

**A Bizottság közleménye – Iránymutatás az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló 1234/2008/EK bizottsági rendelet II., III. és IV. fejezetében megállapított eljárások működéséről**

(2009/C 323/04)

### 1. BEVEZETÉS

Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló, 2008. november 24-i 1234/2008/EK bizottsági rendeletet<sup>(1)</sup> – a továbbiakban: a módosítási rendelet – 2008. december 12-én tették közzé a Hivatalos Lapban. A módosítási rendelet célja a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye módosításának lebonyolítása érdekében egy egyszerű, egyértelműbb és rugalmasabb jogszabályi keretrendszer kialakítása, másfelől pedig a közegészség és állategészség magas szintű védelmének biztosítása volt.

A módosítási rendelet 4. cikke (1) bekezdésének b) pontja kötelezi a Bizottságot, hogy készítsen iránymutatást az említett rendelet II., III. és IV. fejezetében megállapított eljárások működéséről, valamint az említett eljárásoknak megfelelően benyújtandó dokumentációról.

Ezért ez az iránymutatás részletesen ismerteti az eljárások működését, kitér a forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálata iránti kérelem benyújtásától a kérelemmel kapcsolatos eljárás végső kimenetelig követendő lépésekre, valamint az illetékes hatóságokra a jóváhagyott módosítással összefüggésben a forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó feltételek módosítását illetően adott esetben vonatkozó határidőkre és eljárásra.

Az iránymutatás célja, hogy megkönnyítse a módosítási rendelet értelmezését és alkalmazását. Ha kétség merül fel abban a tekintetben, hogy melyik szabályt kell alkalmazni, a módosítási rendelet megfelelő rendelkezései irányadóak.

Az iránymutatás alkalmazásában jelentőséggel bír a fogalom-meghatározások a 2001/82/EK irányelvben, a 2001/83/EK irányelvben, a 726/2004/EK rendeletben, valamint a módosítási rendeletekben szerepelnek. Ezen túlmenően az iránymutatás alkalmazásában az azonos anyavállalathoz vagy vállalatcsoporthoz tartozó kérelmezőket, illetve az adott gyógyszerkészítmények forgalomba hozatala tekintetében előzetesen megállapodást kötő, illetve összehangolt tevékenységet folytató kérelmezőket úgy kell tekinteni, hogy egyazon forgalomba hozatali engedély jogosultjai<sup>(2)</sup>.

Az iránymutatás a módosítási rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében felsorolt módosításokra vonatkozik. Amennyiben az iránymutatás központosított eljárást említ, ezzel a 726/2004/EK rendeletnek megfelelően megadott forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó feltételek módosítására, a nemzeti eljárás említésekor pedig a 87/22/EGK irányelvnek, a 2001/82/EK irányelv 32. és 33. cikkének, a 2001/83/EK irányelv 28. és 29. cikkének megfelelően, illetve a 2001/82/EK irányelv 36., 37. és 38. cikkében vagy a harmonizációt teljes egészében megvalósító 2001/83/EK irányelv 32., 33. és 34. cikkében előírtak szerint megadott forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó feltételek módosítására utal. Az iránymutatás hatálya alól teljes egészében kizártak a kizárólag nemzeti eljárást követően megadott forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó módosítások.

Az iránymutatásban az „érintett tagállamok”-ra való hivatkozás – a módosítási rendelet 2. cikkének (6) bekezdésével összhangban – minden olyan tagállamra utal, amelynek illetékes hatósága megadta a forgalomba hozatali engedélyt a szóban forgó gyógyszerkészítményre vonatkozóan; a „többi érintett tagállam” hivatkozás pedig a referencia-tagállam kivételével az összes érintett tagállamra utal.

### 2. MÓDOSÍTÁSOK KEZELÉSÉRE VONATKOZÓ ELJÁRÁSI ÚTMUTATÓ

A módosítások a módosítási rendelet 2. cikkében meghatározott alábbi kategóriákat érintik:

— I.A. típusú kisebb módosítások

— I.B. típusú kisebb módosítások

— II. típusú jelentősebb módosítások

— Kiterjesztések

— Sürgős biztonsági korlátozások

A fent említett egyes kategóriák vonatkozásában útmutatást nyújtunk a módosítások benyújtása, összevonása és a módosítási rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében felsorolt emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosítása tekintetében.

<sup>(1)</sup> HL L 334., 2008.12.12., 7. o.

<sup>(2)</sup> HL C 229., 1998.7.22., 4. o.

Az optimális tervezés, az erőforrások rendelkezésre állása és az esetleges eljárási kérdések (pl. egymást átfedő kérelmek intézése) azonosításának érdekében a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjait kérjük, hogy az elkövetkező 6–12 hónap során várható módosításokról tájékoztassák a referencia-tagállamot vagy az Európai Gyógyszerügynökséget (a továbbiakban: az Ügynökség) <sup>(1)</sup>. Különösen ajánlott, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai legalább 2 hónappal előzetesen tájékoztassák a referencia-tagállamot vagy az Ügynökséget az olyan összevont módosítások benyújtásáról – az összevonás indoklásával együtt –, amelyeket a módosítási rendelet III. melléklete nem sorol fel.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai az egyes várható módosításokkal kapcsolatos kérdéseiket a referencia-tagállamhoz vagy az Ügynökséghez intézhetik. A referencia-tagállammal vagy az Ügynökséggel adott esetben a benyújtást megelőzően egyeztetésre is sor kerülhet, a várható kérelmekre vonatkozó további szabályozói és eljárási tanácsok beszerzése érdekében.

Meg kell jegyeznünk, hogy különböző típusú módosítások összevonása esetén az összevont módosítás lebonyolítására az abban szereplő „legmagasabb szintű” módosításra irányadó eljárás szerint kerül sor. Például egy kiterjesztés és egy II. típusú jelentősebb módosítás összevonását kiterjesztés iránti kérelemként, egy I.B. és egy I.A. típusú kisebb módosítás összevonását pedig I.B. típusú értesítésként kezeljük.

Ha az iránymutatás módosításokra vonatkozó értesítéseket vagy kérelmeket említ, a központosított eljárás esetében az Ügynökség fogja közölni az egyes eljárástípusok esetében benyújtandó másolati példányok számát, míg a nemzeti eljárás esetében az állatgyógyászati készítmények vonatkozásában a 2001/82/EK irányelv 31. cikkével, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek vonatkozásában pedig a 2001/83/EK irányelv 27. cikkével létrehozott koordinációs csoport (a továbbiakban: koordinációs csoport).

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak azt tanácsoljuk, hogy az adott módosítás végrehajtásával kapcsolatos adatokat a hatóság kérésére haladéktalanul adják meg.

### 2.1. I.A. típusú kisebb módosítások

Ebben a részben a módosítási rendelet 7., 8., 11., 14., 17., 23. és 24. cikkének az I.A. típusú kisebb módosításokra történő alkalmazása tekintetében adunk útmutatást.

A módosítási rendelet és a „különböző módosítási kategóriák részleteiről szóló bizottsági iránymutatás” (a továbbiakban: a Bizottság minősítési iránymutatása) sorolja fel azokat a módosításokat, amelyeket I.A. típusú kisebb módosításnak kell tekinteni. Az ilyen kisebb módosításokhoz előzetes jóváhagyás nem

<sup>(1)</sup> A referencia-tagállam ezzel összefüggésben történő említése a nemzeti eljárásban jóváhagyott készítményekre utal. Az Ügynökség említése a központosított eljárásban jóváhagyott készítményekre utal.

szükséges, azonban azokról a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a végrehajtástól számított 12 hónapon belül értesítést kell küldenie („Do and Tell” eljárás). Egyes I.A. típusú kisebb módosításokról mindenesetre a végrehajtást követően haladéktalanul értesítést kell küldeni, a gyógyszerkészítmények folyamatos felügyeletének biztosítása érdekében.

A Bizottság minősítési iránymutatása pontosítja azokat a feltételeket, amelyeket a módosítás I.A. típusú értesítés szerinti elbírálása érdekében követni kell, valamint meghatározza, hogy mely I.A. típusú kisebb módosításokról kell közvetlenül a végrehajtás után értesítést küldeni.

#### 2.1.1. Az I.A. típusú értesítések benyújtása

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának az I.A. típusú kisebb módosítás végrehajtása után azonnal vagy 12 hónapon belül egyidejűleg kell értesítenie valamennyi érintett tagállamot vagy az Ügynökséget. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az azonnali értesítési kötelezettség alá tartozó I.A. típusú kisebb módosítással együtt értesítést küldhet olyan I.A. típusú kisebb módosításról, amelyre ilyen kötelezettség nem vonatkozik, illetve más módosításokról is, bármilyen összeállításban. A módosítási rendelet 7. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában megállapított feltételeknek teljesülniük kell.

Az I.A. típusú kisebb módosítások tekintetében az értesítésre nyitva álló 12 hónapos határidő lehetővé teszi az ilyen módosításokra vonatkozóan éves jelentés elkészítését, és ennek keretében a forgalomba hozatali engedély jogosultja az elmúlt 12 hónap során végrehajtott több I.A. típusú kisebb módosításról küldhet értesítést.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja egyetlen értesítésben vonhat össze több I.A. típusú kisebb módosítást, a módosítási rendelet 7. cikkének (2) bekezdésében előírtak szerint. Ehhez a módosítási rendelet több lehetséges megoldást is kínál. A jogosult egyetlen értesítésben vonhat össze egyetlen forgalomba hozatali engedély feltételeire vonatkozó több I.A. típusú kisebb módosítást, amennyiben azokról egyszerre, ugyanannak a hatóságnak küld értesítést. A forgalomba hozatali engedély jogosultja egyetlen értesítésben több forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó több I.A. típusú kisebb módosítást is összevonhat, feltéve, hogy a módosítás mindegyik forgalomba hozatali engedély vonatkozásában azonos, és azokról egyszerre, ugyanannak a hatóságnak küld értesítést.

Ha az I.A. típusú kisebb módosításokra vonatkozó éves jelentést és azok összevonását egyszerre alkalmazzák, előfordulhat, hogy az ún. éves jelentés több értesítésből áll. Közülük egyesek egyedi I.A. típusú kisebb módosításokra, mások egyetlen forgalomba hozatali engedély összevont I.A. típusú kisebb módosításaira, megint mások pedig több forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó, összevont I.A. típusú kisebb módosításokra vonatkoznak, a módosítási rendelet 7. cikke (2) bekezdésének a) pontjában foglaltak szerint.

Ha az összevonás feltételei nem állnak fenn, az éves jelentésben minden egyes benyújtott módosítás vonatkozásában egy értesítés fog szerepelni.

Az értesítésnek tartalmaznia kell a módosítási rendelet IV. mellékletében felsorolt alábbi elemeket, a „The Rules Governing Medicinal Products in the European Union” (A gyógyszerek szabályozása az Európai Unióban) című kiadvány 2B. kötetében szereplő, Notice to applicants (Közlemény a kérelmezők számára) című részében (a továbbiakban: az EU-CTD), illetve a 6B. kötetében szereplő, Notice to applicants (Közlemény a kérelmezők számára) című részében megadott formátum (állatgyógyászati készítmények esetében, ha nincsen EU-CTD formátum) alkalmazandó fejléceinek és számozásának megfelelően:

— Kísérőlevél.

— A módosítás iránti kérelem uniós formanyomtatványának (közzétéve a Közlemény a kérelmezők számára című részben) kitöltött példánya, ideértve az érintett forgalomba hozatali engedély(ek) adatait, valamint az együttesen benyújtott összes módosítás leírása és végrehajtásuk időpontja. Amennyiben a módosítás egy másik módosítás következménye vagy ahhoz kapcsolódik, a módosítások közötti kapcsolatot a kérelem formanyomtatványának megfelelő szakaszában ismertetni kell.

— A Bizottság minősítési iránymutatásának megfelelő részére való hivatkozás, feltüntetve, hogy valamennyi feltétel és dokumentációs követelmény teljesül, illetve adott esetben hivatkozni kell az 5. cikk szerinti, közzétett és az adott kérelemhez felhasznált ajánlásra.

— A Bizottság minősítési iránymutatásában meghatározott valamennyi dokumentáció.

— Abban az esetben, ha a módosítások a termékjellemzőket, a címkét, illetve a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegájékoztatót érintik: a termékjellemzők, a címke vagy a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegájékoztató módosított összefoglalója (a továbbiakban: termékinformációk), a megfelelő formátumban megadva. Amennyiben az I.A. típusú módosítás a külső és közvetlen csomagolás vagy a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegájékoztató átfogó kialakítását és olvashatóságát érinti, modelleket vagy mintapéldányokat is be kell nyújtani, a Közlemény a kérelmezők számára című rész 2A. kötete 7. fejezetének vagy 6A. kötetének, illetve a referencia-tagállammal vagy az Ügynökséggel folytatott eseti megbeszélésnek megfelelően.

A nemzeti eljárás szerinti módosítások esetében a referencia-tagállamnak emellett meg kell kapnia a feladási dátumok listáját, amely feltünteti az I.A. típusú módosítás eljárási számát, a kérelmek egyes érintett tagállamoknak történő megküldésének dátumát és annak igazolását, hogy a nemzeti illetékes hatóság által előírt, vonatkozó díjakat befizették.

A központosított eljárás szerinti módosítások esetében az I.A. típusú kisebb módosításokra vonatkozó díjat az Ügynökség pénzügyi rendje szerint kell befizetni, a 297/95/EK tanácsi rendeletben előírtak szerint.

Az egyazon jogosult több forgalomba hozatali engedélyét érintő, a módosítási rendelet 7. cikkének megfelelően összevont I.A. típusú kisebb módosítások esetében közös kísérőlevelet kell benyújtani az egyes érintett gyógyszerkészítményekre vonatkozóan külön-külön elkészített igazoló dokumentáció és (szükség szerint) a módosított termékinformáció kíséretében. A megfelelő hatóságok így a csoportba tartozó egyes forgalomba hozatali engedélyek dokumentációját frissíteni tudják a vonatkozó módosított vagy új adatokkal.

#### 2.1.2. Az I.A. típusú módosítások vizsgálata nemzeti eljárás esetén

A referencia-tagállam az I.A. típusú értesítést a kézhezvételtől számított 30 napon belül vizsgálja meg.

A 30. napig a referencia-tagállam tájékoztatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját és a többi érintett tagállamot a vizsgálat eredményéről. Abban az esetben, ha a forgalomba hozatali engedély a forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló határozat módosítását igényli, a referencia-tagállam által megküldött vizsgálati eredmény kézhezvételétől számított két hónapon belül, illetve azonnali értesítést igénylő, I.A. típusú kisebb módosítás esetében a referencia-tagállam által megküldött vizsgálati eredmény kézhezvételétől számított hat hónapon belül valamennyi érintett tagállam frissíti a forgalomba hozatali engedélyt.

Amennyiben egy értesítésben egy vagy több I.A. típusú kisebb módosítást nyújtanak be, a referencia-tagállam értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy a vizsgálatot követően mely módosítás(oka)t fogadja el, illetve melyeket utasítja el. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának az elutasított módosítás(ok) alkalmazásával azonnal fel kell hagynia. Bár az I.A. típusú kisebb módosítások esetében a kérelemhez szükséges összes dokumentáció beadásának elmulasztása nem jelenti szükségszerűen a módosítás azonnali elutasítását, ha a kérelmező a megfelelő hatóság kérésére haladéktalanul pótolja a hiányzó dokumentációt, felhívjuk a figyelmet arra, hogy adott körülmények között az I.A. típusú kisebb módosítás elutasítható, ami azzal jár, hogy a kérelmezőnek fel kell hagynia a már végrehajtott módosítások alkalmazásával.

#### 2.1.3. Az I.A. típusú módosítások vizsgálata központosított eljárás esetén

Az Ügynökség az I.A. típusú értesítést a kézhezvételtől számított 30 napon belül vizsgálja meg, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy az állatgyógyászati készítmények bizottsága által az érintett készítményre kijelölt előadó közreműködése nélkül. Az előadó azonban tájékoztatás céljából megkapja az I.A. típusú értesítés egy példányát.

A 30. napig az Ügynökség tájékoztatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját és a Bizottságot a vizsgálat eredményéről, valamint arról, hogy szükséges-e a forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló bizottsági határozat módosítása. A Bizottság ilyen esetben a forgalomba hozatali engedélyt 2 hónapon belül, illetve azonnali értesítést igénylő, I.A. típusú kisebb módosítások esetén 6 hónapon belül módosítja.

Amennyiben egy értesítésben több I.A. típusú kisebb módosítást nyújtanak be, az Ügynökség értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját és a Bizottságot arról, hogy a vizsgálatot követően mely módosításokat fogad el, illetve melyeket utasít el. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának az elutasított módosítás(ok) alkalmazásával azonnal fel kell hagynia. Bár az I.A. típusú kisebb módosítások esetében a kérelemhez szükséges összes dokumentáció beadásának elmulasztása nem jelenti szükségszerűen a módosítás azonnali elutasítását, ha a kérelmező a megfelelő hatóság kérésére haladéktalanul pótolja a hiányzó dokumentációt, felhívjuk a figyelmet arra, hogy adott körülmények között az I.A. típusú kisebb módosítás elutasítható, ami azzal jár, hogy a kérelmezőnek fel kell hagynia a már végrehajtott módosítások alkalmazásával.

Amennyiben jóváhagyják az egyazon forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó, több összevont I.A. típusú kisebb módosítást, a Bizottság a forgalomba hozatali engedélyt egyetlen határozattal frissíti, és ez minden jóváhagyott, I.A. típusú kisebb módosításra kiterjed.

Amennyiben a több forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó, több összevont I.A. típusú kisebb módosítást jóváhagyják, a Bizottság az engedélyeket minden egyes forgalomba hozatali engedély tekintetében külön határozattal frissíti.

## 2.2. I.B. típusú kisebb módosítások

Ebben a részben a módosítási rendelet 7., 9., 11., 15., 17., 23. és 24. cikkének az I.B. típusú kisebb módosításokra történő alkalmazása tekintetében adunk útmutatást.

A módosítási rendelet és a Bizottság minősítési iránymutatása állapítja meg, hogy mely módosítások minősülnek I.B. típusú kisebb módosításnak. Az ilyen kisebb módosításokról a végrehajtás előtt kell értesítést küldeni. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a módosítás végrehajtása előtt 30 napig kell várakoznia annak biztosítására, hogy az értesítés a megfelelő hatóságok által elfogadottnak legyen tekinthető („Tell, Wait and Do” eljárás).

### 2.2.1. Az I.B. típusú értesítések benyújtása

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának egyidejűleg kell valamennyi érintett tagállam vagy az Ügynökség részére megküldenie az I.B. típusú kisebb módosításokra vonatkozó értesítést.

A forgalomba hozatali engedélyk jogosultjai egyetlen értesítésben vonhatják össze több I.B. típusú kisebb módosítás benyújtását, vagy az I.B. típusú kisebb módosítást az azonos forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó más kisebb módosításokkal, feltéve hogy ez a módosítási rendelet III. mellékletében felsorolt valamely esetnek megfelel, illetve ha erről előzetesen megállapodás jött létre a referencia-tagállammal vagy az Ügynökséggel.

Amennyiben ugyanaz az I.B. típusú kisebb módosítás vagy a fent említett összevont kisebb módosítások egy jogosult több forgalomba hozatali engedélyt érintik, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának lehetősége van e módosítások egyetlen

„munkamegosztási” kérelemben történő benyújtására (lásd a „munkamegosztásról” szóló 3. szakaszt).

Az értesítésnek tartalmaznia kell a módosítási rendelet IV. mellékletében felsorolt alábbi elemeket, az EU-CTD formátum vagy a 6B. kötet Közlemény a kérelmezők számára című részében megadott formátum (állatgyógyászati készítmények esetében, ha nincsen EU-CTD formátum) alkalmazandó fejléceknek és számozásának megfelelően:

- Kísérőlevél.
- A módosítás iránti kérelem uniós formanyomtatványának (közzétéve a Közlemény a kérelmezők számára című részben) kitöltött példánya, ideértve az érintett forgalomba hozatali engedély(ek) adatait. Amennyiben a módosítás egy másik módosítás következménye vagy ahhoz kapcsolódik, a kérelem formanyomtatványának megfelelő szakaszában be kell mutatni a módosítások közötti kapcsolatot. Amennyiben a módosítás egyik kategóriába sem sorolható be, részletes indokolást kell csatolni arról, hogy azt miért I.B. típusú módosításként nyújtják be.
- Hivatkozás a Bizottság minősítési iránymutatásának megfelelő részére, illetve adott esetben az 5. cikk szerinti, közzétett és az adott kérelemhez felhasznált ajánlásra.
- A javasolt módosítást alátámasztó, megfelelő dokumentáció, ideértve a Bizottság minősítési iránymutatásában meghatározott dokumentumokat.
- A – pl. az engedélyezést követő feltételek vagy farmakovigilanciái kötelezettségek keretében – benyújtott új adatok alapján az illetékes hatóság által kért módosítások esetében a kísérőlevélhez csatolni kell e kérelem egy példányát.
- Abban az esetben, ha a módosítások a termékjellemzőket, a címkét, illetve a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegájékoztatót érintik: a megfelelő formátumban elkészített, módosított termékinformáció. Amennyiben az I.B. típusú kisebb módosítás a külső és közvetlen csomagolás, illetve a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegájékoztató átfogó kialakítását és olvashatóságát érinti, modelleket vagy mintapéldányokat is be kell nyújtani, a Közlemény a kérelmezők számára című rész 2A. kötete 7. fejezetének vagy 6A. kötetének, illetve a referencia-tagállammal vagy az Ügynökséggel folytatott eseti megbeszélésnek megfelelően.

A nemzeti eljárás szerinti módosítások esetében a referencia-tagállamnak emellett meg kell kapnia a feladási dátumok listáját, amely feltünteti az I.B. típusú módosítás eljárási számát, a kérelmek egyes érintett tagállamoknak történő megküldésének dátumát és annak igazolását, hogy a nemzeti illetékes hatóság által előírt, vonatkozó díjakat befizették.

A központosított eljárás szerinti módosítások esetében az I.B. típusú kisebb módosításokra vonatkozó díjat az Ügynökség pénzügyi rendje szerint kell befizetni, a 297/95/EK tanácsi rendeletben előírtak szerint.

### 2.2.2. Az I.B. típusú módosítások vizsgálata nemzeti eljárás esetén

I.B. típusú értesítés kézhezvételekor az értesítést a következő módon dolgozzák fel:

A referencia-tagállam 7 naptári napon belül – az értékelési eljárás megkezdése előtt – ellenőrzi, hogy a javasolt módosítás I.B. típusú kisebb módosításnak tekinthető-e, valamint azt, hogy az értesítés helytálló és teljes körű-e („validálás”).

Amennyiben a javasolt módosítás a Bizottság minősítési iránymutatása szerint nem tekinthető I.B. típusú kisebb módosításnak, illetve azt a módosítási rendelet 5. cikke szerinti ajánlás sem minősíti ilyennek, és a referencia-tagállam véleménye szerint a módosítás jelentősen befolyásolhatja az érintett gyógyszerkészítmény minőségét, biztonságosságát, illetve hatékonyságát, a referencia-tagállam haladéktalanul tájékoztatja a többi érintett tagállamot és a forgalomba hozatali engedély jogosultját.

Ha a többi érintett tagállam további 7 naptári napon belül ez ellen nem tiltakozik, felkéri a forgalomba hozatali engedély jogosultját a módosítási kérelem felülvizsgálatára és annak érdekében történő kiegészítésére, hogy az megfeleljen a II. típusú jelentősebb módosításra vonatkozó kérelem követelményeinek. A módosításra vonatkozó érvényes, felülvizsgált kérelem kézhezvételekor megindítják a II. típusú értékelési eljárást (lásd a 2.3.2. szakaszt).

Ha a többi érintett tagállam nem ért egyet a referencia-tagállammal, a javasolt módosítás besorolásáról a referencia-tagállam hozza meg a végső döntést, a kapott észrevételek figyelembe vételével.

Ha a referencia-tagállam véleménye szerint a javasolt módosítás I.B. típusú kisebb módosításnak tekinthető, a forgalomba hozatali engedély jogosultját értesítik a validálás eredményéről és az eljárás kezdőnapjáról.

A referencia-tagállam az érvényes értesítés kézhezvételét követő 30 napon belül értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját az eljárás kimeneteléről. Ha a referencia-tagállam az érvényes értesítés átvételének igazolásától számított 30 napon belül nem küldi meg a jogosult részére az értesítésre vonatkozó véleményét, az értesítést elfogadhatónak kell tekinteni.

Kedvezőtlen kimenetel esetén a forgalomba hozatali engedély jogosultja 30 napon belül módosíthatja az értesítést, figyelemmel a módosítás el nem fogadásának indokaira. Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja 30 napon belül nem módosítja az értesítést a kérelemnek megfelelően, úgy kell tekinteni, hogy a módosítást az összes többi érintett tagállam is elutasította.

A referencia-tagállam a módosított értesítés kézhezvételétől számított 30 napon belül értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját a módosítás(ok) végső elfogadásáról vagy elutasításáról (ideértve a kedvezőtlen eredmény indokolását is). A többi érintett tagállamot is ennek megfelelően értesítik.

Amennyiben egy értesítés részeként több kisebb módosítást nyújtanak be, a referencia-tagállam értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját és a többi érintett tagállamot arról, hogy a vizsgálatot követően mely módosítás(oka)t fogadja el, illetve melyeket utasítja el.

A megfelelő hatóságok az eljárás referencia-tagállam általi lezárásától számított 6 hónapon belül szükség szerint frissítik a forgalomba hozatali engedélyt. Az elfogadott I.B. típusú kisebb módosításokat azonban a forgalomba hozatali engedély frissítésének bevétele nélkül végre lehet hajtani.

### 2.2.3. Az I.B. típusú módosítások vizsgálata központosított eljárás esetén

Az Ügynökség I.B. típusú értesítés kézhezvételekor az értesítést a következő módon dolgozza fel:

Az Ügynökség 7 naptári napon belül – az értékelési eljárás megkezdése előtt – ellenőrzi, hogy a javasolt módosítás I.B. típusú kisebb módosításnak tekinthető-e, valamint azt, hogy az értesítés helytálló és teljes körű-e („validálás”).

Amennyiben a javasolt módosítás a Bizottság minősítési iránymutatása szerint nem tekinthető I.B. típusú kisebb módosításnak, illetve azt a módosítási rendelet 5. cikke szerinti ajánlás sem minősíti ilyennek, és az Ügynökség véleménye szerint a módosítás jelentősen befolyásolhatja az érintett gyógyszerkészítmény minőségét, biztonságosságát, illetve hatékonyságát, erről haladéktalanul tájékoztatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját, és felkéri a módosítási kérelem felülvizsgálatára és annak érdekében történő kiegészítésére, hogy az megfeleljen a II. típusú jelentősebb módosításra vonatkozó kérelem követelményeinek. A módosításra vonatkozó érvényes, felülvizsgált kérelem kézhezvételekor megindul a II. típusú értékelési eljárás (lásd a 2.3.4. szakaszt).

Ha az Ügynökség véleménye szerint a javasolt módosítás I.B. típusú kisebb módosításnak tekinthető, értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját a validálás eredményéről és az eljárás kezdőnapjáról.

Az I.B. típusú értesítés vizsgálata az előadó bevonásával történik.

Az Ügynökség az érvényes értesítés kézhezvételét követő 30 napon belül értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját és a Bizottságot az eljárás kimeneteléről. Ha az Ügynökség az érvényes értesítés átvételének igazolásától számított 30 napon belül nem küldi meg a jogosult részére az értesítésre vonatkozó véleményét, az értesítést elfogadhatónak kell tekinteni.

Kedvezőtlen kimenetel esetén a forgalomba hozatali engedély jogosultja 30 napon belül módosíthatja az értesítést, figyelemmel a módosítás el nem fogadásának indokaira. Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja 30 napon belül nem módosítja az értesítést a kérelemnek megfelelően, úgy kell tekinteni, hogy a módosítást elutasították.

A referencia-tagállam a módosított értesítés kézhezvételétől számított 30 napon belül értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját és a Bizottságot a módosítás(ok) végleges elfogadásáról vagy elutasításáról (ideértve a kedvezőtlen kimenetel indokolását is), valamint arról, hogy szükség van-e a forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló bizottsági határozat módosítására.

Amennyiben egyazon értesítésben több I.A. típusú kisebb módosítást nyújtanak be, az Ügynökség egyértelműen tájékoztatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy a vizsgálatot követően mely módosítás(oka)t fogad el, illetve melye(ke)t utasít el.

A Bizottság az Ügynökség értesítésének átvételétől számított 6 hónapon belül szükség szerint frissíti a forgalomba hozatali engedélyt. Az elfogadott I.B. típusú kisebb módosításokat azonban a forgalomba hozatali engedély frissítése 6 hónapos határidejének bevétele nélkül végre lehet hajtani, és az elfogadott változtatás(ok)at fel kell venni valamely későbbi szabályozási bizottsági eljárás mellékletébe.

Amennyiben egy forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó, egy értesítésben benyújtott több összevont kisebb módosítást hagynak jóvá, a Bizottság a forgalomba hozatali engedélyt egyetlen határozattal frissíti, és minden jóváhagyott, kisebb módosításra kiterjed.

### 2.3. II. típusú jelentősebb módosítások

Ebben a részben a módosítási rendelet 7., 10., 11., 13., 16., 17., 23. és 24. cikkének a II. típusú jelentősebb módosításokra történő alkalmazása tekintetében adunk útmutatást.

A módosítási rendelet és a Bizottság minősítési iránymutatása állapítja meg, hogy mely módosítások minősülnek II. típusú jelentősebb módosításnak. Az ilyen jelentősebb módosításokhoz a végrehajtás előtt jóváhagyásra van szükség („Előzetes engedélyezési eljárás”).

#### 2.3.1. A II. típusú értesítések benyújtása

II. típusú jelentősebb módosítás esetén a forgalomba hozatali engedély jogosultjának kérelmet kell benyújtania egyidejűleg valamennyi érintett tagállamhoz vagy pedig az Ügynökséghez.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai több II. típusú jelentősebb módosítás benyújtását, vagy a II. típusú jelentősebb módosítás(oka)t egyetlen kérelemben vonhatják össze az azonos forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó más kisebb módosításokkal, feltéve hogy ez a módosítási rendelet III. mellékletben felsorolt valamely esetnek megfelel, illetve ha erről megállapodás jött létre a referencia-tagállammal vagy az Ügynökséggel.

Amennyiben egy jogosult több forgalomba hozatali engedélyt érinti ugyanaz a II. típusú jelentősebb módosítás vagy a fent említett összevont módosítások, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának lehetősége van e módosítások egyetlen „munkamegosztás” iránti kérelemben történő benyújtására (lásd a „munkamegosztásról” szóló 3. szakaszt).

A kérelemnek tartalmaznia kell a módosítási rendelet IV. mellékletében felsorolt elemeket, az EU-CTD formátum vagy a 6B. kötetben a Közlemény a kérelmezők számára című részben megadott formátum (állatgyógyászati készítmények esetében, ha nincsen EU-CTD formátum) alkalmazandó fejléceinek és számozásának megfelelően:

— Kísérőlevél.

— A módosítás iránti kérelem uniós formanyomtatványának (közzétéve a Közlemény a kérelmezők számára című részben) kitöltött példánya, ideértve az érintett forgalomba hozatali engedély(ek) adatait. Amennyiben a módosítás egy másik módosítás következménye vagy ahhoz kapcsolódik, a kérelem formanyomtatványának megfelelő szakaszában be kell mutatni a módosítások közötti kapcsolatot.

— Hivatkozás a Bizottság minősítési iránymutatásának megfelelő részére, illetve adott esetben az 5. cikk szerinti, közzétett és az adott kérelemhez felhasznált ajánlásra.

— A javasolt módosítás(oka)t alátámasztó adatok.

— A vonatkozó minőségi összefoglalók, a nem klinikai/klinikai áttekintések (állatgyógyászati készítmények esetén szakértői vélemények) frissített változata vagy kiegészítése. Amennyiben akár egyetlen nem klinikai vagy klinikai tanulmány jelentését is beadták, a 2. modulba be kell építeni azok megfelelő összefoglalóját.

— A – pl. az engedélyezést követő feltételek vagy farmakovigilanciai kötelezettségek keretében – benyújtott új adatok alapján az illetékes hatóság által kért módosítások esetében a kísérőlevélhez csatolni kell e kérelem egy példányát.

— Abban az esetben, ha a módosítások a termékjellemzőket, a címkét, illetve a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegtájékoztatót érintik: a megfelelő formátumban elkészített, módosított termékinformáció. Amennyiben a II. típusú jelentősebb módosítás a külső és közvetlen csomagolás vagy a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegtájékoztató átfogó kialakítását és olvashatóságát érinti, modelleket vagy mintapéldányokat is be kell nyújtani, a Közlemény a kérelmezők számára című rész 2A. kötete 7. fejezetének vagy 6A. kötetének, illetve a referencia-tagállammal vagy az Ügynökséggel folytatott eseti megbeszélésnek megfelelően.

A nemzeti eljárás szerinti módosítások esetében a referencia-tagállamnak emellett meg kell kapnia a feladási dátumok listáját, mely feltünteteti a II. típusú módosítás eljárási számát, a kérelmek egyes érintett tagállamoknak történő megküldésének dátumát és annak igazolását, hogy a nemzeti illetékes hatóság által előírt, vonatkozó díjakat befizették.

A központosított eljárás szerinti módosítások esetében a II. típusú jelentősebb módosítás(ok)ra vonatkozó díjat az Ügynökség pénzügyi rendje szerint kell befizetni, a 297/95/EK tanácsi rendeletben előírtak szerint.

### 2.3.2. A II. típusú módosítások értékelése nemzeti eljárás esetén

A referencia-tagállam a II. típusú kérelem kézhezvételekor a kérelmet a következő módon dolgozza fel:

Ha a kérelmet egyidejűleg benyújtották valamennyi érintett tagállamhoz, és abban a 2.3.1. pontban felsorolt összes elem szerepel, a referencia-tagállam elismervényt ad ki a II. típusú jelentősebb módosítás iránti érvényes kérelem átvételéről. Az eljárás az érvényes kérelem referencia-tagállam általi átvétele igazolásának napján kezdődik. A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a többi érintett tagállam az eljárás megindulásakor értesítést kap az eljárás menetrendjéről.

A II. típusú jelentősebb módosításokra főszabályként 60 napos értékelési határidő vonatkozik. Ezt az időtartamot a referencia-tagállam az ügy sürgősségére tekintettel lerövidítheti, vagy 90 napra meghosszabbíthatja új terápiás javallat hozzáadása, illetve a meglévő módosítása esetén. A módosítási rendelet V. mellékletének 2. részében felsorolt állatgyógyászati készítmények módosítása esetében 90 napos határidő érvényesül.

A referencia-tagállam a közölt menetrendnek megfelelően elkészíti az értékelő jelentés tervezetét, és észrevételek megtétele céljából megküldi azt a többi érintett tagállamnak, valamint tájékoztatás céljából a forgalomba hozatali engedély jogosultjának. A többi érintett tagállamnak az értékelő jelentés tervezetére tett észrevételeit a menetrendben feltüntetett határidőre kell megküldenie a referencia-tagállam számára.

Az értékelési határidőn belül a referencia-tagállam a forgalomba hozatali engedély jogosultjától kiegészítő adatokat kérhet be.

A kiegészítő adatok megküldéséig az eljárást felfüggesztik. A felfüggesztés időtartama – főszabályként – egy hónap. Ha az eljárás hosszabb időtartamú felfüggesztését kéri, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának indokolással ellátott kérelmet kell küldenie a referencia-tagállam számára, jóváhagyás céljából.

A válaszok értékelése a forgalomba hozatali engedély jogosultjától bekért adatok összetettségétől és mennyiségétől függően 30–60 napot vehet igénybe.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja számára a kiegészítő adatbekéréssel együtt menetrendet is küldeni kell, feltüntetve, hogy a kért adatokat mely időpontig kell megadnia, adott esetben pedig a meghosszabbított értékelési határidőt is.

A kérelmező válaszában beérkezését követően a referencia-tagállam a közölt menetrendnek megfelelően elkészíti az értékelő jelentés tervezetét, és észrevételek megtétele céljából megküldi azt a többi érintett tagállamnak, tájékoztatásul pedig a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is. A többi érintett tagállamnak az értékelő jelentés tervezetére tett észrevételeit a menetrendben feltüntetett határidőre kell megküldenie.

### 2.3.3. A II. típusú módosítások értékelésének eredménye nemzeti eljárás esetén

A közölt értékelési határidő végéig a referencia-tagállam véglegesíti az értékelő jelentést, ideértve a kérelem tárgyában hozott határozatát is, és megküldi azokat az érintett tagállamnak.

A többi érintett tagállam az értékelő jelentés és a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül elismeri a határozatot, és erről értesíti a referencia-tagállamot.

Abban az esetben, ha egy érintett tagállam az értékelő jelentés és a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül a közegészségre, vagy állatgyógyászati készítmények esetén az állati vagy emberi egészségre, illetve a környezetre vonatkozóan olyan lehetséges súlyos kockázatot állapít meg, amely nem teszi lehetővé a határozat elismerését, értesíti a referencia-tagállamot, és álláspontját részletesen megindokolja.

A referencia-tagállam a kérelmet a koordinációs csoportok elé terjeszti, a 2001/82/EK irányelv 33. cikke (3), (4) és (5) bekezdésének vagy a 2001/83/EK irányelv 29. cikke (3), (4) és (5) bekezdésének a nézeteltérés tárgyára való alkalmazása érdekében, és erről tájékoztatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját és a többi érintett tagállamot.

Amennyiben összevont módosításokra vonatkozó kérelmet utalnak a koordinációs csoport elé, a határozat meghozataláig – a referencia-tagállam eltérő döntésének hiányában – a kérelemben szereplő valamennyi összevont módosítást felfüggesztik. A koordinációs csoport, és végül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy az állatgyógyászati készítmények bizottsága csak az érintett módosítás(oka)t tárgyalja, az összevont kérelemben szereplő összes módosítást azonban nem.

Felhívjuk a figyelmet, hogy a módosítási rendelet – a forgalomba hozatali engedély első alkalommal történő megadására irányadó eljáráshoz hasonlóan – a koordinációs csoport kérelmező általi igénybe vételének lehetőségéről nem rendelkezik.

A referencia-tagállam értesíti a többi érintett tagállamot és a forgalomba hozatali engedély jogosultját a módosítás(ok) elfogadásáról vagy elutasításáról (ideértve a kedvezőtlen eredmény indokolását is). Amennyiben több II. típusú módosítást, vagy II. típusú módosítás(oka)t más kisebb módosításokkal összevonva egyetlen kérelemben nyújtanak be, a referencia-tagállam tájékoztatja a kérelmezőt és a többi érintett tagállamot arról, hogy mely módosítás(oka)t fogadták vagy utasították el. A kérelmező az eljárás során visszavonhat az összevont kérelemben szereplő egyedi módosításokat.

A termékjellemzők összefoglalását, a címkét, illetve a csomagoláson vagy a csomagolásban található beteg tájékoztatót érintő módosításokra vonatkozó jóváhagyó határozat közlését követően a kérelmezőnek a termék tájékoztató szövegeinek fordítását 7 napon belül be kell nyújtania az összes érintett tagállamhoz.

A módosítások jóváhagyását követően az érintett tagállamok illetékes hatóságai két hónapon vagy – amennyiben a módosítás az 1768/92/EK tanácsi rendelet 13. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett kiegészítő oltalmi tanúsítványnak az 1901/2006/EK rendelet 36. cikkével összhangban történő 6 hónapos meghosszabbodását eredményezi – a módosítás(oka)t 30 napon belül szükség szerint átvezetik a forgalomba hozatali engedélyen.

Az elfogadott II. típusú jelentősebb módosítás(oka)t a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a módosítás(ok) referencia-tagállam általi elfogadásáról történő értesítését követő 30 nap elteltével lehet végrehajtani, feltéve hogy a forgalomba hozatali engedély módosításához szükséges dokumentumokat az érintett tagállamnak benyújtották.

A biztonsági kérdésekhez kapcsolódó módosításokat a Bizottság és a jogosult megállapodása szerinti határidőn belül kell végrehajtani.

#### 2.3.4. A II. típusú módosítások értékelésének eredménye központosított eljárás esetén

Az Ügynökség a II. típusú kérelem kézhezvételekor azt a következő módon dolgozza fel:

Ha az Ügynökséghez benyújtott kérelemben a 2.3.1. pontban felsorolt összes elem szerepel, az Ügynökség elismervényt ad ki a II. típusú jelentősebb módosítás iránti érvényes kérelem átvételéről. Az eljárás az érvényes kérelem Ügynökség általi átvétele igazolásának napján kezdődik. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az eljárás megindulásakor értesítést kap az eljárás menetrendjéről.

A II. típusú jelentősebb módosításokra főszabályként 60 napos értékelési határidő vonatkozik. Ezt az időtartamot az Ügynökség az ügy sürgősségére tekintettel lerövidítheti, vagy 90 napra meghosszabbíthatja új terápiás javallat hozzáadása, illetve a meglévő módosítása esetén. A módosítási rendelet V. mellékletének 2. részében felsorolt állatgyógyászati készítmények módosítása esetében 90 napos határidő érvényesül.

Az értékelési határidőn belül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy az állatgyógyászati készítmények bizottsága további adatokat kérhet be, és menetrendet fogad el, amely megállapítja, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a kért adatokat mely időpontig kell megadnia, adott esetben pedig a meghosszabbított értékelési határidőt is.

A kiegészítő adatok megküldéséig az eljárást felfüggesztik. A felfüggesztés időtartama – főszabályként – egy hónap. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának, ha az eljárás egy hónapnál hosszabb időtartamú felfüggesztését kéri, indokolással ellátott kérelmet kell megküldenie az Ügynökség számára, a megfelelő bizottság általi jóváhagyás céljából.

További pótlólagos adatbekérések esetén általánosságban 1 hónapos, indokolt esetben pedig 2 hónapos felfüggesztést alkalmaznak.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjától bekérendő adatok összetettségétől és mennyiségétől függően a válaszok bizottsági értékelése 30–60 napot vehet igénybe.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja számára a kiegészítő vagy pótlólagos adatbekéréssel együtt menetrendet is küldeni kell, amelyben megállapítják, hogy a kért adatokat mely időpontig kell megadnia, adott esetben pedig a meghosszabbított értékelési határidőt is.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy az állatgyógyászati készítmények bizottsága, illetve a forgalomba hozatali engedély jogosultja kérésére szükség szerint magyarázó célú szóbeli meghallgatás tartható.

#### 2.3.5. A II. típusú módosítások értékelésének eredménye központosított eljárás esetén

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy az állatgyógyászati készítmények bizottsága véleményének elfogadásakor az Ügynökség 15 napon belül értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját és a Bizottságot arról, hogy a vélemény kedvező vagy kedvezőtlen (ideértve a kedvezőtlen kimenetel indokolását is), valamint arról, hogy szükség van-e a forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló bizottsági határozat módosítására. Amennyiben több II. típusú módosítást, vagy II. típusú módosítás(oka)t más kisebb módosításokkal összevonva egyetlen kérelemben nyújtanak be, az Ügynökség véleményt ad ki az eljárás végkimeneteléről. A véleményben szerepel azon módosítások felsorolása is, amelyeket nem tekintettek elfogadhatónak. A kérelmező az eljárás során visszavonhat az összevont kérelemben szereplő egyedi módosításokat.

A 726/2004/EK rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében, illetve 34. cikkének (2) bekezdésében előírt ismételt vizsgálati eljárást a II. típusú jelentősebb módosításokra vonatkozó kérelmek tekintetében is alkalmazni kell.

A Bizottság a végleges vélemény kézhezvételét követő 2 hónapon vagy – ha a módosítás a kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal 6 hónapos meghosszabbodását eredményezi – a módosítás(oka)t 30 napon belül szükség szerint átvezeti a forgalomba hozatali engedélyen.

Amennyiben egy forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó, egy értesítésben benyújtott több összevont módosítást hagynak jóvá, a Bizottság a forgalomba hozatali engedélyt egyetlen határozattal frissíti, és ez minden jóváhagyott módosításra kiterjed.

A jóváhagyott II. típusú jelentősebb módosításokat csak az követően lehet végrehajtani, hogy a Bizottság megfelelően módosította a forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló határozatot, és erről a jogosultat értesítette. Amennyiben a II. típusú jelentősebb módosítás jóváhagyását követően a forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló határozat módosítást nem igényel, a jóváhagyott módosítás azt követően hajtható végre, hogy a Bizottság a forgalomba hozatali engedély jogosultját erről értesítette.

A biztonsági kérdésekhez kapcsolódó módosításokat a Bizottság és a jogosult megállapodása szerinti határidőn belül kell végrehajtani.

## 2.4. Kiterjesztések

A kiterjesztésnek minősülő módosítások listáját a módosítási rendelet I. melléklete állapítja meg. A módosítási rendelet 19. cikke megállapítja, hogy az ilyen kérelem kiértékelése a vonatkozó első alkalommal megadott forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó eljárással megegyező eljárás alapján történik. A kiterjesztés tekintetében új forgalomba hozatali engedélyt adnak, vagy azt átvezetik az első alkalommal megadott forgalomba hozatali engedélyen.

### 2.4.1. A kiterjesztés iránti kérelmek benyújtása

A kiterjesztés iránti kérelmet valamennyi érintett tagállamhoz vagy az Ügynökséghez kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai több kiterjesztésnek az azonos forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó egy vagy több módosítással együttesen történő benyújtását egyetlen kérelemben vonhatják össze, feltéve hogy ez a módosítási rendelet III. mellékletben felsorolt valamely esetben megfelel, illetve ha erről megállapodás jött létre a referencia-tagállammal vagy az Ügynökséggel. A módosítási rendelet azonban a kiterjesztés iránti kérelmek esetében nem rendelkezik a munkamegosztás lehetőségéről.

A kérelmet az EU-CTD formátum vagy a 6B. kötetben a Közlemény a kérelmezők számára című részben megadott formátum (állatgyógyászati készítmények esetében, ha nincsen EU-CTD formátum) alkalmazandó fejléceinek és számozásának megfelelően kell elkészíteni:

- Kísérőlevél.
- A kérelem uniós formanyomtatványának (közzétéve a Közlemény a kérelmezők számára című részben) kitöltött példánya.
- A javasolt kiterjesztést alátámasztó adatok. A kiterjesztés iránti kérelmek esetében szükséges megfelelő további vizsgálatokról útmutatás található a Közlemény a kérelmezők számára című rész 2A. kötete 1. fejezetének IV. függelékében vagy 6A. kötetében.
- A teljes 1. modult (állatgyógyászati készítmények esetében az 1. részt) be kell nyújtani, megindokolva az 1. modul vagy az 1. rész vonatkozó szakaszából (szakaszaiból) hiányzó adatok vagy dokumentumok benyújtása elmaradásának okát.
- A vonatkozó minőségi összefoglalók, a nem klinikai/klinikai áttekintések (állatgyógyászati készítmények esetén szakértői vélemények) frissített változata vagy kiegészítése. Amennyiben akár egyetlen nem klinikai vagy klinikai tanulmány jelentését is beadták, a 2. modulba be kell építeni azok megfelelő összefoglalóját.
- Abban az esetben, ha a kiterjesztés érinti a termékjellemzőket, a címkét, illetve a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegtájékoztatót: a megfelelő formátumban elkészített, módosított termékinformáció.

A nemzeti eljárás szerinti kiterjesztés iránti kérelmek esetében a referencia-tagállamnak emellett meg kell kapnia a feladási dátumok listáját, amely feltünteti az eljárási számot, a kérelmek

egy-egy érintett tagállamoknak történő megküldésének dátumát és annak igazolását, hogy a nemzeti illetékes hatóság által előírt, vonatkozó díjakat befizették.

A központosított eljárás szerinti kiterjesztések esetében a vonatkozó díjat az Ügynökség pénzügyi rendje szerint kell befizetni, a 297/95/EK tanácsi rendeletben előírtak szerint.

### 2.4.2. A kiterjesztés értékelése nemzeti eljárás esetén

Kiterjesztés iránti kérelem kézhezvételekor annak elbírálása a forgalomba hozatali engedély első alkalommal történő kiadása iránti kérelemmel megegyezően történik, a 2001/82/EK vagy a 2001/83/EK irányelvnek, valamint a Közlemény a kérelmezők számára című rész 2. fejezetének (2A. vagy 6A. kötet) megfelelően.

### 2.4.3. A kiterjesztés értékelése központosított eljárás esetén

Kiterjesztés iránti kérelem kézhezvételekor az Ügynökség azt a forgalomba hozatali engedély első alkalommal történő kiadása iránti kérelemmel megegyezően bírálja el, a 726/2004/EK rendeletnek megfelelően.

## 2.5. Emberi influenza elleni vakcinák

Ebben a részben a módosítási rendelet 12. és 18. cikkének az emberi influenza elleni vakcinák éves frissítése iránti kérelmekre történő alkalmazása tekintetében adunk útmutatást.

Az emberi influenza elleni vakcinák gyártásának sajátosságai miatt az emberi influenza elleni vakcinák éves frissítése alkalmazásában a hatóanyag éves változásaira külön gyorsított eljárás vonatkozik, az emberi influenza vírustörzs(ek) elleni vakcina soron következő szezonban alkalmazandó összetételére vonatkozó európai uniós ajánlásnak való megfelelés érdekében.

Az emberi influenza elleni vakcinák éves frissítésén túlmenően bármely módosítására az iránymutatás többi szakaszában leírt módosítási eljárások szerint kerül sor. Szükség szerint – a módosítási rendelet 21. cikkében megállapított pandémiás helyzetben – lehetőség van azonban a módosítások külön sürgősségi eljárás keretében történő lebonyolítására.

A gyorsított eljárás két lépésből áll. Az első rész a IV. mellékletben felsorolt igazgatási és minőségi adatelemek (a termékjellemzők összefoglalója, a címke és a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegtájékoztató, valamint a kémiai, gyógyszerészeti és biológiai dokumentáció) értékeléséből áll. A második részt pedig a klinikai adatok, valamint a gyógyszerkészítmény stabilitására vonatkozó adatok értékelése alkotja.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak ajánlott, hogy a referencia-tagállammal vagy az Ügynökséggel előzetesen vitassák meg az éves frissítés iránti kérelmeket.

### 2.5.1. Az emberi influenza elleni vakcinák éves frissítése iránti kérelmek benyújtása

Az emberi influenza elleni vakcina éves frissítése tekintetében a hatóanyag változására vonatkozó módosításokat a referencia-tagállamhoz és az összes többi érintett tagállamhoz vagy az Ügynökséghez kell benyújtani.

A kérelmet az EU-CTD formátum alkalmazandó fejléceinek és számozásának megfelelően kell elkészíteni:

- Kísérőlevél.
- A kérelem uniós formanyomtatványának (közzétéve a Közlemény a kérelmezők számára című részben) kitöltött példánya.
- A minőségi összefoglalók, a nem klinikai/klinikai áttekintések frissített változata vagy kiegészítése, adott esetben. Amennyiben akár egyetlen nem klinikai vagy klinikai tanulmány jelentését is beadták, a 2. modulba be kell építeni azok megfelelő összefoglalóját. A javasolt módosítást alátámasztó kémiai-gyógyszerészeti-biológiai adatok.

A kémiai-gyógyszerészeti-biológiai szakértői vélemény módosított változata vagy az aktuális szakértői vélemény kiegészítése. Ezen túlmenően a következő adatokra van szükség:

A gyógyszerkészítmény összetétele

A klinikai vizsgálati képlet(ek): az aktuális képlet (az új szezonban várható vírustörzsek)

Gyártási képlet: az aktuális képlet

A jóváhagyott előírások táblázatos formában

Gyártási eljárás:

- Oltócsíra-alapanyag: előzmények:
  - átoltás gyakorisági szintje
  - a hemagglutinin és a neuraminidáz jellemzése
  - vizsgálati protokollok (ideértve az oltócsíra-alapanyagok eredményeit)
- egy vegyértékű (monovalens) tételek:
  - gyártási eljárás
  - törzsspecifikus változtatások
  - a kritikus gyártási lépések validálása (új törzs esetén)
    1. inaktiválás
    2. osztódási hatékonyság

Sajátos minőség-ellenőrzési vizsgálatok: új törzs esetén a sertések légzőszervi betegségére (SRD) vonatkozó vizsgálatok validálása

Tételvizsgálat eredményei (egy vegyértékű tételek): minden oltócsíra-szaporítótételből az új törzs első három egy vegyértékű tételének eredményei (ideértve a neuraminidáz-vizsgálatokat is)

A jóváhagyott előírások másolata és rutin vizsgálati analitikai módszerek táblázatos formában

Az aktív hatóanyag stabilitási vizsgálata: a több éven keresztül használt egy vegyértékű tételek eredményei

A késztermék stabilitási vizsgálata: az előző vakcina eredményei

Az új vakcina stabilitási adatainak jelentésére vonatkozó kötelezettségvállalás, ha azokat az előírások nem tartalmazzák

Éves stabilitásvizsgálati protokoll. A javasolt módosítást alátámasztó klinikai adatok:

A klinikai-gyógyszerészeti szakértői vélemény módosított változata vagy az aktuális szakértői vélemény kiegészítése.

Az új vakcinával végzett klinikai vizsgálatok eredményeit rövid zárójelentésben kell benyújtani, amely az alábbi adatokat tartalmazza:

- nyers adatok
- a vizsgált populáció jellemzői (demográfia, komorbiditás, egyidejűleg szedett más gyógyszerek)
- szabványos immunogenitási és reaktogenitási táblázatok

Egyértelműen meg kell adni a használt szerológiai vizsgálatok típusát.

A kérelmezőket kérjük, hogy a klinikai adatokat tartalmazó csomagba foglalják bele a következő időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket is:

- az előző szezon szeptember 1. és április 30. közötti időtartamra szóló időszakos gyógyszerbiztonsági jelentése
- az előző szezont megelőző szezon május 1. és augusztus 31. közötti időtartamra szóló időszakos gyógyszerbiztonsági jelentése
- a megfelelő formátumban elkészített, módosított termékinformáció.

A nemzeti eljárás szerinti, emberi influenza elleni vakcinák éves frissítése iránti kérelmek esetében a referencia-tagállamnak emellett meg kell kapnia a feladási dátumok listáját, amely feltünteti az eljárási számot, a kérelmek egyes érintett tagállamoknak történő megküldésének dátumát és annak igazolását, hogy a nemzeti illetékes hatóság által előírt, alkalmazandó díjakat befizették.

A központosított eljárás szerinti, emberi influenza elleni vakcinák éves frissítése iránti kérelmek esetében a vonatkozó díjat az Ügynökség pénzügyi rendje szerint kell befizetni, a 297/95/EK tanácsi rendeletben előírtak szerint.

#### 2.5.2. A módosítások értékelése nemzeti eljárás esetén

A referencia-tagállam az emberi influenza elleni vakcinák éves frissítése iránti kérelem kézhezvételekor a kérelmet a következő módon dolgozza fel:

A referencia-tagállam 7 napon belül elismervényt ad ki az emberi influenza elleni vakcinák éves frissítése iránti érvényes kérelem átvételéről, és értesíti a jogosultat és az érintett tagállamokat az eljárás megindításáról.

A referencia-tagállam az eljárás megindulásától számított legkésőbb 15 napon belül megküldi a többi érintett tagállam számára az igazgatási és minőségi adatokra vonatkozó dokumentáció előzetes értékelő jelentését. A többi érintett tagállamnak az előzetes értékelő jelentésre vonatkozó észrevételeit 6 napon belül kell megküldenie.

Az értékelési határidőn belül a referencia-tagállam a jogosulttól kiegészítő adatokat kérhet be, és erről tájékoztatja a többi érintett tagállamot. A válaszdokumentációt legkésőbb 7 napon belül be kell benyújtani. Az eljárás felfüggesztésére azonban nem kerül sor.

A referencia-tagállam az eljárás megindulása utáni legkésőbb 30. napig elkészíti a végleges értékelő jelentést, az igazgatási és minőségi adatokkal foglalkozó részre vonatkozó határozatával együtt.

A többi érintett tagállam 12 napon belül elismeri az igazgatási és minőségi adatokkal foglalkozó részre vonatkozó határozatot, és erről értesíti a referencia-tagállamot. A referencia-tagállam értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját az eljárás kimeneteléről.

Az igazgatási és minőségi adatokkal foglalkozó részre vonatkozó határozat meghozatalát követően a forgalomba hozatali engedély jogosultjának legkésőbb 12 napon belül kell benyújtania valamennyi érintett tagállamhoz a klinikai dokumentációt és a gyógyszerkészítmény stabilitási adatait, ha ezt a referencia-tagállam kéri.

A referencia-tagállam a klinikai adatok beérkezése utáni 7 napon belül megküldi az értékelő jelentést a többi érintett tagállam részére, végleges határozatával együtt.

A többi érintett hatóság a következő 7 napon belül elismeri a végleges határozatot, és határozatot fogad el a végleges határozattal összhangban.

#### 2.5.3. Módosítások értékelése központosított eljárás esetén

Az Ügynökség az emberi influenza elleni vakcinák éves frissítése iránti kérelem kézhezvételekor a kérelmet a következő módon dolgozza fel:

Az Ügynökség 7 napon belül elismervényt ad ki az emberi influenza elleni vakcinák éves frissítése iránti érvényes kérelem átvételéről, és értesíti a jogosultat az eljárás megindításáról.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának az eljárás megindulásától számítva legfeljebb 45 nap áll rendelkezésére a benyújtott minőségi dokumentációval kapcsolatos első véleményének kiadására.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a 30. napig kell elfogadnia véleményét vagy intézkednie kell pótló-

lagos adatbekérés iránt. Ha a bizottság további adatokat kér be, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának azokat 3 napon belül meg kell adnia, és a bizottság a 45. napig elfogadja a minőségi dokumentációra vonatkozó véleményét. A véleményt megküldik a Bizottságnak, amely a vélemény alapján szükség szerint határozatot fogad el a forgalomba hozatali engedélyben foglaltak módosításáról, és erről tájékoztatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját.

A minőségi adatokra vonatkozó vélemény kiadását követően a forgalomba hozatali engedély jogosultjának legkésőbb az 57. napig kell benyújtania az Ügynökséghez a klinikai dokumentációt és a gyógyszerkészítmény stabilitási adatait, ha ezt az Ügynökség kéri. Az adatok beérkezésétől számítva legfeljebb 10 nap áll a bizottság rendelkezésére a végleges vélemény elfogadására, melyet az Ügynökség legfeljebb 3 napon belül megküld a Bizottságnak és a forgalomba hozatali engedély jogosultjának.

A Bizottság szükség szerint és a bizottság végleges véleménye alapján módosítja a forgalomba hozatali engedély megadásáról szóló határozatot, és megfelelően frissíti a Gyógyszerkészítmények Közösségi Nyilvántartását.

## 2.6. Sürgős biztonsági korlátozások

A módosítási rendelet 22. cikke előírja, hogy emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények esetében közegészségügyi, vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények esetében az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre vonatkozó kockázat esetén a forgalomba hozatali engedély jogosultja „sürgős biztonsági korlátozásokat” vezethet be.

A sürgős biztonsági korlátozások a termékre vonatkozó információk időközi, olyan súlyos aggályt felvető farmakovigilanciái, preklinikai biztonsági vagy minőségi jelzés miatti változásait érintik, amelyek a forgalomba hozatali engedély jogosultja szerint az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre kockázatot jelenthetnek, és melyeket emiatt haladéktalanul közölni kell a készítményt felírókkal és a készítmény használóival. A gyógyszerkészítmény biztonságos használatát befolyásoló ezen új információk a termékjellemzők összefoglalójában különösen az alábbi tételek közül érintenek legalább egyet: javallatok, adagolás, ellenjavallatok, figyelmeztetések, célállatfajok és élelmezés-egészségügyi várakozási idő. Ezeket a sürgős változtatásokat a forgalomba hozatali engedély későbbi módosítása útján vezetik át.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a bevezetendő korlátozásokról egyidejűleg kell értesítenie valamennyi érintett tagállamot vagy az Ügynökséget, illetve a Bizottságot.

Ha az érintett hatóság, illetve a Bizottság a tájékoztatást követő 24 órán belül nem emel kifogást, a sürgős biztonsági korlátozások elfogadottak tekintendők. A korlátozásokat a Bizottság, illetve a referencia-tagállam és a jogosult megállapodása szerinti határidőn belül kell végrehajtani.

Emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények esetében közegészségügyi vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények esetében az emberi vagy állati egészségre vonatkozó kockázat esetén ilyen sürgős biztonsági intézkedéseket a Bizottság (központosított eljárás keretében engedélyezett gyógyszerkészítmények esetén) vagy a nemzeti illetékes hatóság is (nemzeti eljárás keretében engedélyezett gyógyszerkészítmények esetén) elrendelhet.

A sürgős biztonsági intézkedéseket tartalmazó, megfelelő módosítási kérelmet (ha azt a jogosult kéri vagy a Bizottság, illetve a nemzeti illetékes hatóság előírja) a lehető legkorábban, a sürgős biztonsági intézkedés bevezetésétől számított 15 napon belül kell benyújtani.

### 3. MUNKAMEGOSZTÁSRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSI ÚTMUTATÓ

A módosítási rendelet 20. cikke rendelkezik arról, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának lehetősége van azonos I.B. típusú, II. típusú módosítások, illetve olyan összevont módosítások egyetlen kérelem keretében történő benyújtására, amelyek megfelelnek a rendelet III. mellékletben felsorolt valamely esetnek vagy a referencia-tagállammal vagy az Ügynökséggel kötött megállapodásnak, és a jogosult legfeljebb egy forgalomba hozatali engedélyt érintő kiterjesztést tartalmaznak.

Az ilyen módosítások értékelésére vonatkozó munka megkettőzésének elkerülése érdekében kialakított munkamegosztás szerint a módosítást a tagállamok illetékes hatóságai közül kiválasztott egyetlen hatóság (a referenciahatóság) és az Ügynökség vizsgálja a többi érintett hatóság nevében.

Az Ügynökség jár el referenciahatóságként, ha az érintett forgalomba hozatali engedélyk közül legalább egyet központosított eljárás keretében engedélyeztek (3.4. szakasz). Minden más esetben referenciahatóságként a koordinációs csoport által a jogosult ajánlásának figyelembe vételével kiválasztott nemzeti illetékes hatóság jár el (3.2. szakasz).

Az eljárás tervezhetősége érdekében a forgalomba hozatali engedélyk jogosultjait kérjük, hogy a munkamegosztási eljárás körébe tartozó módosítás vagy összevont módosítások benyújtásáról legalább 3 hónappal előre értesítsék az Ügynökséget vagy a koordinációs csoportot.

A munkamegosztási eljárás előnyeinek kiaknázása érdekében a különféle érintett gyógyszerkészítményekre ugyanannak a módosításnak kell vonatkoznia, és az esetleges termékspecifikus hatások vizsgálatára egyáltalán nem vagy csak korlátozott körben lehet szükség. Ezért, ha különböző forgalomba hozatali engedélyk „azonos” módosítása(i) esetében minden egyes érintett gyógyszerkészítmény tekintetében egyedi alátámasztó adatok és külön termékspecifikus értékelés benyújtását teszi(k) szükségessé, e változások esetében a munkamegosztás nem vehető igénybe.

#### 3.1. Módosítási kérelmek benyújtása munkamegosztás keretében

A munkamegosztásra beterjesztett módosítást vagy összevont módosításokat a fenti 2.2. – 2.3. szakaszban írtak szerint kell

benyújtani, az összes gyógyszerkészítmény valamennyi módosítását tartalmazó egységes beadvány formájában. A beadványban egy kísérőlevél és egy formanyomtatvány szerepel, az egyes érintett gyógyszerkészítményekre vonatkozó egyedi igazoló dokumentáció és szükség szerint a módosított termékinformációk kíséretében. Az Ügynökség és a nemzeti illetékes hatóságok így a munkamegosztási eljárásra tartozó egyes forgalomba hozatali engedélyk dokumentációját frissíteni tudják a vonatkozó módosított vagy új adatokkal.

A munkamegosztás iránti kérelmet valamennyi vonatkozó hatósághoz be kell nyújtani, központosított eljárás esetén tehát az Ügynökséghez és minden olyan tagállamhoz egyaránt, ahol az érintett termékeket engedélyezték.

#### 3.2. Munkamegosztás keretében történő értékelés nemzeti eljárás esetén

Amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosultja a várható munkamegosztási eljárásról értesíti a koordinációs csoportot, a csoport következő ülésén a jogosult ajánlásának figyelembe vételével dönt a referenciahatóság, és ha a módosítási rendelet 20. cikkének (3) bekezdése értelmében szükséges, a referenciahatóságot segítő más hatóságok kijelöléséről. A forgalomba hozatali engedély jogosultját a koordinációs csoport értesíti arról, hogy melyik nemzeti illetékes hatóság fog referenciahatóságként eljárni.

A referencia-tagállam munkamegosztás iránti kérelem kézhezvételekor a kérelmet a következő módon dolgozza fel:

A referenciahatóság elismervényt állít ki a munkamegosztás iránti érvényes kérelem átvételéről. A referenciahatóság a munkamegosztás iránti érvényes kérelem átvételének elismerése után haladéktalanul megkezdi az eljárást. A forgalomba hozatali engedély jogosultja és az érintett tagállamok az eljárás megindulásakor kapnak értesítést az eljárás menetrendjéről.

A módosítási rendelet V. mellékletének 2. részében felsorolt módosítások esetében történő munkamegosztáskor általánosságban 60 vagy 90 napos értékelési határidő érvényesül. Ezt az időtartamot a referenciahatóság az ügy sürgősségére – különösen biztonsági kérdésekre – tekintettel lerövidítheti, vagy az értékelési határidőt 90 napra meghosszabbíthatja, ha a munkamegosztási eljárásnak a módosítási rendelet V. mellékletének 1. részében felsorolt módosítások is részét képezik.

A referenciahatóság a közölt menetrendnek megfelelően elkészíti az értékelő jelentés tervezetét, és észrevételek megtétele céljából megküldi azt a többi érintett tagállamnak, valamint tájékoztatás céljából a forgalomba hozatali engedély jogosultjának. A többi érintett tagállamnak az értékelő jelentés tervezetére tett észrevételeit a menetrendben feltüntetett határidőre kell megküldenie.

Az értékelési határidőn belül a referenciahatóság a forgalomba hozatali engedély jogosultjától kiegészítő adatokat kérhet be.

A kiegészítő adatok megküldéséig az eljárást felfüggesztik. A felfüggesztés időtartama – főszabályként – legfeljebb egy hónap. Ha az eljárás hosszabb időtartamú felfüggesztését kéri, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának jóváhagyás céljából indokolással ellátott kérelmet kell megküldenie a referenciahatóság számára.

A válaszok értékelése a forgalomba hozatali engedély jogosultjától bekért adatok összetettségétől és mennyiségétől függően 30–60 napot vehet igénybe.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja számára a kiegészítő adatbekérésrel együtt menetrendet is küldeni kell, feltüntetve, hogy a kért adatokat mely időpontig kell megadnia, adott esetben pedig a meghosszabbított értékelési határidőt is.

A kérelmező válaszában beérkezését követően a referenciahatóság véglegesíti a kérelemről készített értékelő jelentés tervezetét, és azt a menetrendben feltüntetett határidőn belül tájékoztatás céljából megküldi a többi érintett tagállamnak és a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is. A többi érintett tagállamnak a menetrendben feltüntetett határidőre meg kell küldenie a végleges értékelő jelentés tervezetére tett észrevételeit.

### 3.3. A módosítások értékelésének eredménye nemzeti eljárás esetén

A munkamegosztási eljárásra tartozó módosítások vizsgálatának véglegesítésekor a referenciahatóság véleményt ad ki az eljárás eredményéről.

A munkamegosztás iránti kérelem kedvező elbírálásakor a referenciahatóság értesíti a kérelmezőt és a többi érintett tagállamot a munkamegosztás jóváhagyásáról. A véleményben szerepel minden olyan (pl. összevontan vagy egy adott gyógyszerkészítményre benyújtott) módosítás felsorolása is, amelyeket nem tekintettek jóváhagyhatónak.

A munkamegosztás iránti kérelem kedvezőtlen elbírálásakor a referenciahatóság értesíti a kérelmezőt és a többi érintett tagállamot a munkamegosztás iránti kérelem elutasításáról (ideértve a kedvezőtlen eredmény indokolását is).

A vélemény kézhezvételétől számított 30 napon belül a többi érintett tagállam elismeri a véleményt, és erről értesíti a referencia-tagállamot, valamint megfelelően módosítja az érintett forgalomba hozatali engedélyeket.

Abban az esetben, ha egy érintett tagállam a vélemény kézhezvételétől számított 30 napon belül a közegészségre, vagy állatgyógyászati készítmények esetén az állati vagy emberi egészségre, illetve a környezetre vonatkozó esetleges súlyos kockázatot állapít meg, ez a tagállam értesíti a referenciahatóságot. A referenciahatóság a kérelmet a koordinációs csoport elé terjeszti, a 2001/82/EK irányelv 33. cikke (3), (4) és (5) bekezdésének vagy a 2001/83/EK irányelv 29. cikke (3), (4) és (5) bekezdésének a nézeteltérés tárgyára való alkalmazása érdekében.

A módosítási rendelet a koordinációs csoport kérelmező általi igénybe vételének lehetőségéről nem rendelkezik.

A termékjellemzők összefoglalását, a címkét, illetve a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegtájékoztatót érintő módosításokra vonatkozó kedvező vélemény közzétételét követően a kérelmezőnek a termék tájékoztató szövegeinek fordítását 7 napon belül be kell nyújtania az összes érintett tagállamhoz.

A munkamegosztás keretében jóváhagyott I.B. típusú kisebb módosításokat a referenciahatóság kedvező véleményének kézhezvételekor lehet végrehajtani.

A munkamegosztás keretében jóváhagyott II. típusú jelentősebb módosításokat (ideértve az azokkal összevont I.B. típusú kisebb módosításokat) a referenciahatóság kedvező véleményének kézhezvételétől számított 30 nap elteltével lehet végrehajtani, amennyiben a kérelmet nem terjesztették a koordinációs csoport elé a 2001/82/EK irányelv 33. cikke (3), (4) és (5) bekezdésének vagy a 2001/83/EK irányelv 29. cikke (3), (4) és (5) bekezdésének a nézeteltérés tárgyára való alkalmazása érdekében.

A biztonsági kérdésekhez kapcsolódó módosításokat a forgalomba hozatali engedély jogosultja és a referenciahatóság megállapodása szerinti határidőn belül kell végrehajtani.

### 3.4. Munkamegosztás keretében történő értékelés központosított eljárás esetén

Az Ügynökség a munkamegosztás iránti kérelem kézhezvételekor azt a következő módon dolgozza fel:

Az Ügynökség a munkamegosztás iránti érvényes kérelem átvételéről elismervényt állít ki. Az Ügynökség a munkamegosztás iránti érvényes kérelem átvételének elismerése után haladéktalanul megkezdi az eljárást. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az eljárás megindulásakor értesítést kap az eljárás menetrendjéről.

Az Ügynökség előadót (néhány esetben társelőadót) jelöl ki az értékelési eljárás irányítására.

A módosítási rendelet V. mellékletének 2. részében felsorolt módosítások esetében történő munkamegosztáskor általánosságban 60 vagy 90 napos értékelési határidő érvényesül. Ezt az időtartamot a referenciahatóság az ügy sürgősségére – különösen biztonsági kérdésekre – tekintettel lerövidítheti, vagy az értékelési határidőt 90 napra meghosszabbíthatja, ha a munkamegosztási eljárásnak a módosítási rendelet V. mellékletének I. részében felsorolt módosítások is részét képezik.

Az értékelési határidőn belül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy az állatgyógyászati készítmények bizottsága további adatokat kérhet be, és menetrendet fogad el, amely megállapítja, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a kért adatokat mely időpontig kell megadnia, adott esetben pedig a meghosszabbított értékelési határidőt is.

A kiegészítő adatok megküldéséig az eljárást felfüggesztik. A felfüggesztés időtartama – főszabályként – egy hónap. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának, ha az eljárás egy hónavnál hosszabb időtartamú felfüggesztését kéri, indokolással ellátott kérelmet kell megküldenie az Ügynökség számára, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy az állatgyógyászati készítmények bizottsága általi jóváhagyás céljából.

További pótlólagos adatbekérések esetén általánosságban 1 hónapos, indokolt esetben pedig legfeljebb 2 hónapos felfüggesztést alkalmaznak.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjától kapott adatok összetettségétől és mennyiségétől függően a válaszok bizottsági értékelése akár 30 vagy 60 napot is igénybe vehet.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja számára a kiegészítő vagy pótlólagos adatbekéréssel együtt menetrendet is küldeni kell, amelyben megállapítják, hogy a kért adatokat mely időpontig kell megadnia, adott esetben pedig a meghosszabbított értékelési határidőt is.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy az állatgyógyászati készítmények bizottsága, illetve a forgalomba hozatali engedély jogosultja kérésére indokolás céljából szükség szerint szóbeli meghallgatás tartható.

### **3.5. A módosítások értékelésének eredménye központosított eljárás esetén**

A munkamegosztási eljárásra tartozó módosítások vizsgálatának véglegesítésekor az Ügynökség véleményt ad ki az eljárás végkimeneteléről. A véleményben szerepel minden olyan (pl. összevontan vagy egy adott gyógyszerkészítményre benyújtott) módosítás felsorolása is, melyeket nem tekintettek jóváhagyhatónak.

A bizottság munkamegosztási eljárásra vonatkozó véleményének elfogadásakor az Ügynökség értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját és (adott esetben) az érintett tagállamokat arról, hogy a vélemény kedvező vagy kedvezőtlen (ideértve a kedvezőtlen kimenetel indokolását is), valamint arról,

hogy szükség van-e az uniós forgalomba hozatali engedélyek megadásáról szóló határozat módosítására.

A 726/2004/EK rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében, illetve 34. cikkének (2) bekezdésében előírt ismételt vizsgálati eljárást a munkamegosztási eljárás keretében elfogadott vélemények tekintetében is alkalmazni kell.

A Bizottság a végleges vélemény kézhezvételekor szükség szerint 30 napon belül módosítja az uniós engedélyeket és (adott esetben) az érintett tagállamok jóváhagyják a végleges véleményt, erről értesítik az Ügynökséget, és szükség szerint 30 napon belül módosítják a nemzeti 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.

Az egyetlen jogosult tulajdonában álló több forgalomba hozatali engedély feltételeire vonatkozó munkamegosztás iránti kérelem esetében a Bizottság határozata csak a központosított eljárás keretében engedélyezett termékekre vonatkozik. Ha a módosítás több központosított eljárás keretében engedélyezett termékre vonatkozik, a forgalomba hozatali engedélyt minden egyes központosított eljárás keretében engedélyezett termék tekintetében külön határozatban frissítik.

A munkamegosztás keretében jóváhagyott I.B. típusú kisebb módosításokat a kedvező vélemény kézhezvételekor lehet végrehajtani.

A munkamegosztás keretében jóváhagyott II. típusú jelentősebb módosításokat (ideértve az azokkal összevont I.B. típusú kisebb módosításokat) az Ügynökség kedvező véleményének kézhezvételétől számított 30 nap elteltével lehet végrehajtani, 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.

A biztonsági kérdésekhez kapcsolódó módosításokat a forgalomba hozatali engedély jogosultja és a Bizottság megállapodása szerinti határidőn belül kell végrehajtani.