

## A BIZOTTSÁG 1084/2003/EK RENDELETE

(2003. június 3.)

**az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények egy tagállam illetékes hatósága által kiadott forgalomba hozatali engedélyben foglaltak módosításának vizsgálatáról**

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK  
BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre[1] és különösen annak 35. cikkének (1) bekezdésére,

tekintettel az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre[2] és különösen annak 39. cikkének (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1146/98/EK rendelettel[3] módosított, egy tagállam illetékes hatósága által kiadott forgalomba hozatali engedélyben foglaltak módosításának vizsgálatáról szóló, 1995. március 10-i 541/95/EK bizottsági rendelet[4] alkalmazása során szerzett gyakorlati tapasztalatok fényében célszerű egyszerűsíteni a forgalomba hozatali engedélyben foglaltak módosításának eljárását.

(2) Az 541/95/EK rendeletben megállapított egyes eljárásokat ennek megfelelően ki kell igazítani anélkül, hogy a szóban forgó eljárások alapjául szolgáló általános alapelvektől eltérnénk.

(3) A közösségi jogszabályokat az állatgyógyászati készítmények, illetve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek terén hivatalos egységes szerkezetbe foglaló 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvek elfogadása következtében az említett jogszabályok rendelkezéseire való utalásokat módosítani kell.

(4) E rendeletet kell alkalmazni a 93/41/EGK irányelvvvel[5] hatályon kívül helyezett 87/22/EGK irányelv[6] értelmében kiállított forgalomba hozatali engedélyek módosítására irányuló kérelmek elbírálásakor.

(5) Célszerű a referencia tagállam előzetes értékelése nélkül végrehajtandó egyszerűsített és gyorsított értesítési eljárást előírni bizonyos kisebb módosítások átvezetése érdekében, amelyek nem érintik a termék engedélyezett minőségét, biztonságosságát vagy hatékonyságát, mindazonáltal az ettől eltérő kisebb módosítások esetében, a benyújtott dokumentációt a referencia tagállamnak továbbra is értékelnie kell.

(6) Azokban az esetekben, ahol fenntartják az értékelési eljárást, a munka felesleges ismétlésének elkerülése érdekében a referencia tagállamnak kell értékelnie a dokumentációt valamennyi érintett tagállam nevében.

(7) A követendő eljárás meghatározása érdekében a különféle kisebb módosításokat osztályozni kell különös tekintettel azon kisebb módosítások

meghatározására, amelyekhez nincs szükség előzetes értékelésre.

(8) Tisztázni kell a forgalomba hozatali engedélyek "kiterjesztésének" fogalommeghatározását, mindazonáltal továbbra is lehetővé kell tenni valamely már engedélyezett gyógyszerkészítményre vonatkozó, önálló, teljes kérelem benyújtását más néven és a termék jellemzőinek a korábitól eltérő összefoglalásával.

(9) Célszerű engedélyezni a referencia tagállam nemzeti hatóságai részére, hogy sürgős esetekben az elbírálás idejét lerövidítsék, illetve, hogy a jelentős változtatásokkal járó nagyobb módosítások esetében meghosszabbítsák azt.

(10) Tisztázni kell a követendő eljárás időkeretét azon esetekben, ahol az illetékes hatóság sürgős biztonsági korlátozásokat vezet be.

(11) Még egyértelműbbé kell tenni a címkére, a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegájékoztatóra, illetve az alkalmazási előírás módosítására vonatkozó előírásokat; az e rendeletben megállapított eljárások mindazonáltal nem alkalmazandók a címke vagy a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegájékoztató olyan módosításaira, amelyek nem az alkalmazási előírás módosításából következnek.

(12) Az egyértelműség érdekében célszerű hatályon kívül helyezni az 541/95/EK rendeletet.

(13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények állandó bizottságának, illetve az állatgyógyászati készítmények állandó bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

E rendelet a 87/22/EGK irányelv alkalmazási körében vizsgált gyógyszerkészítmények, a 2001/83/EK irányelv 17., 18. cikkében, illetve 28. cikke (4) bekezdésében vagy a 2001/82/EK irányelv 21., 22. cikkében, illetve 32. cikk (4) bekezdésében tárgyalt kölcsönös elismerési eljárások hatálya alá tartozó gyógyszerkészítmények, továbbá azon gyógyszerkészítményeknek a forgalomba hozatali engedélyeiben foglalt módosítása iránti kérelmek és értesítések elbírálási eljárását határozza meg, amely gyógyszerkészítmények esetében utaltak a 2001/83/EK irányelv 32., 33. és 34. cikkére vagy a 2001/82/EK irányelv 36., 37. és 38. cikkére.

2. cikk

Hatály

E rendelet nem alkalmazandó:

a) azon forgalomba hozatali engedélyek kiterjesztésére, amelyek eleget tesznek e rendelet II. mellékletében meghatározott feltételeknek;

b) valamely forgalomba hozatali engedély új jogosultra történő átruházására;

c) A 2377/90/EGK tanácsi rendelet[7] 1. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott maximális maradékanyag-határérték módosítására.

Az (1) bekezdés a) pontjában említett kiterjesztést a 2001/83/EK irányelv 17. cikkében és a 2001/82/EK irányelv 21. cikkében megállapított eljárásoknak megfelelően kell elbírálni.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. "Valamely forgalomba hozatali engedélyben foglaltak módosítása":

a) emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények esetén: a 2001/83/EK irányelv 8-12. cikkében említett dokumentumok tartalmának módosítása;

b) állatgyógyászati készítmények esetén: a 2001/82/EK irányelv 12-15. cikkében említett dokumentumok tartalmának módosítása.

2. I.A., illetve I.B. típusú "kisebb módosítás" az I. mellékletben felsorolt olyan módosítás, amely megfelel az ott meghatározott feltételeknek.

3. II.B. típusú "jelentős módosítás" olyan módosítás, amely nem minősíthető "kisebb módosításnak", illetve valamely forgalomba hozatali engedély kiterjesztésének.

4. "Referencia tagállam" az a tagállam, amely valamely adott gyógyszerkészítményre vonatkozóan az 1. cikkben említett eljárások alapját képező értékelő jelentést elkészítette, illetve az a tagállam, amelyet a forgalomba hozatali engedély jogosultja e rendelet alkalmazása érdekében e tekintetben kiválasztott.

5. "Sürgős biztonsági korlátozás" a termékre vonatkozó információk ideiglenes módosítása különös tekintettel az alkalmazási előírásban feltüntetett, a gyógyszerkészítmény biztonságos használatát elősegítő alábbi tényező vagy tényezők módosulására: javallatok, adagolás, ellenjavallatok, figyelmeztetések, célállatfajok és élelmezés egészségügyi várakozási idő.

4. cikk

Az I.A. típusú kisebb módosításokra vonatkozó értesítési eljárás

(1) Az I.A. típusú kisebb módosításokat illetően a forgalomba hozatali engedély jogosultja (a továbbiakban: jogosult) értesítést nyújt be egyidejűleg azon tagállamok illetékes hatóságaihoz, amelyekben a gyógyszerkészítményt engedélyezték, és az értesítéshez mellékeli:

a) az összes szükséges dokumentumot, beleértve a módosítás következtében megváltoztatott dokumentumokat is;

b) az érintett tagállamok felsorolását, megjelölve a szóban forgó gyógyszerkészítmény referencia tagállamát;

c) az érintett tagállamok hatályos nemzeti szabályainak megfelelően megállapított díjakat.

(2) Az értesítés csak egy I.A. típusú módosításra vonatkozhat. Abban az esetben, ha több I.A. típusú módosítást kívánnak végrehajtani ugyanazon forgalomba hozatali engedély megállapításait illetően, minden kívánt I.A. típusú módosításra vonatkozóan külön értesítést kell benyújtani; valamennyi ilyen értesítésben utalni kell a többi értesítésre is.

(3) A (2) bekezdéstől eltérően abban az esetben, ha a forgalomba hozatali engedély valamely I.A. típusú módosításából más I.A. típusú módosítások következnek, e módosításokat össze lehet foglalni egyetlen értesítésben. Az összefoglaló értesítésben ismertetni kell az egymásból következő I.A. típusú módosítások közötti összefüggést.

(4) Amennyiben valamely módosítás következtében szükségessé válik a alkalmazási előírás, a címke és a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegtájékoztató a módosítása, ez a módosítás részének minősül.

(5) Amennyiben az értesítés eleget tesz az (1)-(4) bekezdésben megállapított

feltételeknek, a referencia tagállam illetékes hatósága az értesítés kézhezvételétől számított 14 napon belül visszaigazolja az értesítés érvényességét, és erről tájékoztatja a többi érintett illetékes hatóságot és a jogosultat.

Az egyes illetékes hatóságok szükség esetén a változásoknak megfelelően módosítják a 2001/83/EK irányelv 6. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv 5. cikke alapján kiállított forgalomba hozatali engedélyt.

## 5. cikk

Az I.B. típusú kisebb módosításokra vonatkozó értesítési eljárás

(1) Az I.B. típusú kisebb módosításokat illetően a jogosult értesítést nyújt be egyidejűleg azon tagállamok illetékes hatóságaihoz, amelyekben a gyógyszerkészítményt engedélyezték, s az értesítéshez mellékeli:

a) az összes szükséges dokumentumot, beleértve a módosítás következtében megváltoztatott dokumentumokat is;

b) az érintett tagállamok felsorolását, megjelölve a szóban forgó gyógyszerkészítmény referencia tagállamát;

c) az érintett tagállamok hatályos nemzeti szabályainak megfelelően megállapított díjakat.

(2) Az értesítés csak egy I.B. típusú módosításra vonatkozhat. Abban az esetben, ha több I.B. típusú módosítást kívánnak végrehajtani ugyanazon forgalomba hozatali engedély megállapításait illetően, minden kívánt I.B. típusú módosításra vonatkozóan külön értesítést kell benyújtani; valamennyi ilyen értesítésben utalni kell a többi értesítésre is.

(3) A (2) bekezdéstől eltérően abban az esetben, ha a forgalomba hozatali engedély valamely I.B. típusú módosításából más I.A. vagy I.B. típusú módosítások következnek, e módosításokat össze lehet foglalni egyetlen I.B. típusú értesítésben. Az összefoglaló értesítésben ismertetni kell az egymásból következő I. típusú módosítások közötti összefüggést.

(4) Amennyiben valamely módosítás következtében szükségessé válik az alkalmazási előírás, a címke és a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegtájékoztató módosítása, ez a módosítás részének minősül.

(5) Amennyiben az értesítés eleget tesz az (1)-(4) bekezdésben megállapított feltételeknek, a referencia tagállam illetékes hatósága visszaigazolja az érvényes értesítés kézhezvételét, és megkezdi a (6)-(11) bekezdésben meghatározott eljárást.

(6) Abban az esetben, ha a referencia tagállam illetékes hatósága az érvényes értesítés kézhezvételéről szóló visszaigazolástól számított 30 napon belül nem küldi el a jogosult számára a (8) bekezdésben előírt véleményét, akkor az értesítésben szereplő módosítást úgy kell tekinteni, hogy azt az érintett tagállamok valamennyi illetékes hatósága elfogadta.

A referencia tagállam illetékes hatósága ennek megfelelően tájékoztatja az érintett tagállamok többi illetékes hatóságát.

(7) Az egyes illetékes hatóságok szükség esetén a változásoknak megfelelően módosítják a 2001/83/EK irányelv 6. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv 5. cikke alapján kiállított forgalomba hozatali engedélyt.

(8) Ha a referencia tagállam illetékes hatósága úgy ítéli meg, hogy az értesítés elfogadhatatlan, a (6) bekezdésben meghatározott határidőn belül véleményét

az indoklással együtt eljuttatja a kérelmet benyújtó jogosultnak.

(9) A jogosult a (8) bekezdésben említett vélemény kézhezvételét követő 30 napon belül módosíthatja az értesítést a véleményében kifejtett indokok figyelembevételével. Ilyen esetekben a módosított értesítésre a (6) és (7) bekezdés rendelkezéseit kell alkalmazni.

(10) Amennyiben a jogosult az értesítést nem módosítja, az értesítést elutasítottnak kell tekinteni. A referencia tagállam illetékes hatósága erről haladéktalanul tájékoztatja a jogosultat és a többi érintett illetékes hatóságot.

(11) Az érintett tagállamok illetékes hatóságai vagy a jogosult a (10) bekezdésben említett tájékoztatás kézhezvételétől számított 10 napon belül a kérdést az Ügynökség elé utalhatja, hogy arra a 2001/83/EK irányelv 35. cikkének (2) bekezdését, illetve a 2001/82/EK irányelv 39. cikkének (2) bekezdését alkalmazzák.

## 6. cikk

A II. típusú jelentős módosítások engedélyezési eljárása

(1) A II. típusú jelentős módosításokat illetően a jogosult kérelmet nyújt be egyidejűleg azon tagállamok illetékes hatóságaihoz, amelyekben a gyógyszerkészítményt engedélyezték, s a kérelemhez mellékeli:

a) a 2001/83/EK irányelv 8.-12. cikkében, illetve a 2001/82/EK irányelv 12.-15. cikkében említett lényeges adatokat és igazoló dokumentumokat;

b) a kért módosítással kapcsolatos igazoló adatokat;

c) a kérelem következtében módosított valamennyi dokumentumot;

d) a rendelkezésre álló szakértői jelentések/áttekintések/összefoglalók kiegészítését vagy frissítését, amelyek kiterjednek a kért módosításra;

e) a II. típusú jelentős módosításra vonatkozó kérelem által érintett tagállamok jegyzékét, megjelölve a szóban forgó gyógyszerkészítmény referencia tagállamát;

f) az érintett tagállamok hatályos nemzeti szabályainak megfelelően megállapított díjakat.

(2) A kérelem csak egy II. típusú módosításra vonatkozhat. Abban az esetben, ha több II. típusú módosítást kívánnak végrehajtani ugyanazon forgalomba hozatali engedély megállapításait illetően, minden kívánt módosításra vonatkozóan külön kérelmet kell benyújtani; valamennyi ilyen kérelemben utalni kell a többi kérelemre is.

(3) A (2) bekezdéstől eltérően abban az esetben, ha a forgalomba hozatali engedélyben foglaltak valamely II. típusú módosításából más módosítások következnek, e módosításokat össze lehet foglalni egyetlen kérelemben. Az összefoglaló kérelemben ismertetni kell az egymásból következő módosítások közötti összefüggést.

(4) Amennyiben valamely módosítás következtében szükségessé válik az alkalmazási előírás, a címke és a csomagoláson vagy a csomagolásban található betegtájékoztató módosítása, ez a módosítás részének minősül.

(5) Amennyiben a kérelem eleget tesz az (1)-(4) bekezdésben megállapított feltételeknek, az érintett tagállamok illetékes hatóságai azonnal értesítik a referencia tagállam illetékes hatóságát az érvényes kérelem kézhezvételéről.

(6) A referencia tagállam illetékes hatósága tájékoztatja az érintett tagállamok többi

illetékes hatóságát és a jogosultat a (7)-(13) bekezdésben tárgyalt eljárás kezdő napjáról.

(7) A referencia tagállam illetékes hatósága az eljárás kezdetétől számított 60 napon belül értékelő jelentést és határozattervezetet készít, amelyet eljuttat a többi érintett illetékes hatósághoz.

Ezen időszak, az ügy sürgősségétől függően, különös tekintettel a biztonsági szempontokra, lerövidíthető.

A terápiás javallatok módosításával vagy kiegészítésével kapcsolatos engedélymódosítások esetén ezen időszak 90 napra meghosszabbítható.

Ezen időszak 90 napra hosszabbodik az olyan engedélymódosítások esetén, amelyek során az engedélyben megjelölt, nem élelmiszertermelés céljából tartott állatokfajokat módosítják, vagy új állatfajjal egészítik ki az engedélyt.

(8) A referencia tagállam illetékes hatósága a (7) bekezdésben megállapított határidőn belül felkérheti a jogosultat, hogy az általa meghatározott határidőn belül egészítse ki az eddigi információkat. A kiegészítő információk megküldéséig az eljárást fel kell függeszteni. Ilyen esetben a (7) bekezdésben megállapított határidőt a referencia tagállam illetékes hatósága által meghatározandó további határidővel meg lehet hosszabbítani.

A referencia tagállam illetékes hatósága tájékoztatja a többi érintett illetékes hatóságot.

(9) Az érintett tagállamok illetékes hatóságai a határozattervezet és az értékelő jelentés kézhezvételét követő 30 napon belül elismerik a határozattervezetet, és erről értesítik a referencia tagállam illetékes hatóságát.

A referencia tagállam illetékes hatósága az eljárást lezárja, és erről értesíti a többi érintett illetékes hatóságot és a jogosultat.

(10) Az egyes illetékes hatóságok szükség esetén módosítják a 2001/83/EK irányelv 6. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv 5. cikke alapján kiállított forgalomba hozatali engedélyt a (9) bekezdésben említett határozattervezettel összhangban.

(11) A biztonságossági kérdésekkel kapcsolatos módosításokra vonatkozó határozatokat a referencia tagállam illetékes hatósága, valamint a jogosult és az érintett tagállamok többi illetékes hatósága között folytatott konzultációk során közösen megállapított határidőn belül hajtják végre.

(12) Amennyiben a (9) bekezdésben megállapított határidőn belül nincs lehetőség arra, hogy a referencia tagállam illetékes hatóságának határozattervezetét egy vagy több illetékes hatóság kölcsönösen elismerje, a 2001/83/EK irányelv 35. cikkének (2) bekezdésében, illetve a 2001/82/EK irányelv 39. cikkének (2) bekezdésében meghatározott eljárást kell alkalmazni.

(13) A (8) bekezdésben említett eljárás lezárását követő 10 napon belül, valamint abban az esetben, ha a kérelem által érintett tagállamok illetékes hatóságai úgy ítélik meg, hogy az eltérés elfogadhatatlan, a jogosult a kérdést az Ügynökség elé utalhatja, hogy arra a 2001/83/EK irányelv 35. cikkének (2) bekezdését, illetve a 2001/82/EK irányelv 39. cikkének (2) bekezdését alkalmazzák.

## 7. cikk

### Emberi influenza elleni vakcinák

(1) Az emberi influenza elleni vakcinákforgalomba hozatali engedélyeiben foglaltak módosítására a (2)-(5) bekezdésben meghatározott eljárást kell alkalmazni.

(2) A referencia tagállam illetékes hatósága az eljárás megindítását követő 30 napon belül a 2001/83/EK irányelv I. mellékletének 3. részében említett dokumentumok alapján értékelő jelentést és határozattervezetet készít a többi érintett illetékes hatóság részére.

(3) A referencia tagállam illetékes hatósága a (2) bekezdésben megállapított határidőn belül felkérheti a jogosultat kiegészítő információk benyújtására. Erről tájékoztatja az érintett tagállamok többi illetékes hatóságát.

(4) Az érintett tagállamok többi illetékes hatósága a határozattervezet és az értékelő jelentés kézhezvételét követő 12 napon belül elismeri a határozattervezetet, és erről tájékoztatja a referencia tagállam illetékes hatóságát.

(5) A jogosult legkésőbb a (4) bekezdésben megállapított határidő lejártát követő 12 napon belül megküldi a referencia tagállam illetékes hatósága és az érintett tagállamok többi illetékes hatósága részére a klinikai adatokat és adott esetben a gyógyszerkészítmény eltarthatóságára vonatkozó adatokat.

A referencia tagállam illetékes hatósága ezen adatokat értékeli, és az adatok kézhezvételét követő 7 napon belül végleges határozattervezetet készít. A többi érintett illetékes hatóság a végleges határozattervezetet elismeri, és a végleges határozattervezet kézhezvételét követő 7 napon belül határozatot fogad el a végleges határozattervezettel összhangban.

(6) Amennyiben a (2)-(5) bekezdésben megállapított eljárás során valamely illetékes hatóság olyan közegészségügyi kérdést vet fel, amely megítélése szerint akadályt képez a meghozandó határozat kölcsönös elismerését illetően, a 2001/83/EK irányelv 35. cikkének (2) bekezdésében meghatározott eljárást kell alkalmazni.

## 8. cikk

Az emberi influenzavírus által okozott világjárvány

Az Egészségügyi Világszervezet, illetve a Közösség által 2119/98/EK európai parlamenti és tanácsi határozat[8] alapján hivatalosan elismert az emberi influenzavírus által okozott világjárvány esetén az illetékes hatóság kivételesen és ideiglenesen elfogadottnak minősítheti az emberi influenza elleni vakcinák forgalomba hozatali engedélyeiben foglaltak módosítását valamely kérelem kézhezvételét követően, a 7. cikkben megállapított eljárás befejezését megelőzően. Az eljárás során mindazonáltal be lehet nyújtani a teljes, klinikai biztonságosságot és hatékonyságot igazoló adatokat.

Az emberi influenzavírus által okozottól eltérő más világjárvány esetén az (1) bekezdést és a 7. cikket lehet értelemszerűen alkalmazni.

## 9. cikk

Sürgős biztonsági korlátozások

(1) Abban az esetben ha a jogosult a köz- vagy állategészségügyi kockázat miatt sürgős biztonsági korlátozásokat vezet be, erről haladéktalanul tájékoztatja az illetékes hatóságokat. Ha az illetékes hatóságok a tájékoztatást követő 24 órán belül nem emelnek kifogást, a sürgős biztonsági korlátozások elfogadottnak minősülnek.

A sürgős biztonsági korlátozásokat az illetékes hatóságokkal egyeztetett határidőn belül kell végrehajtani.

Az ennek megfelelő, a sürgős biztonsági korlátozások miatt szükségessé vált módosítások iránti kérelmet azonnal, de legfeljebb a sürgős biztonsági korlátozások kezdeményezését követő 15 napon belül be kell nyújtani az illetékes hatóságokhoz a 6.

cikkben megállapított eljárások alkalmazása érdekében.

(2) Amennyiben az illetékes hatóságok sürgős biztonsági korlátozásokra kötelezik a jogosultat, akkor az köteles olyan módosítás iránti kérelmet benyújtani, amely figyelembe veszi az illetékes hatóságok által előírt biztonsági korlátozásokat.

A sürgős biztonsági korlátozásokat az illetékes hatóságokkal egyeztetett határidőn belül kell végrehajtani.

A 6. cikkben meghatározott eljárások alkalmazásához a sürgős biztonsági korlátozásokra kiterjedő megfelelő módosítási kérelmet - a módosítást indokló vonatkozó dokumentációval együtt - azonnal, de legfeljebb a sürgős biztonsági korlátozások kezdeményezését követő 15 napon belül benyújtják az érintett illetékes hatóságokhoz.

E bekezdés nem sérti a 2001/83/EK irányelv 36. cikkét és a 2001/82/EK irányelv 40. cikkét.

10. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az 541/95/EK rendelet hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett rendeletre történő utalások az e rendeletre történő utalásokként értelmezendők.

11. cikk

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

Ezt a rendeletet 2003. október 1-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2003. június 3-án.

a Bizottság részéről

Erkki LIIKANEN

a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY 3-5. CIKKBEN MEGHATÁROZOTT (I.A. ÉS I.B. TÍPUSÚ) KISEBB MÓDOSÍTÁSAINAK JEGYZÉKE ÉS FELTÉTELEI

Bevezető megjegyzések

A módosítások címeit számok, az alkategóriákat a nyomtatásban kisebb betűk és számok jelölik. Valamely adott módosítás esetén az I.A. vagy I.B. típusú eljárás követéséhez szükséges feltételek az egyes alkategóriáknál találhatóak, és az egyes módosítások alatt vannak felsorolva.

Az összes lehetséges módosítás figyelembevételére érdekében egyidejűleg kérelmet kell benyújtani minden olyan egymásból eredő vagy párhuzamos módosításra, amely kapcsolatban állhat a kért módosítással, és egyértelműen le kell írni a szóban forgó módosítások közötti kapcsolatot.

Az olyan értesítések esetén, amelyek európai gyógyszerkönyvi alkalmassági bizonyítványt foglalnak magukba, illetve ha a módosítás érinti az alkalmassági bizonyítvány megszerzéséhez benyújtott dokumentációt, az e módosításhoz szükséges dokumentumokat az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatósághoz (EDQM) kell benyújtani. Ha a bizonyítványt e módosítás elbírálását követően felülvizsgálják, ennek megfelelően módosítani kell az összes érintett forgalomba hozatali engedélyt. Ezt gyakran I.A. típusú módosítással lehet elvégezni.



A biológiai gyógyszerkészítmény olyan készítmény, amely hatóanyagként biológiai anyagot tartalmaz. A biológiai anyag olyan anyag, amelyet biológiai forrásból állítanak elő vagy nyernek ki, és amely jellemzéséhez és minőségének megállapításához összetett fizikai-kémiai-biológiai vizsgálatokra, valamint a gyártási eljárásra és annak ellenőrzésére van szükség.

Ennek megfelelően az alábbiak minősülnek biológiai gyógyszerkészítménynek: immunológiai gyógyszerek és emberi vérből vagy plazmából származó gyógyszerek a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének (4), illetve (10) bekezdésében meghatározottak szerint; immunológiai állatgyógyászati készítmények a 2001/82/EK irányelv 1. cikkének (7) bekezdésében meghatározottak szerint; a 2309/93/EGK rendelet[9] melléklete A részének hatálya alá tartozó gyógyszerkészítmények; új terápiák gyógyszerkészítménye a 2001/83/EK irányelv I. mellékletének IV. részében meghatározottak szerint.

Valamely nem fehérjetartalmú összetevő gyártási eljárását egy biotechnológiai fázis későbbi bevezetése miatt az I. típusba tartozó 15. vagy 21. számú engedélymódosításban szereplő rendelkezéseknek megfelelően lehet megváltoztatni. E specifikus engedélymódosítás nem érinti az e mellékletben felsorolt, ebben az összefüggésben alkalmazható többi módosítást. A 2309/93/EGK tanácsi rendelet mellékletének A részében felsorolt biotechnológiai eljárások valamelyikével kifejlesztett valamely fehérjetartalmú összetevőnek valamely gyógyszerkészítménybe történő felvételére az említett rendelet vonatkozik. Be kell tartani a specifikus termékcsoporthoz alkalmazandó közösségi jogszabályokat[10].

Nem kell értesíteni az illetékes hatóságokat az Európai Gyógyszerkönyv vagy

valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyve monográfiájának frissítéséről abban az esetben, ha a frissített monográfiát a kihirdetéstől számított hat hónapon belül végrehajtják, és az engedélyezett gyógyszerkészítmény dokumentációjában utalnak a "jelenleg érvényes kiadásra".

E dokumentum alkalmazásában a "vizsgálati eljárás" kifejezés jelentése megegyezik az "analitikai eljárással", illetve a "határértékek" kifejezés ugyanazt jelenti, mint az "elfogadási kritériumok".

A Bizottság a tagállamokkal, az Ügynökséggel és az érdekelt felekkel konzultálva készíti el és hirdeti ki a benyújtandó dokumentumokra vonatkozó részletes iránymutatást.

A módosítás megnevezése/teljesítendő feltételek Típus

1. A forgalomba hozatali engedély jogosultja nevének és/vagy címének módosulása I.A.

Feltétel: A forgalomba hozatali engedély jogosultja ugyanaz a jogi személy marad.

2. A gyógyszerkészítmény nevének módosulása I.B.

Feltétel: 1. Nem téveszthető össze meglévő gyógyszerkészítmények nevével vagy nemzetközi szabadnévvel (INN).

3. A hatóanyag nevének módosulása I.A.

Feltétel: A hatóanyag változatlan marad.

4. A hatóanyag gyártója nevének és/vagy címének módosulása abban az esetben, ha nincs európai gyógyszerkönyvi alkalmassági bizonyítvány I.A.

Feltételek: A gyártás helye nem változik.

5. A késztermék gyártója nevének és/vagy címének változása I.A.

Feltétel: A gyártás helye nem változik.

6. Az ATC-kód változása

a) Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek I.A.

Feltétel: Az ATC-kód WHO általi kiadását vagy módosítását követő változás.

b) Állatgyógyászati készítmények I.A.

Feltétel: Az ATC állatorvosi kód kiadását vagy módosítását követő változás.

7. A késztermék teljes vagy részleges gyártási eljárását végző üzem cseréje vagy új üzem beállítása

a) Valamennyi típusú gyógyszerforma másodlagos csomagolása Feltételek: 1, 2 (ld. lent) I.A.

b) Elsődleges csomagolóüzem

1. Szilárd gyógyszerformák, pl. tabletták és kapszulák Feltételek: 1, 2, 3, 5 I.A.

2. Félig szilárd vagy folyékony gyógyszerformák Feltételek: 1, 2, 3, 5 I.B.

3. Folyékony gyógyszerformák (szuszpenziók, emulziók) Feltételek: 1, 2, 3, 4, 5 I.B.

c) Minden más gyártási művelet, a tételben történő felszabadítást kivéve Feltételek: 1, 2, 4, 5 I.B.

Feltételek: 1. Az elmúlt három évben az EGT valamely tagállama, illetve valamely olyan ország felügyeleti szolgálata által elvégzett kielégítő ellenőrzés, amely országban az EU-val kötött működő, a helyes gyártási gyakorlat (GMP) kölcsönös elismerésére vonatkozó megállapodás (MRA) van érvényben. 2. Az üzem megfelelő jogosítvánnyal rendelkezik (az érintett gyógyszerforma vagy termék

gyártására). 3. Az érintett termék nem steril készítmény. 4. Rendelkezésre áll validálási séma, vagy az új üzemben történő gyártás validálását sikeresen elvégezték a hatályos jegyzőkönyvnek megfelelően legalább három gyártási tételen. 5. Az érintett termék nem biológiai gyógyszerkészítmény.

8. A gyártási tételben történő felszabadítás körülményeinek és a késztermék minőségellenőrzési vizsgálatának módosulása

a) A tétel ellenőrzését/vizsgálatát végző üzem cseréje vagy új üzem beállítása Feltételek: 2, 3, 4 (ld. lent) I.A.

b) A gyártási tételben történő felszabadításért felelős gyártó cseréje vagy új gyártó hozzáadása

1. A gyártási tétel ellenőrzése/vizsgálata nélkül Feltételek: 1, 2 I.A.

2. A gyártási tétel ellenőrzésével/vizsgálatával Feltételek: 1, 2, 3, 4 I.A.

Feltételek: 1. A gyártási tételben történő felszabadításért felelős gyártó székhelye az EGT területén található. 2. Az üzem megfelelő engedéllyel rendelkezik. 3. A termék nem biológiai gyógyszerkészítmény. 4. Sikeresen végrehajtották a módszer átvitelét a régeből az új üzembe vagy vizsgálati laboratóriumba.

9. Bármely gyártó üzem törlése (beleértve a hatóanyagok tekintetében köztes vagy készterméket gyártó üzemet, csomagoló üzemet, a gyártási tételben történő felszabadításért felelős gyártót és a gyártási tétel ellenőrzését végző üzemet) I.A.

Feltételek: Nincsenek.

10. A hatóanyag gyártási eljárásának kisebb módosulása I.B.

Feltételek: 1. A minőségi és mennyiségi szennyeződési profil vagy a fizikai-kémiai

tulajdonságok nem módosulnak. 2. A hatóanyag nem biológiai anyag. 3. A szintetizálás útja nem változik, vagyis a köztes termékek ugyanazok maradnak. Gyógynövény alapú

gyógyszerkészítmények esetén a földrajzi forrás, a gyógynövény-hatóanyag és a gyártási útvonal nem változik.

11. A hatóanyag vagy a köztes termék gyártási tétele méretének módosulása

a) A forgalomba hozatali engedély kiadásakor jóváhagyott eredeti tétel méret legfeljebb 10-szereséig Feltételek: 1, 2, 3, 4 (ld. lent) I.A.

b) A tétel csökkentése Feltételek: 1, 2, 3, 4, 5 I.A.

c) A forgalomba hozatali engedély kiadásakor jóváhagyott eredeti tétel méret 10-szeresét meghaladó mértékben Feltételek: 1, 2, 3, 4 I.B.

Feltételek: 1. A gyártási módszerek módosítását kizárólag bővítés, pl. eltérő méretű berendezések használata teszi szükségessé. 2. Legalább két tételre vonatkozó, az előírásnak megfelelő vizsgálati eredményeknek kell rendelkezésre állniuk a tervezett tétel méret vonatkozásában. 3. A hatóanyag nem biológiai anyag. 4. A módosítás nem érinti az eljárás ismételtetését. 5. A módosítás nem lehet a gyártás során bekövetkező váratlan események vagy az eltarthatósággal kapcsolatos megfontolások következménye.

12. A hatóanyag vagy a hatóanyag gyártási eljárásánál felhasznált kiindulási anyag/köztes anyag/reagens leírásának módosulása

a) Az előírás határértékeinek szigorítása Feltételek: 1, 2, 3 (ld. lent) I.A.

Feltételek: 2, 3 I.B.

b) Új vizsgálati paraméter hozzáadása az előíráshoz

1. Hatóanyag Feltételek: 2, 4, 5 I.B.

2. A hatóanyag gyártási eljárásánál felhasznált kiindulási anyag/köztes anyag/reagens Feltételek: 2, 4 I.B.

Feltételek: 1. A módosítás nem az előírásban szereplő határértékek felülvizsgálatára irányuló korábbi értékelésekből származó (pl. a forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó kérelemmel vagy egy II. típusú módosítással kapcsolatos eljárás során vállalt) kötelezettségek eredménye. 2. A módosítás nem lehet a gyártás során bekövetkező váratlan események következménye. 3. A módosításnak a hatályos, jóváhagyott értékek között kell maradnia. 4. Az új vizsgálati módszer nem lehet új, nem szabványos eljárás, illetve új módon használt szabványos eljárás. 5. A hatóanyag nem biológiai anyag.

13. A hatóanyaggal vagy a hatóanyag gyártási eljárásánál felhasznált kiindulási anyaggal, köztes anyaggal vagy reagenssel kapcsolatos vizsgálati eljárás módosítása

a) A jóváhagyott vizsgálati eljárás kisebb módosítása Feltételek: 1, 2, 3, 5 (ld. lent) I.A.

b) A vizsgálati eljárás más módosítása, valamely vizsgálati eljárás cseréjét vagy hozzáadását is beleértve Feltételek: 2, 3, 4, 5 I.B.

Feltételek: 1. Az elemzés módszere nem módosulhat (pl. az oszlop magassága vagy hőmérséklete változtatható, de más típusú oszlop vagy módszer nem használható); nem mutatható ki új szennyező anyag. 2. A vonatkozó iránymutatásoknak megfelelően elvégezték a megfelelő (újra)validálási vizsgálatokat. 3. A vizsgálati módszer validálása alapján az új vizsgálati eljárás legalább egyenértékű a korábbi eljárással. 4. Az új vizsgálati módszer nem lehet új,

nem szabványos eljárás, illetve új módon használt szabványos eljárás. 5. A hatóanyag, a kiindulási anyag, a köztes anyag vagy a reagens nem biológiai anyag.

14. A hatóanyag vagy a hatóanyag gyártási eljárásánál felhasznált kiindulási anyag/reagens/köztes anyag gyártójának módosulása abban az esetben, ha nincs európai gyógyszerkönyvi alkalmassági bizonyítvány

a) Már jóváhagyott gyártó üzemének változása (csere vagy hozzáadás)  
Feltételek: 1, 2, 4 (ld. lent) I.B.

b) Új gyártó (csere vagy hozzáadás)  
Feltételek: 1, 2, 3, 4 I.B.

Feltételek: 1. A leírás (beleértve a folyamat közbeni ellenőrzést és valamennyi anyag elemzésére használt módszereket), az elkészítés módja (beleértve a gyártási tétel méretét) és a szintetizálás részletes útvonala megegyezik a korábban jóváhagyottakkal. 2. Amennyiben az eljárás során emberi vagy állati eredetű anyagokat használnak, a gyártó nem alkalmaz olyan új beszállítót, amelyhez a vírusbiztonság vagy Az állati szivacsos agyvelőbántalmat előidéző kórokozók emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményeken és állatgyógyászati készítményeken keresztül történő átvitele kockázatának csökkentésére vonatkozó iránymutató jegyzet hatályos kiadásának betartása érdekében külön elbírálásra van szükség. 3. A jelenlegi vagy az új hatóanyaggyártó nem használ európai Drug Master File-t (hatóanyaggyártás alapadatai). 4. A módosítás nem terjed ki biológiai hatóanyagot tartalmazó gyógyszerkészítményre.

15. Új vagy a változásoknak megfelelően módosított európai gyógyszerkönyvi alkalmassági bizonyítvány benyújtása valamely hatóanyagra vagy a hatóanyag gyártási eljárásánál felhasznált kiindulási anyagra/reagensre/köztes anyagra

a) Korábban jóváhagyott gyártótól  
Feltételek: 1, 2, 4 (ld. lent) I.A.

b) Új gyártótól (csere vagy hozzáadás)

1. Steril anyag Feltételek: 1, 2, 3, 4 I.B.

2. Egyéb anyagok Feltételek: 1, 2, 3, 4 I.A.

c) TSE-re fogékony állatfajoknál történő felhasználásra szánt állatgyógyászati készítményben található anyag Feltételek: 1, 2, 3, 4 I.B.

Feltételek: 1. A késztermék felszabadítására és eltarthatóságára vonatkozó előírás nem módosul. 2. Adott esetben nem módosulnak (az Európai Gyógyszerkönyvhöz képest) a szennyező anyagokra vonatkozó kiegészítő előírások és a termékre jellemző követelmények (pl. részecskeméret-profil, polimorf forma). 3. A hatóanyagot közvetlenül felhasználás előtt vizsgálják abban az esetben, ha az európai gyógyszerkönyvi alkalmassági bizonyítványban nem szerepel határidő a megismételt vizsgálatra (retest period), illetve ha nem közlik a megismételt vizsgálatra vonatkozó határidőt indokló adatokat. 4. A hatóanyag, kiindulási anyag/reagens/köztes anyag gyártási eljárása során nem használnak fel olyan emberi vagy állati eredetű anyagokat, amelyekhez virológiai biztonsági adatok értékelése szükséges.

16. Új vagy a változásoknak megfelelően módosított TSE európai gyógyszerkönyvi alkalmassági bizonyítvány benyújtása a hatóanyagra vagy a hatóanyag gyártási eljárásánál felhasznált kiindulási anyagra/reagensre/köztes anyagra korábban jóváhagyott gyártó és korábban jóváhagyott gyártási eljárás esetén

a) TSE-re fogékony állatfajoknál történő felhasználásra szánt állatgyógyászati készítményben alkalmazott anyag Feltétel: Nincs I.B.

b) Egyéb anyagok Feltétel: Nincs I.A.

## 17. Módosítás:

a) a hatóanyag újravizsgálati idejében  
Feltételek: 1, 2, 3 (ld. lent) I.B.

b) a hatóanyag tárolási feltételeiben  
Feltételek: 1, 2 I.B.

Feltételek: . A jóváhagyott jegyzőkönyvnek megfelelően elvégezték az eltarthatósági vizsgálatokat. A vizsgálatoknak igazolniuk kell, hogy a megállapodott lényeges előírásoknak továbbra is eleget tesznek. 2. A módosítás nem lehet a gyártás során bekövetkező váratlan események vagy az eltarthatósággal kapcsolatos szempontok következménye. 3. A hatóanyag nem biológiai anyag.

18. Segédanyag hasonló segédanyaggal történő felváltása I.B.

Feltételek: 1. A segédanyag azonos funkcionális jellemzőkkel bír. 2. Az új termék legalább két kísérleti méretű tételen meghatározott kioldódási profilja hasonló a korábbi termékéhez (nincs jelentős eltérés a megfeleltethetőséget illetően, lásd A biológiai hasznosulásra és biológiai egyenértékűsége vonatkozó iránymutató jegyzet, II. melléklet; az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó iránymutatásban található elveket lehetőség szerint az állatgyógyászati készítményeknél is figyelembe kell venni). Gyógynövény alapú gyógyszerkészítmények esetén, ahol nem lehetséges a kioldódás vizsgálata, az új termék bomlási ideje hasonló a korábbiéhoz. 3. Az új segédanyag előállításához nem használtak olyan emberi vagy állati eredetű anyagot, amelyhez virológiai biztonsági adatok értékelése szükséges. A TSE-re fogékony állatfajoknál történő felhasználásra szánt állatgyógyászati készítményekben használt segédanyagok esetén az illetékes hatóság a kockázatértékelést elvégezte. 4. A módosítás nem érint biológiai hatóanyagot tartalmazó gyógyszerkészítményt. 5. A

vonatkozó iránymutatásoknak megfelelően végzett eltarthatósági vizsgálatokat legalább két kísérleti vagy ipari méretű tételen megkezdték, a kérelmező rendelkezésére állnak a legalább három hónapos eltarthatóságot kielégítően igazoló adatok, továbbá garantált a vizsgálatok befejezése. Az adatokat azonnal továbbítják az illetékes hatóságokhoz, ha azok a jóváhagyott eltarthatósági idő lejártán kívül esnek vagy eltérnek az előírásban foglaltaktól (a javasolt további intézkedéssel együtt).

19. Valamely segédanyagra vonatkozó előírás módosítása

a) Az előírt határértékek szigorítása  
Feltételek: 1, 2, 3 (ld. lent) I.A.

Feltételek: 2, 3 I.B.

b) Új vizsgálati paraméter hozzáadása az előíráshoz Feltételek: 2, 4, 5 I.B.

Feltételek: 1. A módosítás nem a korábbi értékelésekből származó (pl. a forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó kérelemmel vagy egy II. típusú módosítással kapcsolatos eljárás során vállalt) kötelezettségek eredménye. 2. A módosítás nem lehet a gyártás során bekövetkező váratlan események következménye. 3. A módosításnak a hatályos jóváhagyott értékek között kell maradnia. 4. Az új vizsgálati módszerek nem lehetnek új, nem szabványos eljárások, illetve új módon használt szabványos eljárások. 5. A módosítás nem terjed ki sem a vakcinákhoz használt adjuvánsokra sem a biológiai segédanyagra.

20. Valamely segédanyag vizsgálati eljárásának módosítása

a) a) Jóváhagyott vizsgálati eljárás kisebb módosítása Feltételek: 1, 2, 3, 5 (ld. lent) I.A.

b) Jóváhagyott vizsgálati eljárás kisebb módosítása biológiai segédanyag esetén  
Feltételek: 1, 2, 3 I.B.

c) Vizsgálati eljárás egyéb módosulása, beleértve valamely jóváhagyott vizsgálati eljárás új vizsgálati eljárással történő felváltását Feltételek: 2, 3, 4, 5 I.B.

Feltételek: 1. Az elemzés módszere nem változhat (pl. az oszlop magassága vagy hőmérséklete változtatható, de más típusú oszlop vagy módszer nem használható); nem mutatható ki új szennyező anyag. 2. A vonatkozó iránymutatásoknak megfelelően elvégezték a megfelelő (újra-)validálási vizsgálatokat. 3. A vizsgálati módszer validálása alapján az új vizsgálati eljárás legalább egyenértékű a korábbi eljárással. 4. Az új vizsgálati módszer nem lehet új, nem szabványos eljárás, illetve új módon használt szabványos eljárás. 5. Az anyag nem biológiai segédanyag.

21. Új vagy a változásoknak megfelelően módosított európai gyógyszerkönyvi alkalmassági bizonyítvány benyújtása a segédanyagra

a) Jóváhagyott gyártótól Feltételek: 1, 2, 3 (ld. lent) I.A.

b) Új gyártótól (csere vagy hozzáadás)

1. Steril anyag Feltételek: 1, 2, 3 I.B.

2. Egyéb anyagok Feltételek: 1, 2, 3 I.A.

c) TSE-re fogékony állatfajoknál történő felhasználásra szánt állatgyógyászati készítményben alkalmazott anyag  
Feltételek: 1, 2, 3 I.B.

Feltételek: 1. A késztermék felszabadítására és eltarthatóságára vonatkozó előírás nem változik. 2. Adott esetben nem módosulnak (az Európai Gyógyszerkönyvhöz képest) a szennyező anyagokra vonatkozó kiegészítő előírások és a termékre jellemző követelmények (pl. részecskeméret-profil, polimorf forma). 3.

A segédanyag gyártási eljárása során nem használtak olyan emberi vagy állati eredetű anyagot, amelyhez virológiai biztonsági adatok értékelése szükséges.

22. Új vagy a változásoknak megfelelően módosított TSE európai gyógyszerkönyvi alkalmassági bizonyítvány benyújtása a segédanyagra

a) Jóváhagyott gyártótól vagy új gyártótól (csere vagy hozzáadás) Feltétel: Nincs I.A.

b) TSE-re fogékony állatfajoknál történő felhasználásra szánt állatgyógyászati készítményben alkalmazott segédanyag  
Feltétel: Nincs I.B.

23. Segédanyag vagy reagens forrásának módosulása TSE tekintetében fertőzési veszélyt jelentő anyagról növényi vagy szintetikus anyagra

a) Biológiai hatóanyag gyártásánál vagy biológiai hatóanyagot tartalmazó késztermék gyártásánál használt segédanyag vagy reagens Feltételek: (ld. lent) I.B.

b) Egyéb esetek Feltételek: (ld. lent) I.A.

Feltétel: A segédanyagra vonatkozó, illetve a késztermék felszabadítására és az eltarthatósági időre vonatkozó előírások nem módosulnak.

24. Módosítás gyógyszerkönyvben nem szereplő segédanyag szintetizálásában vagy visszanyerésében (ha a dokumentációban szerepel) I.B.

Feltételek: 1. Az előírások nem módosulnak hátrányosan; a minőségi és mennyiségi szennyeződési profil vagy a fizikai-kémiai tulajdonságok nem módosulnak. 2. A segédanyag nem biológiai anyag.

25. Módosítás az Európai Gyógyszerkönyvnek vagy valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvének való megfelelés érdekében

a) Az Európai Gyógyszerkönyvben korábban nem szereplő anyagra vonatkozó előírások módosítása az Európai Gyógyszerkönyvnek vagy valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvének való megfelelés érdekében

1. Hatóanyag Feltételek: 1, 2 (ld. lent) I.B.

2. Segédanyag Feltételek: 1, 2 I.B.

b) Módosítás az Európai Gyógyszerkönyv vagy valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyve vonatkozó monográfiája frissítésének való megfelelés érdekében

1. Hatóanyag Feltételek: 1, 2 I.A.

2. Segédanyag Feltételek: 1, 2 I.A.

Feltételek: 1. A módosítást kizárólag a gyógyszerkönyvnek való megfelelés érdekében hajtják végre. 2. Adott esetben nem változnak (az Európai Gyógyszerkönyvhöz képest) a szennyező anyagokra vonatkozó kiegészítő előírások és a termékre jellemző követelmények (pl. részecskeméret-profil, polimorf forma).

26. A késztermék közvetlen csomagolására vonatkozó előírások módosulása

a) Az előírt határértékek szigorítása  
Feltételek: 1, 2, 3 (ld. lent) I.A.

Feltételek: 2, 3 I.B.

b) Új vizsgálati paraméter hozzáadása  
Feltételek: 2, 4, I.B.

Feltételek: 1. A módosítás nem az előírásban szereplő határértékek felülvizsgálatára irányuló korábbi értékelésekből származó (pl. a forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó kérelemmel vagy egy II. típusú módosítással kapcsolatos eljárás során vállalt) kötelezettségek eredménye. 2. A módosítás nem lehet a gyártás során bekövetkező váratlan események következménye. 3. A módosításnak a hatályos, jóváhagyott értékek között kell maradnia. 4. Az új

vizsgálati módszer nem lehet új, nem szabványos eljárás, illetve új módon használt szabványos eljárás.

27. Módosítás a késztermék közvetlen csomagolásának vizsgálati eljárásában

a) Jóváhagyott vizsgálati eljárás kisebb módosítása Feltételek: 1, 2, 3, (ld. lent) I.A.

b) Vizsgálati eljárás egyéb változása, beleértve valamely jóváhagyott vizsgálati eljárás új vizsgálati eljárással történő felváltását Feltételek: 2, 3, 4, I.B.

Feltételek: 1. Az elemzés módszere nem változhat (pl. az oszlop magassága vagy hőmérséklete változtatható, de más típusú oszlop vagy módszer nem használható); nem mutatható ki új szennyező anyag. 2. A vonatkozó iránymutatásoknak megfelelően elvégezték a megfelelő (újra-)validálási vizsgálatokat. 3. A vizsgálati módszer validálása alapján az új vizsgálati eljárás legalább egyenértékű a korábbi eljárással. 4. Az új vizsgálati módszerek nem lehetnek új, nem szabványos eljárások, illetve új módon használt szabványos eljárások.

28. A készterméssel nem érintkező (elsődleges) csomagolóanyag bármely részének változása (a lepattintható kupak színe, a színkód az ampullákon, a tût védő kupak módosítása [másfajta műanyag]) I.A.

Feltétel: A módosítás nem terjed ki a csomagolóanyag alapvető részére, amely érintené a késztermék beadását, használatát, biztonságos voltát vagy eltarthatóságát.

29. Az elsődleges csomagolóanyag minőségi és/vagy mennyiségi összetételének módosulása

a) Félig szilárd vagy folyékony gyógyszerformák Feltételek: 1, 2, 3, 4 (ld. lent) I.B.

b) Minden egyéb gyógyszerforma  
Feltételek: 1, 2, 3, 4 I.A.

Feltételek: 1, 3, 4 I.B.

Feltételek: 1. Az érintett termék nem biológiai vagy steril termék. 2. A módosítás során ugyanazt a csomagolási típust és anyagot használják (pl. buboréksomagolást buboréksomagolásra cserélnek). 3. A tervezett csomagolóanyagnak lényeges tulajdonságait illetően legalább egyenértékűnek kell lennie a jóváhagyott anyaggal. 4. A vonatkozó iránymutatásoknak megfelelően végzett eltarthatósági vizsgálatokat legalább két kísérleti vagy ipari méretű tételen megkezdtek, és kérelmező rendelkezésére állnak a legalább három hónapos eltarthatóságot kielégítően igazoló adatok, továbbá garantált a vizsgálatok befejezése. Az adatokat azonnal továbbítják az illetékes hatóságokhoz, ha azok a jóváhagyott eltarthatósági idő lejártán kívül esnek vagy eltérnek az előírásban foglaltaktól (a javasolt további intézkedéssel együtt).

30. A (dokumentációban szereplő) csomagoló elemek vagy eszközök szállítójának változása (csere, hozzáadás vagy törlés); az adagolószelepes inhalációs készülék toldaléka kizárva

a) Szállító törlése Feltételek: 1 (ld. lent) I.A.

b) Szállító cseréje vagy hozzáadása  
Feltételek: 1, 2, 3, 4 I.B.

Feltételek: 1. Csomagolási elemet vagy eszközt nem törölnek. 2. A csomagolási elemek/eszközök minőségi és mennyiségi összetétele nem módosul. 3. Az előírások és a minőségellenőrzés módja legalább egyenértékű. 4. Adott esetben a sterilizálásra használt módszer és feltételek nem módosulnak.

31. A termék gyártása során alkalmazott folyamat közbeni vizsgálatok vagy határértékek módosulása

a) A folyamat közbeni határértékek szigorítása Feltételek: 1, 2, 3 (ld. lent) I.A.

Feltételek: 2, 3 I.B.

b) Új vizsgálatok és határértékek hozzáadása Feltételek: 2, 4 I.B.

Feltételek: 1. A módosítás nem a korábbi értékelésekből származó (pl. a forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó kérelemmel vagy egy II. típusú módosítással kapcsolatos eljárás során vállalt) kötelezettségek eredménye. 2. A módosítás nem lehet a gyártás során bekövetkező váratlan események vagy az eltarthatósággal kapcsolatos szempontok következménye. 3. A módosításnak a hatályos, jóváhagyott értékek között kell maradnia. 4. Az új vizsgálati módszer nem lehet új, nem szabványos eljárás, illetve új módon használt szabványos eljárás.

32. A késztermék gyártási tétele méretének módosulása

a) A forgalomba hozatali engedély kiadásakor jóváhagyott eredeti tétel méret legfeljebb 10-szereséig Feltételek: 1, 2, 3, 4, 5 (ld. lent) I.A.

b) Csökkentés 10-szeres mértékig  
Feltételek: 1, 2, 3, 4, 5, 6 I.A.

c) Egyéb esetekben Feltételek: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 I.B.

Feltételek: 1. A módosítás nem érinti a termék reprodukálhatóságát és/vagy konzisztenciáját. 2. A módosítás kizárólag szabványos, azonnali hatóanyag-kibocsátású orális gyógyszerformákra és nem steril folyékony formákra vonatkozik. 3. A gyártási módszer és/vagy a folyamat közbeni ellenőrzés módosítását kizárólag a gyártási tétel méretének változása, pl. eltérő méretű berendezések használata



indokolja. 4. Rendelkezésre áll validálási séma, vagy a gyártás validálását sikeresen elvégezték a hatályos jegyzőkönyvnek megfelelően legalább három, a vonatkozó iránymutatásoknak megfelelő tervezett új tétel méretű gyártási tételen. 5. Nem vonatkozik biológiai hatóanyagot tartalmazó gyógyszerkészítményre. 6. A módosítás nem lehet a gyártás során bekövetkező váratlan események vagy az eltarthatósággal kapcsolatos szempontok következménye. 7. A vonatkozó iránymutatásoknak megfelelően végzett eltarthatósági vizsgálatokat legalább két kísérleti vagy ipari méretű tételen megkezdtek, és kérelmező rendelkezésére állnak a legalább három hónapos eltarthatóságot kielégítően igazoló adatok, továbbá garantált a vizsgálatok befejezése. Az adatokat azonnal továbbítják az illetékes hatóságokhoz, ha azok a jóváhagyott eltarthatósági idő lejártán kívül esnek vagy eltérnek az előírásban foglaltaktól (a javasolt további intézkedéssel együtt).

33. Kisebb módosítás a késztermék gyártásában I.B.

Feltételek: 1. Az általános gyártási elv nem változik. 2. Az új eljárás valamennyi minőségi, biztonsági és hatékonysági szempontból azonos terméket eredményez. 3. A gyógyszerkészítmény nem tartalmaz biológiai hatóanyagot. 4. A sterilizációs eljárás módosítása esetén a módosítás kizárólag szabványos gyógyszerkönyvi ciklusra történik. 5. A vonatkozó iránymutatásoknak megfelelően végzett eltarthatósági vizsgálatokat legalább két kísérleti vagy ipari méretű tételen megkezdtek, és a kérelmező rendelkezésére állnak a legalább három hónapos eltarthatóságot kielégítően igazoló adatok, továbbá garantált a vizsgálatok befejezése. Az adatokat azonnal továbbítják az illetékes hatóságokhoz, ha azok a jóváhagyott eltarthatósági idő lejártán kívül esnek vagy eltérnek az előírásban foglaltaktól (a javasolt további intézkedéssel együtt).

34. A késztermékben jelenleg alkalmazott színezőanyagok rendszerének vagy az aromaanyagok rendszerének módosulása

a) Egy vagy több összetevő csökkentése vagy törlése

1. A színezőanyagok rendszerében  
Feltételek: 1, 2, 3, 4, 7 (ld. lent) I.A.

2. Az aromaanyagok rendszerében  
Feltételek: 1, 2, 3, 4, 7 I.A.

b) Egy vagy több összetevő növelése, hozzáadása vagy cseréje

1. A színezőanyagok rendszerében  
Feltételek: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 I.B.

2. Az aromaanyagok rendszerében  
Feltételek: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 I.B.

Feltételek: 1. A gyógyszerforma funkcionális jellemzői, pl. bomlási idő, kioldódási profil nem változnak. 2. Az összetétel bármely, a teljes tömeg fenntartása érdekében végzett kisebb módosításához olyan segédanyagot kell használni, amely jelenleg a késztermék összetételének nagyobb részét teszi ki. 3. A késztermékre vonatkozó előírásokat kizárólag a megjelenés/szag/íz vonatkozásában, illetve adott esetben valamely azonosítási vizsgálat törlésével vagy hozzáadásával módosították. 4. A vonatkozó iránymutatásoknak megfelelően végzett eltarthatósági vizsgálatokat (hosszú és rövid távú) legalább két kísérleti vagy ipari méretű tételen megkezdtek, és kérelmező rendelkezésére állnak a legalább három hónapos eltarthatóságot kielégítően igazoló adatok, továbbá garantált a vizsgálatok befejezése. Az adatokat azonnal továbbítják az illetékes hatóságokhoz, ha azok a jóváhagyott eltarthatósági idő lejártán kívül esnek vagy eltérnek az előírásban foglaltaktól (a javasolt további intézkedéssel együtt). Adott esetben továbbá el kell végezni a fotóstabilitási vizsgálatot is. 5. Minden új összetevőnek meg kell felelnie a vonatkozó

irányelveknek (pl. a színezőanyagok tekintetében a módosított 78/25/EGK tanácsi irányelvnek (HL L 229., 1978.8.15., 63. o.), az aromaanyagok tekintetében pedig a 88/388/EGK irányelvnek). 6. Az új összetevőkhöz nem használnak fel olyan emberi vagy állati eredetű anyagot, amelyhez a virológiai biztonsági adatok vagy Az állati szivacsos agyvelőbántalmat előidéző kórokozók emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményeken és állatgyógyászati készítményeken keresztül történő átvitele kockázatának csökkentésére vonatkozó iránymutató jegyzet hatályos kiadásának betartása érdekében külön értékelésére van szükség. 7. Kizárva az olyan, orálisan adagolt biológiai állatgyógyászati készítmények, amelyeknél a színezőanyag vagy az aromaanyag fontos a készítmény bejuttatásához a megcélzott állatfajnál.

35. Tabletták bevonóanyagának vagy a kapszula anyagának mennyiségi módosítása

a) Azonnali hatóanyag-kibocsátású orális gyógyszerformák Feltételek: 1, 3, 4 (ld. lent) I.A.

b) Gyomorsavval szemben ellenálló, módosított vagy késleltetett hatóanyag-kibocsátású gyógyszerformák Feltételek: 1, 2, 3, 4 I.B.

Feltételek: 1. Az új termék legalább két kísérleti méretű tételen meghatározott kioldódási profilja hasonló a korábbi termékéhez. Gyógynövény alapú gyógyszerkészítmények esetén, ahol nem lehetséges a kioldódási vizsgálat, az új termék bomlási ideje hasonló a korábbiéhoz. 2. A bevonat a hatóanyag-kibocsátási mechanizmusnak nem kritikus tényezője. 3. A késztermékre vonatkozó előírásokat adott esetben kizárólag a tömeg és a méretek tekintetében módosították. 4. A vonatkozó iránymutatásoknak megfelelően végzett eltarthatósági vizsgálatokat legalább két kísérleti vagy

ipari méretű tételen megkezdtek, és a kérelmező rendelkezésére állnak a legalább három hónapos eltarthatóságot kielégítően igazoló adatok, továbbá garantált a vizsgálatok befejezése. Az adatokat azonnal továbbítják az illetékes hatóságokhoz, ha azok a jóváhagyott eltarthatósági idő lejártán kívül esnek vagy eltérnek az előírásban foglaltaktól (a javasolt további intézkedéssel együtt).

36. A tartály vagy a lezárás alakjának vagy méreteinek változása

a) Steril gyógyszerformák és biológiai gyógyszerkészítmények Feltételek: 1, 2, 3 (ld. lent) I.B.

b) Egyéb gyógyszerformák Feltételek: 1, 2, 3 I.A.

Feltételek: 1. A tartály minőségi vagy mennyiségi összetétele nem módosul. 2. A módosítás nem terjed ki a csomagolóanyag alapvető részére, amely érintené a késztermék beadását, használatát, biztonságos voltát vagy eltarthatóságát. 3. A gőztér változása vagy a felszín/térfogatarány módosulása esetén a vonatkozó iránymutatásoknak megfelelően végzett eltarthatósági vizsgálatokat legalább két (biológiai gyógyszerkészítmények esetén három) kísérleti vagy ipari méretű tételen megkezdtek, és legalább három (biológiai gyógyszerkészítmények esetén hat) hónapra vonatkozó eltarthatósági adatok állnak a kérelmező rendelkezésére. Garantált a vizsgálatok befejezése és az, hogy az adatokat azonnal továbbítják az illetékes hatóságokhoz, ha azok a jóváhagyott eltarthatósági idő lejártán kívül esnek vagy eltérnek a leírásban foglaltaktól (a javasolt további intézkedéssel együtt).

37. A késztermékre vonatkozó előírások változása

a) Az előírt határértékek szigorítása Feltételek: 1, 2, 3 (ld. lent) I.A.

Feltételek: 2, 3 I.B.

b) Új vizsgálati paraméter hozzáadása  
Feltételek: 2, 4, 5 I.B.

Feltételek: 1. A módosítás nem az előírásban szereplő határértékek felülvizsgálatára irányuló korábbi értékelésekből származó (pl. a forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó kérelemmel vagy egy II. típusú módosítással kapcsolatos eljárás során vállalt) kötelezettségek eredménye. 2. A módosítás nem lehet a gyártás során bekövetkező váratlan események következménye. 3. A módosításnak a hatályos, jóváhagyott értékek között kell maradnia. 4. Az új vizsgálati módszer nem lehet új, nem szabványos eljárás, illetve új módon használt szabványos eljárás. 5. A vizsgálati eljárás nem terjed ki a gyógyszerkészítményben található biológiai hatóanyagra vagy biológiai segédanyagra.

38. A késztermékkel kapcsolatos vizsgálati eljárás módosulása

a) Jóváhagyott vizsgálati eljárás kisebb módosulása Feltételek: 1, 2, 3, 4, 5 (ld. lent) I.A.

b) Jóváhagyott vizsgálati eljárás kisebb módosulása biológiai hatóanyag vagy biológiai segédanyag esetén Feltételek: 1, 2, 3, 4 I.B.

c) A vizsgálati eljárás egyéb módosulása, beleértve valamely jóváhagyott vizsgálati eljárás új vizsgálati eljárással történő felváltását vagy új vizsgálati eljárás hozzáadását Feltételek: 2, 3, 4, 5 I.B.

Feltételek: 2. A vonatkozó iránymutatásoknak megfelelően elvégezték a megfelelő (újra)validálási vizsgálatokat. 3. A vizsgálati módszer validálása alapján az új vizsgálati eljárás legalább egyenértékű a korábbi eljárással. 4. Az új vizsgálati módszer nem lehet új, nem szabványos eljárás, illetve új módon

használt szabványos eljárás. 5. A vizsgálati eljárás nem terjed ki a gyógyszerkészítményben található biológiai hatóanyagra vagy biológiai segédanyagra.

39. Módosítás vagy kiegészítés a tablettákon található lenyomatban, dombornyomásban vagy egyéb jelölésben (a hornyok/sorvégek kivételével), vagy a kapszulákon található nyomtatásban, beleértve a termék jelölésére használt festékek cseréjét vagy új festék hozzáadását I.A.

Feltételek: 1. A késztermék felszabadításakor és az eltarthatósági idő lejártakor érvényes előírások nem módosulnak (a megjelenést kivéve). 2. Az új festékeknek meg kell felelniük a vonatkozó gyógyszerészeti szabályoknak.

40. A tabletták, kapszulák, kúpok vagy hüvelykúpok méreteinek módosulása a minőségi vagy mennyiségi összetétel és az átlagos tömeg módosulása nélkül

a) Gyomorsavval szemben ellenálló, módosított vagy késleltetett hatóanyag-kibocsátású gyógyszerformák Feltételek: 1, 2 (ld. lent) I.B.

b) Minden más tableta, kapszula, kúp és hüvelykúp Feltételek: 1, 2 I.A.

Feltételek: 1. A módosított termék kioldódási profilja hasonló a korábbi termékéhez. Gyógynövény alapú gyógyszerkészítmények esetén, ahol nem lehetséges a kioldódási vizsgálat, az új termék bomlási ideje hasonló a korábbiéhoz. 2. A termék felszabadításakor és az eltarthatósági idő lejártakor érvényes előírások nem módosulnak (a méreteket kivéve).

41. A késztermék csomagolása méretének módosulása

a) Az egy csomagban található egységek (pl. tabletták, ampullák, stb.) számának módosulása

1. Módosítás a jóváhagyott csomagméret-tartományon belül Feltételek: 1, 2 (ld. lent) I.A.

2. Módosítás a jóváhagyott csomagméret-tartományon kívül Feltételek: 1, 2 I.B.

b) Módosítás a nem parenterális többdózisú termékek töltőtömegében/töltő térfogatában Feltételek: 1, 2 I.B.

Feltételek: 1. Az új csomagméretnek összhangban kell lennie az alkalmazási előírásban jóváhagyott adagolással és kezelési időtartammal. 2. Az elsődleges csomagolóanyag nem változik.

42. Módosítás:

a) a késztermék eltarthatóságában

1. Az értékesítésre történő csomagolásban Feltételek: 1, 2, 3 (ld. lent) I.B.

2. Az első felbontást követően Feltételek: 1, 2 I.B.

3. A hígítást vagy helyreállítást követően Feltételek: 1, 2 I.B.

b) a késztermék, illetve a hígított/helyreállított termék tárolási feltételeiben Feltételek: 1, 2, 4 I.B.

Feltételek: 1. A jóváhagyott jegyzőkönyvnek megfelelően elvégezték az eltarthatósági vizsgálatokat. A vizsgálatoknak igazolniuk kell, hogy a megállapodott lényeges előírásoknak továbbra is eleget tesznek. 2. A módosítás nem lehet a gyártás során bekövetkező váratlan események vagy az eltarthatósággal kapcsolatos szempontok következménye. 3. Az eltarthatósági idő nem haladja meg az öt évet. 4. A termék nem biológiai gyógyszerkészítmény.

43. A nem az elsődleges csomagolás szerves részét képező mérő vagy a beadást segítő eszköz hozzáadása, cseréje vagy törlése (az adagolószelepes inhalációs készülék toldaléka kizárva)

a) Emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények

1. Hozzáadás vagy csere Feltételek: 1, 2 (ld. lent) I.A.

2. Törlés Feltételek: 3 I.B.

b) Állatgyógyászati készítmények Feltételek: 1, 2 I.B.

Feltételek: 1. A tervezett mérőeszköz pontosan adagolja a kívánt dózist az érintett termékből a jóváhagyott adagolási előírásoknak megfelelően, és rendelkezésre állnak az erre vonatkozó vizsgálati eredmények. 2. Az új segédeszköz a gyógyszerkészítményhez megfelelő. 3. A gyógyszerkészítmény továbbra is a megkívánt pontossággal adható be.

44. A mérőeszközre vagy a beadást segítő eszközre vonatkozó előírások módosulása állatgyógyászati készítmények esetében

a) Az előírt határértékek szigorítása Feltételek: 1, 2, 3 (ld. lent) I.A.

Feltételek: 2, 3 I.B.

b) Új vizsgálati paraméter hozzáadása Feltételek: 2, 4 I.B.

Feltételek: 1. A módosítás nem az előírásban szereplő határértékek felülvizsgálatára irányuló korábbi értékelésekből származó (pl. a forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó kérelemmel vagy egy II. típusú módosítással kapcsolatos eljárás során vállalt) kötelezettségek eredménye. 2. A módosítás nem lehet a gyártás során bekövetkező váratlan események következménye. 3. A módosításnak a hatályos, jóváhagyott értékek között kell maradnia. 4. Az új vizsgálati módszer nem lehet új, nem

szabványos eljárás, illetve új módon használt szabványos eljárás.

45. A mérőeszközre vagy a beadást segítő eszközre vonatkozó vizsgálati eljárások módosulása állatgyógyászati készítmények esetében

a) Jóváhagyott vizsgálati eljárás kisebb módosulása Feltételek: 1, 2, 3 (ld. lent) I.A.

b) Vizsgálati eljárás egyéb módosulása, beleértve valamely jóváhagyott vizsgálati eljárás új vizsgálati eljárással történő felváltását Feltételek: 2, 3, 4 I.B.

Feltételek: 1. Az új vagy módosított eljárás bizonyítottan legalább egyenértékű a korábbi vizsgálati eljárással. 2. A vonatkozó iránymutatásoknak megfelelően elvégezték a megfelelő (újra-)validálási vizsgálatokat. 3. A vizsgálati módszer validálása alapján az új vizsgálati eljárás legalább egyenértékű a korábbi eljárással. 4. Az új vizsgálati módszer nem lehetnek új, nem szabványos eljárás, illetve új módon használt szabványos eljárás.

46. Módosítás valamely alapvetően hasonló alkalmazási előírásban, a 2001/83/EK irányelv 30. cikkének, illetve a 2001/82/EK irányelv 34. cikkének megfelelően az eredeti gyógyszerkészítményre történő utalásról szóló bizottsági határozatot követően I.B.

Feltételek: 1. A tervezett alkalmazási előírás megegyezik az eredeti termékre történő utalási eljárásról szóló bizottsági határozathoz csatolt érintett szakaszokkal. 2. A kérelmet a bizottsági határozat kihirdetését követő 90 napon belül benyújtják.

## II. MELLÉKLET

### A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY 2. CIKKBEN EMLÍTETT

## KITERJESZTÉSI KÉRELMET IGÉNYLŐ MÓDOSÍTÁSAI

Az alábbiakban felsorolt módosítások a 2. cikk értelmében "kiterjesztési" kérelemnek minősülnek.

Valamely meglévő forgalomba hozatali engedély kiterjesztését vagy módosítását a Közösségnek kell engedélyeznie.

A gyógyszerkészítmény neve a "kiterjesztést" követően nem változik a gyógyszerkészítmény meglévő forgalomba hozatali engedélyéhez képest.

A Bizottság a tagállamokkal, az Ügynökséggel és az érdekelt felekkel konzultálva készíti el és hirdeti ki a benyújtandó dokumentumokra vonatkozó részletes iránymutatást.

Kiterjesztési kérelmet igénylő módosítások

1. A hatóanyag(ok) változása:

i. a hatóanyag(ok) (azonos terápiás hatású funkcionális egységgel) más só/észter komplex/származék hatóanyag(ok)kal történő cseréje, ahol a hatékonysági/biztonságossági jellemzők eltérése nem jelentős mértékű;

ii. más izomerrel, más izomer-keverékkel történő csere, keverék egy izolált izomerrel történő cseréje (pl. racemát cseréje egyetlen enantiomerrel), ahol a hatékonysági/biztonságossági jellemzők eltérése nem jelentős mértékű;

iii. biológiai anyag vagy biotechnológiai termék cseréje kis mértékben eltérő molekulaszervezetű anyagra vagy termékre. Az antigén/forrásanyag előállítására használt vektor módosítása, a más forrásból származó új törzssejtállományt is beleértve, ahol a hatékonysági/biztonságossági jellemzők eltérése nem jelentős;

iv. új ligandum vagy kapcsolási mechanizmus radioaktív gyógyszerkészítmény esetén;

v. az extraháló oldat vagy a gyógynövény-alapú készítmények összetételének változása, ahol a hatékonysági/biztonságossági jellemzők eltérése nem jelentős.

2. Az erősség, a gyógyszerforma és a beadási út módosulása:

i. a biológiai hasznosulás módosulása;

ii. farmako-kinetikai módosulás, pl. a hatóanyag-fel szabadítási sebesség módosulása;

iii. az erősség/hatóképesség módosulása vagy új erősség/hatóképesség hozzáadása;

iv. gyógyszerforma módosulása vagy új gyógyszerforma hozzáadása;

v. beadási út módosulása vagy új út hozzáadása[11].

3. Élelmiszertermelés céljából tartott állatoknak beadásra kerülő állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos egyéb módosítások

Célfajok módosulása vagy hozzáadása.

[1] HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

[2] HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

[3] HL L 159., 1998.6.3., 31. o.

[4] HL L 55., 1995.3.11., 7. o.

[5] HL L 214., 1993.8.24., 40. o.

[6] HL L 15., 1987.1.17., 38. o.

[7] HL L 224., 1990.8.18., 1. o.

[8] HL L 268., 1998.10.3., 1. o.

[9] HL L 214., 1993.8.24., 1. o.

[10] A 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.) előírásainak megfelelő élelmiszerekkel és élelmiszer-összetevőkkel, a 94/36/EGK tanácsi irányelv (HL L 237., 1994.9.10., 13. o.) hatálya alá tartozó, élelmiszerekben felhasználható színezékekkel, a 88/388/EGK tanácsi irányelv (HL L 184., 1988.7.15., 61. o.) hatálya alá tartozó élelmiszer-adalékanyagokkal, a legutóbb a 92/115/EGK irányelvvel (HL L 409., 1992.12.31., 31. o.) módosított 88/344/EGK tanácsi irányelv (HL L 157., 1988.6.24., 28. o.) hatálya alá tartozó extraháló oldószerekkel, valamint a gyártásban/előállításban bevezetett biotechnológiai fázisból származó élelmiszerekkel vagy élelmiszer-összetevőkkel kapcsolatban nem kell értesítést küldeni a forgalomba hozatali engedélyben foglaltak módosítása esetén.

[11] Parenterális adagolás esetén különbséget kell tenni intraarteriális, intravénás, intramuszkuláris, szubkután és egyéb utak között. A baromfinak történő beadás szempontjából az oltásra használt légúti, orális és okuláris (porlasztásos) utak egyenértékű beadási útnak számítanak.