

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE, RIBARSTVA I RURALNOG RAZVOJA

3175

Na temelju članka 40. stavka 7. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, broj 84/08) ministar poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja donosi

PRAVILNIK

O IZMJENAMA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA U PROMET^[1]

POGLAVLJE I. OPĆE ODREDBE

Predmet i područje primjene

Članak 1.

(1) Ovim se Pravilnikom propisuje postupak izmjena odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda (*u daljnjem tekstu: VMP*) u promet za sljedeća odobrenja:

(a) odobrenja izdana u skladu s:

– člancima 36. i 37. Pravilnika o veterinarsko-medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, broj 30/09, 73/09 i 14/10) te

– Direktivom Vijeća 93/41/EEZ od 14. lipnja 1993. godine kojom se ukida Direktiva 87/22/EEZ o usklađivanju nacionalnih zakonodavstva koje se odnose na stavljanje na tržište visoko-tehnoloških medicinskih proizvoda, posebno onih koji su proizvedeni biotehnologijom (*u daljnjem tekstu: Direktiva 93/41/EEZ*) i

– Uredbom Europskog parlamenta i Vijeća (EZ) br. 726/2004 od 31. ožujka 2004. godine kojom se utvrđuje postupak Zajednice za odobravanje i nadzor medicinskih proizvoda u humanoj i veterinarskoj medicini i kojom se uspostavlja Europska agencija za lijekove (*u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 726/2004*);

(b) odobrenja izdana nakon postupka upućivanja (*engl: referral procedure*) u skladu s člancima 36., 37. i 38. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. godine o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode (*u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/82/EZ*), a koja su dovela do potpune usklađenosti.

(2) Ovaj se Pravilnik ne primjenjuje na prijenos odobrenja za stavljanje VMP u promet od strane jednog nositelja odobrenja (*u daljnjem tekstu: nositelj*) na drugog nositelja.

(3) Poglavlje II. ovoga Pravilnika primjenjuje se samo na izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje VMP u promet izdanih u skladu s Direktivom Vijeća 93/41/EEZ i Poglavljem 4. Direktive 2001/82/EZ.

(4) Poglavlje III. ovoga Pravilnika primjenjuje se samo na izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje VMP u promet izdanih u skladu s Uredbom (EZ-a) br. 726/2004 (*u daljnjem tekstu: odobrenja izdana po centraliziranom postupku*).

Pojmovnik

Članak 2.

Za potrebe ovoga Pravilnika primjenjuju se sljedeći pojmovi:

1. *»Izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje VMP u promet«* ili *»izmjena«* – izmjena sadržaja podataka i dokumenata navedenih u:

– članku 12. stavku 4. i člancima 13., 14., 15., 16., 17. i 18. Pravilnika o veterinarsko-medicinskim proizvodima i njegovom Dodatku, te

– članku 31. stavku 2. Uredbe (EZ-a) br. 726/2004;

2. *»Manja izmjena tipa IA«* – izmjena koja ima minimalni utjecaj ili uopće ne utječe na kvalitetu, neškodljivost ili djelotvornost odnosnog VMP;

3. *»Veća izmjena tipa II«* – izmjena koja nije proširenje, ali koja može imati značajan utjecaj na kvalitetu, neškodljivost ili djelotvornost odnosnog VMP;

4. *»Proširenje odobrenja za stavljanje VMP u promet«* ili *»proširenje«* – izmjena koja je navedena u Prilogu I. ovoga Pravilnika i koja ispunjava u njemu navedene uvjete;

5. *»Manja izmjena tipa IB«* – izmjena koja nije ni manja izmjena tipa IA, niti veća izmjena tipa II, niti proširenje;

6. *»Odnosna država članica«* – država članica Europske unije čije nadležno tijelo je izdalo odobrenje za stavljanje u promet za odnosni VMP;

7. *»Mjerodavno tijelo«*:

(a) nadležno tijelo države članice koje je izdalo odobrenje;

(b) Europska agencija za medicinske proizvode (*engl.: The European Medicines Agency – u daljnjem tekstu: Agencija*), u slučaju odobrenja izdanog po centraliziranom postupku;

8. *»Hitna sigurnosna ograničenja«* – privremena izmjena podataka o proizvodu zbog novih podataka značajnih za sigurnu primjenu VMP, a posebno se odnose na jednu ili više stavki u sažetku opisa svojstava: indikacije, doziranje, kontraindikacije, upozorenja, ciljne vrste životinja i karenciju.

Klasifikacija izmjena

Članak 3.

(1) Na sve izmjene koje ne predstavljaju proširenje primjenjuje se klasifikacija navedena u Prilogu II. ovoga Pravilnika.

(2) Izmjena koja nije proširenje i čija je klasifikacija neodređena nakon primjene pravila propisanih u ovom Pravilniku, uzimajući u obzir smjernice navedene u članku 4. stavku 1. točki (a) ovoga Pravilnika te kad je to potrebno, preporuke dane u skladu s člankom 5. ovoga Pravilnika, smatra se manjom izmjenom tipa IB.

(3) Iznimno od stavka 2. ovoga članka, izmjena koja ne predstavlja proširenje i čija je klasifikacija neodređena nakon primjene pravila propisanih u ovom Pravilniku, smatra se većom izmjenom tipa II u sljedećim slučajevima:

(a) kad to zatraži nositelj odobrenja kod podnošenja zahtjeva za izmjenom;

(b) kad nadležno tijelo referentne države članice (*u daljnjem tekstu: referentna država članica*), kako je navedeno u članku 36. Pravilnika o veterinarsko-medicinskim proizvodima, uz savjetovanje s drugim zainteresiranim državama članicama ili, u slučaju odobrenja izdanog po centraliziranom postupku, s Agencijom, zaključi nakon procjene osnovanosti obavijesti u skladu s člankom 9. stavkom 1. ili člankom 14. stavkom 1. ovoga Pravilnika i uzimajući u obzir preporuke dane u skladu s člankom 5. ovoga Pravilnika, da bi izmjena mogla značajno utjecati na kvalitetu, neškodljivost ili djelotvornost odnosnog VMP.

Smjernice Europske komisije

Članak 4.

(1) Podnositelj zahtjeva može se koristiti detaljnim smjernicama sastavljenim od strane Europske komisije (*u daljnjem tekstu: Komisija*) i to:

(a) smjernice o pojedinostima različitih kategorija izmjena;

(b) smjernice o funkcioniranju postupaka utvrđenih u Poglavljima II., III. i IV. ovoga Pravilnika kao i o dokumentaciji koja se dostavlja u skladu s tim postupcima.

(2) Smjernice navedene u stavku 1. točki (a) ovoga članka redovito se ažuriraju uzimajući u obzir preporuke dane u skladu s člankom 5. ovoga Pravilnika kao i znanstveni i tehnički napredak.

Preporuke o nepredviđenim izmjenama

Članak 5.

(1) Prije podnošenja ili ispitivanja izmjene koja nije klasificirana ovim Pravilnikom, nositelj ili nadležno tijelo države članice može zatražiti od koordinacijske grupe (*u daljnjem tekstu: koordinacijska grupa*) iz članka 31. Direktive 2001/82/EZ ili u slučaju izmjena uvjeta odobrenja izdanog po centraliziranom postupku, od Agencije da preporuči klasifikaciju izmjene.

(2) Preporuka iz stavka 1. ovoga članka mora biti u skladu sa smjernicama iz članka 4. stavka 1. točke (a) ovoga Pravilnika. Preporuka se izdaje u roku od 45 dana nakon primitka zahtjeva i dostavlja se nositelju, Agenciji i nadležnim tijelima svih država članica.

(3) Agencija i dvije koordinacijske grupe iz stavka 1. ovoga članka međusobno surađuju kako bi osigurale usklađenost preporuka s navedenim stavkom i njihovo objavljivanje nakon brisanja svih informacija komercijalno povjerljive naravi.

Izmjene koje dovode do revizije podataka o proizvodu

Članak 6.

Kad je zbog izmjene potrebna revizija sažetka opisa svojstava VMP, obilježavanja ili upute o VMP, ta se revizija smatra dijelom te izmjene.

Grupiranje izmjena

Članak 7.

(1) Kad se obavještava o više izmjena ili podnosi zahtjev za više izmjena, za svaku traženu izmjenu dostavlja se zasebna obavijest ili zahtjev, kako je navedeno u Poglavljima II., III. i IV. ovoga Pravilnika.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka primjenjuju se sljedeće odredbe:

(a) kad se isto mjerodavno tijelo obavještava u isto vrijeme o istim manjim izmjenama tipa IA jednog ili više odobrenja za stavljanje VMP u promet istog nositelja, sve takve izmjene mogu se obuhvatiti jednom obavijesti u skladu s člancima 8. i 13. ovoga Pravilnika;

(b) kad se istodobno podnosi više izmjena uvjeta istoga odobrenja za stavljanje VMP u promet, može se dostaviti jedan podnesak kojim se obuhvaćaju sve izmjene, pod uvjetom da se te izmjene odnose na jedan od slučajeva naveden u Prilogu III. ovoga Pravilnika ili, ako se one ne odnose na jedan od navedenih slučajeva, pod uvjetom da nadležno tijelo referentne države članice uz savjetovanje s drugim zainteresiranim državama članicama, ili u slučaju odobrenja izdanog po centraliziranom postupku, s Agencijom, postigne sporazum da se te izmjene obuhvate u istom postupku.

(3) Podnošenje podneska u skladu s odredbom stavka 2. točke (b) ovoga članka obavlja se putem:

– jedne obavijesti, kako je navedeno u člancima 9. i 14., ovoga Pravilnika kad je najmanje jedna od izmjena manja izmjena tipa IB i da su sve izmjene manje izmjene;

– jednog zahtjeva, kako je navedeno u člancima 10. i 15. ovoga Pravilnika, kad je najmanje jedna izmjena veća izmjena tipa II a ni jedna od izmjena nije proširenje;

– jednog zahtjeva, kako je navedeno u članku 17. ovoga Pravilnika, kad je najmanje jedna izmjena proširenje.

POGLAVLJE II.

IZMJENE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE VMP U PROMET ODOBRENE U SKLADU S DIREKTIVOM 87/22/EEZ I POGLAVLJEM 4. DIREKTIVE 2001/82/EZ

Postupak obavještavanja o manjim izmjenama tipa IA

Članak 8.

(1) Kad se provodi manja izmjena tipa IA, nositelj mora istodobno svim mjerodavnim tijelima dostaviti obavijest koja sadržava dokumentaciju navedenu u Prilogu IV. ovoga

Pravilnika. U navedenom slučaju obavijest se mora dostaviti u roku od 12 mjeseci od provedene izmjene.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, u slučaju manjih izmjena koje zahtijevaju hitno obavještanje radi stalnog nadzora nad odnosnim VMP, obavijest se mora dostaviti odmah nakon provedene izmjene.

(3) U roku od 30 dana nakon primitka obavijesti, poduzimaju se mjere iz članka 11. ovoga Pravilnika.

Postupak obavještanja o manjim izmjenama tipa IB

Članak 9.

(1) Nositelj mora istodobno svim mjerodavnim tijelima dostaviti obavijest koja sadrži dokumentaciju navedenu u Prilogu IV. ovoga Pravilnika.

(2) Ukoliko obavijest ispunjava uvjete iz stavka 1. ovoga članka, nadležno tijelo referentne države članice nakon savjetovanja s drugim zainteresiranim državama članicama potvrđuje primitak valjane obavijesti.

(3) Ako u roku od 30 dana od potvrde primitka valjane obavijesti, nadležno tijelo referentne države članice ne dostavi nositelju negativno mišljenje, smatra se da su sva mjerodavna tijela prihvatila obavijest.

(4) Nakon što nadležno tijelo referentne države članice prihvati obavijest, primjenjuju se mjere iz članka 11. ovoga Pravilnika.

(5) Ukoliko nadležno tijelo referentne države članice smatra da se obavijest ne može prihvatiti, ono će o tome odmah obavijestiti nositelja i ostala mjerodavna tijela navodeći razloge na kojima se zasniva negativno mišljenje.

(6) U roku od 30 dana nakon primitka negativnog mišljenja, nositelj može svim mjerodavnim tijelima dostaviti dopunu obavijesti uzimajući u obzir razloge navedene u tom mišljenju.

(7) Ako nositelj ne dopuni obavijest u skladu sa stavkom 6. ovoga članka, smatra se da su sva mjerodavna tijela odbila obavijest, te se poduzimaju mjere iz članka 11. ovoga Pravilnika.

(8) Ukoliko je dostavljena dopunjena obavijest, nadležno tijelo referentne države članice je procjenjuje u roku od 30 dana nakon primitka te poduzima mjere iz članka 11. ovoga Pravilnika.

Postupak »prethodnog odobravanja« većih izmjena tipa II

Članak 10.

(1) Nositelj mora istodobno svim mjerodavnim tijelima podnijeti zahtjev koji sadrži dokumentaciju navedenu u Prilogu IV. ovoga Pravilnika.

(2) Ukoliko zahtjev ispunjava uvjete iz stavka 1. ovoga članka, nadležno tijelo referentne države članice potvrđuje primitak valjanog zahtjeva i obavještava nositelja i druga mjerodavna tijela da od dana primitka potvrde započinje postupak.

(3) U roku od 60 dana nakon potvrde primitka valjanoga zahtjeva, nadležno tijelo referentne države članice priprema ocjenu o ispunjavanju uvjeta i odluku o zahtjevu, koje dostavlja drugim mjerodavnim tijelima.

(4) Nadležno tijelo referentne države članice može skratiti rok iz stavka 3. ovoga članka, uzimajući u obzir hitnost predmeta, ili ga produljiti na 90 dana za izmjene navedene u Dijelu 1. Priloga V. ovoga Pravilnika.

(5) Rok iz 3. stavka ovoga članka iznosi 90 dana za izmjene navedene u Dijelu 2. Priloga V. ovoga Pravilnika.

(6) U roku iz stavka 3. – 5. ovoga članka nadležno tijelo referentne države članice može zatražiti od nositelja da dostavi dodatne informacije u roku koji za to odredi nadležno tijelo. U navedenom slučaju:

(a) nadležno tijelo referentne države članice obavještava ostala zainteresirana mjerodavna tijela o svom zahtjevu za dodatnim informacijama;

(b) postupak se privremeno obustavlja sve dok se ne dostave dodatne informacije;

(c) nadležno tijelo referentne države članice može produljiti rok naveden u stavku 3. – 5. ovoga članka.

(7) Ne dovodeći u pitanje odredbu članka 12. ovoga Pravilnika i u roku od 30 dana nakon primitka odluke i ocjene o ispunjavanju uvjeta iz stavka 3. – 5. ovoga članka, mjerodavna tijela prihvaćaju odluku i o tome obavještavaju nadležno tijelo referentne države članice.

(8) Ako u roku iz stavka 7. ovoga članka, jedno od mjerodavnih tijela ne dostavi obavijesti o neslaganju s odlukom u skladu s člankom 12. ovoga Pravilnika, smatra se da je to mjerodavno tijelo prihvatilo tu odluku.

(9) Nakon što sva mjerodavna tijela u skladu sa stavkom 7. – 8. ovoga članka prihvate odluku iz stavka 3. – 5. ovoga članka, poduzimaju se mjere predviđene u članku 11. ovoga Pravilnika.

Mjere kojima se završava postupak iz članaka 8. – 10. ovoga Pravilnika

Članak 11.

(1) U skladu s ovim člankom nadležno tijelo referentne države članice poduzima sljedeće mjere:

(a) obavještava nositelja i druga mjerodavna tijela o prihvaćanju ili odbijanju izmjena;

(b) ukoliko je izmjena odbijena, obavještava nositelja i druga mjerodavna tijela o razlozima odbijanja;

(c) obavještava nositelja i druga mjerodavna tijela da li izmjena zahtijeva izmjenu ili dopunu rješenja kojim se izdaje odobrenje za stavljanje VMP u promet.

(2) U skladu s odredbama ovoga članka svako mjerodavno tijelo, prema potrebi i u roku predviđenom u članku 20. stavku 1. ovoga Pravilnika, mora izmijeniti ili dopuniti rješenje kojim se izdaje odobrenje za stavljanje VMP u promet u skladu s prihvaćenom izmjenom.

Koordinacijska grupa i arbitraža

Članak 12.

(1) Kad prihvaćanje odluke u skladu s člankom 10. stavkom 7. – 8. ovoga Pravilnika ili odobrenje mišljenja u skladu s člankom 18. stavkom 11. točkom (b) ovoga Pravilnika nije moguće zbog potencijalno ozbiljne opasnosti po zdravlje ljudi ili životinja ili opasnosti za okoliš, mjerodavno tijelo će zatražiti da se sporno pitanje odmah uputi koordinacijskoj grupi.

(2) Strana koja zastupa različito mišljenje detaljno će obrazložiti svoje stajalište svim zainteresiranim državama članicama i podnositelju zahtjeva.

(3) Na sporna pitanja iz stavka 1. primjenjuju se odredbe članka 33. stavci 3., 4. i 5. Direktive 2001/82/EZ.

POGLAVLJE III. IZMJENE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE VMP U PROMET IZDANOG PO CENTRALIZIRANOM POSTUPKU

Postupak obavješćavanja o manjim izmjenama tipa IA

Članak 13.

(1) U slučaju manje izmjene tipa IA, nositelj mora dostaviti Agenciji obavijest koja sadrži dokumentaciju navedenu u Prilogu IV. ovoga Pravilnika. U navedenom slučaju obavijest se mora dostaviti u roku od 12 mjeseci od provedene izmjene.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, u slučaju manjih izmjena koje zahtijevaju hitno obavješćavanje radi stalnog nadzora nad odnosnim VMP, obavijest se mora dostaviti odmah nakon provedene izmjene.

(3) U roku od 30 dana nakon primitka obavijesti, poduzimaju se mjere iz članka 16. ovoga Pravilnika.

Postupak obavješćavanja o manjim izmjenama tipa IB

Članak 14.

(1) Nositelj dostavlja Agenciji obavijest koja sadrži dokumentaciju navedenu u Prilogu IV. ovoga Pravilnika.

(2) Ukoliko obavijest ispunjava uvjete iz stavka 1. ovoga članka, Agencija potvrđuje primitak valjane obavijesti.

(3) Ukoliko u roku od 30 dana nakon potvrde primitka valjane obavijesti Agencija ne dostavi nositelju negativno mišljenje, njezino će se mišljenje smatrati pozitivnim.

(4) Kad je mišljenje Agencije o obavijesti pozitivno, poduzimaju se mjere predviđene člankom 16. ovoga Pravilnika.

(5) Ukoliko Agencija smatra da ne može prihvatiti obavijest, ona će o tome obavijestiti nositelja te navesti razloge na kojima se zasniva njezino negativno mišljenje.

(6) U roku od 30 dana od primitka negativnoga mišljenja, nositelj može Agenciji dostaviti izmijenjenu i/ili dopunjenu obavijest uzimajući u obzir razloge navedene u tom mišljenju.

(7) Ako nositelj ne izmijeni i/ili dopuni obavijest u skladu sa stavkom 6. ovoga članka, smatra se da je obavijest odbijena te se poduzimaju mjere iz članka 16. ovoga Pravilnika.

(8) Ukoliko je dostavljena izmijenjena i/ili dopunjena obavijest, Agencija je procjenjuje u roku od 30 dana nakon primitka te poduzima mjere iz članka 16. ovoga Pravilnika.

Postupak »prethodnog odobrenja« većih izmjena tipa II

Članak 15.

(1) Nositelj podnosi Agenciji zahtjev koji sadrži dokumentaciju navedenu u Prilogu IV. ovoga Pravilnika.

(2) Ukoliko zahtjev ispunjava uvjete iz stavka 1. ovoga članka, Agencija potvrđuje primitak valjanog zahtjeva.

(3) Agencija donosi mišljenje o valjanosti zahtjeva navedenog u stavku 1. – 2. ovoga članka u roku od 60 dana nakon njegova primitka.

(4) Agencija može smanjiti rok iz stavka 3. ovoga članka, uzimajući u obzir hitnost predmeta, ili ga produljiti na 90 dana za izmjene navedene u Dijelu 1. Priloga V. ovoga Pravilnika.

(5) Rok iz stavka 3. ovoga članka iznosi 90 dana za izmjene navedene u Dijelu 2. Priloga V. ovoga Pravilnika.

(6) U roku iz stavka 3. – 5. ovoga članka, Agencija može zatražiti od nositelja da dostavi dodatne informacije u roku koji odredi Agencija. Postupak se privremeno obustavlja sve dok se ne dostave dodatne informacije. U navedenom slučaju Agencija može produljiti rok naveden u stavku 3. – 5. ovoga članka.

(7) Na mišljenje o valjanosti zahtjeva primjenjuju se odredbe članka 9. stavci 1. i 3. te članak 34. stavci 1. i 2. Uredbe (EZ-a) br. 726/2004.

(8) U roku od 15 dana nakon prihvaćanja konačnog mišljenja o valjanosti zahtjeva poduzimaju se mjere iz članka 16. ovoga Pravilnika.

Mjere kojima se završava postupak iz članaka 13. – 15. ovoga Pravilnika

Članak 16.

(1) U skladu s ovim člankom, Agencija poduzima sljedeće mjere:

(a) obavještava nositelja i Komisiju o svom pozitivnom ili negativnom mišljenju o izmjeni;

(b) ukoliko je mišljenje o izmjeni negativno, obavještava nositelja i Komisiju o razlozima takvoga mišljenja;

(c) obavještava nositelja i Komisiju zahtijeva li izmjena bilo kakvu izmjenu i/ili dopunu rješenja o izdavanju odobrenja za stavljanje VMP u promet.

(2) U skladu s ovim člankom, Komisija će prema potrebi, na prijedlog Agencije i u roku iz članka 20. stavka 1. ovoga Pravilnika, izmijeniti i/ili dopuniti odobrenja za stavljanje

VMP u promet te shodno tome ažurirati Registar medicinskih proizvoda Zajednice, kako je predviđeno u članku 12. stavku 1. i članku 38. stavku 1. Uredbe (EZ-a) br. 726/2004.

POGLAVLJE IV.

ODJELJAK 1.

Posebni postupci

Proširenje odobrenja za stavljanje VMP u promet

Članak 17.

(1) Zahtjev za proširenje odobrenja za stavljanje VMP u promet procjenjuje se prema istom postupku kao i za početno odobrenje za stavljanje VMP u promet na koje se odnosi.

(2) U slučaju proširenja ili se izdaje odobrenje za stavljanje VMP u promet prema istom postupku kao i izdavanje početnog odobrenja za stavljanje VMP u promet na koje se odnosi zahtjev ili se proširenje smatra uključuje u odobrenje za stavljanje u promet na koje se odnosi.

Postupak podjele rada

Članak 18.

(1) Iznimno od odredbe članka 7. stavka 1. te članaka 9., 10., 14. i 15. ovoga Pravilnika, kad je u pitanju manja izmjena tipa IB, veća izmjena tipa II ili skupina izmjena u slučajevima iz članka 7. stavka 2. točke (b) ovoga Pravilnika koje ne sadrže bilo kakvo proširenje, a odnosi se na više odobrenja za stavljanje VMP u promet u vlasništvu istog nositelja, nositelj takvih odobrenja može postupiti prema postupku predviđenom u stavcima 3. do 9. ovoga članka.

(2) Za potrebe primjene stavaka 3. – 9. ovoga članka »referentno tijelo« jest jedno od sljedećih:

(a) Agencija, kad je najmanje jedno od odobrenja za stavljanje u promet iz stavka 1. ovoga članka, odobrenje izdano po centraliziranom postupku;

(b) u ostalim slučajevima, nadležno tijelo države članice, koje je koordinacijska grupa odabrala uzimajući u obzir preporuku nositelja.

(3) Nositelj dostavlja svim mjerodavnim tijelima zahtjev koji sadrži dokumentaciju navedenu u Prilogu IV. ovoga Pravilnika navodeći preporučeno referentno tijelo.

(4) Ukoliko zahtjev ispunjava uvjete iz stavka 3. ovoga članka, koordinacijska grupa odabire referentno tijelo, a ono potvrđuje primitak valjanoga zahtjeva.

(5) Kad je odabrano referentno tijelo, nadležno tijelo države članice koje nije izdalo odobrenje za stavljanje VMP u promet, za sve VMP na koje se zahtjev odnosi, koordinacijska grupa može zatražiti da drugo mjerodavno tijelo pomogne referentnom tijelu u procjeni zahtjeva.

(6) Referentno tijelo donosi mišljenje o valjanosti zahtjeva navedenog u stavku 3. – 5. ovoga članka u jednom od sljedećih rokova:

- (a) u roku od 60 dana nakon potvrde primitka valjanoga zahtjeva, u slučaju manjih izmjena tipa IB ili većih izmjena tipa II;
- (b) u roku od 90 dana nakon potvrde primitka valjanoga zahtjeva, u slučaju izmjena navedenih u Dijelu 2. Priloga V. ovoga Pravilnika.
- (7) Referentno tijelo može skratiti rok iz stavka 6. točke (a) ovoga članka uzimajući u obzir hitnost predmeta ili ga produljiti na 90 dana za izmjene navedene u Dijelu 1. Priloga V. ovoga Pravilnika.
- (8) U roku iz stavka 6. ovoga članka, referentno tijelo može zatražiti od nositelja da dostavi dodatne informacije u roku koji za to odredi referentno tijelo. U navedenom slučaju:
- (a) referentno tijelo obavještava druga mjerodavna tijela o svom zahtjevu za dodatnim informacijama;
- (b) postupak se privremeno obustavlja do dostave dodatnih informacija;
- (c) referentno tijelo može produljiti rok iz stavka 6. točke (a) ovoga članka;
- (9) Ukoliko je referentno tijelo Agencija, na mišljenje o valjanosti zahtjeva navedenog u stavku 6. ovoga članka primjenjuju se odredbe članka 9. stavaka 1., 2. i 3. te članka 34. stavaka 1., 2. i 3. Uredbe (EZ-a) br. 726/2004.
- (10) Ukoliko je mišljenje o valjanosti zahtjeva pozitivno:
- (a) Komisija u roku od 30 dana nakon primitka konačnoga mišljenja i na prijedlog Agencije, prema potrebi izmjenjuje i/ili dopunjuje odobrenje izdano po centraliziranom postupku i u skladu s tim ažurira Registar medicinskih proizvoda Zajednice predviđen u članku 13. stavku 1. i članku 38. stavku 1. Uredbe (EZ-a) br. 726/2004;
- (b) odnosne države članice, u roku od 30 dana nakon primitka konačnoga mišljenja Agencije, odobravaju konačno mišljenje, o tome obavještavaju Agenciju te shodno tome, ako je potrebno, izmjenjuju i/ili dopunjuju predmetna odobrenja za stavljanje VMP u promet, ukoliko u roku od 30 dana nakon primitka konačnoga mišljenja nije pokrenut postupak upućivanja (*engl: referral procedure*) u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ.
- (11) Kad je referentno tijelo nadležno tijelo pojedine države članice:
- (a) ono dostavlja svoje mišljenje o valjanosti zahtjeva nositelju odobrenja i svim mjerodavnim tijelima;
- (b) ne dovodeći u pitanje odredbu članka 12. ovoga Pravilnika, u roku od 30 dana nakon primitka mišljenja, mjerodavna tijela odobravaju to mišljenje, obavještavaju referentno tijelo i shodno tome izmjenjuju i dopunjuju predmetna odobrenja.
- (12) Na zahtjev referentnog tijela, odnosne države članice dostavljaju informacije vezane uz odobrenja za stavljanje VMP u promet koja su predmetom izmjena, kako bi se provjerila valjanost zahtjeva i izdalo mišljenje o valjanosti zahtjeva.

Hitne sigurnosne mjere ograničenja

(1) Kada u slučaju opasnosti, po zdravlje ljudi ili životinja ili opasnosti za okoliš, nositelj poduzima hitne sigurnosne mjere ograničenja na vlastitu inicijativu, o tome mora obavijestiti sva mjerodavna tijela, te u slučaju odobrenja izdanog po centraliziranom postupku i Komisiju.

(2) Ukoliko ni jedno mjerodavno tijelo, a u slučaju odobrenja izdanog po centraliziranom postupku, Komisija, ne uloži prigovor u roku od 24 sata nakon primitka obavijesti, hitne sigurnosne mjere ograničenja smatraju se prihvaćenima.

(3) U slučaju opasnosti, po zdravlje ljudi ili životinja ili opasnosti za okoliš, mjerodavna tijela, ili u slučaju odobrenja izdanog po centraliziranom postupku, Komisija, mogu od nositelja odobrenja zahtijevati uvođenje hitnih sigurnosnih mjera ograničenja.

(4) Kad nositelj poduzme hitne sigurnosne mjere ograničenja ili to od njega zatraži mjerodavno tijelo ili pak Komisija, nositelj dostavlja odgovarajući zahtjev za izmjenu u roku od 15 dana nakon pokretanje takve mjere.

ODJELJAK 2.

Izmjene i/ili dopune odobrenja za stavljanje VMP u promet i provedba

Izmjene i/ili dopune odobrenja za stavljanje VMP u promet

Članak 20.

(1) Izmjene i/ili dopune odobrenja za stavljanje VMP u promet, koje proizlaze iz postupaka predviđenih u Poglavljima II. i III. ovoga Pravilnika, poduzimaju se:

(a) u roku od 30 dana nakon primitka obavijesti navedene u članku 11. stavku 1. točki (c) i članku 16. stavku 1. točki (c) ovoga Pravilnika, kad odnosna izmjena, u skladu s člankom 36. Uredbe (EZ-a) br. 1901/2006 dovodi do šestomjesečnog produljenja roka navedenog u članku 13. stavku 1. i 2. Uredbe Vijeća (EEZ-a) br. 1768/92;

(b) u roku od dva mjeseca nakon primitka obavijesti navedene u članku 11. stavku 1. točki (c) i članku 16. stavku 1. točki (c) ovoga Pravilnika, u slučaju većih izmjena tipa II i manjih izmjena tipa IA za koje nije potrebno hitno obavješćavanje bez odgode zbog stalnog nadzora nad odnosnim VMP;

(c) u ostalim slučajevima, u roku od šest mjeseci nakon primitka obavijesti navedene u članku 11. stavku 1. točki (c) i članku 16. stavku 1. točki (c) ovoga Pravilnika.

(2) Kad se rješenje kojom se izdaje odobrenje za stavljanje VMP u promet izmjenjuje i/ili dopunjuje na temelju jednog od postupaka navedenih u Poglavljima II., III. i IV. ovoga Pravilnika, mjerodavno tijelo ili u slučaju odobrenja izdanog po centraliziranom postupku, Komisija, bez odgode obavještava nositelja odobrenja o izmijeni i/ili dopuni rješenja.

Provedba izmjena

Članak 21.

(1) Manja izmjena tipa IA može se provesti u bilo koje vrijeme prije završetka postupaka predviđenih člancima 8. i 13. ovoga Pravilnika.

(2) Kad je obavijest u vezi s jednom ili više manjih izmjena tipa IA odbijena, nositelj mora prestati primjenjivati odnosnu izmjenu ili više njih odmah nakon primitka obavijesti navedene u članku 11. stavka 1. točki (a) i članku 16. stavka 1. točki (a) ovoga Pravilnika.

(3) Manje izmjene tipa IB mogu se provesti samo u sljedećim slučajevima:

(a) nakon što nadležno tijelo odnosne države članice obavijesti nositelja odobrenja da je prihvatilo obavijest u skladu s člankom 9. ovoga Pravilnika ili nakon što se obavijest smatra prihvaćenom u skladu s člankom 9. stavkom 3. – 4. ovoga Pravilnika;

(b) nakon što Agencija obavijesti nositelja odobrenja da je njezino mišljenje iz članka 14. ovoga Pravilnika pozitivno, ili nakon što se u skladu s člankom 14. stavkom 1. – 4. ovoga Pravilnika smatra da je to mišljenje pozitivno;

(c) nakon što referentno tijelo navedeno u članku 18. ovoga Pravilnika obavijesti nositelja odobrenja da je njegovo mišljenje pozitivno.

(4) Veće izmjene tipa II smiju se provesti samo u sljedećim slučajevima:

(a) 30 dana nakon što nadležno tijelo odnosne države članice obavijesti nositelja odobrenja da je prihvatilo izmjenu u skladu s člankom 10. ovoga Pravilnika, pod uvjetom da je dokumentacija potrebna za izmjenu i/ili dopunu odobrenja za stavljanje VMP u promet dostavljena odnosnoj državi članici;

(b) nakon što Komisija izmijeni i/ili dopuni rješenje o izdavanju odobrenja za stavljanje VMP u promet u skladu s prihvaćenom izmjenom te o tome obavijesti nositelja;

(c) 30 dana nakon što referentno tijelo iz članka 18. ovoga Pravilnika obavijesti nositelja odobrenja da je njegovo konačno mišljenje pozitivno, osim ako nije pokrenut postupak arbitraže u skladu s člankom 12. ovoga Pravilnika ili postupak upućivanja (*engl.: referral procedure*) u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ.

(5) Proširenje se može provesti samo nakon što mjerodavno tijelo, ili u slučaju proširenja odobrenja izdanog po centraliziranom postupku, Komisija, izmijeni i/ili dopuni rješenje o izdavanju odobrenja za stavljanje VMP u promet u skladu s odobrenim proširenjem te o tome obavijesti nositelja.

(6) Hitne sigurnosne mjere ograničenja i izmjene koje se odnose na pitanja sigurnosti provode se u rokovima dogovorenim između nositelja odobrenja i mjerodavnog tijela, a u slučaju odobrenja izdanog po centraliziranom postupku, Komisije.

(7) Iznimno od odredbe stavka 6. ovoga članka, hitne sigurnosne mjere ograničenja i izmjene u vezi s pitanjima sigurnosti koja se odnose na odobrenja za stavljanje VMP u promet izdana u skladu s Poglavljem 4. Direktive 2001/82/EZ, mogu se provoditi u rokovima dogovorenim između nositelja odobrenja i nadležnoga tijela odnosne države članice uz savjetovanje s ostalim mjerodavnim tijelima.

POGLAVLJE V. ZAVRŠNE ODREDBE

Stalno pomno praćenje

Članak 22.

Kad to zatraži mjerodavno tijelo, nositelj mora dostaviti bez odgode sve informacije u vezi s provedbom određene izmjene.

Članak 23.

Prilozi I. do V. tiskani su u dodatku ovoga Pravilnika i čine njegov sastavni dio.

Članak 24.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije.

Klasa: 011-02/10-01/62

Urbroj: 525-06-2-0268/10-3

Zagreb, 21. rujna 2010.

Ministar
Petar Čobanković, v. r.

PRILOG I.

PROŠIRENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

(1) Promjene djelatne tvari/djelatnih tvari:

(a) zamjena kemijske djelatne tvari drugom soli/kompleksom estera/derivatom, s istim terapijskim djelatnim komponentama, ukoliko učinkovitost i neškodljivost nije znatnije različita;

(b) zamjena s različitim izomerom, različitom mješavinom izomera, odnosno mješavinom nekog izoliranog izomera (npr. zamjena jednog racemata jednim enantiomerom), ukoliko učinkovitost i neškodljivost nije znatnije različita;

(c) zamjena biološke djelatne tvari s drugom, neznatno različite molekularne strukture, ukoliko učinkovitost i neškodljivost nije znatnije različita, uz izuzeće:

– zamjene ili dodatka serotipa, soja, antigena ili kombinacije serotipova, sojeva ili antigena za veterinarsko cjepivo protiv ptičje gripe, slinavke i šapa ili plavoga jezika;

– zamjene soja za veterinarsko cjepivo protiv influence konja;

(d) modifikacije vektora koji se koristi za proizvodnju antigena ili početnog materijala, uključujući novu banku matičnih stanica iz drugog izvora, ukoliko učinkovitost i neškodljivost nije znatnije različita;

(e) novi ligand ili povezni mehanizam za radioaktivni medicinski proizvod, ukoliko učinkovitost i neškodljivost nije znatnije različita;

(f) izmjene otapala ili odnosa biljne tvari u biljnom proizvodu, ukoliko učinkovitost i neškodljivost nije znatnije različita;

(2) Promjena u jačini, farmaceutskom obliku ili načinu primjene:

(a) promjena bioraspoloživosti;

(b) promjena farmakokinetike, npr. promjena načina izlučivanja;

(c) promjena ili dodatak nove jačine;

(d) promjena ili dodatak novog farmaceutskog oblika;

(e) promjena ili dodatak novog načina primjene[2].

(3) Ostale promjene specifične za VMP koji se primjenjuju kod životinja od kojih se dobiva hrana: promjena ili dodatak ciljnih vrsta.

PRILOG II.

KLASIFIKACIJA IZMJENA

(1) U manje izmjene tipa IA svrstavaju se sljedeće izmjene:

(a) izmjene samo administrativne prirode koje se odnose na podatke o identitetu i kontaktu:

– nositelja odobrenja;

– proizvođača ili dobavljača početnog materijala, reagensa, međuproizvoda, djelatne tvari koja se koristi u proizvodnom postupku ili gotovom proizvodu;

(b) izmjene koje se odnose na ukidanje nekog proizvodnog lokaliteta, uključujući onog za djelatnu tvar, međuproizvod ili gotov proizvod, lokaliteta za pakiranje, proizvođača odgovornog za izdavanje serija, lokaliteta na kojem se obavlja kontrola serija;

(c) izmjene u vezi s manjim izmjenama odobrenoga postupka fizičko-kemijskoga ispitivanja, kad se dokaže da je ažurirani postupak u najmanju ruku jednakovrijedan prethodnom postupku ispitivanja, kada su provedene primjerene studije validacije, a rezultati su pokazali da je ažurirani postupak barem jednakovrijedan kao prethodni;

(d) izmjene u vezi s promjenama u specifikaciji djelatne tvari ili pomoćne tvari u svrhu prilagodbe s ažuriranjem određenim monografijom Europske farmakopeje ili farmakopeje pojedine države članice, kad se izmjena provodi isključivo radi prilagodbe farmakopeji, a specifikacija za svojstva specifična za proizvod su ostala nepromijenjena;

(e) izmjene u vezi s promjenama materijala za pakiranje koji ne dolaze u dodir s gotovim proizvodom i koji ne utječu na isporuku, korištenje, neškodljivost ili stabilnost medicinskog proizvoda;

(f) izmjene u vezi s suženjem graničnih vrijednosti specifikacija, kad promjena nije posljedica obveze iz predhodnih procjena kod revizije graničnih vrijednosti specifikacija i ne proizlazi iz neočekivanih događaja koji su nastali tijekom proizvodnje.

(2) Kao veće izmjene tipa II svrstavaju se sljedeće izmjene:

(a) izmjene u vezi s dodavanjem nove terapijske indikacije ili modifikacija neke već postojeće;

(b) izmjene u vezi sa značajnijim modifikacijama sažetka opisa svojstava VMP pogotovo zbog novih podataka vezanih uz kvalitetu i farmakovigilanciju, te pretkliničkih ili kliničkih studija;

- (c) izmjene u vezi s promjenama područja odobrenih specifikacija, graničnih vrijednosti ili kriterija prihvatanja;
- (d) izmjene u vezi sa značajnijim promjenama u proizvodnom postupku, formulaciji, specifikacijama ili profilu nečistoća djelatne tvari ili gotovoga medicinskog proizvoda što može imati znatan utjecaj na kvalitetu, neškodljivost ili učinkovitost;
- (e) izmjene u vezi s modifikacijom proizvodnoga postupka ili lokacijama za proizvodnju djelatne tvari bioloških medicinskih proizvoda;
- (f) izmjene koje se odnose na uvođenje novoga »*design space*« ili proširenja nekog već odobrenog, kad je ovaj razvijen u skladu s mjerodavnim europskim i međunarodnim znanstvenim smjernicama;
- (g) izmjene koje se odnose na promjenu ili dodavanje ciljnih vrsta životinja od kojih se ne proizvodi hrana;
- (h) izmjene koje se odnose na zamjenu ili dodavanje serotipa, soja, antigena ili kombinacije serotipova, sojeva ili antigena za veterinarska cjepiva protiv influenza ptica, slinavke i šapa ili bolest plavoga jezika;
- (i) izmjene koje se odnose na zamjenu nekog soja za veterinarsko cjepivo protiv influence konja;
- (j) izmjene u vezi s promjenama karencije za VMP.

PRILOG III.

SLUČAJEVI ZA GRUPIRANJE IZMJENA IZ ČLANKA 7. STAVKA 2. TOČKE (b) OVOGA PRAVILNIKA

- (1) Jedna od izmjena u skupini je proširenje odobrenja za stavljanje u promet.
- (2) Jedna od izmjena u skupini je veća izmjena tipa II; sve druge izmjene u skupini su izmjene koje proizlaze iz te veće izmjene tipa II.
- (3) Jedna od izmjena u skupini je manja izmjena tipa IB; sve druge izmjene u skupini su manje izmjene koje proizlaze iz te manje izmjene tipa IB.
- (4) Sve izmjene u skupini odnose se isključivo na promjene administrativne prirode vezano uz Sažetak karakteristika svojstava, obilježavanje i uputu o VMP.
- (5) Sve izmjene u skupini su promjene osnovne dokumentacije o djelatnoj tvari »Active Substance Master File«, osnovne dokumentacije o antigenu cjepiva »Vaccine Antigen Master File« ili osnovne dokumentacije o plazmi »Plasma Master File«.
- (6) Sve izmjene u skupini odnose se na postupak poboljšanja proizvodnog procesa i kvalitete odnosnog VMP ili njegove djelatne/ih tvari.
- (7) Sve izmjene u skupini su promjene sustava farmakovigilance navedenog u članku 12. stavka 4. točkama (k) i (o) Pravilnika o veterinarsko-medicinskim proizvodima.
- (8) Sve izmjene u skupini proizlaze iz hitnih sigurnosnih ograničenja i za njih se podnosi zahtjev u skladu s člankom 19. ovoga Pravilnika.

- (9) Sve izmjene u skupini odnose se na primjenu obilježavanja pojedinih vrsta VMP.
- (10) Sve izmjene u skupini proizlaze iz procjene periodičkog izvještja o neškodljivosti (PSUR).
- (11) Sve izmjene u skupini proizlaze iz studije provedene nakon izdavanja odobrenja pod nadzorom nositelja.
- (12) Sve izmjene u skupini proizlaze iz specifične obveze koja se provodi prema članku 14. stavku 7. Uredbe (EZ-a) br. 726/2004.
- (13) Sve izmjene u skupini proizlaze iz specifičnoga postupka ili uvjeta koji se provode u skladu s člankom 14. stavkom 8. ili člankom 39. stavkom 7. Uredbe (EZ-a) br. 726/2004 i člankom 30. stavka 2. Pravilnika o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

PRILOG IV.

DOKUMENTACIJA KOJU TREBA DOSTAVITI

- (1) Popis svih odobrenja za stavljanje VMP u promet na koje se odnosi obavijest ili zahtjev.
- (2) Opis svih izmjena koje se podnose, uključujući:
- (a) u slučaju manjih izmjena tipa IA, dan početka provedbe za svaku opisanu izmjenu;
 - (b) u slučaju manjih izmjena tipa IA za koje nije nužna hitna obavijest, opis svih manjih izmjena tipa IA koje su nastale u posljednjih 12 mjeseci u vezi s uvjetima odobrenja za stavljanje VMP u promet, a o kojima još nije obaviješteno.
- (3) Sva potrebna dokumentacija navedena u smjernicama iz članka 4. stavka 1. točki (b) ovoga Pravilnika.
- (4) Kad izmjena dovodi do ili je posljedica drugih izmjena uvjeta istoga odobrenja za stavljanje VMP u promet, opis odnosa između tih izmjena.
- (5) U slučaju izmjena odobrenja izdanog po centraliziranom postupku, odgovarajuća pristojba predviđena u Uredbi Vijeća (EZ-a) br. 297/95 od 10. veljače 1995. godine o pristojbama koje se plaćaju Europskoj agenciji za medicinske proizvode.
- (6) U slučaju izmjena odobrenja za stavljanje VMP u promet koja su izdala nadležna tijela država članica:
- (a) popis tih država članica uz navođenje referentne države članice, ukoliko je primjenjivo;
 - (b) odgovarajuće pristojbe predviđene u nacionalnim propisima koji se primjenjuju u odnosnim državama članicama.

PRILOG V.

DIO 1.

Izmjene koje se odnose na promjenu ili proširenje terapijskih indikacija.

DIO 2.

- (1) Izmjene koje se odnose na dodavanje ciljnih vrsta od kojih se ne dobiva hrana.
 - (2) Izmjene u odnosu na zamjenu ili dodavanje serotipa, soja, antigena ili kombinacije serotipova, sojeva ili antigena za veterinarska cjepiva protiv influence ptica, slinavke i šapa ili bolesti plavoga jezika.
 - (3) Izmjene koje se odnose na zamjenu soja za veterinarsko cjepivo protiv influence konja.
- [1] Ovim se Pravilnikom preuzimaju odredbe Uredbe Europske komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenoga 2008. godine o izmjenama odobrenja za stavljanje u promet lijekova za primjenu kod ljudi kao i veterinarsko-medicinskih proizvoda.
- [2] Kod parenteralne primjene, mora se razlikovati intraarterijalnu, intravenoznu, intramuskularnu, subkutanu i ostale načine primjene. Primjena cjepiva u peradi, respiratornim, oralnim i okularnim (nebulizacija) načinom smatra se jednakovrijednim načinom.