

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1234/2008

ze dne 24. listopadu 2008

o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

a pružnější právní rámec a zároveň byla zaručena stejná úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků ⁽¹⁾, a zejména na čl. 39 odst. 1 uvedené směrnice,

- (2) Postupy stanovené nařízením (ES) č. 1084/2003 a (ES) č. 1085/2003 je proto třeba upravit, aniž by se však odchýlily od obecných zásad, na nichž jsou tyto postupy založeny. Z důvodů proporcionality by měly být homeopatické a tradiční rostlinné léčivé přípravky, které nebyly registrovány, ale používá se pro ně zvláštní zjednodušený registrační postup, i nadále vyloučeny z oblasti působnosti nařízení.

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ⁽²⁾, a zejména na čl. 35 odst. 1 uvedené směrnice,

- (3) Změny léčivých přípravků mohou být rozděleny do různých kategorií podle úrovně rizika pro zdraví lidí nebo zvířat a podle dopadu na kvalitu, bezpečnost a účinnost daného léčivého přípravku. Měly by proto být stanoveny definice pro každou z těchto kategorií. Za účelem zvýšení předvídatelnosti by měly být stanoveny pokyny pro detaily různých kategorií změn a mělo by docházet k jejich pravidelné aktualizaci, při níž by měl být brán ohled na vědecký a technický pokrok s přihlédnutím zejména k vývoji spojenému s mezinárodní harmonizací. Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) a členské státy by také měly být oprávněny poskytovat doporučení ohledně změn, jejichž klasifikace není určena.

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky ⁽³⁾, a zejména na čl. 16 odst. 4 a čl. 41 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Právní rámec Společenství pro změny registrace je stanoven nařízením Komise (ES) č. 1084/2003 ze dne 3. června 2003 o posuzování změn registrace humánních a veterinárních léčivých přípravků udělené příslušným orgánem členského státu ⁽⁴⁾ a nařízením Komise (ES) č. 1085/2003 ze dne 3. června 2003 o posuzování změn registrace humánních a veterinárních léčivých přípravků spadající do oblasti působnosti nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ⁽⁵⁾. S ohledem na praktické zkušenosti s používáním dvou uvedených nařízení je vhodné přistoupit k jejich přezkoumání, aby mohl být vytvořen jednodušší, jasnější

- (4) Je třeba ujasnit, že určité změny, které mají největší potenciální dopad na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost léčivých přípravků, vyžadují celkové vědecké posouzení, které je nutné také při hodnocení nových žádostí o registraci.

- (5) Aby se dále snížil celkový počet řízení o změnách, a aby se příslušné orgány mohly zaměřit na ty změny, které mají reálný dopad na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost, měl by být pro určité malé změny zaveden systém pro podávání ročních zpráv. Tyto změny by neměly vyžadovat předchozí schválení a měly by být oznámeny během dvanácti měsíců od provedení. Ostatních typů malých změn, které musí být neprodleně hlášeny kvůli průběžnému doзору nad daným léčivým přípravkem, by se však systém pro podávání ročních zpráv neměl týkat.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 159, 27.6.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 159, 27.6.2003, s. 24.

- (6) Každá změna by měla vyžadovat podání samostatné žádosti. Seskupování změn by nicméně mělo být za účelem usnadnění přezkoumávání změn a snížení administrativní zátěže v určitých případech povoleno. Seskupování změn několika registrací od stejného držitele rozhodnutí o registraci by mělo být povoleno pouze tehdy, pokud se všech dotčených registrací týká stejná skupina změn.
- (7) Aby se zamezilo zdvojení práce při vyhodnocování změn několika registrací, měl by být stanoven postup dělby práce, v jehož rámci by měl jeden orgán, zvolený mezi příslušnými orgány členských států a agentury, posoudit změnu jménem ostatních dotčených orgánů.
- (8) Je třeba zavést ustanovení, která odrážejí ustanovení uvedená ve směrnici 2001/82/ES a směrnici 2001/83/ES ohledně role koordinačních skupin, zřízených podle článku 31 směrnice 2001/82/ES a článku 27 směrnice 2001/83/ES, aby se zvýšila spolupráce mezi členskými státy a bylo možné urovnat neshody v hodnocení určitých změn.
- (9) Toto nařízení by mělo vyjasnit, v jakém případě smí držitel rozhodnutí o registraci provést danou změnu, což je nezbytné pro hospodářské subjekty.
- (10) Mělo by být stanoveno přechodné období, které by poskytlo všem zúčastněným stranám, zejména orgánům členských států a výrobnímu odvětví, čas přizpůsobit se novému právnímu rámci.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanovisky Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky a Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky.
- a) registrace udělené v souladu se směrnicí Rady 87/22/EHS⁽¹⁾, s články 32 a 33 směrnice 2001/82/ES, články 28 a 29 směrnice 2001/83/ES a s nařízením (ES) č. 726/2004;
- b) registrace udělené na základě postoupení podle článků 36, 37 a 38 směrnice 2001/82/ES nebo článků 32, 33 a 34 směrnice 2001/83/ES, které vedly k úplné harmonizaci.
2. Toto nařízení není použitelné pro převody registrace z jednoho držitele rozhodnutí o registraci (dále jen „držitel“) na druhého.
3. Kapitola II se použije pouze pro změny registrací udělených v souladu se směrnicí 87/22/EHS, kapitolou 4 směrnice 2001/82/ES nebo kapitolou 4 směrnice 2001/83/ES.
4. Kapitola III se použije pouze pro změny registrací udělených v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 (dále jen „centralizované registrace“).

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „změnou registrace“ nebo „změnou“ změna obsahu údajů a dokumentů podle:
- a) ustanovení čl. 12 odst. 3 a článků 13, 13a, 13b, 13c, 13d a 14 směrnice 2001/82/ES a přílohy I uvedené směrnice a čl. 31 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004 v případě veterinárních léčivých přípravků;
- b) ustanovení čl. 8 odst. 3 a článků 9, 10, 10a, 10b, 10c a 11 směrnice 2001/83/ES a přílohy I uvedené směrnice, čl. 6 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004, čl. 7 odst. 1 písm. a) a čl. 34 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006⁽²⁾ a článku 7 a čl. 14 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007⁽³⁾ v případě humánních léčivých přípravků;

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví ustanovení týkající se posuzování změn registrací následujících humánních a veterinárních léčivých přípravků:

⁽¹⁾ Úř. věst. L 15, 17.1.1987, s. 38.

⁽²⁾ Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121.

- 2) „malou změnou typu IA“ změna, která má minimální, nebo vůbec žádný dopad na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost daného léčivého přípravku;
- 3) „velkou změnou typu II“ změna, která není rozšířením a která může mít podstatný vliv na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost daného léčivého přípravku;
- 4) „rozšířením registrace“ nebo „rozšířením“ změna uvedená v příloze I, která splňuje podmínky uvedené tamtéž;
- 5) „malou změnou typu IB“ změna, která není ani malou změnou typu IA, ani velkou změnou typu II, ani rozšířením;
- 6) „dotčeným členským státem“ členský stát, jehož příslušný orgán udělil danému léčivému přípravku registraci;
- 7) „příslušným orgánem“:

a) příslušný orgán každého dotčeného členského státu;

b) v případě centralizovaných registrací agentura.

- 8) „neodkladným bezpečnostním omezením“ prozatímní změna informací o přípravku nutná v důsledku nových informací ovlivňujících bezpečné používání léčivého přípravku a týkající se zejména jedné nebo více následujících částí souhrnu údajů o přípravku: léčebných indikací, dávkování, kontraindikací, upozornění, cílových druhů zvířat a ochranných lhůt.

Článek 3

Klasifikace změn

1. V souvislosti s jakoukoli změnou, která není rozšířením, se použije klasifikace stanovená v příloze II.

2. Změna, která není rozšířením a jejíž klasifikace není určena po uplatnění pravidel stanovených tímto nařízením s přihlédnutím k pokynům uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. a) a případně jakýmkoliv doporučením vydaným podle článku 5, se standardně považuje za malou změnu typu IB.

3. Odchylně od odstavce 2 je změna, která není rozšířením a jejíž klasifikace není určena po uplatnění pravidel stanovených tímto nařízením, v následujících případech považována za velkou změnu typu II:

a) na žádost držitele při předkládání změny;

b) pokud tak rozhodne příslušný orgán referenčního členského státu podle článku 32 směrnice 2001/82/ES a článku 28 směrnice 2001/83/ES (dále jen „referenční členský stát“) po konzultaci s ostatními dotčenými členskými státy, nebo v případě centralizované registrace agentura, na základě zhodnocení platnosti oznámení v souladu s čl. 9 odst. 1 nebo čl. 15 odst. 1 a s ohledem na doporučení vydaná podle článku 5, která upozorňují na to, že změna může mít podstatný vliv na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost daného léčivého přípravku.

Článek 4

Pokyny

1. Po konzultaci s členskými státy, agenturou a zúčastněnými stranami Komise vypracuje:

a) podrobné pokyny pro detaily různých kategorií změn;

b) pokyny pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, III a IV tohoto nařízení, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat.

2. Pokyny podle odst. 1 písm. a) se vypracují do dne uvedeného v čl. 28 druhém pododstavci a pravidelně se aktualizují s ohledem na doporučení vydaná v souladu s článkem 5 a také na vědecký a technický pokrok.

Článek 5

Doporučení pro změny, jejichž klasifikace není určena

1. Před předložením nebo posuzováním změny, jejíž klasifikace není stanovena tímto nařízením, může držitel nebo příslušný orgán členského státu požadovat, aby mu koordinační skupina uvedená v článku 31 směrnice 2001/82/ES nebo v článku 27 směrnice 2001/83/ES (dále jen „koordinační skupina“), nebo v případě změny centralizované registrace agentura, poskytla doporučení pro klasifikaci změny.

Doporučení uvedené v prvním pododstavci musí být v souladu s pokyny uvedenými v čl. 4 odst. 1 písm. a). Doporučení bude vydáno během 45 dní od obdržení žádosti a zasláno držiteli, agentuře a příslušným orgánům všech členských států.

2. Agentura a dvě koordinační skupiny podle odstavce 1 spolupracují, aby byl zajištěn soulad mezi doporučeními vydanými ve shodě s uvedeným odstavcem, a po odstranění všech důvěrných informací obchodní povahy tato doporučení zveřejní.

Článek 6

Změny vedoucí k přepracování informací o přípravku

Pokud změna vede k přepracování souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, toto přepracování se považuje za součást dané změny.

Článek 7

Seskupování změn

1. V případě, že je oznámeno několik změn nebo je o ně žádáno, předloží se samostatné oznámení nebo žádost pro každou požadovanou změnu podle kapitol II, III a IV.

2. Odchylně od odstavce 1 se použijí tato pravidla:

a) pokud jsou stejnému příslušnému orgánu současně oznámeny stejné malé změny typu IA jedné nebo několika registrací stejného držitele, může se na všechny tyto změny vztahovat jediné oznámení podle článků 8 a 14;

b) pokud je současně předloženo několik změn stejné registrace, může se na všechny tyto změny vztahovat jediné předložení dokumentace za předpokladu, že dané změny spadají do jednoho z případů uvedených v příloze III, nebo, jestliže do jednoho z těchto případů nespádají, za předpokladu, že příslušný orgán referenčního členského státu po konzultaci s ostatními dotčenými členskými státy, nebo v případě centralizované registrace agentura, souhlasí s tím, aby se na uvedené změny vztahoval stejný postup.

Předkládání dokumentace podle odst. 1 písm. b) probíhá následujícími způsoby:

— jediné oznámení podle článků 9 a 15, přičemž alespoň jedna ze změn je malou změnou typu IB a všechny změny jsou malými změnami,

— jediná žádost podle článků 10 a 16, přičemž alespoň jedna ze změn je velkou změnou typu II a žádná z nich není rozšířením,

— jediná žádost podle článku 19, přičemž alespoň jedna ze změn je rozšířením.

KAPITOLA II

ZMĚNY REGISTRACÍ UDĚLENÝCH V SOULADU SE SMĚRNICÍ 87/22/EHS, KAPITOLOU 4 SMĚRNICE 2001/82/ES NEBO KAPITOLOU 4 SMĚRNICE 2001/83/ES

Článek 8

Oznamovací postup pro malé změny typu IA

1. Pokud dojde k malé změně typu IA, držitel současně předloží všem příslušným orgánům oznámení, v němž jsou obsaženy náležitosti uvedené v příloze IV. Toto oznámení se předloží do dvanácti měsíců od provedení změny.

V případě malých změn, které vyžadují okamžité ohlášení kvůli průběžnému dozoru nad daným léčivým přípravkem, se však oznámení předloží neprodleně po provedení změny.

2. Do 30 dnů od přijetí oznámení se přijmou opatření stanovená v článku 11.

Článek 9

Oznamovací postup pro malé změny typu IB

1. Držitel současně předloží všem příslušným orgánům oznámení, v němž jsou obsaženy náležitosti uvedené v příloze IV.

Jestliže oznámení splňuje požadavky stanovené v prvním pododstavci, potvrdí příslušný orgán referenčního členského státu po konzultaci s ostatními dotčenými členskými státy přijetí platného oznámení.

2. Jestliže do 30 dnů od potvrzení přijetí platného oznámení příslušný orgán referenčního členského státu nezašle držiteli nepříznivé stanovisko, oznámení se považuje za přijaté všemi příslušnými orgány.

V případě, že je oznámení přijato příslušným orgánem referenčního členského státu, přijmou se opatření stanovená v článku 11.

3. Pokud příslušný orgán referenčního členského státu zaujme stanovisko, že oznámení nelze přijmout, informuje o tom držitele a ostatní příslušné orgány a uvede důvody, na nichž zakládá své nepříznivé stanovisko.

Do 30 dnů od obdržení nepříznivého stanoviska může držitel všem příslušným orgánům předložit pozměněné oznámení tak, aby řádně zohlednil důvody uvedené ve stanovisku.

Jestliže držitel nezmění oznámení ve shodě s druhým pododstavcem, považuje se toto oznámení za zamítnuté všemi příslušnými orgány a přijmou se opatření stanovená v článku 11.

4. V případě, že bylo předloženo pozměněné oznámení, příslušný orgán referenčního členského státu je do 30 dnů od jeho přijetí posoudí a přijmou se opatření stanovená v článku 11.

Článek 10

Postup „předchozího schválení“ pro velké změny typu II

1. Držitel současně podá u všech příslušných orgánů žádost, v níž jsou obsaženy náležitosti uvedené v příloze IV.

Jestliže žádost splňuje požadavky stanovené v prvním pododstavci, potvrdí příslušný orgán referenčního členského státu přijetí platné žádosti a informuje držitele a ostatní příslušné orgány o tom, že postup začíná datem takového potvrzení.

2. Do 60 dnů od potvrzení přijetí platné žádosti připraví příslušný orgán referenčního členského státu zprávu o hodnocení a rozhodnutí o žádosti, které se sdělí ostatním příslušným orgánům.

Příslušný orgán referenčního členského státu může snížit lhůtu uvedenou v prvním pododstavci s ohledem na naléhavost věci, nebo ji prodloužit na 90 dní pro změny uvedené v příloze V části 1.

Lhůta podle prvního pododstavce činí 90 dní pro změny uvedené v příloze V části 2.

3. Ve lhůtě uvedené v odstavci 2 může příslušný orgán referenčního členského státu požádat držitele o poskytnutí doplňujících informací, a to v termínu, který daný příslušný orgán stanoví. V takovém případě

a) příslušný orgán referenčního členského státu informuje ostatní dotčené příslušné orgány o tom, že žádá o doplňující informace;

b) postup se pozastaví, dokud nejsou doplňující informace poskytnuty;

c) příslušný orgán referenčního členského státu může lhůtu uvedenou v odstavci 2 prodloužit.

4. Příslušné orgány do 30 dnů od obdržení rozhodnutí a zprávy o hodnocení podle odstavce 2, aniž by byl dotčen článek 13, uznají rozhodnutí a informují o tom příslušný orgán referenčního členského státu.

Pokud během lhůty uvedené v prvním pododstavci příslušný orgán nevyjádří nesouhlas v souladu s článkem 13, rozhodnutí se považuje za uznané tímto příslušným orgánem.

5. V případě, že bylo rozhodnutí uvedené v odstavci 2 uznáno všemi příslušnými orgány v souladu s odstavcem 4, přijmou se opatření stanovená v článku 11.

Článek 11

Opatření pro uzavření postupů uvedených v člancích 8 až 10

1. Odkazuje-li se na tento článek, příslušný orgán referenčního členského státu přijme následující opatření:

- a) informuje držitele a ostatní příslušné orgány o tom, zda je změna přijata či zamítnuta;
- b) pokud je změna zamítnuta, informuje držitele a ostatní příslušné orgány o důvodech zamítnutí;
- c) informuje držitele a ostatní příslušné orgány o tom, zda změna vyžaduje, aby bylo změněno rozhodnutí o udělení registrace.

2. Odkazuje-li se na tento článek, změní v případě potřeby a během lhůty stanovené v čl. 23 odst. 1 každý z příslušných orgánů rozhodnutí o udělení registrace v souladu s přijatou změnou.

Článek 12

Vakcíny proti lidské chřipce

1. Odchylně od článku 10 se pro účely každoroční aktualizace vakcín proti lidské chřipce při posuzování změn z důvodu změn účinné látky použije postup stanovený v odstavcích 2 až 6.

2. Držitel současně podá u všech příslušných orgánů žádost, v níž jsou obsaženy náležitosti uvedené v příloze IV.

Jestliže žádost splňuje požadavky stanovené v prvním pododstavci, potvrdí příslušný orgán referenčního členského státu přijetí platné žádosti a informuje držitele a ostatní příslušné orgány o tom, že postup začíná datem takového potvrzení.

3. Do 30 dnů od potvrzení přijetí platné žádosti připraví příslušný orgán referenčního členského státu zprávu o hodnocení a rozhodnutí o žádosti, které se sdělí ostatním příslušným orgánům.

4. Ve lhůtě uvedené v odstavci 3 může příslušný orgán referenčního členského státu požádat držitele o poskytnutí doplňujících informací. Uvědomí o tom ostatní příslušné orgány.

5. Příslušné orgány do 12 dnů od obdržení rozhodnutí a zprávy o hodnocení podle odstavce 3 uznají rozhodnutí a informují o tom příslušný orgán referenčního členského státu.

6. Pokud si příslušný orgán referenčního členského státu vyžádá klinické údaje a údaje týkající se stability léčivého přípravku, držitel je předloží všem příslušným orgánům během 12 dnů po ukončení lhůty uvedené v odstavci 5.

Příslušný orgán referenčního členského státu zhodnotí údaje uvedené v prvním pododstavci a připraví návrh konečného rozhodnutí do 7 dnů od přijetí údajů. Ostatní příslušné orgány uznají toto konečné rozhodnutí do 7 dnů od jeho obdržení a přijmou rozhodnutí v souladu s konečným rozhodnutím.

Článek 13

Koordinační skupina a arbitráž

1. V případě, že není možné uznat rozhodnutí v souladu s čl. 10 odst. 4 nebo schválit stanovisko v souladu s čl. 20 odst. 8 písm. b) z důvodu potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví v případě humánních léčivých přípravků, nebo v případě veterinárních léčivých přípravků z důvodu potenciálního závažného rizika pro zdraví lidí nebo zvířat či pro životní prostředí, požádá příslušný orgán, aby byl předmět neshody neprodleně předložen koordinační skupině.

Strana, která nesouhlasí, poskytne všem dotčeným členským státům a žadateli podrobné vyjádření k důvodům svého postoje.

2. Na předmět neshody uvedený v odstavci 1 se použijí ustanovení čl. 33 odst. 3, 4 a 5 směrnice 2001/82/ES nebo čl. 29 odst. 3, 4 a 5 směrnice 2001/83/ES.

KAPITOLA III

ZMĚNY CENTRALIZOVANÝCH REGISTRACÍ

Článek 14

Oznamovací postup pro malé změny typu IA

1. Pokud dojde k malé změně typu IA, držitel předloží agentuře oznámení, v němž jsou obsaženy náležitosti uvedené v příloze IV. Toto oznámení se předloží do dvanácti měsíců od provedení změny.

V případě malých změn, které vyžadují okamžité ohlášení kvůli průběžnému dozoru nad daným léčivým přípravkem, se však oznámení předloží neprodleně po provedení změny.

2. Do 30 dnů od přijetí oznámení se přijmou opatření stanovená v článku 17.

Článek 15

Oznamovací postup pro malé změny typu IB

1. Držitel předloží agentuře oznámení, v němž jsou obsaženy náležitosti uvedené v příloze IV.

Pokud oznámení splňuje požadavky stanovené v prvním pododstavci, agentura uzná přijetí platného oznámení.

2. Jestliže do 30 dnů od potvrzení přijetí platného oznámení agentura nezašle držiteli nepříznivé stanovisko, považuje se její stanovisko za příznivé.

V případě, že agentura zaujme k oznámení příznivé stanovisko, přijmou se opatření stanovená v článku 17.

3. Pokud agentura zaujme stanovisko, že oznámení nelze přijmout, informuje o tom držitele a uvede důvody, na nichž zakládá své nepříznivé stanovisko.

Do 30 dnů od obdržení nepříznivého stanoviska může držitel agentuře předložit pozměněné oznámení tak, aby řádně zohlednil důvody uvedené ve stanovisku.

Jestliže držitel nezmění oznámení ve shodě s druhým pododstavcem, považuje se toto oznámení za zamítnuté a přijmou se opatření stanovená v článku 17.

4. V případě, že bylo předloženo pozměněné oznámení, agentura je do 30 dnů od jeho přijetí posoudí a přijmou se opatření stanovená v článku 17.

Článek 16

Postup „předchozího schválení“ pro velké změny typu II

1. Držitel předloží agentuře žádost, v níž jsou obsaženy náležitosti uvedené v příloze IV.

Pokud žádost splňuje požadavky stanovené v prvním pododstavci, agentura uzná přijetí platné žádosti.

2. Agentura vydá stanovisko k platné žádosti podle odstavce 1 do 60 dnů od jejího přijetí.

Agentura může snížit lhůtu uvedenou v prvním pododstavci s ohledem na naléhavost věci, nebo ji prodloužit na 90 dní pro změny uvedené v příloze V části 1.

Lhůta podle prvního pododstavce činí 90 dní pro změny uvedené v příloze V části 2.

3. Ve lhůtě uvedené v odstavci 2 může agentura požádat držitele o poskytnutí doplňujících informací, a to v termínu, který agentura stanoví. Postup se pozastaví, dokud nejsou doplňující informace poskytnuty. V tomto případě může agentura lhůtu uvedenou v odstavci 2 prodloužit.

4. Na stanovisko k platné žádosti se použije čl. 9 odst. 1 a 2 a čl. 34 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 726/2004.

Do 15 dnů od přijetí konečného stanoviska k platné žádosti se přijmou opatření stanovená v článku 17.

Článek 17

Opatření pro uzavření postupů uvedených v článcích 14 až 16

1. Odkazuje-li se na tento článek, přijme agentura následující opatření:

- a) informuje držitele a Komisi o tom, zda je její stanovisko ke změně příznivé nebo nepříznivé;
- b) pokud je její stanovisko ke změně nepříznivé, informuje držitele a Komisi o odůvodnění tohoto stanoviska;
- c) informuje držitele a Komisi o tom, zda změna vyžaduje, aby bylo změněno rozhodnutí o udělení registrace.

2. Odkazuje-li se na tento článek, Komise v případě potřeby změní na základě návrhu agentury a během lhůty stanovené v čl. 23 odst. 1 rozhodnutí o udělení registrace příslušným způsobem aktualizuje rejstřík léčivých přípravků Společenství stanovený v čl. 13 odst. 1 a čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004.

Článek 18

Vakcíny proti lidské chřipce

1. Odchylně od článku 16 se pro účely každoroční aktualizace vakcín proti lidské chřipce při posuzování změn týkajících se změn účinné látky použije postup stanovený v odstavcích 2 až 7.

2. Držitel předloží agentuře žádost, v níž jsou obsaženy náležitosti uvedené v příloze IV.

Jestliže žádost splňuje požadavky stanovené v prvním pododstavci, potvrdí agentura přijetí platné žádosti a informuje držitele o tom, že postup začíná datem potvrzení.

3. Do 45 dnů ode dne potvrzení přijetí platné žádosti vydá agentura stanovisko k žádosti.

4. Ve lhůtě uvedené v odstavci 3 může agentura požádat držitele o poskytnutí doplňujících informací.

5. Agentura neprodleně předloží své stanovisko Komisi.

V případě potřeby Komise na základě tohoto stanoviska přijme rozhodnutí o změně registrace a informuje o něm držitele.

6. Pokud jsou vyžádány klinické údaje a údaje týkající se stability léčivého přípravku, předloží je držitel agentuře do 12 dnů po ukončení lhůty uvedené v odstavci 3.

Agentura zhodnotí údaje uvedené v prvním pododstavci a vydá konečné stanovisko do 10 dnů od přijetí údajů. Agentura sdělí Komisi a držiteli své konečné stanovisko do tří dnů od jeho vydání.

7. V případě potřeby Komise změní na základě konečného stanoviska agentury rozhodnutí o udělení registrace a příslušným způsobem aktualizuje rejstřík léčivých přípravků Společenství stanovený v čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004.

KAPITOLA IV

ODDÍL 1

Zvláštní postupy

Článek 19

Rozšíření registrací

1. Žádost o rozšíření registrace se posoudí stejným postupem jako při první registraci, k níž se vztahuje.

2. Rozšíření registrace se buď udělí stejným postupem jako při udělení první registrace, k níž se rozšíření vztahuje, nebo se do této registrace zahrne.

Článek 20

Postup dělby práce

1. Odchylně od čl. 7 odst. 1 a článků 9, 10, 15 a 16, jestliže se malá změna typu IB, velká změna typu II, nebo v případech uvedených v čl. 7 odst. 2 písm. b) skupina změn, která neobsahuje žádné rozšíření, vztahuje na několik registrací stejného držitele, držitel takových registrací může postupovat podle pravidel stanovených v odstavcích 3 až 9 tohoto článku.

2. Pro účely odstavců 3 až 9 se „referenčním orgánem“ rozumí jedna z následujících možností:

a) agentura v případě, že nejméně jedna z registrací uvedených v odstavci 1 je centralizovanou registrací;

b) příslušný orgán dotčeného členského státu zvolený koordinační skupinou s ohledem na doporučení držitele v ostatních případech.

3. Držitel předloží u všech příslušných orgánů žádost, v níž jsou obsaženy náležitosti uvedené v příloze IV a uvede doporučený referenční orgán.

Pokud žádost splňuje požadavky stanovené v prvním pododstavci, koordinační skupina zvolí referenční orgán a tento referenční orgán uzná přijetí platné žádosti.

Pokud je zvoleným referenčním orgánem příslušný orgán členského státu, který neudělil registraci pro všechny léčivé přípravky ovlivněné žádostí, koordinační skupina může požádat jiný příslušný orgán, aby byl nápomocen referenčnímu orgánu při hodnocení žádosti.

4. Referenční orgán vydá stanovisko k platné žádosti podle odstavce 3 během jedné z následujících lhůt:

a) lhůta 60 dní od potvrzení přijetí platné žádosti v případě malých změn typu IB nebo velkých změn typu II;

b) lhůta 90 dní od potvrzení přijetí platné žádosti v případě změn uvedených v příloze V části 2.

5. Referenční orgán může snížit lhůtu uvedenou v odst. 4 písm. a) s ohledem na naléhavost věci, nebo ji prodloužit na 90 dní pro změny uvedené v příloze V části 1.

6. Ve lhůtě uvedené v odstavci 4 může referenční orgán požádat držitele o poskytnutí doplňujících informací, a to v termínu, který referenční orgán stanoví. V takovém případě:

a) referenční orgán informuje ostatní příslušné orgány o tom, že žádá o doplňující informace;

b) postup se pozastaví, dokud nejsou doplňující informace poskytnuty;

c) referenční orgán může prodloužit lhůtu uvedenou v odst. 4 písm. a).

7. Jestliže je referenčním orgánem agentura, na stanovisko k platné žádosti podle odstavce 4 se použijí ustanovení čl. 9 odst. 1, 2 a 3 a čl. 34 odst. 1, 2 a 3 nařízení (ES) č. 726/2004.

Je-li stanovisko k platné žádosti příznivé,

a) Komise do 30 dnů od přijetí konečného stanoviska v případě nutnosti změny na základě návrhu připraveného agenturou dotčené centralizované registrace a příslušným způsobem aktualizuje rejstřík léčivých přípravků Společenství stanovený v čl. 13 odst. 1 a čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004;

b) dotčené členské státy do 30 dnů od přijetí konečného stanoviska agentury schválí toto konečné stanovisko, informují o tom agenturu a v případě nutnosti změny příslušným způsobem dotčené registrace, pokud během 30 dnů od přijetí konečného stanoviska není zahájen postup postoupení záležitosti v souladu s článkem 35 směrnice 2001/82/ES nebo článkem 31 směrnice 2001/83/ES.

8. Jestliže je referenčním orgánem příslušný orgán členského státu,

a) zašle své stanovisko k platné žádosti držiteli a všem příslušným orgánům;

b) příslušné orgány do 30 dnů od obdržení stanoviska, aniž by byl dotčen článek 13, schválí toto stanovisko, informují o tom referenční orgán a příslušným způsobem změní dotčené registrace.

9. Na základě žádosti referenčního orgánu dotčené členské státy poskytnou informace týkající se registrací, které jsou změnami ovlivněny, za účelem ověření platnosti žádosti a vydání stanoviska k platné žádosti.

Článek 21

Pandemická situace týkající se lidské chřipky

1. Odchylně od odstavců 12, 18 a 19, v případě že je pandemická situace týkající se lidské chřipky řádně uznána Světovou zdravotnickou organizací nebo Společenstvím v rámci rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES⁽¹⁾, mohou příslušné orgány, nebo v případě centralizovaných registrací Komise, výjimečně a dočasně přijmout změnu registrace vakcíny proti lidské chřipce, pokud chybějí určité klinické nebo neklinické údaje.

2. V případě, že je změna přijata podle odstavce 1, držitel předloží chybějící klinické a neklinické údaje ve lhůtě stanovené příslušným orgánem.

Článek 22

Neodkladná bezpečnostní omezení

1. Jestliže držitel z důvodu rizika pro veřejné zdraví v případě humánních léčivých přípravků, nebo v případě veterinárních léčivých přípravků z důvodu rizika pro zdraví lidí nebo zvířat či pro životní prostředí přijme neodkladná bezpečnostní omezení z vlastní iniciativy, musí o tom neprodleně informovat všechny příslušné orgány a v případě centralizovaných registrací Komisi.

Pokud žádný z příslušných orgánů, nebo v případě centralizovaných registrací Komise, nevznese námitky do 24 hodin od obdržení této informace, neodkladná bezpečnostní omezení se považují za přijatá.

2. Z důvodu rizika pro veřejné zdraví v případě humánních léčivých přípravků, nebo v případě veterinárních léčivých přípravků z důvodu rizika pro zdraví lidí nebo zvířat či pro životní prostředí mohou příslušné orgány, nebo v případě centralizovaných registrací Komise, uložit držiteli neodkladná bezpečnostní omezení.

3. Jestliže držitel přijme neodkladná bezpečnostní omezení, nebo je mu uloženo příslušným orgánem Komise, předloží držitel příslušnou žádost o změnu do 15 dní od zahájení daného omezení.

ODDÍL 2

Změny rozhodnutí o udělení registrace a provádění změn

Článek 23

Změny rozhodnutí o udělení registrace

1. Změna rozhodnutí o udělení registrace vyplývající z postupů stanovených v kapitolách II a III se uskuteční:

a) do třiceti dnů od přijetí informací uvedených v čl. 11 odst. 1 písm. c) a v čl. 17 odst. 1 písm. c) v případech, kdy dotčená změna vede k šestiměsíčnímu prodloužení lhůty uvedené v čl. 13 odst. 1 a 2 nařízení Rady (EHS) č. 1768/92⁽²⁾ v souladu s článkem 36 nařízení (ES) č. 1901/2006;

b) do dvou měsíců od přijetí informací uvedených v čl. 11 odst. 1 písm. c) a v čl. 17 odst. 1 písm. c) v případě velkých změn typu II a malých změn typu IA, které nevyžadují okamžité ohlášení kvůli průběžnému dozoru nad daným léčivým přípravkem;

c) do 6 měsíců od přijetí informací uvedených v čl. 11 odst. 1 písm. c) a v čl. 17 odst. 1 písm. c) v ostatních případech.

2. Pokud je rozhodnutí o udělení registrace změněno v důsledku některého z postupů stanovených v kapitolách II, III a IV, příslušný orgán, nebo v případě centralizovaných registrací Komise, bez prodlení oznámí změněné rozhodnutí držiteli.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 3.10.1998, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 182, 2.7.1992, s. 1.

Článek 24

Provádění změn

1. Malá změna typu IA může být provedena kdykoliv před ukončením postupů stanovených v článcích 8 a 14.

Pokud dojde k zamítnutí oznámení týkajícího se jedné nebo několika malých změn typu IA, držitel přestane provádět danou změnu (dané změny) neprodleně po obdržení informací uvedených v čl. 11 odst. 1 písm. a) a čl. 17 odst. 1) písm. a).

2. Malé změny typu IB mohou být provedeny v následujících případech:

a) poté, co příslušný orgán referenčního členského státu informoval držitele o tom, že přijal oznámení podle článku 9, nebo poté, co je oznámení považováno za přijaté podle čl. 9 odst. 2;

b) poté, co agentura informovala držitele o tom, že její stanovisko podle článku 15 je příznivé, nebo poté, co je stanovisko považováno za příznivé podle čl. 15 odst. 2;

c) poté, co referenční orgán uvedený v článku 20 informoval držitele o tom, že jeho stanovisko je příznivé.

3. Velké změny typu II mohou být provedeny pouze v následujících případech:

a) 30 dní poté, co příslušný orgán referenčního členského státu informoval držitele o tom, že přijal změnu podle článku 10, pod podmínkou, že dotčeným členským státům byly poskytnuty všechny dokumenty potřebné pro změnu registrace;

b) poté, co Komise změnila rozhodnutí o udělení registrace v souladu s přijatou změnou a uvědomila o tom držitele;

c) 30 dní poté, co referenční orgán uvedený v článku 20 informoval držitele o tom, že jeho konečné stanovisko je příznivé, pokud nebylo zahájeno arbitrážní řízení podle článku 13 nebo nebyl zahájen postup podle článku 35 směrnice 2001/82/ES nebo článku 31 směrnice 2001/83/ES.

4. Rozšíření může být provedeno pouze poté, co příslušný orgán, nebo v případě rozšíření centralizovaných registrací Komise, změnil rozhodnutí o udělení registrace v souladu se schváleným rozšířením a uvědomil o tom držitele.

5. Neodkladná bezpečnostní omezení a změny týkající se otázek bezpečnosti se provedou ve lhůtě dohodnuté s držitelem a příslušným orgánem a v případě centralizované registrace s Komisí.

Odchylně od prvního pododstavce se neodkladná bezpečnostní omezení a změny týkající se otázek bezpečnosti, které se vztahují na registrace udělené v souladu s kapitolou 4 směrnice 2001/82/ES nebo kapitolou 4 směrnice 2001/83/ES, provedou ve lhůtě dohodnuté s držitelem a příslušným orgánem referenčního členského státu po konzultaci s ostatními příslušnými orgány.

KAPITOLA V

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 25

Nepřetržitě sledování

Na žádost příslušného orgánu držitel bez prodlení předloží všechny informace týkající se provedení dané změny.

Článek 26

Přezkum

Do dvou let ode dne uvedeného v čl. 28 druhém pododstavci útvary Komise posoudí uplatňování tohoto nařízení, pokud jde o klasifikaci změn, a navrhnou veškeré změny nezbytné pro přizpůsobení příloh I, II a V vědeckému a technickému pokroku.

Článek 27

Zrušení a přechodné ustanovení

1. Nařízení (ES) č. 1084/2003 a (ES) č. 1085/2003 se tímto zrušuje.

Odkazy na zrušená nařízení se považují za odkazy na toto nařízení.

2. Odchylně od odstavce 1 se nařízení (ES) č. 1084/2003 a (ES) č. 1085/2003 nadále použijí pro platná oznámení nebo žádosti týkající se změn, které v den uvedený v čl. 28 druhém pododstavci dosud nejsou vyřešeny.

Článek 28

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po jeho vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se od 1. ledna 2010.

Odchylně od druhého pododstavce mohou být doporučení pro nepředvídané změny stanovené v článku 5 požadována, vydávána a zveřejňována ode dne vstupu v platnost uvedeného v prvním pododstavci.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. listopadu 2008.

Za Komisi
Günter VERHEUGEN
místopředseda

PŘÍLOHA I

Rozšíření registrací

1. Změny týkající se účinné látky (účinných látek):
 - a) nahrazení chemické účinné látky odlišnou solí / komplexem esterů / derivátem se stejnou léčivou složkou, přičemž charakteristiky účinnosti/bezpečnosti nejsou významně odlišné;
 - b) nahrazení odlišným isomerem, odlišnou směsí isomerů, nahrazení směsi izolovaným isomerem (např. racemát jedním enantiomerem), přičemž charakteristiky účinnosti/bezpečnosti nejsou významně odlišné;
 - c) nahrazení biologické účinné látky jinou látkou s mírně odlišnou molekulovou strukturou, přičemž charakteristiky účinnosti/bezpečnosti nejsou významně odlišné, s výjimkou:
 - změny účinné látky sezonní, předpandemické nebo pandemické vakcíny proti lidské chřipce,
 - nahrazení nebo přidání sérotypu, kmene, antigenu nebo kombinace sérotypů, kmenů nebo antigenů pro veterinární vakcínu proti influenze ptáků, slintavce a kulhavce nebo katarální horečce ovcí,
 - nahrazení kmene pro veterinární vakcínu proti influenze koní;
 - d) modifikace vektoru použitého při výrobě antigenu nebo zdroje surovin, včetně nové buněčné banky základních buněk z jiného zdroje, přičemž charakteristiky účinnosti/bezpečnosti nejsou významně odlišné;
 - e) nový ligand nebo mechanismus včlenění u radiofarmak, přičemž charakteristiky účinnosti/bezpečnosti nejsou významně odlišné;
 - f) změna extrakčního rozpouštědla nebo poměru rostlinné látky a rostlinného přípravku, přičemž charakteristiky účinnosti/bezpečnosti nejsou významně odlišné.
2. Změny týkající se síly, lékové formy a cesty podání:
 - a) změna biologické dostupnosti;
 - b) změna farmakokinetiky, např. změna rychlosti uvolňování;
 - c) změna nebo přidání nové síly/účinnosti;
 - d) změna nebo přidání nové lékové formy;
 - e) změna nebo přidání nové cesty podání ⁽¹⁾.
3. Další změny zvláštní pro veterinární léčivé přípravky podávané zvířatům určeným k produkci potravin: změna nebo přidání cílových druhů zvířat.

⁽¹⁾ Při parenterálním podání je nutné rozlišovat mezi intraarteriální, intravenózní, intramuskulární, subkutánní a dalšími cestami. Při podání drůbeží se cesty respirační, perorální a okulární (formou aerosolu) používají pro vakcinaci považují za ekvivalentní.

PŘÍLOHA II

Klasifikace změn

1. Jako malé změny typu IA jsou klasifikovány tyto změny:
 - a) změny čistě administrativní povahy, které se týkají identity a kontaktních údajů:
 - držitele,
 - výrobce nebo dodavatele veškerých výchozích surovin, činidel, meziproduktů, účinných látek použitých ve výrobním procesu nebo konečného přípravku;
 - b) změny týkající se zrušení jakéhokoliv místa výroby, mimo jiné i pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, míst, kde se uvolňování výrobních šarží vykonává;
 - c) změny týkající se malých změn schváleného fyzikálně-chemického zkušebního postupu, pokud se aktualizovaný postup prokáže být alespoň rovnocenným předešlému zkušebnímu postupu, byly provedeny odpovídající validační studie a z výsledků je zřejmé, že aktualizovaný zkušební postup je alespoň rovnocenný předešlému;
 - d) změny týkající se změn specifikací účinné nebo pomocné látky, které byly provedeny proto, aby se dosáhlo souladu s aktualizací odpovídající monografie Evropského lékopisu nebo lékopisu jednoho z členských států, pokud je změna provedena výhradně za účelem dosažení souladu s lékopisem a specifikace pro specifické vlastnosti výrobku zůstanou nezměněny;
 - e) změny týkající se změn obalového materiálu, jenž není v kontaktu s konečným přípravkem, které neovlivňují podání, použití, bezpečnost nebo stabilitu léčivého přípravku;
 - f) změny týkající se zpřísnění limitů specifikací, pokud daná změna není důsledkem závazku vyplývajícího z předchozího hodnocení za účelem přezkoumání limitů specifikací a není zapříčiněna neočekávanými událostmi, které nastaly během výroby.
2. Jako velké změny typu II jsou klasifikovány tyto změny:
 - a) změny týkající se přidání nové léčebné indikace nebo úpravy stávající léčebné indikace;
 - b) změny týkající se podstatných úprav souhrnu údajů o přípravku zejména v důsledku nových zjištění o kvalitě, předklinických, klinických nebo farmakovigilančních zjištění;
 - c) změny týkající se změn mimo rozsah schválených specifikací, limitů nebo kritérií přijatelnosti;
 - d) změny týkající se podstatných změn výrobního procesu, složení, specifikací nebo profilu nečistot účinné látky nebo konečného léčivého přípravku, které mohou mít významný dopad na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku;
 - e) změny týkající se úprav výrobního procesu nebo míst výroby účinné látky pro biologický léčivý přípravek;
 - f) změny týkající se zavedení nového nebo rozšíření schváleného rozsahu hodnot parametru (design space), pokud byl rozsah hodnot parametru vyvinut v souladu s příslušnými evropskými a mezinárodními vědeckými pokyny;
 - g) změny týkající se změn nebo přidání cílových druhů zvířat, které nejsou určeny k produkci potravin;

- h) změny týkající se nahrazení nebo přidání sérotypu, kmene, antigenu nebo kombinace sérotypů, kmenů nebo antigenů pro veterinární vakcínu proti influenze ptáků, slintavce a kulhavce nebo katarální horečce ovcí;
 - i) změny týkající se nahrazení kmene pro veterinární vakcínu proti influenze koní;
 - j) změny týkající se změn účinné látky sezonní, předpandemické nebo pandemické vakcíny proti lidské chřipce;
 - k) změny týkající se změn ochranné lhůty veterinárního léčivého přípravku.
-

PŘÍLOHA III

Případy pro seskupení změn podle čl. 7 odst. 2 písm. b)

1. Jedna ze změn ve skupině je rozšířením registrace.
 2. Jedna ze změn ve skupině je velkou změnou typu II; všechny ostatní změny ve skupině jsou změny vyplývající z uvedené velké změny typu II.
 3. Jedna ze změn ve skupině je malou změnou typu IB; všechny ostatní změny ve skupině jsou malé změny vyplývající z uvedené malé změny typu IB.
 4. Všechny změny ve skupině se týkají výlučně změn souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace, které jsou administrativní povahy.
 5. Všechny změny ve skupině jsou změny základního dokumentu o účinné látce, základního dokumentu o antigenu vakcíny nebo základního dokumentu o plazmě.
 6. Všechny změny ve skupině se týkají projektu zaměřeného na zlepšení výrobního procesu a kvality dotčeného léčivého přípravku nebo jeho účinné látky (účinných látek).
 7. Všechny změny ve skupině jsou změny ovlivňující kvalitu vakcíny proti lidské pandemické chřipce.
 8. Všechny změny ve skupině jsou změny systému farmakovigilance uvedeného v čl. 8 odst. 3 písm. ia) a n) směrnice 2001/83/ES nebo v čl. 12 odst. 3 písm. k) a o) směrnice 2001/82/ES.
 9. Všechny změny ve skupině vyplývají z daného neodkladného bezpečnostního omezení a jsou předloženy v souladu s článkem 22.
 10. Všechny změny ve skupině souvisí s prováděním daného označování podle tříd.
 11. Všechny změny ve skupině vyplývají z hodnocení dané pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti.
 12. Všechny změny ve skupině vyplývají z dané poregistrační studie provedené pod dohledem držitele.
 13. Všechny změny ve skupině vyplývají ze zvláštní povinnosti podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 726/2004.
 14. Všechny změny ve skupině vyplývají ze zvláštního postupu nebo podmínek v souladu s čl. 14 odst. 8 nebo 39 odst. 7 nařízení (ES) č. 726/2004, článkem 22 směrnice 2001/83/ES nebo čl. 26 odst. 3 směrnice 2001/82/ES.
-

PŘÍLOHA IV

Náležitosti, které mají být předloženy

1. Seznam všech registrací ovlivněných daným oznámením nebo žádostí.
2. Popis všech předložených změn, včetně:
 - a) v případě malých změn typu IA data provedení každé z popsanych změn;
 - b) v případě malých změn typu IA, které nevyžadují okamžité ohlášení, popis všech malých změn typu IA, které byly provedeny u dané registrace/daných registrací v posledních dvanácti měsících a dosud nebyly oznámeny.
3. Všechny potřebné dokumenty uvedené v pokynech podle čl. 4 odst. 1 písm. b).
4. Pokud změna vede k jiným změnám stejné registrace, nebo z nich vyplývá, popis vztahu mezi těmito změnami.
5. V případě změn centralizovaných registrací příslušné poplatky stanovené nařízením Rady (ES) č. 297/95 ⁽¹⁾.
6. V případě změn registrací udělených příslušnými orgány členských států:
 - a) případně seznam dotčených členských států s uvedením referenčního členského státu;
 - b) příslušné poplatky stanovené platnými vnitrostátními předpisy dotčených členských států.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1.

PŘÍLOHA V

ČÁST 1:

Změny týkající se změn nebo přidání léčebných indikací.

ČÁST 2:

1. Změny týkající se změn nebo přidání cílových druhů zvířat, které nejsou určeny k produkci potravin.
 2. Změny týkající se nahrazení nebo přidání sérotypu, kmene, antigenu nebo kombinace sérotypů, kmenů nebo antigenů pro veterinární vakcínu proti influenze ptáků, slintavce a kulhavce nebo katarální horečce ovcí.
 3. Změny týkající se nahrazení kmene pro veterinární vakcínu proti influenze koní.
-