

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (VIII).

1. gr.

Eftirfarandi reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar sem vísað er til í liðum 15zc, 15zd, og 15zi í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009 frá 29. maí 2009 og nr. 128/2009 frá 4. desember 2009 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 framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2049/2005 frá 15. desember 2005 þar sem mælt er fyrir um reglur, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, varðandi gjöld sem örfyrirtæki, lítil fyrirtæki og meðalstór fyrirtæki skulu greiða Lyfjastofnun Evrópu og stjórnarsýsluadstoð sem hún veitir þeim.
2. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 507/2006 frá 29. mars 2006 um skilyrt markaðsleyfi fyrir mannalyfjum sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004.
3. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum.

2. gr.

Reglugerðirnar og ákvarðanir sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009 og 128/2009, sbr. 1. gr., sem birtar hafa verið í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 47, frá 3. september 2009, bls. 14-17 og nr. 12, frá 11. mars 2010, bls. 15-16, eru birtar sem fylgiskjal með reglugerð þessari.

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 30. apríl 2010.

Álfheiður Ingadóttir.

Vilborg Þ. Hauksdóttir.

Fylgiskjal.**ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 61/2009**

frá 29. maí 2009

**um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og
bókun 37 við EES-samninginn**

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKIÐ NEÐANGREINDA ÁKVÖRÐUN

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, með áorðnum breytingum samkvæmt bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist „samningurinn“ í því sem hér fer á eftir, einkum ákvæða 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2009 frá 5. febrúar 2009 ⁽¹⁾.
- 2) Bókun 37 við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2008 frá 4. júlí 2008 ⁽²⁾.
- 3) Fella ber inn í samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu ⁽³⁾
- 4) Fella ber inn í samninginn tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB frá 31. mars 2004 um breytingu á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽⁴⁾
- 5) Fella ber inn í samninginn tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/28/EB frá 31. mars 2004 um breytingu á tilskipun 2001/82/EB um Bandalagsreglur um dýralyf ⁽⁵⁾
- 6) Fella ber inn í samninginn tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/24/EB frá 31. mars 2004 um breytingu, að því er varðar hefðbundin náttúrulyf, á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽⁶⁾
- 7) Fella ber inn í samninginn reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2049/2005 frá 15. desember 2005 þar sem mælt er fyrir um reglur, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, varðandi gjöld sem örfyrirtæki, lítil fyrirtæki og meðalstór fyrirtæki skulu greiða Lyfjastofnun Evrópu og stjórnásluástoð sem hún veitir þeim ⁽⁷⁾
- 8) Fella ber inn í samninginn reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 507/2006 frá 29. mars 2006 um skilyrt markaðsleyfi fyrir mannalyfjum sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽⁸⁾

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 73, 19.3.2009, bls. 39, og EES-viðbætur við Stjtið. ESB nr. 16, 19.3.2009, bls. 10.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 280, 23.10.2008, bls. 12, og EES-viðbætur við Stjtið. ESB nr. 64, 23.10.2008, bls. 5.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 34.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 85.

⁽⁷⁾ Stjtið. ESB L 329, 16.12.2005, bls. 4.

⁽⁸⁾ Stjtið. ESB L 92, 30.3.2006, bls. 6.

- 9) Víkka ber gildissvið bókunar 37 við samninginn þannig að hún taki til samræmingarhópa vegna gagnkvæmrar viðurkenningar og sjálfstæðrar málsmeðferðar (mannalyf) og (dýralyf) í samræmi við ákvæði 101. gr. samningsins.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. gr.

II. viðauki og bókun 37 við samninginn breytist sem segir í viðauka við ákvörðun þessa.

2. gr.

Íslenskur og norskur texti reglugerða (EB) nr. 726/2004, 2049/2005 og 507/2006 og tilskipana 2004/27/EB, 2004/28/EB og 2004/24/EB, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 30. maí 2009 eða daginn eftir að síðasta tilkynning samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins berst sameiginlegu EES-nefndinni (*), hvort sem ber upp síðar. Að því er varðar Liechtenstein skal ákvörðun þessi öðlast gildi sama dag eða gildistökudag samnings Liechtensteins og Austurríkis um tæknileg atriði sem varða viðurkenningu stjórnvalda í Liechtenstein á austurrískum markaðsleyfum sem eru veitt samkvæmt sjálfstæðri málsmeðferð (DCP) og málsmeðferð gagnkvæmrar viðurkenningar (MRP), hvort sem ber upp síðar.

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

(*) Stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

VIÐAUKI

við ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009

II. viðauki og bókun 37 við samninginn breytist sem hér segir:

1. Eftirfarandi komi í stað textans í inngangsorðum XIII. kafla II. viðauka við samninginn, allt frá fjórðu málsgrein að telja:

„Þegar ákvarðanir um samþykki fyrir lyfjum eru teknar samkvæmt málsmeðferð Bandalagsins, sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB, og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/28/EB, skulu EFTA-ríkin taka samtímis samsvarandi ákvarðanir á grundvelli viðkomandi gerða, þ.e. áður en 30 dagar eru liðnir frá ákvörðun Bandalagsins. Sameiginlega EES-nefndin skal látin vita og skal hún birta reglulega skrár um slíkar ákvarðanir í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*.

Eftirlitsstofnun EFTA skal hafa eftirlit með beitingu ákvarðana sem EFTA-ríkin taka eins og kveðið er á um í 109. gr. samningsins.

Að því leyti sem viðeigandi gerðir kveða á um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu, tímabundna niðurfellingu eða afturköllun markaðsleyfis, sem og eftirlit, að meðtalinni lyfjagát, skoðanir og viðurlög, skulu lögbær yfirvöld í EFTA-ríkjunum annast þessi og önnur sambærileg verkefni á grundvelli sömu skuldbindinga og lögbær yfirvöld aðildarríkja EB.

Rísi ágreiningur milli samningsaðila um framkvæmd þessara ákvæða gilda ákvæði VII. hluta samningsins, að breyttu breytanda.

EFTA-ríkin skulu taka fullan þátt í störfum Lyfjastofnunar Evrópu, sem nefnd er „stofnunin“ í því sem hér fer á eftir, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004.

Fjárhagsleg ákvæði 2. kafla IV. bálks reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 skulu gilda um þátttöku EFTA-ríkjanna í störfum stofnunarinnar.

EFTA-ríkin skulu því taka þátt í framlagi Bandalagsins sem um getur í 3. mgr. 67. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004.

Í þessu tilliti gilda málsmeðferðarreglurnar sem mælt er fyrir um í a-lið 1. mgr. 82. gr. samningsins og bókun 32, að breyttu breytanda, um fjárframlag EFTA-ríkjanna í tengslum við fyrrnefnt framlag Bandalagsins.

EFTA-ríkjunum er heimilt að senda áheyrnarfulltrúa á fundi stjórnar stofnunarinnar.

EFTA-ríkin skulu taka fullan þátt í störfum nefndar um lyf sem ætluð eru mönnum, nefndar um lyf sem ætluð eru dýrum, nefndar um lyf við fátíðum sjúkdómum og nefndar um náttúrulyf. Um þátttöku fulltrúa EFTA-ríkjanna fer nánar eftir ákvæðum 1. kafla IV. bálks reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004. Slíkir fulltrúar skulu þó ekki hafa atkvæðisrétt og afstaða þeirra skal skráð sérstaklega. Formennsku getur aðeins gegnt fulltrúi sem tilnefndur er af aðildarríki EB.

EFTA-ríkin skulu taka fullan þátt í störfum samræmingarhópsins sem settur er á fót samkvæmt 27. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB, og 31. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/28/EB. Fulltrúar EFTA-ríkjanna skulu þó ekki hafa atkvæðisrétt og afstaða þeirra skal skráð sérstaklega. Formennsku getur aðeins gegnt fulltrúi sem tilnefndur er af aðildarríki EB.

EFTA-ríki getur óskað þess að stofnunin hefji gerðardómsmál samkvæmt ákvæðum 4. kafla III. bóls tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB, og 4. kafla III. bóls tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/28/EB. Slíkri ósk skal í upphafi beint til framkvæmdastjórnarinnar og meti hún óskina þannig að hún varði sameiginlega hagsmuni skal hún framsenda hana stofnuninni til frekari meðferðar.

EFTA-ríkin skulu taka fullan þátt í áætluninni um rafræna miðlun upplýsinga um sérlyf.

Stjórnvöld á Íslandi og í Noregi skulu láta lögbærum yfirvöldum sínum og markaðsleyfishöfum í té markaðsleyfin á því tungumáli sem nauðsynlegt er vegna aðgangs að eigin markaði þeirra.

Engin gjöld koma til greiðslu fyrir markaðsleyfi sem veitt er fyrir lyfi í kjölfar álits sem þar til bær vísindanefnd stofnunarinnar hefur samþykkt, í samræmi við ákvæði 9. gr. eða 34. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, önnur en þau sem um getur í 3. mgr. 67. gr. og 70. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004.

Stofnunin, sem hefur réttarstöðu lögaðila, skal í öllum ríkjum sammingsaðila njóta fyllsta réttshæfis sem lögaðili samkvæmt lögum þeirra.

EFTA-ríkin skulu beita gagnvart stofnuninni og starfsfólki hennar Bókun um sérrettindi og friðhelgi Evrópubandalaganna.

Við beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 skulu ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar einnig gilda um þau skjöl stofnunarinnar sem varða EFTA-ríkin.

Þrátt fyrir ákvæði a-liðar 2. mgr. 12. gr. ráðningarskilmála annarra starfsmanna Evrópubandalaganna er forstjóra stofnunarinnar heimilt að gera ráðningarsamning við ríkisborgara EFTA-ríkjanna sem njóta óskertra borgaralegra réttinda.“

2. Brott falli texti liðar 15g (reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn.
3. Eftirfarandi bætist við í lið 15p (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB) í XIII. viðauka II. viðauka við samninginn:

„eins og henni var breytt með:

– **32004 L 0028:** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/28/EB frá 31. mars 2004 (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).“

4. Eftirfarandi undirliðir bætist við í lið 15q (tilskipun 2001/83/EB) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:

„– **32004 L 0027:** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB frá 31. mars 2004 (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 34),

– **32004 L 0024:** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/24/EB frá 31. mars 2004 (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 85).“

5. Eftirfarandi bætist við í lið 15p (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB) og lið 15q (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn, á eftir ákvæðinu um bráðabirgðafyrirkomulag:

„Ákvæði tilskipunarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:

Stjórnvöldum í Liechtenstein er ekki skylt að taka þátt í sjálfstæðri málsmeðferð (DCP) og málsmeðferð gagnkvæmrar viðurkenningar (MRP) og þeim er því ekki skylt að gefa út tilsvareandi markaðsleyfi. Þess í stað skulu markaðsleyfi, sem gefin eru út í Austurríki samkvæmt DCP og MRP, gilda í Liechtenstein eftir beiðni umsækjanda um markaðsleyfi.“

6. Eftirfarandi liðir bætist við á eftir lið 15za (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1950/2006) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:

„15zb. **32004 R 0726**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:

Þegar um ræðir markaðsleyfishafa, sem hefur staðfestu í EFTA-ríki, skal það EFTA-ríki fara með réttinn til að beita markaðsleyfishafa fjárhagslegum viðurlögum í samræmi við 3. mgr. 84. gr., að fenginni tillögu framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna.

15zc. **32005 R 2049**: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2049/2005 frá 15. desember 2005 þar sem mælt er fyrir um reglur, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, varðandi gjöld sem örfyrirtæki, lítil fyrirtæki og meðalstór fyrirtæki skulu greiða Lyfjastofnun Evrópu og stjórnsýsluadstoð sem hún veitir þeim (Stjtið. ESB L 329, 16.12.2005, bls. 4).

15zd. **32006 R 0507**: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 507/2006 frá 29. mars 2006 um skilyrt markaðsleyfi fyrir mannalyfjum sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjtið. ESB L 92, 30.3.2006, bls. 6).“

7. Eftirfarandi liðir bætist við í bókun 37 við samninginn (með skrá sem kveðið er á um í 101. gr.):

„27. Samræmingarhópur vegna gagnkvæmrar viðurkenningar og dreifðrar málsmeðferðar (mannalyf) (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB).

28. Samræmingarhópur vegna gagnkvæmrar viðurkenningar og dreifðrar málsmeðferðar (dýralyf) (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB).“

ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 128/2009

frá 4. desember 2009

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

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKIÐ NEÐANGREINDA ÁKVÖRÐUN

með vísan til sammingsins um Evrópska efnahagssvæðið, með áorðnum breytingum samkvæmt bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist „samningurinn“ í því sem hér fer á eftir, einkum ákvæða 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2009 frá 29. maí 2009 ⁽¹⁾.
- 2) Fella ber inn í samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 um lyf fyrir meðferðarnýjungar og breytingu á tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 ⁽²⁾ með leiðréttingum sem birtust í Stjtið. ESB L 87, 31.3.2009, bls. 174.
- 3) Fella ber inn í samninginn reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum ⁽³⁾.
- 4) Fella ber inn í samninginn tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/130/EB frá 11. desember 2006 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB að því er varðar setningu viðmiðana um undanþágur fyrir tiltekin lyf fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til manndædis, frá kröfum um lyfseðil frá dýralækni ⁽⁴⁾.
- 5) Samkvæmt ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 1234/2008 falla úr gildi reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1084/2003 ⁽⁵⁾ og 1085/2003 ⁽⁶⁾, en þær gerðir hafa verið felldar inn í samninginn og ber því að fella þær úr samningnum.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

I. gr.

XIII. kafli II. viðauka við samninginn breytist sem hér segir:

1. Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 15q (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB):

„– **32007 R 1394**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 (Stjtið. ESB L 324, 10.12.2007, bls. 121) með leiðréttingum sem birtust í Stjtið. ESB L 87, 31.3.2009, bls. 174.“

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 232, 3.9.2009, bls. 18, og EES-viðbætur við Stjtið. ESB nr. 47, 3.9.2009, bls. 18.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 324, 10.12.2007, bls. 121.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 7.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 349, 12.12.2006, bls. 15.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 24.

2. Eftirfarandi bætist við í lið 15zb (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004):
- „eins og henni var breytt með:
- **32007 R 1394**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 (Stjtið. ESB L 324, 10.12.2007, bls. 121) með leiðréttingum sem birtust í Stjtið. ESB L 87, 31.3.2009, bls. 174.“
3. Brotti falli texti liðar 15r (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1084/2003) og liðar 15s (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1085/2003).
4. Eftirfarandi liðir bætist við á eftir lið 15zf (tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/28/EB):
- „15zg. **32006 L 0130**: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/130/EB frá 11. desember 2006 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB að því er varðar setningu viðmiðana um undanþágur fyrir tiltekin lyf fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til mannelis, frá kröfum um lyfseðil frá dýralækni (Stjtið. ESB L 349, 12.12.2006, bls. 15).
- 15zh. **32007 R 1394**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 um lyf fyrir meðferðarnýjungar og breytingu á tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 (Stjtið. ESB L 324, 10.12.2007, bls. 121) með leiðréttingum sem birtust í Stjtið. ESB L 87, 31.3.2009, bls. 174.
- Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:
- Fulltrúar EFTA-ríkjanna skulu taka fullan þátt í störfum nefndar um meðferðarnýjungar, en hafa þó ekki atkvæðarétt.
- 15zi. **32008 R 1234**: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum (Stjtið. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 7).“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti reglugerða (EB) nr. 1394/2007, með leiðréttingum sem birtust í Stjtið. ESB L 87, 31.3.2009, bls. 174, og 1234/2008 og tilskipunar 2006/130/EB, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 5. desember 2009, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi borist sameiginlegu EES-nefndinni (*), eða gildistökudag ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009 frá 29. maí 2009, hvort sem ber upp síðar.

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

Gjört í Brussel 4. desember 2009.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

O.H. Sletnes
formaður.

(*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2049/2005

frá 15. desember 2005

þar sem mælt er fyrir um reglur, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, varðandi gjöld sem örfyrirtæki, lítil fyrirtæki og meðalstór fyrirtæki skulu greiða Lyfjastofnun Evrópu og stjórnsýsluaðstoð sem hún veitir þeim

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

að vera að efla nýsköpun og þróun nýrra lyfja af hálfu lítilla og meðalstórra fyrirtækja.

Með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

- 4) Fyrir skýrleika sakir og gagnsæis skal skilgreiningin á örfyrirtækjum, litlum og meðalstórum fyrirtækjum, sem kveðið er á um í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar nr. 2003/361/EB⁽⁴⁾, gilda.

Með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 70. gr.,

- 5) Reynslan, sem fengist hefur frá því að reglugerð (EBE) nr. 2309/93 var samþykkt, sýnir að helstu fjárhagslegar og stjórnsýslulegar hindranir í vegi lítilla og meðalstórra fyrirtækja, að því er varðar markaðsaðgang, eru ýmis atriði tengd málsmeðferð við leyfisveitingu áður en markaðssetning á sér stað, s.s. öflun vísindalegrar ráðgjafar, framlagning umsóknar um markaðsleyfi, og skoðanir, sem framkvæma þarf. Því skulu ákvæði þessarar reglugerðar beinast að þessum þáttum.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 726/2004, sem kemur í stað 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⁽²⁾, er kveðið á um að tekjur Lyfjastofnunar Evrópu (hér eftir nefnd stofnunin) skuli samanstanda af fjárframlögum frá Bandalaginu og gjöldum sem fyrirtæki greiða.

- 6) Gjöld fyrir umsókn um markaðsleyfi og tengdar skoðanir, sem framkvæmdar eru í þeim tilgangi að leggja mat á umsóknina, gætu lagt verulegar fjárhagslegar hömlur á lítil og meðalstór fyrirtæki. Til að forðast að veikja fjárhagsstöðu fyrirtækja á meðan mat fer fram á umsókn um markaðsleyfi er því rétt að fresta greiðslu þessara gjalda þar til málsmeðferðinni er lokið.

- 2) Í reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95⁽³⁾ er kveðið á um þau gjöld sem greiða ber til stofnunarinnar innan ramma kerfisins sem komið var á fót með reglugerð (EBE) nr. 2309/93.

- 7) Lítil og meðalstór fyrirtæki í lyfjageiranum starfa oft á sviði nýsköpunar, t.d. þau sem starfa á sviði genalækninga eða lækninga með líkamsfrumum, og geta augljóslega haft ávinning af samnýtingu vísindalegrar sérþekkingar á vettvangi Bandalagsins. Ennfremur er líklegra að vísindalegt mat á umsókn um markaðsleyfi verði hagstætt ef leitað hefur verið vísindalegrar ráðgjafar vegna viðkomandi lyfs. Því skal auðvelda litlum og meðalstórum fyrirtækjum, sem sækjast eftir markaðsleyfi, aðgang að vísindalegri ráðgjöf stofnunarinnar með lækkun gjalda. Sem frekari hvatningu skal veita skilyrta undanþágu frá gjaldi þeim umsækjendum sem hafa beðið um slíka ráðgjöf og raunverulega tekið tillit til hennar við þróun lyfsins.

- 3) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 þarf að skoða aðstæður örfyrirtækja, lítilla og meðalstórra fyrirtækja (þ.e. lítilla og meðalstórra fyrirtækja) sérstaklega. Til að draga úr kostnaði lítilla og meðalstórra fyrirtækja við markaðssetningu lyfja, sem leyfi eru veitt fyrir samkvæmt miðlægu málsmeðferðinni, er því í þeirri reglugerð gert ráð fyrir að samþykkt verði sértæk ákvæði um að lækka megi gjöld og fresta greiðslu gjalda og um að látin verði í té stjórnsýsluaðstoð. Slík ákvæði ættu að gilda jafnt um mannalyfja- og dýralyfjageirann og markmið þeirra ættu

- 8) Einnig skal veita hvatningu í formi lækunar gjalda þegar um er að ræða ákvörðun á hámarks gjöldum leifa í dýralyfjum, til að hvetja enn frekar til þess að slík gjöld verði ákvörðuð.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1.⁽³⁾ Stjtið. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1905/2005 (Stjtið. ESB L 304, 23.11.2005, bls. 1).⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36.

9) Þýðingar geta verið umtalsverð stjórnslubyrði fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki. Stofnunin skal því gera viðeigandi ráðstafanir til að láta þýða tiltekin skjöl sem nauðsynleg eru vegna veitingar markaðsleyfis, einkum drög að samantekt á eiginleikum lyfs og drög að texta merkinga og fylgiseðlis.

2. gr.

Gildissvið

1. Reglugerð þessi gildir um lítil og meðalstór fyrirtæki, í skilningi tilmæla 2003/361/EB, útg. frá 6. maí 2003, sem hafa staðfestu í Bandalaginu.

2. Nema annað sé tilgreint skal þessi reglugerð gilda bæði um umsóknir er varða mannalyf og umsóknir er varða dýralyf, í skilningi tilskipunar Evrópuþingsins 2001/83/EB⁽¹⁾ og tilskipunar ráðsins 2001/82/EB⁽²⁾.

3. gr.

Skilgreining

Að því er varðar þessa reglugerð merkir umsækjandi fyrirtæki sem leitast við að nýta sér beitingu ákvæðanna, sem mælt er fyrir um í II. og III. kafla.

4. gr.

Afhending upplýsinga

Örfyrirtæki, lítið eða meðalstórt fyrirtæki sem vill nýta sér ákvæði þessarar reglugerðar skal afhenda stofnuninni þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að sýna fram á að viðmiðin, sem nefnd eru í 1. mgr. 2. gr., séu uppfyllt.

II. KAFLI**FRESTUN OG LÆKKUN GJALDA**

5. gr.

Frestun gjalda

1. Greiðslu eftirfarandi gjalda skal frestað þar til tilkynning um endanlega ákvörðun um markaðsleyfið hefur verið birt eða umsóknin dregin til baka:

- a) gjald fyrir umsókn um markaðsleyfi lyfs, eins og um getur í a- og b-lið 1. mgr. 3. gr. og a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95,
- b) gjald fyrir skoðanir sem framkvæmdar eru í þeim tilgangi að meta umsókn um markaðsleyfi fyrir lyf eins og um getur í 4. mgr. 3. gr. og 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95.

10) Reynsluleysi að því er varðar miðlægu málsmeðferðina og stofnunina í stjórnslulegu hlutverki sínu skal ekki standa í vegi fyrir þróun og markaðssetningu nýrra lyfja. Því er rétt að koma á fót skrifstofu lítilla og meðalstórra fyrirtækja og skal hennar eina hlutverk vera að láta litlum og meðalstórum fyrirtækjum í té stjórnslu-aðstoð. Skrifstofa örfyrirtækja, lítilla og meðalstórra fyrirtækja skal vera eini tengiliðurinn milli örfyrirtækis, lítils eða meðalstórs fyrirtækis sem sækir um leyfi og stofnunarinnar, til að auðvelda samskipti og til að veita svör við fyrirspurnum um hagnýt atriði eða sjálfa málsmeðferðina.

11) Í því skyni að láta umsækjendum úr röðum lítilla og meðalstórra fyrirtækja í té hagnýtar leiðbeiningar skal stofnunin gefa út notendahandbók um stjórnsluleg atriði og atriði tengd málsmeðferð sem tengjast miðlægu málsmeðferðinni og varða sérstaklega lítil og meðalstór fyrirtæki.

12) Stofnunin skal árlega gefa skýrslu um beitingu ákvæða þessarar reglugerðar, þannig að upplýsingar séu fyrir hendi um beitingu þeirra í reynd.

13) Til að tryggja að lítil og meðalstór fyrirtæki hafi eins mikinn ávinning og mögulegt er af undanþágunni, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, skal hún öðlast gildi tafarlaust.

14) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um mannalyf og fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI**ALMENN ÁKVÆÐI**

1. gr.

Viðfangsefni

Í reglugerð þessari er kveðið á um þær aðstæður þar sem örfyrirtækjum, litlum og meðalstórum fyrirtækjum er heimilt, þrátt fyrir viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 297/95, að greiða lægri gjöld, fresta greiðslu gjalda eða fá stjórnslu-aðstoð við framlagningu umsókna í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 til Lyfjastofnunar Evrópu, hér eftir nefnd „stofnunin“.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

⁽²⁾ Stjótið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

2. Gjöldin sem um getur í 1. mgr. skulu greidd innan 45 daga frá dagsetningu tilkynningar um endanlega ákvörðun varðandi markaðsleyfið eða innan 45 daga frá dagsetningu tilkynningar um afturköllun umsóknarinnar.

6. gr.

Skilyrt undanþága frá greiðslu gjalds

Þrátt fyrir 5. gr. skal gjald, sem greiða ber til stofnunarinnar fyrir meðferð umsóknar um markaðsleyfi fyrir lyfi sem stofnunin hefur þegar veitt vísindalega ráðgjöf í tengslum við, aðeins greitt ef markaðsleyfið er veitt.

7. gr.

Lækkun gjalda

1. Eftirfarandi fyrirkomulag gildir um lækkun gjalda:

- a) þegar um er að ræða skoðanir lækkar skoðunargjald um 90% eins og um getur í 4. mgr. 3. gr. og 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95,
- b) þegar um er að ræða vísindalega ráðgjöf lækkar gjald fyrir slíka ráðgjöf um 90% eins og um getur í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95,
- c) þegar um er að ræða vísindalega þjónustu lækkar gjald fyrir slíka þjónustu um 90% eins og um getur í 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95.

2. Stjórnsýsluþjónusta, eins og um getur í 3. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95, skal veitt að kostnaðarlausu, nema slík þjónusta varði samhliða dreifingu lyfja, eins og um getur í o-lið 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

3. Þrátt fyrir b- og c-lið 1. mgr. skal vísindaleg ráðgjöf og vísindaleg þjónusta er varðar lyf, sem tilnefnd eru sem lyf við fátíðum sjúkdómum, eins og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000⁽¹⁾, veitt að kostnaðarlausu.

8. gr.

Lækkun gjalds vegna ákvörðunar á hámarksgildum leifa fyrir dýralyf

1. Lækkun, sem nemur 90%, skal gilda um grunngjald og viðbótargjöld vegna umsóknar um ákvörðun á hámarksgildum leifa, eins og um getur í 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 18, 22.1.2000, bls. 1.

2. Lækkunin, sem um getur í 1. mgr., á ekki við þegar gjöld, sem greiða ber í tengslum við ákvörðun á hámarksgildum leifa, dragast frá gjaldinu sem ber að greiða fyrir umsókn um markaðsleyfi eða umsókn um rýmkun á markaðsleyfi fyrir lyfi, ef lyfið inniheldur það efni sem viðkomandi hámarksgildi leifa hefur verið ákvarðað fyrir, ef sami umsækjandi leggur fram báðar umsóknirnar.

Slík lækkun skal þó aldrei vera meiri en sem nemur helmingi gjaldsins sem hún á við um.

9. gr.

Aðrar lækkanir gjalda

Eigi umsækjandi kost á öðrum lækkunum á sama gjaldi, sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins, skulu þau ákvæði gilda sem hagstæðust eru fyrir umsækjanda, þrátt fyrir 7. og 8. gr.

Ekki skal heimila uppsafnaða lækkun á ákveðnu gjaldi eða til handa ákveðnum umsækjanda.

III. KAFLI

STJÓRNVALDSADSTOD

10. gr.

Þýðingar

Stofnunin skal láta þýða skjölin, sem um getur í a- til d-lið 4. mgr. 9. gr. og a- til e-lið 4. mgr. 34. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 og krafist er vegna veitingar markaðsleyfis í Bandalaginu.

11. gr.

Skrifstofa örfyrirtækja, lítilla og meðalstórra fyrirtækja

1. Framkvæmdastjóri stofnunarinnar skal koma á sérstökum stjórnskipulagi og sérstökum málsmeðferðum vegna stofnunar skrifstofu örfyrirtækja, lítilla og meðalstórra fyrirtækja.

2. Skrifstofa örfyrirtækja, lítilla og meðalstórra fyrirtækja skal hafa eftirtalin verkefni:

- a) að veita umsækjendum ráðgjöf um stjórnsýsluleg atriði og atriði er varða málsmeðferð sem nauðsynleg eru til að uppfylla þær kröfur sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 726/2004,
- b) að sjá til þess að fylgst sé með öllum beiðnum og umsóknum sem lagðar eru fram af sama umsækjanda og varða tiltekið lyf,

- c) að skipuleggja málstofur og fræðslu fyrir umsækjendur um stjórnisýsluleg atriði og atriði er varða málsmeðferð sem nauðsynleg eru til að uppfylla þær kröfur sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 726/2004, 12. gr.

Notendahandbók

Stofnunin skal, að fengnu samþykki framkvæmdastjórnarinnar, gefa út ítarlega notendahandbók um stjórnisýsluleg atriði og atriði er varða málsmeðferð sem tengjast ákvæðunum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 726/2004 og varða sérstaklega lítil og meðalstór fyrirtæki. Notendahandbókina skal uppfæra reglulega.

Í notendahandbókinni skal einnig vera að finna tilvísanir til gildandi ákvæða í landslögum um lítil og meðalstór fyrirtæki í lyfjageiranum.

Að því er varðar aðra málsgrein skulu aðildarríkin tilkynna stofnuninni um slíkar tilvísanir.

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

Gjört í Brussel 15. desember 2005.

IV. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

13. gr.

Skýrsla

Í ársskýrslu um starfsemi stofnunarinnar skal vera kafli um þá reynslu sem komin er á beitingu þessarar reglugerðar.

14. gr.

Bráðabirgðaákvæði

Reglugerðin á ekki við um gildar umsóknir sem biða meðferðar á gildistökudegi hennar.

15. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) NR. 507/2006

frá 29. mars 2006

um skilyrt markaðsleyfi fyrir mannalyfjum sem falla undir gildissvið reglugerðar
Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000 frá
16. desember 1999 um lyf við fátíðum sjúkdómum ⁽¹⁾.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu ⁽²⁾, einkum 7. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Áður en markaðsleyfi er veitt fyrir mannalyfi í einu eða fleiri aðildarríkjum þarf að jafnaði að gera á því umfangsmiklar rannsóknir til að tryggja að það sé öruggt, gæði þess séu mikil og notkun þess í markþýðinu skili góðum árangri. Mælt er fyrir um reglur og málsmeðferðir í tengslum við veitingu markaðsleyfis í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽²⁾ og í reglugerð (EB) nr. 726/2004.
- 2) Þegar um er að ræða tiltekna lyfjaflokka kann hins vegar að vera nauðsynlegt, til að koma til móts við óuppfylltar læknisfræðilegar þarfir sjúklinga og í þágu lýðheilsu, að veita markaðsleyfi á grundvelli ófullkomnari upplýsinga en almennt tíðkast og bundið tilteknum sérkvöðum, hér eftir nefnd „skilyrt markaðsleyfi“. Flokkarnir sem um ræðir skulu varða lyf sem ætluð eru til að meðhöndla, fyrirbyggja eða greina sjúkdóma sem valda alvarlegri fótlu eða eru lífshættulegir eða lyf til nota í neyðartilfellum til að bregðast við ógn gegn lýðheilsu sem viðurkennd er annað hvort af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni eða af Bandalaginu innan ramma ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB frá 24. september 1998 um að koma upp kerfi fyrir faraldsfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum í Bandalaginu ⁽³⁾, eða lyf sem eru tilnefnd sem lyf við fátíðum sjúkdómum í samræmi við reglugerð

- 3) Þrátt fyrir að upplýsingarnar, sem álit vegna skilyrts markaðsleyfis byggist á, kunni að vera ófullkomnari skal samband áhættu og ávinnings, eins og skilgreint er í 28. mgr. a í 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, vera jákvætt. Enn fremur ætti ávinningurinn fyrir lýðheilsu af því að viðkomandi lyf verði tafarlaust aðgengilegt á markaði að veða þyngra en áhættan sem felst í þeirri staðreynd að viðbótarupplýsingar vantar enn.
- 4) Þegar skilyrt markaðsleyfi eru veitt skulu þau takmarkast við aðstæður þar sem einungis klíníski hluti umsóknargagnanna er ófullkomnari en venjulega. Ekki skal samþykkja ófullkomin forklínísk eða lyfjatengd gögn (e. pre-clinical or pharmaceutical data) nema um sé að ræða lyf sem nota á í neyðartilfellum þegar bregðast þarf við ógnum sem stöðja að lýðheilsu.
- 5) Til að tryggja jafnvægi milli þess að auðvelda aðgang að lyfjum fyrir sjúklinga með læknisfræðilegar þarfir sem ekki eru uppfylltar og þess að koma í veg fyrir leyfisveitingar fyrir lyfjum þar sem samband áhættu og ávinnings er óhagstætt, verða slík markaðsleyfi að vera bundin tilteknum sérkvöðum. Leyfishafa skal vera skylt að ljúka eða hefja tilteknar rannsóknir til að staðfesta að samband áhættu og ávinnings sé jákvætt og leysa úr hverjum þeim vanda sem kann að vera til staðar varðandi gæði, öryggi og verkonu lyfsins.
- 6) Skilyrt markaðsleyfi eru frábrugðin markaðsleyfum sem veitt eru í undantekningartilvikum í samræmi við 8. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004. Skilyrt markaðsleyfi eru veitt áður en öll gögn liggja fyrir. Leyfið á þó ekki að vera skilyrt til frambúðar. Þess í stað skal vera hægt, þegar þau gögn sem vantaði hafa verið lögð fram, að skipta því út fyrir markaðsleyfi sem ekki er skilyrt, þ.e.a.s. sem er ekki bundið tilteknum sérkvöðum. Hins vegar er yfirleitt aldrei mögulegt að taka saman tæmandi málsskjöl vegna markaðsleyfis sem veitt er í undantekningartilviki.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/27/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 34).⁽³⁾ Stjtið. EB L 268, 3.10.1998, bls. 1. Ákvörðuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 18, 22.1.2000, bls. 1.

7) Einnig er rétt að geta þess að flýtimeðferð er heimil við mat á umsóknnum sem fela í sér beiðnir um skilyrt markaðsleyfi, í samræmi við 9. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

reglugerðar. Slík ráðgjöf skal vera viðbótartjónusta við þá vísindalegu ráðgjöf sem stofnunin þegar veitir.

13) Þær ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um mannalyf,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

8) Þar eð ákvæði reglugerðar (EB) nr. 726/2004 gilda um skilyrt markaðsleyfi, nema kveðið sé á um annað í þessari reglugerð, er málsmeðferð við mat á skilyrtu markaðsleyfi hin viðtekna málsmeðferð, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 726/2004.

1. gr.

Efni

9) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 er gildistími skilyrtra markaðsleyfa eitt ár í senn og skulu þau vera endurnýjanleg. Frestur til að leggja fram umsókn um endurnýjun skal renna út sex mánuðum áður en markaðsleyfið rennur út, og skal álit Lyfjastofnunar Evrópu (hér eftir nefnd „stofnunin“) varðandi umsóknina liggja fyrir innan 90 daga frá móttöku hennar. Til að tryggja að lyf verði ekki fjarlægð af markaði nema af ástæðum er varða lýðheilsu skal skilyrta markaðsleyfið gilda áfram þangað til framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun á grundvelli matsmeðferðar vegna endurnýjunarinnar, svo fremi að umsókn um endurnýjun hafi verið lögð fram innan tilskilins frests.

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um veitingu markaðsleyfa sem bundin eru tilteknum sérkvöðum, í samræmi við 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, hér eftir nefnt „skilyrt markaðsleyfi“.

2. gr.

Gildissvið

Reglugerð þessi gildir um mannalyf sem heyra undir 1. og 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 og falla í einn af eftirfarandi flokkum:

10) Veita skal sjúklingum og faglærðum heilbrigðisstarfsmönnum skýrar upplýsingar um skilyrt fyrirkomulag leyfanna. Því er nauðsynlegt að slíkar upplýsingar komi skýrt fram í samantekt á eiginleikum lyfsins, sem um er að ræða, og einnig á fylgiseðli.

1. lyf sem ætluð eru til að meðhöndla, fyrirbyggja eða greina sjúkdóma sem valda alvarlegri fötun eða eru lífshættulegir,

2. lyf til nota í neyðartilfellum, til að bregðast við ógn við lýðheilsu sem viðurkennd er annað hvort af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni eða af Bandalaginu innan ramma ákvörðunar nr. 2119/98/EB,

11) Mikilvægt er að auka lyfjagát fyrir lyf sem skilyrt markaðsleyfi er veitt fyrir og þegar er kveðið á um það á viðeigandi hátt í tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004. Hins vegar skal aðlaga tímaáætlunina fyrir afhendingu öryggisskýrsla sem uppfærðar eru reglulega til að auðvelda árlega endurnýjun skilyrtra markaðsleyfa.

3. lyf sem eru tilnefnd sem lyf við fátíðum sjúkdómum í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000.

3. gr.

Beiðnir eða tillögur

12) Áætlanagerð varðandi rannsóknir og framlagningu umsóknar um markaðsleyfi fer fram snemma í lyfjapróunarferlinu. Slík áætlanagerð mun að miklu leyti ráðast af því hvort sá möguleiki sé fyrir hendi að fá skilyrt markaðsleyfi. Því er nauðsynlegt að fyrir hendi sé aðferð fyrir stofnunina til að veita fyrirtækjum ráðgjöf varðandi það hvort lyf fellur undir gildissvið þessarar

1. Umsækjanda er heimilt að leggja fram beiðni um skilyrt markaðsleyfi ásamt umsókn í samræmi við 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004. Beiðninni skulu fylgja ítarlegar upplýsingar sem sýna fram á að lyfið falli undir gildissvið þessarar reglugerðar og uppfylli kröfur sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 4. gr.

Stofnunin skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni um umsóknir sem fela í sér beiðni um skilyrt markaðsleyfi.

2. Nefndin um mannalyf, hér eftir nefnd „nefndin“, getur í álitinu sínu vegna umsóknar, sem lögð er fram í samræmi við 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, lagt til, að höfðu samráði við umsækjanda, að veitt verði skilyrt markaðsleyfi.

4. gr.

Kröfur

1. Heimilt er að veita skilyrt markaðsleyfi ef nefndin kemst að þeirri niðurstöðu að þrátt fyrir að ítarleg klínísk gögn varðandi öryggi og verkun lyfsins hafi ekki verið lögð fram, hafi öllum eftirfarandi kröfum engu að síður verið fullnægt:

- a) samband áhættu og ávinnings fyrir lyfið, eins og skilgreint er í 28. mgr. a í 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, er jákvætt,
- b) líklegt er að umsækjandi muni geta lagt fram ítarleg klínísk gögn,
- c) lyfið uppfyllir óuppfylltar læknisfræðilegar þarfir,
- d) ávinningur fyrir lýðheilsu af því að viðkomandi lyf verði tafarlaust aðgengilegt á markaði vegur þyngra en áhættan sem felst í þeirri staðreynd að viðbótarupplýsingar vantar enn.

Í neyðartilfellum eins og um getur í 2. mgr. 2. gr. er heimilt að veita skilyrt markaðsleyfi, með fyrirvara um kröfur a- til d-liðar þessarar málsgreinar, einnig þegar ítarleg forklínísk eða lyfjatengd gögn hafa ekki verið lögð fram.

2. Að því er varðar c-lið 1. mgr. merkir orðalagið „óuppfylltar læknisfræðilegar þarfir“ ástand sem ekki er hægt að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla með fullnægjandi aðferð sem viðurkennd er innan Bandalagsins eða, þótt slík aðferð sé fyrir hendi, ástand þar sem viðkomandi lyf getur komið að verulegu gagni við meðferð.

5. gr.

Tilteknar sérkvaðir

1. Að því er varðar tilteknar sérkvaðir skal þess krafist að handhafi skilyrts markaðsleyfis ljúki rannsóknum sem eru í gangi eða láti gera nýjar rannsóknir í því skyni að staðfesta að

samband áhættu og ávinnings sé jákvætt og láta í té viðbótargögnin sem um getur í 1. mgr. 4. gr.

Að auki er heimilt að leggja á tilteknar sérkvaðir í tengslum við söfnun gagna er varða lyfjagát.

2. Í skilyrta markaðsleyfinu skulu tilteknu sérkvaðirnar, sem um getur í 1. mgr., koma skýrt fram, sem og tímamörkin fyrir uppfyllingu þeirra.

3. Stofnunin skal gera tilteknu sérkvaðirnar og tímamörkin fyrir uppfyllingu þeirra aðgengileg öllum.

6. gr.

Endurnýjun

1. Þegar eins árs gildistími skilyrta markaðsleyfisins rennur út má endurnýja það árlega.

2. Umsókn um endurnýjun skal lögð fram hjá stofnuninni a.m.k. sex mánuðum áður en skilyrt markaðsleyfi rennur út, ásamt bráðabirgðaskýrslu um uppfyllingu tilteknu sérkvaðanna sem það er bundið.

3. Nefndin skal meta umsóknina um endurnýjun á grundvelli þess að staðfesta beri samband áhættu og ávinnings og með tilliti til tiltekinna sérkvaða sem leyfið felur í sér og tímamarkanna fyrir uppfyllingu þeirra, og skal setja fram álit um hvort beri að viðhalda eða breyta þessum tilteknu sérkvöðum eða tímamörkum þeirra. Stofnunin skal tryggja að álit nefndarinnar liggja fyrir innan 90 daga frá móttöku gildrar umsóknar um endurnýjun. Álitid skal vera öllum aðgengilegt.

4. Þegar umsókn um endurnýjun hefur verið lögð fram í samræmi við 2. mgr. skal skilyrta markaðsleyfið gilda áfram þangað til framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

7. gr.

Markaðsleyfi sem ekki er bundið tilteknum sérkvöðum

Þegar tilteknu sérkvaðirnar, sem mælt er fyrir um í samræmi við 1. mgr. 5. gr., hafa verið uppfylltar getur nefndin hvænær sem er samþykkt álit þess efnis að veita eigi markaðsleyfi í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

8. gr.

Vöruupplýsingar

Þegar skilyrt markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir lyfi í samræmi við þessa reglugerð skal það tekið skýrt fram í upplýsingunum sem koma fram í samantektinni um eiginleika lyfsins og á fylgiseðlinum. Í samantektinni um eiginleika lyfsins skal einnig koma fram dagsetningin þegar endurnýja þarf skilyrta markaðsleyfið.

9. gr.

Öryggisskýrslur sem eru uppfærðar reglulega

Öryggisskýrslurnar, sem uppfærðar eru reglulega og kveðið er á um í 3. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, skulu lagðar fyrir stofnunina og aðildarríkin tafarlaust að beiðni þeirra eða að lágmarki á sex mánaða fresti eftir að skilyrt markaðsleyfi hefur verið veitt eða endurnýjað.

10. gr.

Ráðgjöf stofnunarinnar áður en markaðsleyfisumsókn er lögð fram

Aðili sem ihugar að sækja um markaðsleyfi getur farið fram á ráðgjöf frá stofnuninni varðandi það hvort tiltekið lyf, sem verið er að þróa fyrir tiltekna ábendingu, falli í einn af

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

Gjört í Brussel 29. mars 2006.

flokkunum sem lýst er í 2. gr. og uppfylli kröfuna sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 4. gr.

11. gr.

Viðmiðunarreglur

Stofnunin skal setja viðmiðunarreglur um vísindalega beitingu og hagnýtt fyrirkomulag sem nauðsynlegt er til framkvæmdar þessarar reglugerðar. Viðmiðunarreglurnar skulu samþykktar að höfðu samráði við hagsmunaaðila og að fengnu jákvæðu álitu frá framkvæmdastjórninni.

12. gr.

Bráðabirgðaákvæði

Reglugerð þessi skal gilda um umsóknir sem biða meðferðar þegar hún öðlast gildi.

13. gr.

Gildistaka

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

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1234/2008

frá 24. nóvember 2008

um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf (¹), einkum 1. mgr. 39. gr.,með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (²), einkum 1. mgr. 35. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu (³), einkum 4. mgr. 16. gr. og 6. mgr. 41. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1084/2003 frá 3. júní 2003 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa sem lögbært yfirvald aðildarríkis gefur út fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýralyfjum (⁴) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1085/2003 frá 3. júní 2003 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýralyfjum sem falla undir reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 (⁵) er mælt fyrir um lagaramma Bandalagsins utan um breytingar á skilmálum markaðsleyfa. Í ljósi fenginnar reynslu af beitingu þessara tveggja reglugerða er rétt að endurskoða þær til að gera lagarammann einfaldari, skýrari og sveigjanlegri en tryggja um leið að lýðheilsa og dýraheilbrigði njóti jafnmikillar verndar og áður.

2) Því ber að aðlaga þær málsmeðferðir sem mælt er fyrir um í reglugerðum (EB) nr. 1084/2003 og (EB) nr. 1085/2003 án þess þó að víkja frá þeim almennu meginreglum sem málsmeðferðirnar byggjast á. Af ástæðum er varða meðalhóf er því rétt að smáskammtalyf og hefðbundin jurtaf, sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir en falla undir einfaldaða skráningar-meðferð, verði áfram utan gildissviðs reglugerðarinnar.

3) Breytingar, sem varða lyf, má setja í mismunandi flokka eftir áhættunni fyrir lýðheilsu eða dýraheilbrigði og eftir áhrifum breytinganna á gæði, öryggi og verkun viðkomandi lyfja. Því ber að mæla fyrir um skilgreiningar fyrir hvern þessara flokka. Til að gera flokkunina fyrirsjáanlegri skal setja viðmiðunarreglur, sem varða einstök atriði mismunandi flokka breytinga, og uppfæra þær reglulega með hliðsjón af framförum í vísindum og tækni, einkum með tilliti til þróunar í alþjóðlegri samhæfingu. Einnig skal fá Lyfjastofnun [áður Lyfjamálastofnun] Evrópu (hér á eftir nefnd Lyfjastofnun Evrópu) og aðildarríkjunum heimild til að veita ráðleggingar um flokkun ófyrirséðra breytinga.

4) Rétt er að gera skýra grein fyrir því að tiltekna breytingar, sem mestar líkur eru á að hafi áhrif á gæði, öryggi eða verkun lyfja, útheimta heildstætt, vísindalegt mat á sama hátt og þegar nýjar umsóknir um markaðsleyfi eru metnar.

5) Til að draga enn frekar úr heildarfjölda málsmeðferða vegna breytinga og til að gera lögbærum yfirvöldum kleift að einbeita sér að þeim breytingum sem hafa óyggjandi áhrif á gæði, öryggi eða verkun skal innleiða kerfi fyrir árlega skýrslugjöf um tiltekna minni háttar breytingar. Ekki skal krefjast fyrirframsamþykkis fyrir slíkum breytingum og tilkynna skal um þær innan 12 mánaða frá því að þær koma til framkvæmdar. Minni háttar breytingar af öðrum toga, sem nauðsynlegt er að skýra strax frá til að hægt sé að hafa samfelld eftirlit með viðkomandi lyfi, skulu þó ekki falla undir kerfið fyrir árlega skýrslugjöf.

(¹) Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

(²) Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

(³) Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

(⁴) Stjtið. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 1.

(⁵) Stjtið. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 24.

- 6) Leggja skal inn sérumsókn fyrir hverja breytingu. Þó skal vera heimilt að samflokka breytingar í ákvæðnum tilvikum til að auðvelda umfjöllun um breytingarnar og minnka umsýsluálagið. Aðeins skal heimilt að samflokka breytingar á skilmálum margra markaðsleyfa frá sama markaðsleyfishafa ef nákvæmlega sami flokkur breytinga hefur áhrif á öll markaðsleyfin sem um er að ræða.
- 7) Til að komast hjá tvíverknaði við mat á breytingum á skilmálum margra markaðsleyfa skal innleiða málsmeðferð með verkaskiptingu sem felur í sér að úr hópi lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna og Lyfjastofnunar Evrópu er valið eitt yfirvald sem fjallar um breytinguna fyrir hönd annarra hlutaðeigandi yfirvalda.
- 8) Til að auka samvinnu milli aðildarríkjanna og gera kleift að leysa ágreining um mat á ákvæðnum breytingum skal setja ákvæði sem endurspeglar ákvæðin sem mælt var fyrir um í tilskipun 2001/82/EB og tilskipun 2001/83/EB að því er varðar hlutverk samræmingarhópanna sem komið var á fót skv. 31. gr. tilskipunar 2001/82/EB og 27. gr. tilskipunar 2001/83/EB.
- 9) Í þessari reglugerð skal gera skýra grein fyrir því hvenær markaðsleyfishafi má hrinda tiltekinni breytingu í framkvæmd þar eð slík skýring er nauðsynleg fyrir rekstraraðila.
- 10) Kveða skal á um aðlögunartímabil til að gefa öllum hagsmunaaðilum tíma til að laga sig að nýja lagarammanum, einkum yfirvöldum aðildarríkjanna og lyfjaiðnaðinum.
- 11) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um mannalyf og fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni og gildissvið

- 1) Í þessari reglugerð er mælt fyrir um ákvæði sem varða

umfjöllun um breytingar á skilmálum eftirfarandi markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum:

- a) markaðsleyfa sem voru veitt í samræmi við tilskipun ráðsins 87/22/EBE⁽¹⁾, 32. og 33. gr. tilskipunar 2001/82/EB, 28. og 29. gr. tilskipunar 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004,
- b) markaðsleyfa sem voru veitt í framhaldi af málskoti, eins og kveðið er á um í 36., 37. og 38. gr. tilskipunar 2001/82/EB eða 32., 33. og 34. gr. tilskipunar 2001/83/EB, sem hefur leitt til fullkominnar samhæfingar.
- 2) Reglugerð þessi gildir ekki um framsal á markaðsleyfi frá einum markaðsleyfishafa (hér á eftir nefndur leyfishafi) til annars.
- 3) Ákvæði II. kafla gilda einungis um breytingar á skilmálum markaðsleyfa sem veitt eru í samræmi við tilskipun 87/22/EBE, 4. kafla tilskipunar 2001/82/EB eða 4. kafla tilskipunar 2001/83/EB.
- 4) Ákvæði III. kafla gilda einungis um breytingar á skilmálum markaðsleyfa sem veitt eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 (hér á eftir nefnd miðlæg markaðsleyfi).

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „breyting á skilmálum markaðsleyfis“ eða „breyting“: breyting á efni upplýsinga og skjala sem um getur:
- a) þegar um er að ræða dýralyf, í 12. gr. (3. mgr.), 13. gr., 13. gr. a, 13. gr. b, 13. gr. c, 13. gr. d og 14. gr. tilskipunar 2001/82/EB og í I. viðauka við hana og í 2. mgr. 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
- b) þegar um er að ræða mannalyf, í 8. gr., (3. mgr.), 9. gr., 10. gr., 10. gr. a, 10. gr. b, 10. gr. c og 11. gr. tilskipunar 2001/83/EB og í I. viðauka við hana, 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, a-lið 1. mgr. 7. gr. og 1. mgr. 34. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006⁽²⁾ og í 7. gr. og 1. mgr. 14. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007⁽³⁾,

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 15, 17.1.1987, bls. 38.

⁽²⁾ Stjótið. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1.

⁽³⁾ Stjótið. ESB L 324, 10.12.2007, bls. 121.

- 2) „minni háttar breyting af tegund IA“: breyting sem hefur aðeins óveruleg eða engin áhrif á gæði, öryggi eða verkun viðkomandi lyfs,
- 3) „meiri háttar breyting af tegund II“: breyting sem er ekki grundvallarbreyting á markaðsleyfi og getur haft marktæk áhrif á gæði, öryggi eða verkun viðkomandi lyfs,
- 4) „grundvallarbreyting á markaðsleyfi“ (e. extension of a marketing authorisation) eða „grundvallarbreyting“: breyting sem er tilgreind í I. viðauka og uppfyllir skilyrðin sem mælt er fyrir um þar,
- 5) „minni háttar breyting af tegund IB“: breyting sem er hvorki minni háttar breyting af tegund IA né meiri háttar breyting af tegund II eða grundvallarbreyting,
- 6) „hlutaðeigandi aðildarríki“: aðildarríki þar sem lögbært yfirvald hefur veitt markaðsleyfi fyrir viðkomandi lyfi,
- 7) „viðeigandi yfirvald“:

- a) lögbært yfirvald hvers hlutaðeigandi aðildarríkis,
- b) Lyfjastofnun Evrópu þegar um er að ræða miðlæg markaðsleyfi,

- 8) „aðkallandi takmörkun af öryggisástæðum“: bráðabirgða-breyting á lyfjaupplýsingum vegna nýrra upplýsinga er skipta máli fyrir örugga notkun lyfsins og varða einkum eitt eða fleiri eftirfarandi atriði í samantektinni á eiginleikum lyfsins: ábendingar, skammta, frábendingar, varnaðarorð, tegund markdýrs og biðtíma til afurðanytingar.

3. gr.

Flokkun breytinga

- 1) Flokkunin, sem mælt er fyrir um í II. viðauka, gildir um allar breytingar sem eru ekki grundvallarbreytingar.
- 2) Ef breyting er ekki grundvallarbreyting og ef ekki hefur verið hægt að flokka hana ótvírætt með því að beita reglunum sem kveðið er á um í þessari reglugerð, að teknu tilliti til viðmiðunarreglnanna sem um getur í a-lið 1. mgr. 4. gr. og, ef

við á, að teknu tilliti til ráðlegginga sem eru veittar skv. 5. gr., skal hún sjálfkrafa teljast minni háttar breyting af tegund IB.

- 3) Þrátt fyrir 2. mgr. skal breyting, sem er ekki grundvallarbreyting og sem ekki hefur verið hægt að flokka ótvírætt með því að beita reglunum sem kveðið er á um í þessari reglugerð, teljast meiri háttar breyting af tegund II í eftirfarandi tilvikum:

- a) að beiðni leyfishafa þegar hann leggur fram umsókn um breytingu,
- b) ef lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins, sem um getur í 32. gr. tilskipunar 2001/82/EB og 28. gr. tilskipunar 2001/83/EB (hér á eftir nefnt tilvísunaraðildarríkið), kemst, í samráði við önnur hlutaðeigandi aðildarríki eða, þegar um er að ræða miðlægt markaðsleyfi, í samráði við Lyfjastofnun Evrópu, að þeirri niðurstöðu, að loknu mati á gildi tilkynningar í samræmi við 1. mgr. 9. gr. eða 1. mgr. 15. gr. og að teknu tilliti til ráðlegginga sem eru veittar skv. 5. gr., að breytingin geti haft marktæk áhrif á gæði, öryggi eða verkun viðkomandi lyfs.

4. gr.

Viðmiðunarreglur

- 1) Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við aðildarríkin, Lyfjastofnun Evrópu og hagsmunaaðila, semja:

- a) viðmiðunarreglur um einstök atriði hinna ýmsu flokka breytinga,
- b) viðmiðunarreglur um framkvæmd málsmeðferðanna, sem mælt er fyrir um í II., III. og IV. kafla þessarar reglugerðar, og um skjöl sem leggja skal fram í tengslum við þessar málsmeðferðir.

- 2) Samningu viðmiðunarreglnanna, sem um getur í a-lið 1. mgr., skal lokið eigi síðar en daginn sem um getur í annarri undirgrein 28. gr. og þær skulu uppfærðar reglulega, að teknu tilliti til ráðlegginga, sem eru veittar í samræmi við 5. gr., og að teknu tilliti til framfara í vísindum og tækni.

5. gr.

Ráðleggingar um ófyrirséðar breytingar

1) Leyfishafi eða lögbært yfirvald aðildarríkis getur óskað eftir því, áður en umsókn um breytingu er lögð fram eða tekin til umfjöllunar og ef ekki er kveðið á um flokkun hennar í þessari reglugerð, að samræmingarhópurinn, sem um getur í 31. gr. tilskipunar 2001/82/EB eða í 27. gr. tilskipunar 2001/83/EB (hér á eftir nefndur samræmingarhópurinn), eða Lyfjastofnun Evrópu ef um er að ræða breytingu á miðlægu markaðsleyfi, ráðleggi um flokkun breytingarinnar.

Ráðleggingarnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu vera í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem um getur í a-lið 1. mgr. 4. gr. Þær skulu veittar innan 45 daga frá viðtöku beiðninnar og sendar leyfishafa, Lyfjastofnun Evrópu og lögbærum yfirvöldum allra aðildarríkjanna.

2) Lyfjastofnun Evrópu og samræmingarhóparnir tveir, sem um getur í 1. mgr., skulu vinna saman til að tryggja samfellu í ráðleggingum, sem eru veittar í samræmi við þá málsgrein, og birta þessar ráðleggingar eftir að allar upplýsingar, sem viðskiptaleynd hvílir á, hafa verið felldar brott.

6. gr.

Breytingar sem leiða til endurskoðunar á lyfjaupplýsingum

Ef breyting leiðir til endurskoðunar á samantektinni á eiginleikum lyfsins, merkingum eða fylgiseðli telst sú endurskoðun hluti af breytingunni.

7. gr.

Samflokkun breytinga

1) Ef samtímis er tilkynnt eða sótt um margar breytingar skal leggja fram sérstaka tilkynningu eða umsókn, eins og mælt er fyrir um í II., III. og IV. kafla, fyrir hverja breytingu.

2) Þrátt fyrir 1. mgr. gildir eftirfarandi:

a) ef sömu minni háttar breytingar af tegund IA á skilmálum eins eða fleiri markaðsleyfa sama leyfishafa eru tilkynntar á sama tíma til sama viðeigandi yfirvalds mega allar þessar breytingar falla undir eina tilkynningu eins og um getur í 8. og 14. gr.,

b) ef lagðar eru fram margar umsóknir á sama tíma um breytingar á skilmálum sama markaðsleyfis má leggja þær allar fram í einu lagi, að því tilskildu að viðkomandi breytingar falli undir eitt tilvikanna sem eru tilgreind í III. viðauka eða, ef þau falla ekki undir eitt þessara tilvika, að því tilskildu að lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins samþykki, í samráði við önnur hlutaðeigandi aðildarríki eða, ef um er að ræða miðlægt markaðsleyfi, í samráði við Lyfjastofnun Evrópu, að fella þessar breytingar undir sömu málsmeðferðina.

Framlagningin, sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar, skal vera sem hér segir:

— ein tilkynning eins og um getur í 9. og 15. gr. ef a.m.k. ein breytinganna er minni háttar breyting af tegund IB og allar breytingarnar eru minni háttar breytingar,

— ein umsókn eins og um getur í 10. og 16. gr. ef a.m.k. ein breytinganna er meiri háttar breyting af tegund II og engin breytinganna er grundvallarbreyting,

— ein umsókn eins og um getur í 19. gr. ef a.m.k. ein breytinganna er grundvallarbreyting.

II. KAFLI

**BREYTINGAR Á MARKAÐSLEYFUM SEM HAFU
VERIÐ VEITT Í SAMRÆMI VIÐ TILSKIPUN
87/22/EBE, 4. KAFLA TILSKIPUNAR 2001/82/EB EÐA
4. KAFLA TILSKIPUNAR 2001/83/EB**

8. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu um minni háttar breytingar af tegund IA

1) Ef gerð er minni háttar breyting af tegund IA skal leyfishafi senda öllum viðeigandi yfirvöldum tilkynningu samtímis með upplýsingunum sem eru tilgreindar í IV. viðauka. Þessi tilkynning skal lögð fram innan 12 mánaða frá því að breytingin kemur til framkvæmdar.

Tilkynningin skal þó lögð fram þegar í stað eftir að breytingin kemur til framkvæmdar ef um er að ræða minni háttar breytingar sem útheimta tafarlausa tilkynningu til að hægt sé að hafa samfellt eftirlit með viðkomandi lyfi.

2) Gera skal ráðstafanirnar, sem um getur í 11. gr., innan 30 daga frá viðtöku tilkynningarinnar.

9. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu um minni háttar breytingar af tegund IB

1) Leyfishafi skal senda öllum viðeigandi yfirvöldum tilkynningu samtímis með upplýsingunum sem eru tilgreindar í IV. viðauka.

Uppfylli tilkynningin kröfumnar sem er mælt fyrir um í fyrstu undirgrein skal lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins staðfesta viðtöku gildrar tilkynningar, að höfðu samráði við önnur hlutaðeigandi aðildarríki.

2) Hafi lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins ekki sent leyfishafa neikvætt álit innan 30 daga frá því að viðtaka gildrar tilkynningar var staðfest skal litið svo á að öll viðeigandi yfirvöld hafi samþykkt tilkynninguna.

Samþykki lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins tilkynninguna skal gripið til ráðstafana sem kveðið er á um í 11. gr.

3) Ef það er álit lögbærs yfirvalds tilvísunaraðildarríkisins að ekki sé hægt að samþykka tilkynninguna skal yfirvaldið tilkynna öðrum viðeigandi yfirvöldum og leyfishafa um það og tilgreina ástæðurnar sem neikvæða álitinu byggist á.

Leyfishafa er heimilt, innan 30 daga frá viðtöku neikvæðs álits, að leggja breytta tilkynningu fyrir öll viðeigandi yfirvöld þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til ástæðnanna sem voru tilgreindar í álitinu.

Ef leyfishafi breytir ekki tilkynningunni í samræmi við aðra undirgrein skal litið svo á að öll viðeigandi yfirvöld hafi hafnað tilkynningunni og skal þá gripið til ráðstafana sem kveðið er á um í 11. gr.

4) Þegar breytt tilkynning hefur verið lögð fram skal lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins meta hana innan 30 daga frá viðtöku hennar og skal þá gripið til ráðstafana sem kveðið er á um í 11. gr.

10. gr.

Málsmeðferð sem er undanfari samþykkis fyrir meiri háttar breytingum af tegund II

1) Leyfishafi skal senda öllum viðeigandi yfirvöldum umsókn samtímis með upplýsingunum sem eru tilgreindar í IV. viðauka.

Uppfylli umsóknin kröfumnar sem er mælt fyrir um í fyrstu undirgrein skal lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins staðfesta viðtöku gildrar umsóknar og tilkynna öðrum viðeigandi yfirvöldum og leyfishafa að málsmeðferð hefjist frá og með staðfestingardegi.

2) Innan 60 daga frá því að viðtaka gildrar umsóknar er staðfest skal lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins undirbúa matsskýrslu og ákvörðun um umsóknina sem skal komið á framfæri við önnur viðeigandi yfirvöld.

Lögbæru yfirvaldi tilvísunaraðildarríkisins er heimilt að stytta frestinn, sem um getur í fyrstu undirgrein, ef málið er brýnt, eða lengja hann í 90 daga þegar um er að ræða breytingar sem eru tilgreindar í 1. hluta V. viðauka.

Fresturinn, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal vera 90 dagar þegar um er að ræða breytingar sem eru tilgreindar í 2. hluta V. viðauka.

3) Lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins getur óskað eftir því, innan frestsins sem um getur í 2. mgr., að leyfishafi veiti viðbótarupplýsingar innan frests sem þetta lögbæra yfirvald setur. Þegar svo háttar til:

a) skal lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins tilkynna öðrum hlutaðeigandi, lögbærum yfirvöldum um beiðni sína um viðbótarupplýsingar,

b) skal málsmeðferðin stöðvuð þar til viðbótarupplýsingarnar hafa verið veittar,

c) er lögbæru yfirvaldi tilvísunaraðildarríkisins heimilt að framlengja frestinn sem um getur í 2. mgr.

4) Með fyrirvara um 13. gr. og innan 30 daga frá viðtöku ákvörðunarinnar og matsskýrslunnar, sem um getur í 2. mgr., skulu viðeigandi yfirvöld viðurkenna ákvörðunina og tilkynna lögbæru yfirvaldi tilvísunaraðildarríkisins þar um.

Hafi viðeigandi yfirvald ekki lýst yfir ágreiningi í samræmi við 13. gr. innan frestsins sem um getur í fyrstu undirgrein skal litið svo á að þetta viðeigandi yfirvald hafi viðurkennt ákvörðunina.

5) Hafi öll viðeigandi yfirvöld viðurkennt ákvörðunina, sem um getur í 2. mgr., í samræmi við 4. mgr. skal gripið til ráðstafana sem um getur í 11. gr.

11. gr.

Ráðstafanir til að ljúka málsmeðferð skv. 8.–10. gr.

1) Þegar vísað er til þessarar greinar skal lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins gera eftirfarandi ráðstafanir:

- a) tilkynna öðrum viðeigandi yfirvöldum og leyfishafa hvort breytingin hafi verið samþykkt eða henni hafnað,
- b) ef breytingunni hefur verið hafnað skal yfirvaldið tilkynna öðrum viðeigandi yfirvöldum og leyfishafa af hvaða ástæðum henni var hafnað,
- c) tilkynna öðrum viðeigandi yfirvöldum og leyfishafa hvort breytingin útheimti breytingar á ákvörðuninni um veitingu markaðsleyfisins.

2) Ef vísað er til þessarar greinar skal hvert viðeigandi yfirvald, ef þörf krefur og innan frestsins sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 23. gr., breyta ákvörðuninni um veitingu markaðsleyfisins í samræmi við samþykktu breytinguna.

12. gr.

Inflúensubóluefni fyrir menn

1) Þrátt fyrir 10. gr. gildir málsmeðferðin, sem mælt er fyrir um í 2.–6. gr., um umfjöllun um breytingar sem varða breytingar á virku efni vegna árlegrar uppfærslu á inflúensubóluefni fyrir menn.

2) Leyfishafi skal senda öllum viðeigandi yfirvöldum umsókn samtímis með upplýsingunum sem eru tilgreindar í IV. viðauka.

Uppfylli umsóknin kröfurnar sem er mælt fyrir um í fyrstu undirgrein skal lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins staðfesta viðtöku gildrar umsóknar og tilkynna öðrum viðeigandi yfirvöldum og leyfishafa að málsmeðferð hefjist frá og með staðfestingardegi.

3) Innan 30 daga frá því að viðtaka gildrar umsóknar var staðfest skal lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins undirbúa

matsskýrslu og ákvörðun um umsóknina sem skal komið á framfæri við önnur viðeigandi yfirvöld.

4) Lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins getur óskað eftir viðbótarupplýsingum frá leyfishafa innan frestsins sem mælt er fyrir um í 3. mgr. Tilkynna skal öðrum viðeigandi yfirvöldum þar um.

5) Innan 12 daga frá viðtöku ákvörðunarinnar og matsskýrslunnar, sem um getur í 3. mgr., skulu viðeigandi yfirvöld viðurkenna ákvörðunina og tilkynna lögbæru yfirvaldi tilvísunaraðildarríkisins þar um.

6) Fari lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins þess á leit skal leyfishafi leggja klínísk gögn og gögn um stöðugleika lyfsins fyrir öll viðeigandi yfirvöld innan 12 daga frá lokum frestsins sem um getur í 5. mgr.

Lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins skal leggja mat á gögnin, sem um getur í fyrstu undirgrein, og semja drög að lokaákvörðun innan sjö daga frá viðtöku gagnanna. Önnur viðeigandi yfirvöld skulu viðurkenna þessa lokaákvörðun innan sjö daga frá viðtöku hennar og samþykkja ákvörðun í samræmi við lokaákvörðunina.

13. gr.

Samræmingarhópur og gerðardómur

1) Ef ekki er unnt að viðurkenna ákvörðun í samræmi við 4. mgr. 10. gr. eða samþykkja álit í samræmi við b-lið 8. mgr. 20. gr. af ástæðum sem varða áhættu sem hugsanlega er alvarleg fyrir lýðheilsu, þegar um er að ræða mannalyf, eða af ástæðum sem varða áhættu sem hugsanlega er alvarleg fyrir heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið, þegar um er að ræða dýralyf, skal viðeigandi yfirvald óska eftir því að ágreiningnum verði þegar í stað vísað til samræmingarhópsins.

Aðilinn, sem hefur uppi ágreining, skal rökstyðja afstöðu sína ítarlega fyrir öllum hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsekjanda.

2) Um ágreininginn, sem um getur í 1. mgr., gilda 3., 4. og 5. mgr. 33. gr. tilskipunar 2001/82/EB eða 3., 4. og 5. mgr. 29. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

III. KAFLI

BREYTINGAR Á MIÐLÆGUM MARKAÐSLEYFUM*14. gr.***Málsmeðferð við tilkynningu um minni háttar breytingar af tegund IA**

1) Ef gerð er minni háttar breyting af tegund IA skal leyfishafi senda Lyfjastofnun Evrópu tilkynningu með upplýsingunum sem eru tilgreindar í IV. viðauka. Þessi tilkynning skal lögð fram innan 12 mánaða frá því að breytingin kemur til framkvæmdar.

Tilkynningin skal þó lögð fram þegar í stað eftir að breytingin kemur til framkvæmdar ef um er að ræða minni háttar breytingar sem útheimta tafarlausa tilkynningu til að hægt sé að hafa samfellt eftirlit með viðkomandi lyfi.

2) Gera skal ráðstafanirnar, sem um getur í 17. gr., innan 30 daga frá viðtöku tilkynningarinnar.

*15. gr.***Málsmeðferð við tilkynningu um minni háttar breytingar af tegund IB**

1) Leyfishafi skal senda Lyfjastofnun Evrópu tilkynningu með upplýsingunum sem eru tilgreindar í IV. viðauka.

Uppfylli tilkynningin kröfuna sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein skal Lyfjastofnun Evrópu staðfesta viðtöku gildrar tilkynningar.

2) Hafi Lyfjastofnun Evrópu ekki sent leyfishafa neikvætt álit innan 30 daga frá því að viðtaka gildir tilkynningar var staðfest skal litið svo á að álit hennar sé jákvætt.

Ef álit Lyfjastofnunar Evrópu á tilkynningunni er jákvætt skal gripið til ráðstafana sem kveðið er á um í 17. gr.

3) Sé það álit Lyfjastofnunar Evrópu að ekki sé hægt að samþykkja tilkynninguna skal hún tilkynna leyfishafa um það og tilgreina ástæðurnar sem neikvæða álitid byggist á.

Leyfishafa er heimilt, innan 30 daga frá viðtöku neikvæðs álits, að leggja breytta tilkynningu fyrir Lyfjastofnun Evrópu þar

sem tekið er tilhlýðilegt tillit til ástæðnanna sem voru tilgreindar í álitinu.

Ef leyfishafi breytir ekki tilkynningunni í samræmi við aðra undirgrein skal litið svo á að tilkynningunni hafi verið hafnað og skal þá gripið til ráðstafana sem kveðið er á um í 17. gr.

4) Þegar breytt tilkynning hefur verið lögð fram skal Lyfjastofnun Evrópu meta hana innan 30 daga frá viðtöku hennar og skal þá gripið til ráðstafana sem kveðið er á um í 17. gr.

*16. gr.***Málsmeðferð sem er undanfari samþykkis fyrir meiri háttar breytingum af tegund II**

1) Leyfishafi skal senda Lyfjastofnun Evrópu umsókn með upplýsingunum sem eru tilgreindar í IV. viðauka.

Uppfylli umsóknin kröfurnar sem er mælt fyrir um í fyrstu undirgrein skal Lyfjastofnun Evrópu staðfesta viðtöku gildrar umsóknar.

2) Lyfjastofnun Evrópu skal gefa út álit um gildu umsóknina, sem um getur í 1. mgr., innan 60 daga frá viðtöku hennar.

Lyfjastofnun Evrópu er heimilt að stytta frestinn, sem um getur í fyrstu undirgrein, ef málið er brýnt, eða lengja hann í 90 daga þegar um er að ræða breytingar sem eru tilgreindar í 1. hluta V. viðauka.

Fresturinn, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal vera 90 dagar þegar um er að ræða breytingar sem eru tilgreindar í 2. hluta V. viðauka.

3) Lyfjastofnun Evrópu getur óskað eftir því, innan frestsins sem um getur í 2. mgr., að leyfishafi veiti viðbótarupplýsingar innan frests sem Lyfjastofnun Evrópu setur. Málsmeðferðin skal stöðvuð tímabundið þar til viðbótarupplýsingarnar hafa verið veittar. Þegar svo háttar til getur Lyfjastofnun Evrópu framlengt frestinn sem um getur í 2. mgr.

4) Um álitid varðandi gildu umsóknina gilda 1. og 2. mgr. 9. gr. og 1. og 2. mgr. 34. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

Innan 15 daga frá samþykki lokaálits um gildu umsóknina skal gripið til ráðstafana sem kveðið er á um í 17. gr.

17. gr.

Ráðstafanir til að ljúka málsmeðferð skv. 14.–16. gr.

- 1) Þegar vísað er til þessarar greinar skal Lyfjastofnun Evrópu gera eftirfarandi ráðstafanir:
- a) hún skal tilkynna leyfishafa og framkvæmdastjórninni hvort álit hennar á breytingunni sé jákvætt eða neikvætt,
 - b) ef álit Lyfjastofnunar Evrópu á breytingunni er neikvætt skal hún tilkynna leyfishafa og framkvæmdastjórninni um ástæðurnar fyrir álitinu.
 - c) hún skal tilkynna leyfishafa og framkvæmdastjórninni hvort breytingin útheimti breytingar á ákvörðuninni um veitingu markaðsleyfisins.

2) Ef vísað er til þessarar greinar og þörf krefur skal framkvæmdastjórnin, á grundvelli tillögu frá Lyfjastofnun Evrópu og innan frestsins sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 23. gr., breyta ákvörðuninni um veitingu markaðsleyfis og uppfæra lyfjaskrá Bandalagsins, sem kveðið er á um í 1. mgr. 13. gr. og 1. mgr. 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, í samræmi við það.

18. gr.

Inflúensubóluefni fyrir menn

1) Þrátt fyrir 16. gr. gildir málsmeðferðin, sem mælt er fyrir um í 2.–7. gr., um umfjöllun um breytingar sem varða breytingar á virku efni vegna árlegrar uppfærslu á inflúensubóluefni fyrir menn.

2) Leyfishafi skal leggja umsókn fyrir Lyfjastofnun Evrópu með upplýsingunum sem eru tilgreindar í IV. viðauka.

Uppfylli umsóknin kröfurnar sem er mælt fyrir um í fyrstu undirgrein skal Lyfjastofnun Evrópu staðfesta viðtöku gildrar umsóknar og tilkynna leyfishafa að málsmeðferð hefjist frá og með staðfestingardegi.

3) Innan 45 daga frá því að Lyfjastofnun Evrópu staðfestir viðtöku á gildri umsókn skal hún gefa álit sitt á umsókninni.

4) Lyfjastofnun Evrópu getur óskað eftir viðbótarupplýsingum frá leyfishafa innan frestsins sem mælt er fyrir um í 3. mgr.

5) Lyfjastofnun Evrópu skal þegar í stað senda álit sitt til framkvæmdastjórnarinnar.

Framkvæmdastjórnin skal, ef þörf krefur og á grundvelli þessa álits, samþykkja ákvörðun um breytinguna á skilmálum markaðsleyfisins og tilkynna leyfishafa þar um.

6) Ef óskað er eftir því skal leyfishafi leggja klínísk gögn og gögn um stöðugleika lyfisins fyrir Lyfjastofnun Evrópu innan 12 daga frá lokum frestsins sem um getur í 3. mgr.

Lyfjastofnun Evrópu skal leggja mat á gögnin, sem um getur í fyrstu undirgrein, og skila lokaálitinu innan 10 daga frá viðtöku gagnanna. Lyfjastofnun Evrópu skal senda framkvæmdastjórninni og leyfishafa lokaálit sitt innan þriggja daga frá því að hún skilar lokaálitinu.

7) Framkvæmdastjórnin skal, ef þörf krefur og á grundvelli lokaálits Lyfjastofnunar Evrópu, breyta ákvörðuninni um veitingu markaðsleyfis og uppfæra lyfjaskrá Bandalagsins, sem kveðið er á um í 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, í samræmi við það.

IV. KAFLI

1. ÞÁTTUR

Sérmálsmeðferð

19. gr.

Grundvallarbreytingar á markaðsleyfum

1) Umsókn um grundvallarbreytingu á markaðsleyfi skal metin í samræmi við sömu málsmeðferð og upprunalega markaðsleyfið sem grundvallarbreytingin varðar.

2) Annaðhvort skal veita markaðsleyfi fyrir grundvallarbreytingu í samræmi við sömu málsmeðferð og við veitingu upprunalega markaðsleyfisins, sem grundvallarbreytingin varðar, eða fella grundvallarbreytinguna inn í upprunalega markaðsleyfið.

20. gr.

Málsmeðferð með verkaskiptingu

1. Þrátt fyrir 7. gr. (1. mgr.) og 9., 10., 15. og 16. gr. er leyfishafa markaðsleyfa heimilt að fylgja málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 3.–9. mgr. þessarar greinar ef minni háttar breyting af tegund IB, meiri háttar breyting af tegund II eða flokkur breytinga í tilvikum samkvæmt b-lið 2. mgr. 7. gr., sem inniheldur ekki grundvallarbreytingu, varðar mörg slík markaðsleyfi í eigu sama leyfishafa.

2. Að því er varðar 3.–9. mgr. merkir „tilvísunaryfirvald“:

- a) Lyfjastofnun Evrópu ef a.m.k. eitt markaðsleyfanna, sem um getur í 1. mgr., er miðlægt markaðsleyfi,
- b) í öllum öðrum tilvikum, lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis sem samræmingarhópurinn hefur valið með hliðsjón af ráðleggingum leyfishafa.

3. Leyfishafi skal leggja umsókn fyrir öll viðeigandi yfirlönd sem inniheldur upplýsingarnar, sem eru tilgreindar í IV. viðauka, og tilgreina ráðlagt tilvísunaryfirvald.

Uppfylli umsóknin kröfurnar sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein skal samræmingarhópurinn velja tilvísunaryfirvald og skal það tilvísunaryfirvald staðfesta viðtöku gildir umsóknar.

Sé tilvísunaryfirvaldið, sem varð fyrir valinu, lögbært yfirvald aðildarríkis sem hefur ekki veitt markaðsleyfi fyrir öllum lyfjunum sem umsóknin tekur til er samræmingarhópunum heimilt að fara þess á leit við annað viðeigandi yfirvald að það aðstoði tilvísunaryfirvaldið við mat á umsókninni.

4. Tilvísunaryfirvaldið skal skila álit um gildu umsóknina, sem um getur í 3. mgr., innan eins af eftirfarandi frestum:

- a) innan 60 daga frá staðfestingu á viðtöku gildir umsóknar þegar um er ræða minni háttar breytingar af tegund IB eða meiri háttar breytingar af tegund II,
- b) innan 90 daga frá staðfestingu á viðtöku gildir umsóknar þegar um er að ræða breytingar sem eru tilgreindar í 2. hluta V. viðauka.

5. Tilvísunaryfirvaldinu er heimilt að stytta frestinn sem um getur í a-lið 4. mgr., ef málið er brýnt, eða lengja hann í 90 daga þegar um er að ræða breytingar sem eru tilgreindar í 1. hluta V. viðauka.

6. Tilvísunaryfirvaldið getur óskað eftir því, innan frestsins sem um getur í 4. mgr., að leyfishafi veiti viðbótarupplýsingar innan frests sem tilvísunaryfirvaldið setur. Þegar svo háttar til:

- a) skal tilvísunaryfirvaldið tilkynna öðrum viðeigandi yfirlöndum um beiðni sína um viðbótarupplýsingar,
- b) skal málsmeðferðin stöðvuð þar til viðbótarupplýsingarnar hafa verið veittar,
- c) er tilvísunaryfirvaldinu heimilt að framlengja frestinn sem um getur í a-lið 4. mgr.

7. Ef Lyfjastofnun Evrópu er tilvísunaryfirvaldið gilda 1., 2., og 3. mgr. 9. gr. og 1., 2. og 3. mgr. 34. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 um álit varðandi gilda umsókn sem um getur í 4. mgr.

Ef álit varðandi gilda umsókn er jákvætt:

- a) skal framkvæmdastjórnin, innan 30 daga frá viðtöku lokaálits og á grundvelli tillögu frá Lyfjastofnun Evrópu, breyta, ef þörf krefur, viðkomandi miðlægum markaðsleyfum og uppfæra lyfjaskrá Bandalagsins, sem kveðið er á um í 1. mgr. 13. gr. og 1. mgr. 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, í samræmi við það,
- b) skulu hlutaðeigandi aðildarríki, innan 30 daga frá viðtöku lokaálits frá Lyfjastofnun Evrópu, samþykkja lokaálitið, tilkynna Lyfjastofnun Evrópu um það og breyta, ef þörf krefur, viðkomandi markaðsleyfum í samræmi við það nema hafin sé málskotsmeðferð í samræmi við 35. gr. tilskipunar 2001/82/EB eða 31. gr. tilskipunar 2001/83/EB innan 30 daga frá viðtöku lokaálitsins.

8. Ef lögbært yfirvald aðildarríkis er tilvísunaryfirvaldið:

- a) skal það senda álit sitt um gildu umsóknina til leyfishafa og allra viðeigandi yfirlönda,

b) skulu viðeigandi yfirvöld, með fyrirvara um 13. gr. og innan 30 daga frá viðtöku áhlitsins, samþykkja álitid, tilkynna tilvísunaryfirvaldinu um það og breyta viðkomandi markaðsleyfi í samræmi við það.

9. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu, að beiðni tilvísunaryfirvaldsins, veita upplýsingar varðandi markaðsleyfin, sem breytingin hefur áhrif á, í því skyni að sannreyna gildi umsóknarinnar, og skila álitum á gildu umsókninni.

21. gr.

Heimsfaraldur inflúensu í mönnum

1. Þrátt fyrir 12., 18. og 19. gr. er viðeigandi yfirvöldum eða, ef um er að ræða miðlæg markaðsleyfi, framkvæmdastjórninni heimilt, í undantekningartilvikum og tímabundið, að samþykkja breytingu á skilmálum markaðsleyfis fyrir bóluefni gegn inflúensu í mönnum þótt tiltekin óklínísk eða klínísk gögn vanti, ef Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin eða Bandalagið hefur staðfest á tilhlýðilegan hátt, innan ramma ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins 2119/98/EB ⁽¹⁾, að yfir standi heimsfaraldur inflúensu í mönnum.

2. Ef breyting er samþykkt skv. 1. mgr. skal leyfishafi leggja fram óklínísku og klínísku gögnin, sem vantar, innan frests sem viðeigandi yfirvald setur.

22. gr.

Aðkallandi takmarkanir af öryggisástæðum

1. Gripi leyfishafi að eigin frumkvæði til aðkallandi takmarkana af öryggisástæðum í áhættutilvikum sem varða lýðheilsu, þegar um er að ræða mannalyf, eða áhættutilvikum sem varða heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið, þegar um er að ræða dýralyf, skal hann þegar í stað tilkynna það öllum viðeigandi yfirvöldum og einnig, ef um er að ræða miðlægt markaðsleyfi, framkvæmdastjórninni.

Hreyfi ekkert viðeigandi yfirvald eða, þegar um er að ræða miðlægt leyfi, framkvæmdastjórnin andmælum innan 24 klukkustunda frá viðtöku þessara upplýsinga skal litið svo á að þessar aðkallandi takmarkanir af öryggisástæðum hafi verið samþykktar.

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 268, 3.10.1998, bls. 1.

2. Í áhættutilvikum sem varða lýðheilsu, þegar um er að ræða mannalyf, eða áhættutilvikum sem varða heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið, þegar um er að ræða dýralyf, geta viðeigandi yfirvöld eða, ef um er að ræða miðlægt markaðsleyfi, framkvæmdastjórnin krafist þess að leyfishafi gripi til aðkallandi takmarkana af öryggisástæðum.

3. Ef leyfishafi gripur til aðkallandi takmörkunar af öryggisástæðum eða viðeigandi yfirvald eða framkvæmdastjórnin krefst þess af honum skal hann leggja fram samsvarandi umsókn um breytingu innan 15 daga frá innleiðingu takmörkunarinnar.

2. ÞÁTTUR

Breytingar á ákvörðun um veitingu markaðsleyfis og framkvæmd

23. gr.

Breytingar á ákvörðun um veitingu markaðsleyfis

1. Breyting á ákvörðun um veitingu markaðsleyfis, sem leiðir af málsmeðferð sem mælt er fyrir um í:

II. og III: kafla, skal framkvæmd:

a) innan 30 daga frá viðtöku upplýsinganna sem um getur í c-lið 1. mgr. 11. gr. og c-lið 1. mgr. 17. gr. ef viðkomandi breyting leiðir til sex mánaða framlengingar á frestinum, sem um getur í 1. og 2. mgr. 13. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1768/92 ⁽²⁾, í samræmi við 36. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006,

b) innan tveggja mánaða frá viðtöku upplýsinganna sem um getur í c-lið 1. mgr. 11. gr. og c-lið 1. mgr. 17. gr. ef um er að ræða meiri háttar breytingar af tegund II og minni háttar breytingar af tegund IA sem útheimta ekki tafarlausa tilkynningu vegna samfellds eftirlits með viðkomandi lyfi,

c) innan sex mánaða frá viðtöku upplýsinganna, sem um getur í c-lið 1. mgr. 11. gr. og c-lið 1. mgr. 17. gr., í öllum öðrum tilvikum.

2. Leiði ein af málsmeðferðunum, sem mælt er fyrir um í II., III. og IV. kafla, til þess að ákvörðun um veitingu markaðsleyfis er breytt skal viðeigandi yfirvald eða, þegar um er að ræða miðlægt markaðsleyfi, framkvæmdastjórnin tilkynna leyfishafa þegar í stað um breyttu ákvörðunina.

⁽²⁾ Stjótið. EB L 182, 2.7.1992, bls. 1.

24. gr.

Framkvæmd breytinga

1. Heimilt er að hrinda minni háttar breytingu af tegund IA í framkvæmd hvenær sem er fyrir lok málsmeðferðanna sem mælt er fyrir um í 8. og 14. gr.

Ef tilkynningu, sem varðar eina eða fleiri minni háttar breytingar af tegund IA, er hafnað skal leyfishafi hætta beitingu viðkomandi breytingar eða breytinga um leið og honum berast upplýsingarnar sem um getur í a-lið 1. mgr. 11. gr. og a-lið 1. mgr. 17. gr.

2. Einungis er heimilt að framkvæma minni háttar breytingar af tegund IB í eftirfarandi tilvikum:

a) eftir að lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins hefur tilkynnt leyfishafa að það hafi samþykkt tilkynninguna skv. 9. gr. eða eftir að tilkynningin hefur talist samþykkt skv. 2. mgr. 9. gr.,

b) eftir að Lyfjastofnun Evrópu hefur tilkynnt leyfishafa að álit hennar, sem um getur í 15. gr., sé jákvætt eða eftir að álitíð hefur talist jákvætt skv. 2. mgr. 15. gr.,

c) eftir að tilvísunaryfirvaldið, sem um getur í 20. gr., hefur tilkynnt leyfishafa að álit þess sé jákvætt.

3. Einungis er heimilt að framkvæma meiri háttar breytingar af tegund II í eftirfarandi tilvikum:

a) þegar liðnir eru 30 dagar frá því að lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins hefur tilkynnt leyfishafa að það hafi samþykkt breytinguna skv. 10. gr., að uppfylltu því skilyrði að skjölin, sem eru nauðsynleg fyrir breytingu á markaðsleyfinu, hafi verið afhent hlutaðeigandi aðildarríkjum,

b) eftir að framkvæmdastjórnin hefur breytt ákvörðun um veitingu markaðsleyfis í samræmi við samþykktu breytinguna og tilkynnt leyfishafa þar um,

c) þegar liðnir eru 30 dagar frá því að tilvísunaryfirvaldið, sem um getur í 20. gr., hefur tilkynnt leyfishafa að lokaálit þess sé jákvætt nema hafin sé málsmeðferð fyrir gerðardómi í samræmi við 13. gr. eða málskotsmeðferð í samræmi við 35. gr. tilskipunar 2001/82/EB eða 31. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

4. Grundvallarbreyting má einungis koma til framkvæmda ef viðeigandi yfirvald eða, ef um er að ræða grundvallarbreytingu á miðlægu markaðsleyfi, framkvæmdastjórnin hefur breytt ákvörðuninni um veitingu markaðsleyfisins í samræmi við samþykktu grundvallarbreytinguna og tilkynnt leyfishafa þar um.

5. Aðkallandi takmarkanir af öryggisástæðum og breytingar, sem tengjast öryggismálum, skulu koma til framkvæmda innan frests sem leyfishafi og viðeigandi yfirvald og, þegar um er að ræða miðlægt markaðsleyfi, framkvæmdastjórnin hafa komið sér saman um.

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skulu takmarkanir, sem eru aðkallandi af öryggisástæðum, og breytingar í tengslum við öryggismál, sem varða markaðsleyfi sem veitt eru í samræmi við 4. kafla tilskipunar 2001/82/EB eða 4. kafla tilskipunar 2001/83/EB, koma til framkvæmda innan frests sem leyfishafi og lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins hafa komið sér saman um í samráði við önnur viðeigandi yfirvöld.

V. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

25. gr.

Samfeltt eftirlit

Fari viðeigandi yfirvald þess á leit skal leyfishafi tafarlaust veita upplýsingar í tengslum við framkvæmd tiltekinnar breytingar.

26. gr.

Endurskoðun

Þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar skulu, innan tveggja ára frá deginum, sem um getur í annarri undirgrein 28. gr., meta beitingu þessarar reglugerðar, að því er varðar flokkun breytinga, í þeim tilgangi að leggja fram tillögur að nauðsynlegum breytingum til að laga I., II. og V. viðauka að framförum á sviði vísinda og tækni.

27. gr.

Niðurfelling og bráðabirgðaákvæði

1. Reglugerðir (EB) nr. 1084/2003 og (EB) nr. 1085/2003 eru hér með felldar úr gildi. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu reglugerðir (EB) nr. 1084/2003 og 1085/2003 gilda áfram um gildar tilkynningar eða umsóknir um breytingar sem biða umfjöllunar á þeim degi sem um getur í annarri undirgrein 28. gr.

28. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2010.

Þrátt fyrir aðra undirgrein er heimilt frá og með gildistökudeginum, sem um getur í fyrstu undirgrein, að óska eftir, veita og birta ráðleggingar um ófyrirséðar breytingar sem kveðið er á um í 5. gr.

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

Gjört í Brussel 24. nóvember 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

I. VIÐAUKI

Grundvallarbreytingar á markaðsleyfum

1. Breytingar á virku efni eða efnum:
 - a) efnafræðilegu, virku efni er skipt út fyrir annað salt/ester, flóka/afleiðu með sama virka hluta, ef ekki er marktækur munur á eiginleikum sem varða verkun eða öryggi,
 - b) skipt er út fyrir aðra hverfu eða aðra blöndu af hverfum eða blöndu af hverfum er skipt út fyrir hreina hverfu (t.d. er ein handhverfa sett í stað jafnrar blöndu af tveimur handhverfum (e. racemate), ef ekki er marktækur munur á eiginleikum sem varða verkun eða öryggi.
 - c) líffræðilegu, virku efni er skipt út fyrir annað efni með lítilliga frábrugðna sameindarbyggingu, ef ekki er marktækur munur á eiginleikum sem varða verkun eða öryggi, nema um sé að ræða:
 - breytingu á virku efni í bólu efni gegn árstíðabundinni innflúensu, innflúensu sem gæti orðið að heimsfaraldri eða heimsfaraldursinnflúensu í mönnum,
 - að skipt sé um eða bætt við sermigerð, stofni, mótefnavaka eða samsetningu sermigerða, stofna eða mótefnavaka í bólu efni handa dýrum gegn fuglaflensu, gin- og klaufaveiki eða blátungu,
 - að skipt sé út stofni í bólu efni handa dýrum gegn hestainflúensu,
 - d) breyting á frumum sem eru notaðar til að framleiða mótefnavakann eða upprunaefnið, þ.m.t. nýtt stofnfrumusafn af öðrum uppruna, ef ekki er marktækur munur á eiginleikum sem varða verkun eða öryggi,
 - e) nýr bindill eða tengiaðferð fyrir geislavirkt lyf, ef ekki er marktækur munur á eiginleikum sem varða verkun eða öryggi,
 - f) breyting á útdrátarleysinum eða hlutfalli jurtaefnis í fullbúnu jurta lyfi, ef ekki er marktækur munur á eiginleikum sem varða verkun eða öryggi.
2. Breytingar á styrkleika, lyfjaformi og íkomuleið:
 - a) breyting á lífaðgengi,
 - b) breyting á lyfjahvörfum, t.d. breyting á losunarhraða;
 - c) styrkleika eða virkni breytt eða nýjum styrkleika eða virkni bætt við,
 - d) lyfjaformi breytt eða nýju bætt við,
 - e) íkomuleið breytt eða nýrri bætt við ⁽¹⁾.
3. Aðrar breytingar sem varða sérstaklega dýralyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis: skipt um tegund markdýrs eða nýrri tegund bætt við.

⁽¹⁾ Þegar um er að ræða stungu-eða innrennslislyf er nauðsynlegt að greina á milli gjafar í slagæð, bláæð, vöðva, undir húð og annarra íkomuleiða. Þegar um bólusetningu alifugla er að ræða teljast íkomuleiðirnar innöndun, inntaka og um augu (með eimgjafa) jafngildar.

II. VIÐAUKI

Flokkun breytinga

1. Eftirfarandi breytingar skulu flokkaðar sem minni háttar breytingar af tegund IA:
 - a) breytingar sem eru einungis umsýslulegs eðlis og tengjast heiti og samskiptaupplýsingum um:
 - leyfishafa,
 - framleiðanda eða birgi upphafsefnis, prófunarefnis, milliefnis, virks efnis sem er notað í framleiðsluferlinu eða fullbúins lyfs,
 - b) breytingar sem tengjast niðurfellingu framleiðslustaðar, þ.m.t. framleiðslustaður virks efnis, milliefnis eða fullbúins lyfs, þökkunarstaðar, framleiðanda sem ber ábyrgð á lokasamþykkt lotu og lotueftirlitsstaðar,
 - c) breytingar sem varða minni háttar breytingar á samþykktri aðferð við eðlisefnafræðilega prófun þar sem sýnt er fram á að uppfærða aðferðin er a.m.k. jafngóð og fyrri prófunaraðferð, viðeigandi gildingarrannsóknir hafa farið fram og niðurstöður sýna að uppfærða prófunaraðferðin er a.m.k. jafngóð þeirri fyrri,
 - d) breytingar sem varða breytingar á gæðalýsingum virka efnisins eða hjálparefnis til að gæta samræmis við uppfærslu á viðeigandi gæðalýsingu í Evrópsku lyfjaskránni eða í lyfjaskrá aðildarríkis, ef tilgangurinn með breytingunni er eingöngu að gæta samræmis við lyfjaskrána og gæðalýsingarnar viðvikjandi séreiginleikum lyfsins eru óbreyttar,
 - e) breytingar sem varða breytingar á umbúðaefni sem er ekki í snertingu við fullbúið lyf og hafa ekki áhrif á afhendingu, notkun, öryggi eða stöðugleika lyfsins,
 - f) breytingar sem varða þrengingu viðmiðunarmarka í gæðalýsingu, ef breytingin er ekki afleiðing af skuldbindingum, sem gengist var undir við eldra mat, um að endurskoða viðmiðunarmörk í gæðalýsingum og er ekki afleiðing óvæntra atburða sem eiga sér stað við framleiðsluna.
2. Eftirfarandi breytingar skulu flokkaðar sem meiri háttar breytingar af tegund II:
 - a) breytingar þar sem bætt er við nýrri ábendingu eða fyrri ábendingu breytt,
 - b) breytingar sem varða umtalsverðar breytingar á samantekt á eiginleikum lyfsins, einkum og sér í lagi vegna nýrra upplýsinga sem varða gæði, forklíniska eða klíniska þætti eða lyfjagát,
 - c) breytingar sem varða breytingar sem liggja utan marka samþykktra gæðalýsinga, viðmiðunarmarka eða samþykktarviðmiðana,
 - d) breytingar sem varða verulegar breytingar á framleiðsluferli, samsetningu, gæðalýsingum eða óhreinindamynd virka efnisins eða fullbúna lyfsins sem getur haft marktæk áhrif á gæði, öryggi eða verkun lyfsins,
 - e) breytingar sem varða breytingar á framleiðsluferli eða framleiðslustöðum virka efnisins þegar um er að ræða líffræðilegt lyf,
 - f) breytingar sem varða innleiðingu nýs hönnunarrýmis (e. design space) eða rýmkun samþykks hönnunarrýmis ef hönnunarrýmið hefur verið þróað í samræmi við viðeigandi evrópskar og alþjóðlegar, vísindalegar viðmiðunarreglur,
 - g) breytingar þar sem skipt er um eða bætt við tegund markdýrs sem gefur ekki af sér afurðir til manneldis,

- h) breytingar þar sem skipt er um eða bætt við sermigerð, stofni, mótetnavaka eða samsetningu sermigerða, stofna eða mótetnavaka í bóluefni handa dýrum gegn fuglaflensu, gin- og klaufaveiki eða blátungu.
 - i) breytingar þar sem skipt er út stofni í bóluefni handa dýrum gegn hestainflúensu,
 - j) breytingar sem varða breytingar á virku efni í bóluefni gegn árstíðabundinni inflúensu, inflúensu sem gæti orðið að heimsfaraldri eða heimsfaraldursinflúensu í mönnum,
 - k) breytingar sem varða breytingar á biðtíma til afurðanýtingar, fyrir dýralyf.
-

III. VIÐAUKI

Tilvik þar sem samflokka má breytingar skv. b. lið 2. mgr. 7. gr.

1. Ein breytinganna í flokknum er grundvallarbreyting á markaðsleyfinu.
 2. Ein breytinganna í flokknum er meiri háttar breyting af tegund II; allar aðrar breytingar í flokknum eru afleiddar breytingar þessarar meiri háttar breytingar af tegund II.
 3. Ein breytinganna í flokknum er minni háttar breyting af tegund IB; allar aðrar breytingar í flokknum eru minni háttar breytingar sem eru afleiddar breytingar þessarar minni háttar breytingar af tegund IB.
 4. Allar breytingar í flokknum varða eingöngu umsýslulegar breytingar á samantekt á eiginleikum lyfsins, merkingum og fylgiseðli.
 5. Allar breytingar í flokknum eru breytingar á grunnskjali fyrir virkt efni (Active Substance Master File, ASMF), grunnskjali fyrir mótefnavaka í bóluefni (Vaccine Antigen Master File, VAMF) eða grunnskjali fyrir blóðvökva (Plasma Master File, PMF).
 6. Allar breytingar í flokknum varða verkefni sem á að bæta framleiðsluferlið og gæði viðkomandi lyfs eða virks eða virkra efna þess.
 7. Allar breytingar í flokknum eru breytingar sem hafa áhrif á gæði bóluefnis gegn heimsfaraldursinflúensu í mönnum.
 8. Allar breytingar í flokknum eru breytingar á lyfjagátarkerfinu sem um getur í lið ia og n-lið í 3. mgr. 8. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða k- og o-lið 3. mgr. 12. gr. tilskipunar 2001/82/EB.
 9. Allar breytingar í flokknum eru afleiddar breytingar tiltekinnar, aðkallandi takmörkunar af öryggisástæðum og umsóknir um þær eru lagðar fram í samræmi við 22. gr.
 10. Allar breytingar í flokknum varða innleiðingu breytinga á upplýsingum um lyf í tilteknum lyfjaflokki.
 11. Allar breytingar í flokknum eru afleiddar breytingar mats á tiltekinni öryggisskýrslu sem er uppfærð reglulega.
 12. Allar breytingar í flokknum eru afleiddar breytingar tiltekinnar rannsóknar sem er framkvæmd eftir veitingu leyfisins og undir umsjón leyfishafa.
 13. Allar breytingar í flokknum eru afleiddar breytingar tiltekinnar skyldu sem er innt af hendi skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.
 14. Allar breytingar í flokknum eru afleiddar breytingar sérstakrar málsmeðferðar eða skilyrðis skv. 14. gr. (8. mgr.) eða 39. gr. (7. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 726/2004, 22. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða 26. gr. (3. mgr.) tilskipunar 2001/82/EB.
-

IV. VIÐAUKI

Gögn sem leggja skal fram

1. Skrá yfir öll markaðsleyfi sem tilkynningin eða umsóknin hefur áhrif á.
2. Lýsing á öllum breytingum sem lagðar eru fram, þ.m.t.:
 - a) þegar um er að ræða minni háttar breytingar af tegund IA, framkvæmdardagur hvernar breytingar sem er lýst,
 - b) þegar um er að ræða minni háttar breytingar af tegund IA sem útheimta ekki tafarlausa tilkynningu, lýsing á öllum minni háttar breytingum af tegund IA sem hafa verið gerðar á síðustu 12 mánuðum á skilmálum viðkomandi markaðsleyfis eða -leyfa og hafa ekki þegar verið tilkynntar.
3. Öll nauðsynleg skjöl eins og þau eru tilgreind í viðmiðunarreglunum sem um getur í b-lið 1. mgr. 4. gr.
4. Ef breyting leiðir til annarra breytinga eða er afleidd breyting annarra breytinga á skilmálum sama markaðsleyfis skal lýsa sambandinu milli þessara breytinga.
5. Þegar um er að ræða breytingar á miðlægum markaðsleyfum skal leggja fram upplýsingar um viðeigandi gjald sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 ⁽¹⁾.
6. Þegar um er að ræða breytingar á markaðsleyfum, sem lögbær yfirvöld aðildarríkja hafa veitt, skal leggja fram:
 - a) skrá yfir þessi aðildarríki ásamt tilgreiningu tilvísunaraðildarríkis ef við á.
 - b) upplýsingar um viðeigandi gjöld samkvæmt gildandi landsreglum í hlutaðeigandi aðildarríki.

—

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1.

V. VIÐAUKI

1. HLUTI

Breytingar þar sem ábendingu er breytt eða bætt við.

2. HLUTI

1. Breytingar þar sem skipt er um eða bætt við tegund markdýrs sem gefur ekki af sér afurðir til manneldis.
2. Breytingar þar sem skipt er um eða bætt við sermigerð, stofni, mótefnavaka eða samsetningu sermigerða, stofna eða mótefnavaka í bóluefni handa dýrum gegn fuglaflensu, gin- og klaufaveiki eða blátungu.
3. Breytingar þar sem skipt er út stofni í bóluefni handa dýrum gegn hestainflúensu, Stjítíð. EB, L 35, 15.2.1995, bls. 1

B-deild – Útgáfud.: 14. maí 2010