STJÓRNARTÍÐINDI B 90 – 2001

22. ágúst 2001 1661 Nr. 652

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (II).

1. gr.

Eftirfarandi reglugerðir ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar, sem vísað er til í liðum 15h, 15j og 15k í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 75/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, skulu öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans:

1. Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2743/98 frá 14. desember 1998 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 297/95 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu.

2. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1146/98 frá 2. júní 1998 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 541/95 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem lögbært yfirvald aðildarríkis hefur veitt.

3. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1069/98 frá 26. maí 1998 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 542/95 frá 10. mars 1995 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem fellur undir gildissvið reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93.

2. gr.

Reglugerðirnar og ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 75/2000, sbr. 1. gr., sem birt hefur verið í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB nr. 59, 14. desember 2000, eru birtar sem fylgiskjal með reglugerð þessari. Tilskipanir framkvæmdastjórnarinnar sem getið er um í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 75/2000 hafa þegar verið innleiddar með lyfjalögum nr. 93/1994, með síðari breytingum, og reglugerðum settum með stoð í þeim.

3. gr.

Brot gegn reglugerð þessari varða fangelsi eða sektum, nema þyngri refsing liggi við samkvæmt öðrum lögum.

4. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 44. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 22. ágúst 2001.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.

Fylgiskjal.

ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR nr. 75/2000

frá 2. október 2000

um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagaður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES- nefndarinnar nr. 57/2000 frá 28. júní 2000([1]).

2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1069/98 frá 26. maí 1998 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 542/95 frá 10. mars 1995 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem fellur undir gildissvið reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93([2]) skal felld inn í samninginn.

3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1146/98 frá 2. júní 1998 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 541/95 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem lögbært yfirvald aðildarríkis hefur veitt([3]) skal felld inn í samninginn.

4) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2743/98 frá 14. desember 1998 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 297/95 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu([4]) skal felld inn í samninginn.

5) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/82/EB frá 8. september 1999 um breytingu á viðaukanum við tilskipun ráðsins 75/318/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á sérlyfjum([5]) skal felld inn í samninginn.

6) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/83/EB frá 8. september 1999 um breytingu á viðaukanum við tilskipun ráðsins 75/318/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á sérlyfjum([6]) skal felld inn í samninginn.

([1]) Stjtíð. EB L 237, 21. 9. 2000, bls. 73 og EES-viðbætir við Stjtíð. EB nr. 42, 21. 9. 2000, bls. 13.
([2]) Stjtíð. EB L 153, 27. 5. 1998, bls. 11.
([3]) Stjtíð. EB L 159, 3. 6. 1998, bls. 31.
([4]) Stjtíð. EB L 345, 19. 12. 1998, bls. 3.
([5]) Stjtíð. EB L 243, 15. 9. 1999, bls. 7.
([6]) Stjtíð. EB L 243, 15. 9. 1999, bls. 9.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Eftirfarandi undirliðir bætist við í 2. lið (tilskipun ráðsins 75/318/EBE) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:

„- **399 L 0082:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/82/EB frá 8. september 1999 (Stjtíð. EB L 243, 15. 9. 1999, bls. 7),

399 L 0083: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/83/EB frá 8. september 1999 (Stjtíð. EB L 243, 15. 9. 1999, bls. 9).“

2. gr.

Eftirfarandi bætist við í lið 15h (reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:

„ , eins og henni var breytt með:

- **398 R 2743:** Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2743/98 frá 14. desember 1998 (Stjtíð. EB L 345, 19. 12. 1998, bls. 3).“

3. gr.

Eftirfarandi bætist við í lið 15j (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 541/95) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:

„ , eins og henni var breytt með:

- **398 R 1146:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1146/98 frá 2. júní 1998 (Stjtíð. EB L 159, 3. 6. 1998, bls. 31).“

4. gr.

Eftirfarandi bætist við í lið 15k (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 542/95) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:

„ , eins og henni var breytt með:

- **398 R 1069:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1069/98 frá 26. maí 1998 (Stjtíð. EB L 153, 27. 5. 1998, bls. 11).“

5. gr.

Texti reglugerða framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1069/98 og (EB) nr. 1146/98, reglugerðar ráðsins (EB) nr. 2743/98 og tilskipana framkvæmdastjórnarinnar 1999/82/EB og 1999/83/EB á íslensku og norsku, sem verður birtur í EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna*, telst fullgiltur.

6. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 3. október 2000, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni(*).

7. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna*.

Gjört í Brussel 2. október 2000.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

G. S. Gunnarsson
formaður.

(*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 2743/98

frá 14. desember 1998

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 297/95 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu ([1]) (hér á eftir nefnd „Lyfjamálastofnunin"), einkum 10. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti Evrópuþingsins ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Samkvæmt 1. mgr. 57. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93 frá 22. júlí 1993 um málsmeðferð bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu ([3]) eru tekjur stofnunarinnar fjárframlag og gjöld sem fyrirtæki greiða fyrir að fá og halda markaðsleyfi bandalagsins og fyrir aðra þjónustu sem Lyfjamálastofnunin veitir.

Taka ber fjárhæð og samsetningu gjaldanna, sem voru fastsett með reglugerð (EB) nr. 297/95, til endurskoðunar fyrir 31. desember 1997.

Í ljósi þeirrar reynslu sem fengist hefur frá 1995 þykir rétt að viðhalda almennum meginreglum og heildarsamsetningu gjaldanna svo og meginákvæðum um beitingu og málsmeðferð sem voru sett með framangreindri reglugerð.

Að því er varðar tiltekin gjöld ber hins vegar að tilgreina þá þjónustu sem þau tengjast til þess að auðvelda innheimtu þeirra og auka gagnsæi þessarar reglugerðar og bæta framkvæmd hennar.

Einnig ber að koma á nýjum gjöldum til þess að ná til allrar þjónustu sem stofnunin veitir nú.

Koma ber á árgjaldi sem nægir til að greiða þann kostnað sem tengist eftirliti með leyfðum lyfjum. Tiltekinn hluti þessa gjalds skal renna til lögbærra, innlendra yfirvalda, sem falið er eftirlit með markaðnum af hálfu bandalagsins, samkvæmt skilmálum reglugerðar (EBE) nr. 2309/93. Enn fremur þarf framkvæmdastjórn Lyfjamálastofnunarinnar að setja reglur um skiptingu milli þessara yfirvalda í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

Í tilteknum undantekningartilvikum og vegna brýnna ástæðna, sem varða heilbrigði manna eða dýra, skal vera unnt að lækka framangreind gjöld. Með fyrirvara um sértækari ákvæði í lögum bandalagsins skal sérhver ákvörðun framkvæmdastjórans um að lækka gjöld byggjast á gaumgæfilegri rannsókn á aðstæðum í hverju tilviki og að höfðu samráði við þar til bæra vísindanefnd.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 297/95 er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi komi í stað 1. gr.:

„*1. gr.*

Gildissvið

Gjöld fyrir að fá og halda leyfi bandalagsins til að markaðssetja lyf, sem eru ætluð mönnum og dýrum, og fyrir aðra þjónustu, sem Lyfjamálastofnunin veitir, skulu innheimt í samræmi við þessa reglugerð.

Fjárhæð þessara gjalda skal ákveðin í ekum."

([1]) Stjtíð. EB L 35, 15. 2. 1995, bls. 1.
([2]) Stjtíð. EB C 328, 26. 10. 1998.
([3]) Stjtíð. EB L 214, 24.8. 1993, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 649/98 (Stjtíð. EB L 88, 24. 3. 1998, bls. 7).

2. Eftirfarandi komi í stað 3. til 10. gr.:

„3. gr.

Lyf sem eru ætluð mönnum og falla undir málsmeðferð sem mælt er fyrir um í reglugerð (EBE) nr. 2309/93

1. *Leyfi til að markaðssetja lyf*

a) Fullt gjald

Gjald fyrir leyfi til að markaðssetja lyf, sem tæmandi málsskjöl fylgja, er 200 000 ekur. Þetta gjald tekur til eins styrkleika eins lyfjaforms.

Gjaldið hækkar um 20 000 ekur fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram. Þessi hækkun tekur til eins styrkleika og/eða lyfjaforms sem bætist við.

Gjaldið hækkar um 5 000 ekur fyrir hverja pakkningastærð sem bætist við og er af sama styrkleika og lyfjaformi og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram.

b) Lækkað gjald

Lækkað gjald, sem nemur 100 000 ekum, gildir fyrir umsóknir um leyfi til að markaðssetja lyf, í þeim tilvikum þegar tæmandi málsskjöl þurfa ekki að fylgja umsókninni, eins og kveðið er á um í i- og iii-lið a-liðar 8. liðar í þriðju málsgrein 4. gr. tilskipunar 65/65/EBE eða þegar skírskotað er til ii-liðar í a-lið 8. liðar í þriðju málsgrein 4. gr. sömu tilskipunar. Þetta gjald tekur til eins styrkleika eins lyfjaforms.

Gjaldið hækkar um 20 000 ekur fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram. Þessi hækkun tekur til eins styrkleika og/eða lyfjaforms sem bætist við.

Gjaldið hækkar um 5 000 ekur fyrir hverja pakkningastærð sem bætist við og er af sama styrkleika og lyfjaformi og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram.

c) Gjald vegna rýmkunar markaðsleyfis

Þetta er gjald fyrir hverja rýmkun á þegar veittu markaðsleyfi:

— ef rýmkunin er vegna nýs styrkleika, nýs lyfjaforms, nýrrar ábendingar eða nýrrar aðferðar við lyfjagjöf skal gjaldið nema 50 000 ekum,

— ef rýmkunin er vegna nýrrar pakkningastærðar með þegar leyfðum styrkleika, lyfjaformi eða aðferð við lyfjagjöf skal gjaldið nema 10 000 ekum.

2. *Breyting*

a) Gjald fyrir breytingu af gerð I

Gjaldið fyrir minni háttar breytingu á markaðsleyfi samkvæmt flokkuninni, sem er ákveðin í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar þar að lútandi, skal vera 5 000 ekur.

Ef um sams konar breytingu er að ræða tekur þetta gjald til alls leyfðs styrkleika og allra leyfðra lyfjaforma og pakkningastærða.

b) Gjald fyrir breytingu af gerð II

Gjaldið fyrir meiri háttar breytingu á markaðsleyfi samkvæmt flokkuninni, sem kveðið er á um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar þar að lútandi, skal vera 60 000 ekur. Heimilt er að helminga það ef um er að ræða tilteknar breytingar af gerð II sem krefjast ekki nákvæms, vísindalegs mats; skrá yfir þær verður gerð í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 11. gr.

Ef um sams konar breytingu er að ræða tekur þetta gjald til alls leyfðs styrkleika og allra leyfðra lyfjaforma og pakkningastærða.

3. *Endurnýjunargjald*

Gjaldið fyrir rannsókn á þeim upplýsingum, sem liggja fyrir þegar kemur að endurnýjun til fimm ára á leyfi til að markaðssetja lyf, skal vera 10 000 ekur. Þetta gjald er tekið fyrir hvern styrkleika tiltekins lyfjaforms.

4. *Skoðunargjald*

Fastagjald, sem nemur 15 000 ekum, er tekið fyrir allar skoðanir innan eða utan bandalagsins. Fyrir skoðanir utan bandalagsins verður gerður sérstakur reikningur fyrir ferðakostnaði sem miðast við raunverulegan kostnað.

5. *Framsalsgjald*

Gjald, sem greiða skal þegar skipt er um handhafa markaðsleyfis sem framsalið varðar, er 5 000 ekur. Það tekur til allra leyfðra pakkningastærða tiltekins lyfs.

6. *Árgjald*

Árgjaldið fyrir hvert lyf, sem hefur fengið markaðsleyfi, skal vera 60 000 ekur. Það tekur til allra leyfðra pakkningastærða tiltekins lyfs.

4. gr.

Lyf sem eru ætluð mönnum og falla undir málsmeðferð sem mælt er fyrir um í tilskipun 75/319/EBE (*)

Gerðardómsgjald

Greiða skal gjald, sem nemur 10 000 ekum, þegar málsmeðferð samkvæmt 2. mgr. 10. gr., 11., 12. og 15. gr. tilskipunar 75/319/EBE kemur til framkvæmda.

Gjaldið hækkar um 40 000 ekur þegar málsmeðferð samkvæmt 11. og 12. gr. tilskipunar 75/319/EBE kemur til framkvæmda að undirlagi umsækjandans um markaðsleyfi eða markaðsleyfishafans.

5. gr.

Dýralyf sem falla undir málsmeðferð sem mælt er fyrir um í reglugerð (EBE) nr. 2309/93

1. *Leyfi til að markaðssetja lyf*

a) Fullt gjald

Gjald fyrir leyfi til að markaðssetja lyf, sem tæmandi málsskjöl fylgja, skal vera 100 000 ekur. Það tekur til eins styrkleika eins lyfjaforms.

Gjaldið hækkar um 10 000 ekur fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram. Þessi hækkun tekur til eins styrkleika og/eða lyfjaforms sem bætist við.

Gjaldið hækkar um 5 000 ekur fyrir hverja pakkningastærð sem bætist við og er af sama styrkleika og lyfjaformi og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram.

Þegar um bóluefni er að ræða lækkar fullt gjald í 50 000 ekur en hækkar um 5 000 ekur fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform og/eða pakkningastærð sem bætist við.

Að því er varðar ákvæði þessa a-liðar gilda þau án tillits til fjölda marktegunda dýra.

b) Lækkað gjald

Lækkað gjald, sem nemur 50 000 ekum, gildir fyrir umsóknir um leyfi til að markaðssetja lyf í þeim tilvikum þegar tæmandi málsskjöl þurfa ekki að fylgja umsókninni, eins og kveðið er á um í i- og iii-lið a-liðar 10. liðar í þriðju málsgrein 5. gr. tilskipunar 81/851/EBE eða þegar skírskotað er til ii-liðar í þriðju málsgrein 5. gr. sömu tilskipunar. Þetta gjald tekur til eins styrkleika eins lyfjaforms.

Gjaldið hækkar um 10 000 ekur fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram. Þessi hækkun tekur til eins styrkleika og/eða lyfjaforms sem bætist við.

Gjaldið hækkar um 5 000 ekur fyrir hverja pakkningastærð sem bætist við og er af sama styrkleika og lyfjaformi og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram.

Þegar um bóluefni er að ræða lækkar fullt gjald í 25 000 ekur en hækkar um 5 000 ekur fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform og/eða pakkningastærð sem bætist við.

Að því er varðar ákvæði þessa a-liðar gilda þau án tillits til fjölda marktegunda dýra.

c) Gjald vegna rýmkunar markaðsleyfis

Þetta er gjald fyrir hverja rýmkun á þegar veittu markaðsleyfi:

— ef rýmkunin er vegna nýs styrkleika, nýs lyfjaforms, nýrrar dýrategundar, nýrrar ábendingar eða nýrrar aðferðar við lyfjagjöf skal gjaldið nema 25 000 ekum,

— ef rýmkunin er vegna nýrrar pakkningastærðar með þegar leyfðum styrkleika, lyfjaformi eða aðferð við lyfjagjöf skal gjaldið nema 5 000 ekum,

— ef um bóluefni er að ræða og rýmkunin er vegna nýs styrkleika, nýs lyfjaforms, nýrrar pakkningastærðar eða nýrrar aðferðar við lyfjagjöf skal gjaldið nema 5 000 ekum.

2. *Breyting*

a) Gjald fyrir breytingu af gerð I

Gjaldið fyrir minni háttar breytingu á markaðsleyfi samkvæmt flokkuninni, sem er ákveðin í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar þar að lútandi, skal vera 5 000 ekur. Sama gjald skal tekið þegar um bóluefni er að ræða.

Ef um sams konar breytingu er að ræða tekur þetta gjald til alls leyfðs styrkleika og allra leyfðra lyfjaforma og pakkningastærða.

b) Gjald fyrir breytingu af gerð II

Gjaldið fyrir meiri háttar breytingu á markaðsleyfi samkvæmt flokkuninni, sem er ákveðin í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar þar að lútandi, skal vera 30 000 ekur. Heimilt er að helminga það þegar um er að ræða tilteknar breytingar af gerð II sem krefjast ekki nákvæms, vísindalegs mats; skrá yfir þær verður gerð í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 11. gr.

Þegar um bóluefni er að ræða skal gjaldið vera 5 000 ekur.

Ef um sams konar breytingu er að ræða tekur þetta gjald til alls leyfðs styrkleika og allra leyfðra lyfjaforma og pakkningastærða.

3. *Endurnýjunargjald*

Gjaldið fyrir rannsókn á þeim upplýsingum sem liggja fyrir þegar kemur að endurnýjun til fimm ára á leyfi til að markaðssetja lyf skal vera 5 000 ekur. Þetta gjald er tekið fyrir hvern styrkleika tiltekins lyfjaforms.

4. *Skoðunargjald*

Fastagjald, sem nemur 15 000 ekum, er tekið fyrir allar skoðanir innan eða utan bandalagsins. Fyrir skoðanir utan bandalagsins verður gerður sérstakur reikningur fyrir ferðakostnaði sem miðast við raunverulegan kostnað.

5. *Framsalsgjald*

Gjald, sem greiða skal þegar skipt er um markaðsleyfishafa sem framsalið varðar, er 5 000 ekur. Það tekur til allra leyfðra pakkningastærða tiltekins lyfs.

6. *Árgjald*

Árgjaldið fyrir hvert lyf sem hefur fengið markaðsleyfi skal vera 20 000 ekur. Það tekur til allra leyfðra pakkningastærða tiltekins lyfs.

6. gr.

Dýralyf sem falla undir málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í tilskipun 81/851/EBE

Gerðardómsgjald

Greiða skal gjald, sem nemur 10 000 ekum, þegar málsmeðferð samkvæmt 2. mgr. 18. gr., 19., 20. og 23. gr. tilskipunar 81/851/EBE kemur til framkvæmda.

Gjaldið hækkar um 20 000 ekur þegar málsmeðferð samkvæmt 19. og 20. gr. tilskipunar 81/851/EBE kemur til framkvæmda að undirlagi umsækjandans um markaðsleyfi eða markaðsleyfishafans.

7. gr.

Ákvörðun á leyfilegu hámarksmagni leifa fyrir dýralyf

1. *Gjald fyrir ákvörðun á leyfilegu hámarksmagni leifa*

Greiða skal fullt gjald, sem nemur 50 000 ekum, fyrir umsókn um fyrstu ákvörðun á leyfilegu hámarksmagni leifa fyrir tiltekið efni.

Greiða skal viðbótargjald, sem nemur 15 000 ekum, fyrir hverja umsókn um breytingu eða rýmkun á ákvæðum um gildandi, leyfilegt hámarksmagn leifa, eða til að láta ákvæðin ná til nýrra dýrategunda.

Gjöld vegna ákvörðunar á leyfilegu hámarksmagni leifa skulu dregin frá því gjaldi sem greiða ber fyrir umsókn um markaðsleyfi eða fyrir umsókn um rýmkun á markaðsleyfi fyrir lyf sem inniheldur það efni sem leyfilegt hámarksmagn leifa hefur verið ákvarðað fyrir svo fremi að sami umsækjandi hafi lagt fram umsóknirnar. Lækkun gjaldsins getur þó aldrei orðið meiri en sem nemur helmingi viðkomandi gjalds.

2. *Gjald fyrir ákvörðun á leyfilegu hámarksmagni leifa*

Greiða skal gjald, sem nemur 15 000 ekum, fyrir hverja umsókn um ákvörðun á leyfilegu hámarksmagni leifa vegna klínískra rannsókna.

Gjaldið skal dregið frá fullu gjaldi fyrir ákvörðun á leyfilegu hámarki leifa sem mælt er fyrir um í 1. lið.

8. gr.

Önnur gjöld

1. *Gjald fyrir vísindalega ráðgjöf*

Þetta gjald er tekið fyrir umsókn um vísindalega eða tæknilega ráðgjöf, sem varðar rannsóknir og þróun lyfs, enda verði hugsanlega lögð fram umsókn um markaðsleyfi eða umsókn um rýmkun á slíku leyfi. Gjaldið er:

— að hámarki 60 000 ekur fyrir ráðgjöf vegna lyfja sem eru ætluð mönnum,

— að hámarki 30 000 ekur fyrir ráðgjöf vegna dýralyfja.

Nákvæm tilhögun við beitingu þessa liðar skal vera í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 11. gr.

2. *Gjald fyrir kostnað vegna stjórnunar*

Greiða ber gjald fyrir kostnað vegna stjórnunar þegar út eru gefin skjöl eða vottorð sem falla ekki undir aðra tegund gjaldskyldrar þjónustu sem kveðið er á um í þessari reglugerð eða þegar stjórnsýsluathugun á skjölunum leiðir til þess að þeirri umsókn, sem skjölin tengjast, var hafnað. Hver eining slíkra gjalda getur að hámarki orðið 5 000 ekur. Í samræmi við 2. mgr. 11. gr. þessarar reglugerðar skal framkvæmdastjórn stofnunarinnar ákvarða og flokka gjöldin.

9. gr.

Hugsanleg lækkun gjalda

Með fyrirvara um sértækari ákvæði í lögum bandalagsins er framkvæmdastjóranum heimilt, í undantekningartilvikum og vegna brýnna ástæðna sem varða heilbrigði manna eða dýra, að lækka framangreind gjöld eftir að hann hefur lagt mat á viðkomandi tilvik og haft samráð við þar til bæra vísindanefnd. Skylt er að færa rök fyrir sérhverri ákvörðun sem er tekin samkvæmt þessari grein.

Heimilt er að veita fulla eða takmarkaða undanþágu einkum fyrir lyf sem eru notuð við meðhöndlun á sjaldgæfum sjúkdómum eða sem hrjá lítt útbreiddar dýrategundir.

10. gr.

Gjalddagi og tafir á greiðslu

1. Gjöld ber að greiða þann dag sem tekið er móti viðkomandi umsókn nema sérstök ákvæði mæli fyrir um annað.

Gerðardómsgjaldið ber að greiða innan 30 daga frá því að máli er vísað til Lyfjamálastofnunarinnar. Árgjaldið ber að greiða innan 30 daga að liðnu ári frá þeim degi sem tilkynning um ákvörðun markaðsleyfis var fyrst gefin út og síðan innan sama frests frá tilkynningardeginum á hverju ári eftir það.

Skoðunargjaldið ber að greiða innan 30 daga frá skoðunardegi.

2. Ef eitthvert gjald, sem greiða ber samkvæmt þessari reglugerð, er ógreitt á gjalddaga getur framkvæmdastjóri Lyfjamálastofnunarinnar annaðhvort ákveðið að veita ekki umbeðna þjónustu eða að stöðva um tíma alla þjónustu og málsmeðferð þar til allt viðkomandi gjald hefur verið greitt, og án þess að það hafi áhrif á rétt stofnunarinnar til þess að hefja málsókn í samræmi við 59. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93.

3. Gjöld skal greiða í ekum eða í gjaldmiðli eins aðildarríkisins samkvæmt gildandi gengi sem framkvæmdastjórnin ákveður daglega. Þó er heimilt að ákveða mánaðarlegt umreikningsgengi á grundvelli fyrri gengisskráningar samkvæmt reikningsreglu framkvæmdastjórnar stofnunarinnar.

11. gr.

Framkvæmdareglur

1. Að tillögu framkvæmdastjórans og að fengnu jákvæðu áliti framkvæmdastjórnarinnar skal framkvæmdastjórn stofnunarinnar ákveða reglur um endurgreiðslu hluta þeirra fjármuna sem fást með árgjöldum til lögbærra, innlendra yfirvalda sem eiga aðild að eftirliti á markaði bandalagsins.

2. Með fyrirvara um ákvæði þessarar reglugerðar eða reglugerðar (EBE) nr. 2309/93 er framkvæmdastjórn stofnunarinnar heimilt, að fenginni tillögu framkvæmdastjórans, að taka upp önnur ákvæði sem kunna að reynast nauðsynleg við beitingu þessarar reglugerðar.

3. Ef ágreiningur rís um flokkun umsóknar í einn af þeim gjaldflokkum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð skal framkvæmdastjórinn kveða upp úrskurð að höfðu samráði við þar til bæra vísindanefnd.

12. gr.

Breyting

Ráðið skal samþykkja breytingar á þessari reglugerð með auknum meirihluta að höfðu samráði við Evrópuþingið og að tillögu framkvæmdastjórnarinnar.

Þó skulu breytingar á fjárhæð gjaldanna, sem ákveðnar eru í þessari reglugerð, samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 73. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93.

Innan þriggja ára frá gildistöku þessarar reglugerðar leggur framkvæmdastjórnin fram skýrslu um framkvæmd hennar að höfðu samráði við framkvæmdastjórn Lyfjamálastofnunarinnar.

Endurskoðun gjaldanna skal í framtíðinni grundvallast á ítarlegu mati á kostnaði stofnunarinnar, meðal annars á útgjöldum í tengslum við skýrslugjafa aðildarríkjanna.

(*) Stjtíð. EB L 147, 9.6.1975, bls. 13. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/39/EBE (Stjtíð. EB L 214, 24. 8. 1993, bls. 22)."

3. Núverandi 11. gr. verði 13. gr.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 14. desember 1998.

Fyrir hönd ráðsins,

W. MOLTERER

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1146/98

frá 2. júní 1998

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 541/95 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem lögbært yfirvald aðildarríkis hefur veitt

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 75/319/EBE frá 20. maí 1975, um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum um lyf ([1]), eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/39/EBE ([2]), einkum 15. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 81/851/EBE frá 28. september 1981, um samræmingu laga aðildarríkjanna um dýralyf ([3]), eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE ([4]), einkum 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Að fenginni reynslu við beitingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 541/95 ([5]) skal gera viðeigandi breytingar á ákvæðum þessarar reglugerðar.

Rétt er að kveða á um málsmeðferð sem fylgja ber þegar innlent, lögbært yfirvald leggur á aðkallandi takmarkanir í öryggisskyni.

Auk þess er rétt að einfalda málsmeðferðina þegar minni háttar breytingar eru tilkynntar og taka upp nokkrar breytingar á viðaukunum við þessa reglugerð.

Ákvæði þessarar reglugerðar eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um lyf sem ætluð eru mönnum og fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 541/95 er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi 3. mgr. bætist við 1. gr.:

„3. Ef lögbært, innlent yfirvald setur markaðsleyfishafa aðkallandi takmarkanir til bráðabirgða í öryggisskyni er markaðsleyfishafanum skylt að leggja fram umsókn um breytingu þar sem tillit er tekið til þeirra takmarkana sem innlend yfirvöld settu í öryggisskyni. Umsóknina skal senda án tafar til viðkomandi innlendra, lögbærra yfirvalda samkvæmt ákvæðum 6. og 7. gr. þessarar reglugerðar. Þessi málsgrein hefur ekki áhrif á ákvæði 15. gr. a í tilskipun 75/319/EBE og 23. gr. a í tilskipun 81/851/EBE."

2. Eftirfarandi texti komi í stað 2. mgr. 4. gr.:

„2. Tilvísunaraðildarríkið (þ: viðmiðunaraðildarríkið) skal þegar í stað tilkynna öllum öðrum aðildarríkjum, sem málið varðar, að umsókn hafi borist og hvaða dag málsmeðferðin hefst. Tilvísunaraðildarríkið skal ennfremur tilkynna markaðsleyfishafanum eða -höfunum hvaða dag málsmeðferðin hefst."

3. Eftir 7. gr. bætist við 7. gr. a og 7. gr. b:

„*7. gr. a*

Sakir sérstakra aðstæðna við framleiðslu inflúensubóluefnis fyrir menn gilda eftirfarandi ákvæði:

1. Innan 30 daga frá því að málsmeðferðin hefst skulu innlend, lögbær yfirvöld í tilvísunaraðildarríkinu undirbúa matsskýrslu um lyfjaskjölin og semja drög að ákvörðun sem senda skal öðrum innlendum, lögbærum yfirvöldum sem málið varðar.

2. Innan þessara tímamarka er lögbæra yfirvaldinu í tilvísunaraðildarríkinu heimilt að senda handhafa markaðsleyfisins eina beiðni um upplýsingar til viðbótar þeim upplýsingum sem hafa þegar verið veittar samkvæmt 6. gr. Það skal tilkynnt viðkomandi, lögbærum yfirvöldum í hinum aðildarríkjunum.

3. Innan 12 daga frá móttöku draganna að ákvörðuninni og matsskýrslunnar skulu önnur viðkomandi, innlend, lögbær yfirvöld staðfesta drögin að ákvörðuninni og tilkynna það innlendu, lögbæru yfirvaldi í tilvísunaraðildarríkinu.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 9. 6. 1975, bls. 13.
([2]) Stjtíð. EB L 214, 24. 8. 1993, bls. 22.
([3]) Stjtíð. EB L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.
([4]) Stjtíð. EB L 214, 24. 8. 1993, bls. 31.
([5]) Stjtíð. EB L 55, 11. 3. 1995, bls. 7.

4. Klínísku gögnin og, þar sem við á, þau gögn sem varða stöðugleika lyfsins skal umsækjandinn senda lögbærum yfirvöldum í tilvísunaraðildarríkinu og öðrum viðkomandi aðildarríkjum eigi síðar en tólf dögum eftir lok frestsins sem mælt er fyrir um í 3. gr.

   Tilvísunaraðildarríkið skal leggja mat á þessi gögn og semja drög að lokaákvörðun innan sjö daga frá móttöku þeirra gagna sem nefnd eru í fyrsta lið. Lögbær yfirvöld í hinum aðildarríkjunum skulu, hvert um sig, staðfesta þessi drög að ákvörðun og samþykkja innan sjö daga ákvörðun í samræmi við drögin.

5. Ef spurning vaknar hjá lögbæru yfirvaldi, við málsmeðferðina sem gert er ráð fyrir samkvæmt þessari grein, um almannaheilbrigði, sem yfirvaldið telur að hindri gagnkvæma viðurkenningu á ákvörðuninni sem taka skal, skal vísa án tafar til ákvæðanna í síðasta lið 15. gr. í tilskipun 75/319/EBE.

7. gr. b

Ef um útbreidda farsótt er að ræða og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur staðfest það á tilhlýðilegan hátt geta innlend, lögbær yfirvöld, þrátt fyrir 7. gr. a, í sérstökum undanþágutilvikum og tímabundið, samþykkt breytinguna eftir að fullkomin umsókn hefur verið lögð fram og fyrir lok málsmeðferðarinnar sem mælt er fyrir um í 7. gr. a."

4. Í I. viðauka:

— Eftirfarandi texti komi í stað textans í A-lið:

„A. Með undanþágu gildir málsmeðferðin, sem mælt er fyrir um í 6. og 7. gr. þessarar reglugerðar:

— um minni háttar breytingarnar nr. 11, 12, 13, 15 og 16, sem um getur hér á eftir, og um minni háttar breytingarnar nr. 24 og 25 ef prófunaraðferðin, sem er notuð, er ekki eðlisefnafræðilegs eðlis og fyrir lyf sem falla undir gildissvið tilskipana ráðsins 89/342/EBE ([1]), 89/381/EBE ([2]) eða 90/677/EBE ([3]) eða fyrir lyf sem teljast heyra undir skrá A í tilskipun 87/22/EBE,

— um allar minni háttar breytingar ef sérstök skoðun þarf að fara fram á framleiðslustað."

— Eftirfarandi texti komi í stað textans í breytingu nr. 1:

„1. *Breyting sem leiðir af breytingu(m) á framleiðsluleyfi eða -leyfum*

Almennt skilyrði: Leggja verður breytta framleiðsluleyfið fyrir lögbæra yfirvaldið.

— Breyting á nafni framleiðanda lyfsins

Skilyrði: Framleiðslustaðurinn skal áfram vera hinn sami.

— Breyting á framleiðslustað eða -stöðum að því er varðar allt framleiðsluferli lyfsins eða hluta þess

Skilyrði: Engin breyting, hvorki á framleiðsluferlinu né á gæðalýsingunum, prófunaraðferðir meðtaldar.

— afturköllun á framleiðsluleyfi fyrir tiltekinn framleiðslustað."

— Eftirfarandi texti komi í stað textans í breytingu nr. 5:

„5. *Breyting á litun lyfsins (viðbót, niðurfelling eða skipti á litgjafa eða -gjöfum)*

Skilyrði: Starfrænir eiginleikar mega ekki breytast, leysnihraði fastra lyfjaforma skal vera óbreyttur. Sérhver minni háttar stilling á efnasamsetningu í því skyni að halda heildarþyngd óbreyttri skal gerð á burðarefni sem er í meginhluta í efnasamsetningunni."

— Eftirfarandi texti komi í stað textans í breytingu nr. 6:

„6. *Breyting á bragðefnum lyfsins (viðbót, niðurfelling eða skipti á bragðefni eða -efnum)*

Skilyrði: Fyrirhugað bragðefni skal vera í samræmi við tilskipun ráðsins 88/388/EBE. Sérhver minni háttar stilling á efnasamsetningu í því skyni að halda heildarþyngd óbreyttri skal gerð á burðarefni sem er í meginhluta í efnasamsetningunni."

— Eftirfarandi texti bætist við á eftir breytingu nr. 10:

„10a. *Viðbót eða skipti á mælibúnaði fyrir fljótandi lyfjaform til inntöku eða fyrir önnur lyfjaform*

Skilyrði: Stærð og, þar sem við á, nákvæmni fyrirhugaðs mælibúnaðar verður að samrýmast viðurkenndri skammtastærð."

— Eftirfarandi texti bætist við á eftir breytingu nr. 11:

„11a. *Breyting á nafni framleiðanda virka efnisins*

Skilyrði: Framleiðandi virka efnisins skal áfram vera hinn sami.

11b. *Breyting sem varðar birgi milliefnis sem er notað í framleiðslu virka efnisins*

Skilyrði: Gæðalýsingar, framleiðsluferli og aðferðir við gæðaeftirlit eru þær sömu og hafa áður verið samþykktar."

— Eftirfarandi texti bætist við á eftir breytingu nr. 12:

„Önnur skilyrði: „... eða lagt er fram hæfisvottorð evrópsku lyfjaskrárinnar."

12a. *Breyting á gæðalýsingu grunn- eða milliefnis sem er notað í framleiðslu virka efnisins*

Skilyrði: Gera verður strangari kröfur til gæðalýsingar eða bæta við nýjum prófunum og setja ný viðmiðunarmörk."

— Eftirfarandi texti bætist við á eftir breytingu nr. 15:

„15a. *Breyting á eftirliti sem fer fram við framleiðslu lyfsins*

Skilyrði: Gera verður strangari kröfur til gæðalýsingar eða bæta við nýjum prófunum og setja ný viðmiðunarmörk."

— Eftirfarandi texti bætist við á eftir breytingu nr. 20:

„20a. *Lenging geymsluþols eða lenging endurprófunartíma virka efnisins*

Skilyrði: Rannsóknir á stöðugleika skulu hafa verið gerðar samkvæmt aðferðarlýsingu sem var samþykkt þegar markaðsleyfið var gefið út. Niðurstöður rannsóknanna skulu sýna að kröfum um geymsluþol er enn fullnægt."

— Eftirfarandi texti bætist við á eftir breytingu nr. 24:

„24a. *Breyting á prófunaraðferð fyrir grunn- eða milliefni sem er notað í framleiðslu virka efnisins*

Skilyrði: Niðurstöður úr fullgildingu prófunaraðferðar skulu sýna að nýja prófunaraðferðin er að minnsta kosti jafngóð og sú fyrri. Ekki má slaka á gæðakröfum í gæðalýsingu."

— Neðanmálsgrein við breytingu nr. 26 breytist sem hér segir:

„Ef markaðsleyfishafi vísar í gildandi útgáfu lyfjaskrár er ekki krafist umsóknar um breytingu, svo fremi að breytingin sé gerð innan sex mánaða frá samþykkt endurskoðaðrar gæðalýsingar viðkomandi efnis."

— Í stað fyrirsagnar breytingar nr. 30 komi eftirfarandi texti:

„30. *Breyting á pakkningastærð lyfs*"

Viðbótarskilyrði er bætt við: „efni í umbúðum er áfram það sama."

— Nýju skilyrði er bætt við breytingu nr. 31:

„Breytingin snertir ekki grundvallarþátt í efni umbúðanna sem hefur áhrif á afhendingu eða notkun lyfsins."

— Í stað fyrirsagnar breytingar nr. 32 komi eftirfarandi:

„32. *Breyting á greypingu, upphleypingu eða öðrum merkingum (nema deilistrikum) á töflum eða prentun á hylki, þar með talin viðbót eða breyting á merkibleki.*"

— Breytingu nr. 34 er bætt við á eftir breytingu nr. 33:

„34. *Breyting á framleiðsluferlinu, sem snertir efnisþátt sem er ekki prótín, sem rekja má til þess að síðar er skotið inn líftæknilegu vinnsluþrepi*

Almennar athugasemdir:

Þessi sérstaka breyting er með fyrirvara um aðrar breytingar í þessum viðauka sem geta gilt í þessu sérstaka samhengi.

Fara verður að löggjöf bandalagsins sem gildir um sérstaka vöruflokka (*).

Lyfin, sem innihalda efnisþátt úr prótíni sem fenginn er með líftæknilegu vinnsluferli, falla undir gildissvið A-hluta reglugerðar (EBE) nr. 2309/93 (**).

— *Breyting á framleiðsluferlinu að því er varðar efnisþætti sem samræmast gæðalýsingu í evrópsku lyfjaskránni og eru staðfestir með hæfisvottorði evrópsku lyfjaskrárinnar*

Skilyrði: Gæðalýsingar og eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar efnisþáttarins og öll einkenni hans skulu vera óbreytt.

— *Breyting á framleiðsluferlinu að því er varðar efnisþætti sem kalla á nýja prófunaraðferð vegna óhreininda*

Skilyrði: Gæðalýsingar og eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar efnisþáttarins og öll einkenni hans skulu vera óbreytt. Í framleiðsluferlinu geta myndast óhreinindi sem er ekki lýst í gæðalýsingu lyfjaskrárinnar og þessi óhreinindi ber að gefa upp og lýsa viðeigandi aðferð til þess að prófa þau. Tilgreina ber þessa viðbótarprófun í hæfisvottorði evrópsku lyfjaskrárinnar.

(*) Ekki þarf að tilkynna það sem breytingu á skilmálum markaðsleyfisins þegar um er að ræða matvæli og innihaldsefni matvæla, sem samræmast reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. EB L 43 14.2.1997, bls. 1), liti til nota í matvælum, sem falla undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/36 EBE (Stjtíð. L 237, 10.9.1994, bls. 13), aukefni, sem falla undir tilskipun ráðsins 88/388/EBE (Stjtíð. EB L 184, 15.7.1988, bls. 61), útdráttarleysa, samkvæmt tilskipun ráðsins 88/344/EBE (Stjtíð. 157, 24.6.1988, bls. 28), eins og henni var síðast breytt með tilskipun 92/115/EBE (Stjtíð. EB L 409, 31.12.1992, bls. 31) og matvæli og innihaldsefni matvæla sem eru fengin með líftæknilegu vinnsluþrepi sem er skotið inn í framleiðsluferlið."

(**) Stjtíð. EB L 214, 24. 8. 1993, bls. 1."

5. Í II. viðauka:

— Á eftir fyrirsögninni komi eftirfarandi í stað fyrstu málsgreinar og eftirfarandi undirgreinar:

„Líta ber svo á að tilteknar breytingar á markaðsleyfi breyti í grundvallaratriðum skilmálum þessa leyfis og þær geti því ekki talist breyting í skilningi 15. gr. tilskipunar 75/319/EBE eða í skilningi 23. gr. tilskipunar 81/851/EBE og því er ekki unnt að heimila þær með breytingamálsmeðferðinni sem kveðið er á um í 4. til 7. gr. þessarar reglugerðar. Skoða verður hverja nýja umsókn, að því er varðar þessar breytingar sem eru taldar upp hér á eftir, eftir fullkomnu, vísindalegu matsferli (eins og gert er við veitingu markaðsleyfis). Innlend, lögbær yfirvöld veita, eftir því sem tilefni er til, leyfi eða heimild til að breyta gildandi markaðsleyfi.

Þessi viðauki hefur hvorki áhrif á ákvæði 4. gr. tilskipunar 65/65/EBE né 5. gr. tilskipunar 81/851/EBE."

— Í stað texta i-liðar í breytingu nr. 1 komi eftirfarandi texti:

„i) einu eða fleiri virkum efnum er bætt við, þar með taldir mótefnavakar fyrir bóluefni, með fyrirvara um 7. gr. a og 7. gr. b sem varða inflúensu manna",

— Í stað texta ii-liðar í breytingu nr. 4 komi eftirfarandi texti:

„ii) stytting á útskilnaðartíma dýralyfs ef breytingin tengist ekki setningu eða breytingu ákvæða um leyfilegt hámarksmagn leifa í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 (*).

(*) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1."

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 2. júní 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1069/98

frá 26. maí 1998

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 542/95 frá 10. mars 1995 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem fellur undir gildissvið reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 frá 22. júlí um málsmeðferð bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu ([1]), eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 649/98 ([2]), einkum 4. mgr. 15. gr. og 4. mgr. 37. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Að fenginni reynslu við beitingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 542/95 frá 10. mars 1995 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem fellur undir gildissvið reglugerðar ráðsins nr. 2309/93 ([3]) ber að samþykkja viðeigandi aðlögun á skilmálunum í þessari reglugerð.

Rétt er að kveða á um málsmeðferð sem fylgja ber þegar framkvæmdastjórnin leggur á aðkallandi takmarkanir í öryggisskyni.

Ennfremur er nauðsynlegt að taka upp í þessa reglugerð nokkrar breytingar sem gerðar hafa verið á viðaukunum.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um lyf sem ætluð eru mönnum og fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 542/95 er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi 3. mgr. bætist við 1. gr.:

„3. Ef framkvæmdastjórnin setur aðkallandi takmarkanir af öryggisástæðum, sem snúa að handhafa markaðsleyfis, er handhafa markaðsleyfisins skylt að senda inn umsókn um breytingu þar sem þær takmarkanir, sem framkvæmdastjórnin setti í öryggisskyni, eru teknar til greina. Þessa umsókn skal leggja inn án tafar til Lyfjamálastofnunarinnar samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 6. og 7. gr. þessarar reglugerðar. Þessi málsgrein hefur ekki áhrif á 18. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93."

2. Í stað 1. og 2. mgr. 8. gr. komi eftirfarandi:

„1. Þegar þar til bær nefnd skilar áliti sínu skal Lyfjamálastofnunin tilkynna handhafa markaðsleyfisins og framkvæmdastjórninni það þegar í stað og senda framkvæmdastjórninni breytingarnar, sem gera skal á skilmálum markaðsleyfisins, ásamt skjölunum sem eru tilgreind í 3. mgr. 9. gr. og 3. mgr. 31. gr. í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93.

2. Ákvæði 1. og 2. mgr. 9. gr. eða 1. og 2. mgr. 31. gr. í reglugerð (EBE) nr. 2309/93 skulu gilda um álitið sem þar til bæra nefndin samþykkti."

3. Í stað A-liðar í I. viðauka komi eftirfarandi:

„A. Með undanþágu frá ákvæðum þessarar reglugerðar gildir málsmeðferðin sem mælt er fyrir um í 6., 7. og 8. gr. reglugerðarinnar:

— um minni háttar breytingar nr. 11, 12, 13, 15 og 16, sem um getur hér á eftir, og um minni háttar breytingar nr. 24 og 25 ef prófunaraðferðin, sem er notuð, er ekki eðlisefnafræðileg og ætluð fyrir lyf sem falla undir gildissvið tilskipunar ráðsins 89/342/EBE (*) eða 89/381/EBE (**) eða 90/667/EBE (***) eða fyrir lyf samkvæmt A-hluta viðaukans við reglugerð (EBE) nr. 2309/93,

— um sérhverja minni háttar breytingu ef fram þarf að fara sérstök skoðun á framleiðslustað.

([1]) Stjtíð. EB L 214, 24. 8. 1993, bls. 1.
([2]) Stjtíð. EB L 88, 24. 3. 1998, bls. 7.
([3]) Stjtíð. EB L 55, 11. 3. 1995, bls. 15.

(*) Stjtíð. EB L 142, 25.5.1989, bls. 14.
(**) Stjtíð. EB L 181, 28.6.1989, bls. 44.
(***) Stjtíð. EB L 373, 31.12.1990, bls. 26."

4. Í stað breytingar nr. 1 í I. viðauka komi eftirfarandi:

„1. — *Breyting sem leiðir af breytingu(m) á framleiðsluleyfi eða -leyfum*

Almennt skilyrði: Eftir breytingu verður að leggja framleiðsluleyfið fyrir lögbært yfirvald.

— *Breyting á nafni framleiðanda lyfs*

Skilyrði: Framleiðslustaður skal áfram vera hinn sami.

— *Breyting á framleiðslustað eða -stöðum að því er varðar framleiðsluferli lyfs, að hluta eða í heild*

Skilyrði: Engin breyting, hvorki á framleiðsluferli né á gæðalýsingum, að meðtöldum prófunaraðferðum.

— *Afturköllun framleiðsluleyfis fyrir tiltekinn framleiðslustað.*"

5. Í stað breytingar nr. 5 í I. viðauka komi eftirfarandi:

„5. *Breyting á litun lyfsins (viðbót, niðurfelling eða skipti á litgjafa eða -gjöfum)*

Skilyrði: Starfrænir eiginleikar mega ekki breytast, leysnihraði fastra lyfjaforma skal vera óbreyttur. Sérhver minni háttar stilling á efnasamsetningu í því skyni að halda heildarþyngd óbreyttri skal gerð á burðarefni sem er í meginhluta í efnasamsetningunni."

6. Í stað breytingar nr. 6 í I. viðauka komi eftirfarandi:

„6. *Breyting á bragðefnum lyfsins (viðbót, niðurfelling eða skipti á bragðefni eða -efnum)*

Skilyrði: Fyrirhugað bragðefni skal vera í samræmi við tilskipun ráðsins 88/388/EBE (*). Sérhver minni háttar stilling á efnasamsetningu í því skyni að halda heildarþyngd óbreyttri skal gerð á burðarefni sem er í meginhluta í efnasamsetningunni."

(*) Stjtíð. EB L 184, 15.7.1988, bls. 61."

7. Í I. viðauka bætist við eftirfarandi breyting á eftir breytingu nr. 10:

„10a. *Viðbót eða skipti á mælibúnaði fyrir fljótandi lyfjaform til inntöku eða fyrir önnur lyfjaform*

Skilyrði: Stærð og, þar sem við á, nákvæmni fyrirhugaðs mælibúnaðar verður að samrýmast viðurkenndri skammtastærð."

8. Eftirfarandi breytingar bætast við í I. viðauka á eftir breytingu nr. 11:

„11a. *Breyting á nafni framleiðanda virka efnisins*

Skilyrði: Framleiðandi virka efnisins skal áfram vera sá sami.

11b. *Breyting sem varðar birgi milliefnis sem er notað í framleiðslu virka efnisins*

Skilyrði: Gæðalýsingar, framleiðsluferli og aðferðir við eftirlit eru þær sömu og hafa áður verið samþykktar."

9. Eftirfarandi texti bætist við í I. viðauka á eftir breytingu nr. 12:

„Önnur skilyrði: „... eða lagt er fram hæfisvottorð evrópsku lyfjaskrárinnar."

12a. *Breyting á gæðalýsingu grunn- eða milliefnis sem er notað í framleiðslu virka efnisins*

Skilyrði: Gera verður strangari kröfur til gæðalýsingar eða bæta við nýjum prófunum og setja ný viðmiðunarmörk."

10. Eftirfarandi breyting bætist við í I. viðauka á eftir breytingu nr. 15:

„15a. *Breyting á eftirliti sem fer fram við framleiðslu vörunnar*

Skilyrði: Gera verður strangari kröfur til gæðalýsingar eða bæta við nýjum prófunum og setja ný viðmiðunarmörk."

11. Eftirfarandi breyting bætist við í I. viðauka á eftir breytingu nr. 20:

„20a. *Lenging geymsluþols eða endurprófunartíma virka efnisins*

Skilyrði: Rannsóknir á stöðugleika skulu hafa verið gerðar samkvæmt aðferðarlýsingu sem var samþykkt þegar markaðsleyfið var gefið út. Niðurstöður rannsóknanna skulu sýna að kröfum um geymsluþol er enn fullnægt."

12. Eftirfarandi breyting bætist við í I. viðauka á eftir breytingu nr. 24:

„24a. *Breyting á prófunaraðferð fyrir grunn- eða milliefni sem er notað í framleiðslu virka efnisins*

Skilyrði: Niðurstöður úr fullgildingu prófunaraðferðar skulu sýna að nýja prófunaraðferðin er að minnsta kosti jafngóð og sú fyrri. Ekki má slaka á gæðakröfum í gæðalýsingu."

13. Neðanmálsgrein við breytingu nr. 26 í I. viðauka er breytt sem hér segir:

„Ef vísað er í markaðsleyfi í gildandi útgáfu lyfjaskrár er ekki krafist umsóknar um breytingu, svo fremi að breytingin sé gerð innan sex mánaða frá samþykkt endurskoðaðrar gæðalýsingar efnis."

14. Í stað fyrirsagnar breytingar nr. 30 í I. viðauka komi eftirfarandi:

„30. *Breyting á pakkningastærð lyfs*"

Viðbótarskilyrði er bætt við: „Efni í umbúðum er áfram það sama."

15. Nýju skilyrði er bætt við breytingu nr. 31 í I. viðauka:

„Breytingin varðar ekki grundvallarþátt í efni umbúðanna sem hefur áhrif á afhendingu eða notkun lyfsins."

16. Í stað fyrirsagnar breytingar nr. 32 í I. viðauka komi eftirfarandi:

„32. *Breyting á greypingu, upphleypingu eða öðrum merkingum (nema deilistrikum) á töflum eða prentun á hylki, þar með talin viðbót eða breyting á merkibleki*"

17. Eftirfarandi breyting bætist við í I. viðauka á eftir breytingu nr. 33:

„34. — *Breyting á framleiðsluferlinu, sem varðar efnisþátt sem er ekki prótín, sem rekja má til þess að síðar er skotið inn líftæknilegu vinnsluþrepi*

Almennar athugasemdir:

— Þessi sérstaka breyting er gerð til viðbótar breytingunum sem þegar hafa verið gerðar og sem beita má í þessu sérstaka samhengi, einkum breytingar nr. 4, 11, 12, 18, 19 og 26.

— Fara verður að löggjöf bandalagsins sem gildir um sérstaka vöruflokka (*).

— Lyf, sem innihalda efnisþátt úr prótíni sem fenginn er með líftæknilegu vinnsluferli, falla undir gildissvið A-hluta reglugerðar (EBE) nr. 2309/93.

— *Breyting á framleiðsluferlinu að því er varðar efnisþætti sem samræmast gæðalýsingu í evrópsku lyfjaskránni og eru staðfest með hæfisvottorði evrópsku lyfjaskrárinnar.*

— Skilyrði: Ekki má slaka á gæðakröfum að því er varðar gæðalýsingu og eðlis- og efnafræðilega eiginleika efnisþáttarins og öll einkenni hans skulu haldast óbreytt.

— *Breyting á framleiðsluferlinu að því er varðar efnisþætti sem kalla á nýja prófunaraðferð vegna óhreininda*

Skilyrði: Gæðalýsingar og eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar efnisþáttarins og öll einkenni hans skulu vera óbreytt. Í framleiðsluferlinu geta myndast óhreinindi, sem er ekki lýst í gæðalýsingu lyfjaskrárinnar, og þessi óhreinindi ber að gefa upp og lýsa viðeigandi aðferð til þess að prófa þau. Tilgreina ber þessa viðbótarprófun í hæfisvottorði evrópsku lyfjaskrárinnar.

(*) Ekki þarf að tilkynna það sem breytingu á skilmálum markaðsleyfisins þegar um er að ræða matvæli og innihaldsefni matvæla, sem samræmast reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. EB L 43 14.2.1997, bls. 1), liti til nota í matvælum, sem falla undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/36 EBE (Stjtíð. L 237, 10.9.1994, bls. 13), aukefni, sem falla undir tilskipun ráðsins 88/388/EBE (Stjtíð. EB L 184, 15.7.1988, bls. 61), útdráttarleysa, samkvæmt tilskipun ráðsins 88/344/EBE (Stjtíð. 157, 24.6.1988, bls. 28), eins og henni var síðast breytt með tilskipun 92/115/EBE (Stjtíð. EB L 409, 31.12.1992, bls. 31) og matvæli og innihaldsefni matvæla sem eru fengin með líftæknilegu vinnsluþrepi sem er skotið inn í framleiðsluferlið."

18. Á eftir fyrirsögninni í II. viðauka komi eftirfarandi í stað fyrstu málsgreinar og eftirfarandi undirgreinar:

„Líta ber svo á að tilteknar breytingar á markaðsleyfi breyti í grundvallaratriðum skilmálum þessa leyfis og þær geti því ekki talist breyting í skilningi 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93 og því er ekki unnt að heimila þær í kjölfar málsmeðferðar við breytingu. Skoða verður hverja nýja umsókn, að því er varðar þessar breytingar sem eru taldar upp hér á eftir, eftir fullkomið, vísindalegt mat (eins og gert er við veitingu markaðsleyfis). Bandalagið veitir, eftir því sem tilefni er til, leyfi eða heimilar að breyta gildandi markaðsleyfi.

Þessi viðauki hefur ekki áhrif á ákvæði 4. gr. tilskipunar 65/65/EBE og 5. gr. tilskipunar 81/851/EBE."

19. Í stað ii-liðar í breytingu nr. 4 í II. viðauka komi eftirfarandi:

„ii) stytting á útskilnaðartíma dýralyfs ef breytingin tengist ekki setningu eða breytingu ákvæða um leyfilegt hámarksmagn leifa í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 (*).

(*) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1."

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 26. maí 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

Nr. 653 21. ágúst 2001

REGLUGERÐ

um hámark dýralyfjaleifa í sláturafurðum, eggjum og mjólk.

1. gr.

Tilgangur reglugerðarinnar er að tryggja heilbrigði neytenda með því að ákvörðun um hámark lyfjaleifa í sláturafurðum, eggjum og mjólk sé í samræmi við almennt viðurkenndar reglur. Öryggi skal meta með hliðsjón af vísindalegu öryggismati á viðkomandi efnum sem farið hefur fram á vegum alþjóðastofnana, einkum Codex Alimentarius eða ef þessi efni eru notuð í öðrum tilgangi, þá annarra viðurkenndra vísindanefnda.

2. gr.

Merking hugtaka í reglugerð þessari er eftirfarandi:

Leifar dýralyfja: öll lyfjafræðilega virk efni, hvort sem um er að ræða virk innihaldsefni, hjálparefni eða niðurbrotsefni og umbrotsefni þeirra, sem verða eftir í matvælum unnum úr afurðum dýra, sem hafa fengið viðkomandi lyf.

Hámark lyfjaleifa: sá hámarksstyrkur lyfjaleifa sem stafar af notkun dýralyfja (tilgreindur í mg/kg eða µg/kg miðað við þyngd ferskrar vöru) og viðurkenndur er í eða á matvælum.