán referenčného členského štátu prijme stanovisko, že oznámenie nemožno prijať, informuje držiteľa a ostatné dotknuté orgány a uvedie dôvody, na ktorých sa jeho záporné stanovisko zakladá.

Do 30 dní od doručenia záporného stanoviska môže držiteľ predložiť všetkým dotknutým orgánom zmenené a doplnené oznámenie s cieľom náležite zohľadniť dôvody uvedené v stanovisku.

Ak držiteľ nezmení oznámenie v súlade s druhým pododsekom, oznámenie sa považuje za odmietnuté všetkými dotknutými orgánmi a príjmu sa opatrenia v zmysle článku 11.

4. Ak sa predloží zmenené a doplnené oznámenie, príslušný orgán referenčného členského štátu ho posúdi do 30 dní od doručenia a príjmu sa opatrenia v zmysle článku 11.

▼ M1

5. Tento článok sa neuplatňuje v prípade, že je predložená žiadosť o zmenu typu IB v zoskupení zahŕňajúcom zmenu typu II a nezahŕňajúcom rozšírenie. V takomto prípade sa uplatňuje predchádzajúci schvaľovací postup podľa článku 10.

Tento článok sa neuplatňuje v prípade, že je predložená žiadosť o zmenu typu IB v zoskupení zahŕňajúcom rozšírenie. V takomto prípade sa uplatňuje postup podľa článku 19.

▼ B*Článok 10***Konanie s „predchádzajúcim súhlasom“ pri významných zmenách typu II**

1. Držiteľ predloží všetkým dotknutým orgánom žiadosť, ktorá obsahuje prvky uvedené v prílohe IV.

Ak táto žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v prvom pododseku, príslušný orgán referenčného členského štátu potvrdí doručenie platnej žiadosti a informuje držiteľa a ostatné dotknuté orgány o tom, že sa konanie začína dňom potvrdenia doručenia uvedenej žiadosti.

2. Do 60 dní od potvrdenia doručenia platnej žiadosti vypracuje príslušný orgán referenčného členského štátu hodnotiacu správu a rozhodnutie o žiadosti, ktoré oznámi ostatným dotknutým orgánom.

▼ M1

Príslušný orgán referenčného členského štátu môže obdobie uvedené v prvom pododseku skrátiť so zreteľom na naliehavosť záležitosti, alebo ho v prípade zmien uvedených v časti 1 prílohy V či zoskupovania zmien podľa ustanovení článku 7 ods. 2 písm. c) môže predĺžiť na 90 dní.

▼B

Pre zmeny uvedené v prílohe V časti 2 predstavuje lehota uvedená v prvom pododseku 90 dní.

3. V rámci lehoty uvedenej v odseku 2 môže príslušný orgán referenčného členského štátu požiadať držiteľa o poskytnutie doplňujúcich informácií v lehote stanovenej týmto príslušným orgánom. V tomto prípade:

- a) príslušný orgán referenčného členského štátu informuje ostatné dotknuté príslušné orgány o svojej žiadosti o doplňujúce informácie;
- b) konanie sa preruší až do poskytnutia týchto doplňujúcich informácií;
- c) príslušný orgán referenčného členského štátu môže predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 2.

4. Bez toho, aby bol dotknutý článok 13, a do 30 dní od doručenia rozhodnutia a hodnotiacej správy uvedenej v odseku 2 uznajú dotknuté orgány rozhodnutie a zodpovedajúcim spôsobom o tom informujú príslušný orgán referenčného členského štátu.

Ak v rámci lehoty uvedenej v prvom pododseku dotknutý orgán nevyjadrí nesúhlas v súlade s článkom 13, rozhodnutie sa považuje za uznané týmto dotknutým orgánom.

5. Ak rozhodnutie uvedené v odseku 2 uznajú všetky dotknuté orgány v súlade s odsekom 4, prijmu sa opatrenia v zmysle článku 11.

▼M1

6. Tento článok sa neuplatňuje v prípade, že je predložená žiadosť o zmenu typu II v zoskupení zahŕňajúcom rozšírenie. V takomto prípade sa uplatňuje postup podľa článku 19.

▼B*Článok 11***Opatrenia na ukončenie postupov v článkoch 8 až 10**

1. Ak sa odkazuje na tento článok, príslušný orgán referenčného štátu prijme tieto opatrenia:

- a) informuje držiteľa a ostatné dotknuté orgány, či zmena alebo oznámenie sú prijaté alebo zamietnuté;
- b) ak je zmena alebo oznámenie zamietnuté, informuje držiteľa a ostatné dotknuté orgány o dôvodoch zamietnutia;
- c) informuje držiteľa a ostatné dotknuté orgány, či si zmena alebo oznámenie vyžadujú zmenu a doplnenie rozhodnutia o udelení povolenia na uvedenie na trh.

2. Ak sa odkazuje na tento článok, každý dotknutý orgán v prípade potreby a v časovej lehote uvedenej v článku 23 ods. 1 zmení a doplní rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie na trh v súlade s prijatou zmenou alebo oznámením.

*Článok 12***Vakcíny proti ľudskej chrípke****▼M1**

1. Odchylné od článku 10 sa postup stanovený v odsekoch 2 až 5 uplatňuje pri skúmaní zmien týkajúcich sa zmien účinnej látky na účely ročnej aktualizácie očkovacej látky proti chrípke pre ľudí.

▼B

2. Držiteľ predloží všetkým dotknutým orgánom žiadosť, ktorá obsahuje prvky uvedené v prílohe IV.

Ak táto žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v prvom pododseku, príslušný orgán referenčného členského štátu potvrdí doručenie platnej žiadosti a informuje držiteľa a ostatné dotknuté orgány o tom, že sa konanie začína dňom potvrdenia doručenia uvedenej žiadosti.

▼M1

3. Príslušný orgán referenčného členského štátu posudzuje predloženú žiadosť. Príslušný orgán referenčného členského štátu môže držiteľa požiadať o doplňujúce údaje s cieľom dokončiť svoje posúdenie v prípade, že to považuje za potrebné.

4. Príslušný orgán pripraví rozhodnutie a hodnotiacu správu v časovej lehote 45 dní od prijatia platnej žiadosti.

Štyridsaťpäťdňová časová lehota uvedená v prvom pododseku sa pozastaví v momente, keď sú vyžiadané doplňujúce údaje uvedené v odseku 3, a to až do dátumu predloženia údajov.

5. Do 12 dní od prijatia rozhodnutia a hodnotiacej správy príslušného orgánu referenčného členského štátu prijímajú príslušné orgány zodpovedajúce rozhodnutie a informujú o ňom príslušný orgán referenčného členského štátu a držiteľa.

▼B*Článok 13***Koordináčna skupina a arbitráž**

1. Ak uznanie rozhodnutia v súlade s článkom 10 ods. 4 alebo schválenie stanoviska v súlade s článkom 20 ods. 8 písm. b) nie je možné z dôvodov potenciálneho vážneho ohrozenia verejného zdravia v prípade liekov na humánne použitie alebo z dôvodov potenciálneho vážneho ohrozenia zdravia ľudí alebo zvierat, prípadne životného prostredia, v prípade veterinárnych liekov, dotknutý orgán požiada, aby bola záležitosť, ktorá je predmetom sporu, bezodkladne postúpená koordináčnej skupine.

Strana, ktorá vyjadřila nesúhlas, poskytne podrobný zoznam dôvodov svojho stanoviska všetkým dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

2. Ak ide o záležitosť uvedenú v odseku 1, ktorá je predmetom sporu, uplatní sa článok 33 ods. 3, 4 a 5 smernice 2001/82/ES alebo článok 29 ods. 3, 4 a 5 smernice 2001/83/ES.

KAPITOLA III

ZMENY CENTRALIZOVANÝCH POVOLENÍ NA UVEDENIE NA TRH*Článok 14***Oznamovací postup pri menej významných zmenách typu IA**

1. Ak sa vykoná menej významná zmena typu IA, držiteľ predloží agentúre oznámenie, ktoré obsahuje prvky uvedené v prílohe IV. Toto oznámenie sa predloží do dvanástich mesiacov od vykonania zmeny.

▼B

V prípade menej významných zmien, ktoré si vyžadujú okamžité oznámenie na účely stáleho dozoru nad príslušným liekom, sa však oznámenie predloží okamžite po vykonaní zmeny.

2. Do 30 dní od doručenia oznámenia sa prijmu opatrenia v zmysle článku 17.

*Článok 15***Oznamovací postup pri menej významných zmenách typu IB**

1. Držiteľ predloží agentúre oznámenie, ktoré obsahuje prvky uvedené v prílohe IV.

Ak toto oznámenie spĺňa požiadavku stanovenú v prvom pododseku, agentúra potvrdí doručenie platného oznámenia.

2. Ak do 30 dní od potvrdenia doručenia platného oznámenia nezašle agentúra držiteľovi záporné stanovisko, jej stanovisko sa považuje za kladné.

Ak je stanovisko agentúry k oznámeniu kladné, prijmu sa opatrenia v zmysle článku 17.

3. Ak agentúra prijme stanovisko, že oznámenie nemožno prijať, informuje držiteľa a uvedie dôvody, na ktorých sa jej záporné stanovisko zakladá.

Do 30 dní od doručenia záporného stanoviska môže držiteľ predložiť agentúre zmenené a doplnené oznámenie s cieľom náležite zohľadniť dôvody stanovené v stanovisku.

▼M1

Ak držiteľ nezmení a nedoplní oznámenie v súlade s druhým pododsekom, oznámenie sa považuje za zamietnuté.

▼B

4. Ak sa predloží zmenené a doplnené oznámenie, agentúra ho posúdi do 30 dní od doručenia a prijmu sa opatrenia v zmysle článku 17.

▼M1

5. Tento článok sa neuplatňuje v prípade, že je predložená žiadosť o zmenu typu IB v zoskupení zahŕňajúcom zmenu typu II a nezahŕňajúcom rozšírenie. V takomto prípade sa uplatňuje predchádzajúci schvaľovací postup podľa článku 16.

Tento článok sa neuplatňuje v prípade, že je predložená žiadosť o zmenu typu IB v zoskupení zahŕňajúcom rozšírenie. V takomto prípade sa uplatňuje postup podľa článku 19.

▼B*Článok 16***Konanie s „predchádzajúcim súhlasom“ pri významných zmenách typu II**

1. Držiteľ predloží agentúre žiadosť, ktorá obsahuje prvky uvedené v prílohe IV.

Ak táto žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v prvom pododseku, agentúra potvrdí doručenie platnej žiadosti.

▼B

2. Agentúra vydá stanovisko k platnej žiadosti uvedenej v odseku 1 do 60 dní od jej doručenia.

▼M1

Agentúra môže lehotu uvedenú v prvom pododseku skrátiť so zreteľom na naliehavosť danej záležitosti, alebo ju v prípade zmien uvedených v časti 1 prílohy V či zoskupovania zmien v súlade s článkom 7 ods. 2 písm. c) môže predĺžiť na 90 dní.

▼B

Pre zmeny uvedené v časti 2 prílohy V predstavuje lehota uvedená v prvom pododseku 90 dní.

3. V rámci lehoty uvedenej v odseku 2 môže agentúra požiadať držiteľa o poskytnutie doplňujúcich informácií v lehote stanovenej agentúrou. Konanie sa preruší až do poskytnutia týchto doplňujúcich informácií. V tomto prípade môže agentúra predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 2.

4. Na stanovisko k platnej žiadosti sa vzťahuje článok 9 ods. 1 a 2 a článok 34 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Do 15 dní od prijatia konečného stanoviska k platnej žiadosti sa príjmu opatrenia v zmysle článku 17.

▼M1

5. Tento článok sa neuplatňuje v prípade, že je predložená žiadosť o zmenu typu II v zoskupení zahŕňajúcom rozšírenie. V takomto prípade sa uplatňuje postup podľa článku 19.

*Článok 17***Opatrenia na ukončenie postupov uvedených v článkoch 14 až 16**

1. Ak sa odkazuje na tento článok, agentúra prijíma tieto opatrenia:

- a) informuje držiteľa o výsledku posúdenia;
- b) ak je zmena zamietnutá, informuje držiteľa o dôvodoch zamietnutia;
- c) ak je výsledok posúdenia priaznivý a zmena má vplyv na podmienky rozhodnutia Komisie, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie na trh, agentúra zašle Komisii svoje stanovisko a dôvody naň, ako aj zrevidované znenia dokumentov uvedených v článku 9 ods. 4, prípadne v článku 34 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004.

2. V prípadoch uvedených v odseku 1 písm. c) Komisia podľa potreby a pri zohľadnení stanoviska agentúry zmení a doplní v lehote stanovenej v článku 23 ods. 1a rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie na trh. Zodpovedajúcim spôsobom sa aktualizuje aj register liekov Spoločenstva stanovený v článku 13 ods. 1 a článku 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004.

▼B*Článok 18***Vakcíny proti ľudskej chrípke****▼M1**

1. Odchyľne od článku 16 sa postup stanovený v odsekoch 2 až 6 uplatňuje pri preskúmaní zmien týkajúcich sa zmien účinnej látky na účely ročnej aktualizácie očkovacej látky proti chrípke pre ľudí.

▼B

2. Držiteľ predloží agentúre žiadosť, ktorá obsahuje prvky uvedené v prílohe IV.

Ak táto žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v prvom pododseku, agentúra potvrdí doručenie platnej žiadosti a informuje držiteľa o tom, že sa konanie začína dňom potvrdenia doručenia uvedenej žiadosti.

▼M1

3. Agentúra posudzuje predloženú žiadosť. Agentúra si môže vyžiadať doplňujúce údaje s cieľom dokončiť svoje posúdenie v prípade, že to považuje za potrebné.

4. Agentúra prijme stanovisko do 55 dní od doručenia platnej žiadosti. Stanovisko agentúry k žiadosti sa zašle žiadateľovi. Ak je stanovisko agentúry priaznivé, agentúra zašle aj Komisii svoje stanovisko a dôvody naň, ako aj zrevidované znenia dokumentov uvedených v článku 9 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004.

5. Päťdesiatpäťdňová časová lehota uvedená v odseku 4 sa pozastaví v momente, keď sú vyžiadané doplňujúce údaje uvedené v odseku 3, a to až do dátumu predloženia príslušných údajov.

6. So zreteľom na priaznivé stanovisko agentúry Komisia podľa potreby zmení a doplní rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie na trh. Register liekov Spoločenstva stanovený v článku 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa aktualizuje zodpovedajúcim spôsobom.

▼B

KAPITOLA IV

ODDIEL 1

Osobitné postupy*Článok 19***Rozšírenie povolení na uvedenie na trh**

1. Žiadosť o rozšírenie povolenia na uvedenie na trh sa vyhodnotí na základe toho istého postupu ako žiadosť o udelenie pôvodného povolenia na uvedenie na trh, ktorého sa týka.

2. Rozšírenie sa udelí buď ako povolenie na uvedenie na trh v súlade s rovnakým postupom ako pri udelení počiatočného povolenia na uvedenie na trh, s ktorým súvisí, alebo ako súčasť daného povolenia na uvedenie na trh.



Článok 20

Postup pri rozdelení práce

1. Ak sa menej významná zmena typu IB, významná zmena typu II alebo skupina zmien v prípadoch uvedených v článku 7 ods. 2 písm. b), ktoré neobsahujú žiadne rozšírenie, týkajú viacerých povolení na uvedenie na trh vlastných tým istým držiteľom, držiteľ týchto povolení môže odchyľne od článku 7 ods. 1 a článkov 9, 10, 15 a 16 uplatniť postup stanovený v odsekoch 3 až 9 tohto článku.

2. Na účely odsekov 3 až 9 „referenčný orgán“ znamená jeden z týchto subjektov:

- a) agentúru, ak aspoň jedno z povolení na uvedenie na trh uvedených v odseku 1 predstavuje centralizované povolenie na uvedenie na trh;
- b) v ostatných prípadoch príslušný orgán dotknutého členského štátu vybraný koordinačnou skupinou s ohľadom na odporúčania držiteľa.

3. Držiteľ predloží všetkým dotknutým orgánom žiadosť, ktorá obsahuje prvky uvedené v prílohe IV a názov odporúčaného referenčného orgánu.

Ak žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v prvom pododseku, koordinačná skupina vyberie referenčný orgán a tento referenčný orgán potvrdí doručenie platnej žiadosti.

Ak je vybraným referenčným orgánom príslušný orgán členského štátu, ktorý neudelil povolenie na uvedenie na trh v prípade všetkých liekov, ktorých sa žiadosť týka, koordinačná skupina môže požiadať iný dotknutý orgán, aby referenčnému orgánu poskytol pomoc pri posudzovaní danej žiadosti.

4. Referenčný orgán vydá stanovisko k platnej žiadosti uvedenej v odseku 3 v rámci jednej z týchto lehôt:

- a) lehota 60 dní od potvrdenia doručenia platnej žiadosti v prípade menej významných zmien typu IB alebo významných zmien typu II;
- b) lehota 90 dní od potvrdenia doručenia platnej žiadosti v prípade zmien uvedených v prílohe V časti 2.

5. Referenčný orgán môže lehotu uvedenú v odseku 4 písm. a) skrátiť so zreteľom na naliehavosť danej veci alebo ju predĺžiť na 90 dní pri zmenách uvedených v prílohe V časti 1.

Pri zmenách uvedených v prílohe V časti 2 predstavuje lehota uvedená v prvom pododseku 90 dní.

6. V rámci lehoty uvedenej v odseku 4 môže referenčný orgán požiadať držiteľa o poskytnutie doplňujúcich informácií v lehote stanovenej referenčným orgánom. V tomto prípade:

- a) referenčný orgán informuje ostatné relevantné orgány o svojej žiadosti o doplňujúce informácie;
- b) konanie sa preruší až do poskytnutia týchto doplňujúcich informácií;
- c) referenčný orgán môže predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 4 písm. a).

▼B

7. Ak je referenčným orgánom agentúra, na stanovisko k platnej žiadosti uvedené v odseku 4 sa vzťahuje článok 9 ods. 1, 2 a 3 a článok 34 ods. 1, 2 a 3 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Ak je stanovisko k platnej žiadosti kladné:

a) Komisia do 30 dní od doručenia konečného stanoviska a na základe návrhu agentúry v prípade potreby zmení a doplní príslušné centralizované povolenia na uvedenie na trh a zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje register liekov Spoločenstva ustanovený v článku 13 ods. 1 a článku 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004;

b) členské štáty do 30 dní od doručenia konečného stanoviska agentúry schvália toto konečné stanovisko, informujú o tom agentúru a v prípade potreby zodpovedajúcim spôsobom zmenia a doplnia príslušné povolenia na uvedenie na trh, ak sa do 30 dní od doručenia konečného stanoviska nezačne konať konanie týkajúce sa postúpenia podľa článku 35 smernice 2001/82/ES alebo článku 31 smernice 2001/83/ES.

8. Ak je referenčným orgánom príslušný orgán členského štátu:

a) zašle svoje stanovisko k platnej žiadosti držiteľovi a všetkým dotknutým orgánom;

b) bez toho, aby bol dotknutý článok 13, a do 30 dní od doručenia stanoviska dotknuté orgány schvália toto stanovisko, informujú referenčný orgán a zodpovedajúcim spôsobom zmenia a doplnia príslušné povolenia na uvedenie na trh.

9. Na základe žiadosti referenčného orgánu poskytnú dotknuté členské štáty informácie týkajúce sa povolení na uvedenie na trh, na ktoré má zmena vplyv, na účely overenia platnosti žiadosti a vydania stanoviska k platnej žiadosti.

*Článok 21***Pandémia ľudskej chrípky****▼M1**

1. Odchylné od kapitoly I, II, IIa a III, ak je pandémia ľudskej chrípky riadne uznaná Svetovou zdravotníckou organizáciou alebo Úniou v rámci rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES⁽¹⁾, príslušné orgány alebo v prípade centralizovaných povolení na uvedenie na trh Komisia môžu výnimočne a dočasne prijať zmenu podmienok povolenia na uvedenie na trh pre očkovaciu látku proti chrípke pre ľudí, ak chýbajú určité neklinické alebo klinické údaje.

▼B

2. Ak sa zmena prijme v súlade s odsekom 1, držiteľ predloží chýbajúce neklinické a klinické údaje v lehote stanovenej dotknutým orgánom.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 268, 3.10.1998, s. 1.

▼B*Článok 22***Naliehavé bezpečnostné obmedzenia****▼M1**

1. Ak v prípade rizika ohrozenia verejného zdravia, pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, alebo v prípade rizika ohrozenia zdravia ľudí a zvierat, pokiaľ ide o lieky na veterinárne použitie, prípadne ohrozenia životného prostredia, prijme držiteľ z vlastnej iniciatívy naliehavé bezpečnostné obmedzenia, bezodkladne o tom informuje všetky príslušné orgány a v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh agentúru.

Ak príslušný orgán alebo v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh agentúra nevzniesli námietky do 24 hodín od doručenia danej informácie, naliehavé bezpečnostné obmedzenia sa považujú za prijaté.

▼B

2. V prípade rizika ohrozenia verejného zdravia, pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, alebo v prípade rizika ohrozenia zdravia ľudí a zvierat, prípadne ohrozenia životného prostredia, pokiaľ ide o lieky na veterinárne použitie, môžu dotknuté orgány alebo v prípade centralizovaných povolení na uvedenie na trh Komisia uložiť držiteľovi naliehavé bezpečnostné obmedzenia.

3. Ak naliehavé bezpečnostné obmedzenia prijme držiteľ alebo ich uloží dotknutý orgán, prípadne Komisia, držiteľ predloží zodpovedajúcu žiadosť o zmenu do 15 dní od začatia tohto obmedzenia.

*ODDIEL 2****Zmeny a doplnenia rozhodnutia o udelení povolenia na uvedenie na trh a realizácia zmien****Článok 23***Zmeny a doplnenia rozhodnutia o udelení povolenia na uvedenie na trh**

1. Zmena a doplnenie rozhodnutia o udelení povolenia na uvedenie na trh, ktorá vyplýva z konaní stanovených v kapitolách II a III, sa vykonávajú:

- a) do 30 dní od doručenia informácií uvedených v článku 11 ods. 1 písm. c) a článku 17 ods. 1 písm. c), ak príslušná zmena vedie k šesťmesačnému predĺženiu lehoty uvedenej v článku 13 ods. 1 a 2 nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 ⁽¹⁾, v súlade s článkom 36 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
- b) do 2 mesiacov od doručenia informácií uvedených v článku 11 ods. 1 písm. c) a článku 17 ods. 1 písm. c) v prípade významných zmien typu II a menej významných zmien typu IA, ktoré si nevyžadujú okamžité oznámenie na účely stáleho dozoru nad príslušným liekom;
- c) do 6 mesiacov od doručenia informácií uvedených v článku 11 ods. 1 písm. c) a článku 17 ods. 1 písm. c) v ostatných prípadoch.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 182, 2.7.1992, s. 1.

▼ M1

1a. Zmeny a doplnenia rozhodnutia o udelení povolenia na uvedenie na trh, ktoré sú výsledkom postupov stanovených v kapitole III, sa vykonajú:

- a) do dvoch mesiacov od doručenia informácií uvedených v článku 17 ods. 1 písm. c) v prípade týchto zmien:
 - i) zmien súvisiacich s pridaním novej terapeutickkej indikácie alebo úpravy existujúcej;
 - ii) zmien súvisiacich s pridaním novej kontraindikácie;
 - iii) zmien súvisiacich so zmenou dávkovania;
 - iv) zmien súvisiacich s pridaním cieľového živočíšneho druhu neurčeného na produkciu potravín alebo úpravou existujúceho v prípade veterinárnych liekov;
 - v) zmien týkajúcich sa nahradenia alebo prídania sérotypu, kmeňa, antigénu alebo kombinácie sérotypov, kmeňov alebo antigénov v prípade veterinárnej očkovacej látky;
 - vi) zmien súvisiacich so zmenami účinnej látky v sezónnej, pred-pandemickej alebo pandemickej očkovacej látke proti chrípke pre ľudí;
 - vii) zmien súvisiacich so zmenami ochrannej lehoty veterinárneho lieku;
 - viii) iných zmien typu II týkajúcich sa vykonávania zmien rozhodnutia, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie na trh v dôsledku rizika závažného ohrozenia verejného zdravia, rizika závažného ohrozenia zdravia zvierat alebo rizika závažného ohrozenia životného prostredia v prípade veterinárnych liekov;
- b) v ostatných prípadoch do dvanástich mesiacov od doručenia informácií uvedených v článku 17 ods. 1 písm. c).

Agentúra určí zmeny uvedené v písmene a) bode viii) a poskytne dôvody pre takéto určenie.

▼ B

2. Ak sa rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie na trh zmení a doplní v dôsledku jedného z konaní stanovených v kapitolách II, III a IV, dotknutý orgán alebo v prípade centralizovaných povolení na uvedenie na trh Komisia bezodkladne oznámia zmenené a doplnené rozhodnutie držiteľovi.

▼ M1*Článok 23a*

Vyhlásenie o súlade so schváleným dokončeným výskumným pediatrickým plánom stanoveným v článku 28 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1901/2006 sa zahŕňa do technickej dokumentácie k povoleniu na uvedenie na trh.

Príslušný orgán poskytuje držiteľovi potvrdenie o tom, že vyhlásenie je zahrnuté v technickej dokumentácii, do 30 dní po tom, ako sa ukončilo príslušné posúdenie.

*Článok 24***Vykonanie zmien**

1. Menej významné zmeny typu IA sa môžu vykonať kedykoľvek pred dokončením postupov stanovených v článkoch 8, 13a a 14.

▼ **M1**

Ak je oznámenie o jednej alebo viacerých menej významných zmenách typu IA zamietnuté, držiteľ prestane uplatňovať príslušnú zmenu, resp. príslušné zmeny ihneď po doručení informácií uvedených v článku 11 ods. 1 písm. a), článku 13e písm. a) a článku 17 ods. 1 písm. a).

2. Menej významné zmeny typu IB sa môžu vykonať len v týchto prípadoch:

- a) v prípade zmien predložených v súlade s postupmi stanovenými v kapitole II po tom, čo príslušný orgán referenčného členského štátu informoval držiteľa, že prijal oznámenie podľa článku 9, alebo po tom, ako sa oznámenie považuje za prijaté podľa článku 9 ods. 2;
- b) v prípade zmien predložených v súlade s postupmi stanovenými v kapitole IIa po tom, čo príslušný orgán informoval držiteľa, že prijal oznámenie podľa článku 13b, alebo po tom, ako sa oznámenie považuje za prijaté podľa článku 13b ods. 2;
- c) v prípade zmien predložených v súlade s postupmi stanovenými v kapitole III po tom, čo agentúra informovala držiteľa o svojom priaznivom stanovisku podľa článku 15, alebo po tom, ako sa stanovisko považuje za priaznivé podľa článku 15 ods. 2.
- d) v prípade zmien predložených v súlade s postupom stanoveným v článku 20 po tom, ako referenčný orgán informoval držiteľa o svojom priaznivom stanovisku.

3. Významné zmeny typu II sa môžu vykonať len v týchto prípadoch:

- a) v prípade zmien predložených v súlade s postupmi stanovenými v kapitole II 30 dní po tom, ako príslušný orgán referenčného členského štátu informoval držiteľa o tom, že prijal zmenu v zmysle článku 10, za predpokladu, že príslušným členským štátom boli poskytnuté dokumenty potrebné na vykonanie zmien a doplnení povolenia na uvedenie na trh. Ak bola iniciovaná arbitráž v súlade s článkom 13, držiteľ nevykoná zmenu, kým sa neuzavrie arbitráž s výsledkom akceptácie príslušnej zmeny;
- b) v prípade zmien predložených v súlade s postupmi stanovenými v kapitole IIa po tom, ako príslušný orgán informoval držiteľa, že prijal zmenu v zmysle článku 13c;
- c) v prípade zmien predložených v súlade s postupmi stanovenými v kapitole III po tom, ako agentúra informovala držiteľa o svojom priaznivom stanovisku podľa článku 16, pokiaľ nejde o zmenu uvedenú v článku 23 ods. 1a písm. a).

Zmeny uvedené v článku 23 ods. 1a písm. a) sa môžu vykonať len po tom, ako Komisia zmení a doplní rozhodnutie, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie na trh a oznámi to držiteľovi;

- d) v prípade zmien predložených v súlade s postupom stanoveným v článku 20 tridsať dní po tom, čo referenčný orgán informoval držiteľa o svojom priaznivom stanovisku, za predpokladu, že príslušným členským štátom boli poskytnuté dokumenty potrebné na vykonanie zmien a doplnení povolenia na uvedenie na trh, pokiaľ nebol iniciovaný arbitrážny postup v súlade s článkom 13 alebo pokiaľ sa postup netýka zmeny centralizovaného povolenia na uvedenie na trh, ako sa uvádza v článku 23 ods. 1a písm. a).

▼ M1

Ak bola iniciovaná arbitráž v súlade s článkom 13 alebo ak sa postup del'by práce týka zmeny centralizovaného povolenia na uvedenie na trh, ako sa uvádza v článku 23 ods. 1a písm. a), držiteľ nevykoná zmenu, kým sa neuzavrie arbitráž s výsledkom akceptácie príslušnej zmeny alebo kým nie je prijaté rozhodnutie Komisie, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie na trh.

4. Predĺženie je možné realizovať len po tom, ako príslušný orgán alebo v prípade predĺženia centralizovaného povolenia na uvedenie na trh Komisia zmenili a doplnili rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie na trh a zodpovedajúcim spôsobom o tom informovali držiteľa.

5. Naliehavé bezpečnostné obmedzenia a zmeny, ktoré sa týkajú otázok bezpečnosti, sa realizujú v časovom rámci dohodnutom držiteľom a príslušným orgánom a v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh agentúrou.

Odchylné od prvého pododseku naliehavé bezpečnostné obmedzenia a zmeny súvisiace s otázkami bezpečnosti, ktoré sa dotýkajú povolení na uvedenie na trh udelených v súlade s kapitolou 4 smernice 2001/82/ES alebo kapitolou 4 smernice 2001/83/ES, sa vykonávajú v časovom rámci dohodnutom držiteľom a príslušným orgánom referenčného členského štátu po porade s ostatnými príslušnými orgánmi.

▼ B

KAPITOLA V

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

*Článok 25***Stále monitorovanie**

Ak o to požiada relevantný orgán, držiteľ bezodkladne poskytne akékoľvek informácie týkajúce sa vykonania danej zmeny.

*Článok 26***Preskúmanie**

Do dvoch rokov od dátumu uvedeného v článku 28 druhom odseku pracovné útvary Komisie posúdia uplatňovanie tohto nariadenia, pokiaľ ide o klasifikáciu zmien podmienok v povoleniach, s cieľom navrhnuť akékoľvek zmeny potrebné na prispôsobenie príloh I, II a V vedeckému a technickému pokroku.

*Článok 27***Zrušovacie a prechodné ustanovenia**

1. Nariadenie (ES) č. 1084/2003 a nariadenie (ES) č. 1085/2003 sa týmto zrušujú.

Odkazy na zrušené nariadenia sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

2. Nariadenie (ES) č. 1084/2003 a nariadenie (ES) č. 1085/2003 sa odchylné od odseku 1 naďalej uplatňujú na platné oznámenia alebo žiadosti o zmeny, ktoré sú k dátumu uvedenému v článku 28 druhom odseku v štádiu vybavovania.

▼B

Článok 28

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2010.

Odchyľne od druhého odseku je možné odo dňa nadobudnutia účinnosti uvedeného v prvom odseku žiadať, poskytnúť a uverejniť odporúčania o zmenách, ktorých ustanovenie nie je možné predvídať, v zmysle článku 5.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.



PRÍLOHA I

Rozšírenie povolení na uvedenie na trh

1. Zmeny účinnej(-ých) látky(-ok):
 - a) nahradenie chemickej účinnej látky inou soľou/esterovým komplexom/derivátom (s rovnakou terapeutickou frakciou), ak sa vlastnosti účinnosti/bezpečnosti významne nelíšia;
 - b) nahradenie iným izomérom, zmesou iných izomérov alebo nahradenie zmesi izolovaným izomérom (napríklad racemickej zmesi jedným enantiomérom), ak sa vlastnosti účinnosti/bezpečnosti významne nelíšia;
 - c) nahradenie biologickej účinnej látky inou látkou s nepatrne odlišnou molekulárnou štruktúrou, ak sa vlastnosti účinnosti/bezpečnosti významne nelíšia, s výnimkou:
 - zmien účinnej látky vakcíny proti sezónnej, predpandemickej alebo pandemickej ľudskej chrípke,
 - nahradenia alebo pridania sérotypu, kmeňa, antigénu alebo kombinácie sérotypov, kmeňov alebo antigénov v prípade veterinárnej vakcíny proti vtácej chrípke, krívačke a slintačke alebo katarálnej horúčke oviec (tzv. modrému jazyku),
 - nahradenia kmeňa v prípade veterinárnej vakcíny proti chrípke koní;
 - a) úprava vektora použitého na produkciu antigénu alebo východiskového materiálu vrátane novej banky materských buniek pochádzajúcich z iného zdroja, ak sa vlastnosti účinnosti/bezpečnosti významne nelíšia;
 - b) nový ligand alebo mechanizmus väzby v prípade rádioaktívnych liekov, ak sa vlastnosti účinnosti/bezpečnosti významne nelíšia;
 - c) zmena extrakčného rozpúšťadla alebo zmena podielu rastlinnej látky k rastlinnému prípravku, ak sa vlastnosti účinnosti/bezpečnosti významne nelíšia.
2. Zmeny v sile, liekovej forme a ceste podania:
 - a) zmena v biologickej dostupnosti;
 - b) zmena farmakokinetiky, napr. zmena rýchlosti uvoľňovania;
 - c) zmena alebo pridanie nového dávkovania/účinnosti (aktivity);
 - d) zmena alebo pridanie novej liekovej formy;
 - e) zmena alebo pridanie novej cesty podania ⁽¹⁾.
3. Ostatné zmeny špecifické pre veterinárne lieky, ktoré sa podávajú zvieratám, z ktorých sa produkujú potraviny: zmena alebo pridanie cieľového živočíšneho druhu.

⁽¹⁾ Pri parenterálnom podaní je potrebné rozlišovať medzi intraarteriálnym, intravenóznym, intramuskulárnym, subkutánnym a inými spôsobmi podania. Pri očkovaní hydiny sa za rovnocenné spôsoby podania považujú respiračné, orálne a okulárne (nebulizácia) podania.



PRÍLOHA II

Klasifikácia zmien

1. Nasledujúce zmeny sa klasifikujú ako menej významné zmeny typu IA:
 - a) Zmeny rýdzo administratívnej povahy, ktoré súvisia s totožnosťou a s kontaktnými údajmi:
 - držiteľa,
 - výrobcu alebo dodávateľa akejkoľvek východiskovej látky, činidla, medziproduktu, účinnej látky používanej vo výrobnom procese alebo hotového výrobku.
 - b) Zmeny súvisiace s vymazaním výrobného závodu, v prípade účinnej látky, medziproduktu alebo hotového výrobku aj vrátane miesta balenia, výrobcu zodpovedného za povolenie šarže a miesta, na ktorom sa uskutočňuje kontrola šarže.
 - c) Zmeny súvisiace s menšími zmenami v schválenom fyzikálno – chemickom skúšobnom postupe, pri ktorých sa preukáže, že aktualizovaný postup je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim skúšobným postupom, vykonali sa nové primerané validačné štúdie a výsledky dokumentujú, že aktualizovaný skúšobný postup je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim.
 - d) Zmeny súvisiace so zmenami v špecifikáciách účinnej látky alebo pomocnej látky s cieľom dosiahnuť súlad s aktualizáciou príslušnej monografie európskeho liekopisu alebo národného liekopisu členského štátu, ak sa zmena uskutočňuje výlučne na dosiahnutie súladu s liekopisom a špecifikácie charakteristických vlastností liekov nie sú zmenené.
 - e) Zmeny súvisiace so zmenami obalového materiálu, ktorý nie je v styku s hotovým výrobkom, ktoré nemajú vplyv na prepravu, používanie, bezpečnosť alebo stabilitu lieku.
 - f) Zmeny súvisiace so sprísnením minimálnych požiadaviek na špecifikáciu, pri ktorých zmena nie je dôsledkom záväzku revidovať minimálne požiadavky na špecifikáciu z predchádzajúceho posúdenia a nevyplýva z neočakávaných udalostí vzniknutých počas výroby.
2. Nasledujúce zmeny sa klasifikujú ako významné zmeny typu II:
 - a) Zmeny súvisiace s pridaním novej terapeutickkej indikácie alebo úpravy existujúcej indikácie.
 - b) Zmeny súvisiace s podstatnými úpravami súhrnov charakteristických vlastností produktov najmä v dôsledku novej kvality, predklinických, klinických zistení, prípadne zistení farmakovigilancie.
 - c) Zmeny súvisiace so zmenami mimo rozsahu schválených špecifikácií, minimálnych požiadaviek alebo kritérií prijateľnosti.
 - d) Zmeny súvisiace so závažnými zmenami vo výrobnom procese, formulácii, špecifikáciách alebo v profile nečistôt účinnej látky alebo hotového lieku, ktoré môžu mať podstatný vplyv na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť lieku.
 - e) Zmeny súvisiace s úpravami výrobného procesu alebo závodov na výrobu účinnej látky pre biologický liek.

▼B

- f) Zmeny súvisiace so zavedením nového, prípadne rozšírenia schváleného, rozpätia výrobných parametrov (design space), ak bolo rozpätie navrhnuté v súlade s príslušnými európskymi a medzinárodnými vedeckými usmerneniami.
- g) Zmeny týkajúce sa zmeny alebo prídania cieľových živočíšnych druhov, z ktorých sa nevyrábajú potraviny.
- h) Zmeny týkajúce sa nahradenia alebo prídania sérotypu, kmeňa, antigénu alebo kombinácie sérotypov, kmeňov alebo antigénov v prípade veterinárnej vakcíny proti vtácej chrípke, krívačke a slintačke alebo katarálnej horúčke oviec (tzv. modrému jazyku).
- i) Zmeny týkajúce sa nahradenia kmeňa v prípade veterinárnej vakcíny proti chrípke koní.
- j) Zmeny súvisiace so zmenami účinnej látky v sezónnej, predpandemickej alebo pandemickej vakcíne proti ľudskej chrípke.
- k) Zmeny súvisiace so zmenami ochrannej lehoty veterinárneho lieku.

**B***PRÍLOHA III***Prípady zoskupovania zmien uvedené v článku 7 ods. 2 písm. b)**

1. Jednou zo zmien v skupine je rozšírenie povolenia na uvedenie na trh.
2. Jednou zo zmien v skupine je významná zmena typu II; všetky ostatné zmeny v skupine sú zmeny, ktoré vyplývajú z tejto významnej zmeny typu II.
3. Jednou zo zmien v skupine je menej významná zmena typu IB; všetky ostatné zmeny v skupine sú menej významné zmeny, ktoré sú dôsledkom tejto menej významnej zmeny typu IB.
4. Všetky zmeny v skupine sa týkajú výhradne zmien administratívnej povahy v súhrne charakteristických vlastností lieku, označovaní etiketami a v príbalovom letáku/písomnej informácii priloženej k baleniu.
5. Všetky zmeny v skupine sú zmeny referenčného spisu o účinných látkach, referenčného spisu o vakcínových antigénoch alebo referenčného spisu o plazme.
6. Všetky zmeny v skupine sa týkajú projektu určeného na zlepšenie výrobného procesu a kvality príslušného lieku alebo jeho účinných látok.
7. Všetky zmeny v skupine sú zmeny, ktoré majú vplyv na kvalitu vakcíny proti ľudskej pandemickej chrípke.
8. Všetky zmeny v skupine sú zmeny v systéme dohľadu nad bezpečnosťou liekov uvedené v článku 8 ods. 3 písm. ia) a n) smernice 2001/83/ES alebo v článku 12 ods. 3 písm. k) a o) smernice 2001/82/ES.
9. Všetky zmeny v skupine nastali v dôsledku daného naliehavého bezpečnostného obmedzenia a sú predložené v súlade s článkom 22.
10. Všetky zmeny v skupine sa týkajú realizácie daného označovania tried etiketami.
11. Všetky zmeny v skupine nastali v dôsledku hodnotenia danej aktualizácie pravidelnej bezpečnostnej správy o bezpečnosti lieku.
12. Všetky zmeny v skupine nastali v dôsledku danej štúdie vypracovanej po udelení povolenia, ktorá bola vykonaná pod dohľadom držiteľa.
13. Všetky zmeny v skupine nastali v dôsledku osobitnej povinnosti vykonanej v súlade s článkom 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 726/2004.
14. Všetky zmeny v skupine nastali v dôsledku osobitného postupu alebo podmienok realizovaných v súlade s článkom 14 ods. 8 alebo článkom 39 ods. 7 nariadenia (ES) č. 726/2004, s článkom 22 smernice 2001/83/ES alebo s článkom 26 ods. 3 smernice 2001/82/ES.

*PRÍLOHA IV***Prvky, ktoré je potrebné predložiť**

1. Zoznam všetkých povolení na uvedenie na trh, ktorých sa oznámenie alebo žiadosť dotýka.
2. Opis všetkých predložených zmien vrátane:
 - a) dátumu vykonania zmeny za každú opísanú zmenu v prípade menej významných zmien typu IA;
 - b) v prípade menej významných zmien typu IA, ktoré nevyžadujú okamžité oznámenie, opis všetkých menej významných zmien typu IA vykonaných v posledných dvanástich mesiacoch v podmienkach príslušného povolenia, resp. príslušných povolení, na uvedenie na trh, ktoré neboli oznámené.
3. Všetky potrebné doklady stanovené v usmerneniach uvedených v článku 4 ods. 1 písm. b).
4. Ak zmena vedie k iným zmenám podmienok toho istého povolenia na uvedenie na trh alebo je dôsledkom týchto iných zmien, opis vzťahu medzi týmito zmenami.
5. V prípade zmien centralizovaných povolení na uvedenie na trh príslušný poplatok stanovený v nariadení Rady (ES) č. 297/95 ⁽¹⁾.
6. V prípade zmien povolení na uvedenie na trh udelených príslušnými orgánmi členských štátov:
 - a) zoznam týchto členských štátov, v prípade potreby s uvedením referenčného členského štátu;
 - b) príslušné poplatky stanovené v uplatniteľných vnútroštátnych pravidlách v príslušných členských štátoch.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1.

▼ B

PRÍLOHA V

ČASŤ 1

Zmeny týkajúce sa zmeny alebo prídania terapeutických indikácií.

ČASŤ 2

1. Zmeny týkajúce sa zmeny alebo prídania cieľových živočíšnych druhov, z ktorých sa nevyrábajú potraviny.
2. Zmeny týkajúce sa nahradenia alebo prídania sérotypu, kmeňa, antigénu alebo kombinácie sérotypov, kmeňov alebo antigénov v prípade veterinárnej vakcíny proti vtáčej chrípke, krívačke a slintačke alebo katarálnej horúčke oviec (tzv. modrému jazyku).
3. Zmeny týkajúce sa nahradenia kmeňa v prípade veterinárnej vakcíny proti chrípke koní.