

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/756

z dnia 24 marca 2021 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 23b,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków ⁽²⁾, w szczególności jego art. 16a ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Choroba koronawirusowa (COVID-19) to choroba zakaźna wywołwana przez nowo odkryty koronawirus (SARS-CoV-2). W dniu 30 stycznia 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała epidemię COVID-19 za stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym. W dniu 11 marca 2020 r. uznała ona COVID-19 za pandemię.
- (2) Pandemia COVID-19 spowodowała bezprecedensowy stan zagrożenia zdrowia publicznego, który pochłonął setki tysięcy ofiar na całym świecie, dotykając w szczególności osoby starsze i osoby cierpiące na choroby współistniejące.
- (3) COVID-19 to złożona choroba, która wpływa na wiele procesów fizjologicznych. Szczepionki przeciwko COVID-19 uznaje się za skuteczny medyczny środek przeciwdziałania w trakcie obecnej pandemii, służący ochronie grup szczególnie wysokiego ryzyka i całej populacji.
- (4) Na podstawie oceny naukowej Europejskiej Agencji Leków Komisja do tej pory dopuściła kilka szczepionek przeciwko COVID-19.
- (5) Mutacje wirusa SARS-CoV-2 są zjawiskiem naturalnym i spodziewanym. Dopuszczone szczepionki niekoniecznie są mniej skuteczne w walce z mutacjami, ale istnieje takie ryzyko.
- (6) W celu zapewnienia ciągłej skuteczności dopuszczonych szczepionek przeciwko COVID-19 konieczne może być ich modyfikowanie w sposób, który obejmuje zmianę ich składu, tak aby chronić przed nowymi szczepami lub wieloma odmianami szczepów w kontekście pandemii lub w inny sposób. Takie zmiany, które obejmują zastąpienie lub dodanie serotypu, szczepu lub antygeny lub połączenia serotypów, szczepów lub antygenów, należy uznać za

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1234/2008 ⁽³⁾. Niektóre szczepionki opierają się na technologii kwasów nukleinowych w celu uzyskania reakcji immunologicznej. Modyfikacje tych szczepionek mogą obejmować zmiany w sekwencji kodowania.

- (7) Takie samo podejście należy stosować w odniesieniu do wszystkich koronawirusów ludzkich.
- (8) Przepisy dotyczące takich zmian należy uprościć, zwłaszcza w czasie pandemii. Zgodnie z podejściem przyjętym w przypadku szczepionek przeciwko grypie u ludzi procedury powinny mieć zastosowanie do wszystkich szczepionek przeciwko koronawirusowi ludzkiemu i powinny być zgodne z przyśpieszonym harmonogramem. Jeżeli jednak właściwe organy zażądają dodatkowych danych w trakcie oceny, nie powinny być one zobowiązane do podjęcia decyzji do czasu zakończenia oceny tych danych.
- (9) Podczas pandemii w interesie zdrowia publicznego może leżeć przetwarzanie zmian na podstawie mniej kompleksowych danych niż zwykle. Podejście to powinno jednak podlegać wymogowi późniejszego uzupełnienia danych w celu potwierdzenia, że stosunek korzyści do ryzyka pozostaje korzystny.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1234/2008,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 1234/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 21 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 21

Sytuacja pandemiczna odnosząca się do grypy ludzkiej i koronawirusa ludzkiego

- 1) W drodze odstępstwa od rozdziałów I, II, IIa i III, jeżeli istnienie pandemii w odniesieniu do grypy ludzkiej lub koronawirusa ludzkiego zostaje właściwie uznane przez Światową Organizację Zdrowia lub przez Unię w ramach decyzji nr 1082/2013/UE Parlamentu Europejskiego i Rady (*), odpowiednie organy lub, w przypadku scentralizowanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, Komisja mogą, jeżeli brak jest pewnych danych nieklinicznych lub klinicznych, w drodze wyjątku i na czas określony przyjąć zmianę w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do szczepionki przeciwko grypie ludzkiej lub szczepionki przeciwko koronawirusowi ludzkiemu.
- 2) Właściwy organ może zwrócić się do wnioskodawcy o dostarczenie dodatkowych informacji w celu zakończenia oceny w wyznaczonym przez siebie terminie.
- 3) Zmiany mogą być przyjęte zgodnie z ust. 1 tylko wtedy, gdy stosunek korzyści do ryzyka w przypadku danego produktu leczniczego jest pozytywny.
- 4) Jeżeli zmiana została zaakceptowana zgodnie z ust. 1, posiadacz przedkłada brakujące dane farmaceutyczne, niekliniczne i kliniczne w terminie ustalonym przez odpowiedni organ.

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7).

5) W przypadku scentralizowanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu brakujące dane oraz termin przedłożenia lub zgodności określa się w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jeżeli pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało przyznane zgodnie z art. 14-a rozporządzenia (WE) nr 726/2004, może to nastąpić w ramach szczególnych obowiązków, o których mowa w ust. 4 tego artykułu.

(*) Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).”;

2) w art. 23 ust. 1a lit. a) dodaje się ppkt (ix) w brzmieniu:

„(ix) zmiany związane ze zmianami substancji czynnej szczepionki przeciwko koronawirusowi ludzkiemu, w tym zastąpienie lub dodanie serotypu, szczepu, antygeny lub sekwencji kodowania lub połączenia serotypów, szczepów, antygenów lub sekwencji kodowania;”;

3) w załączniku I pkt 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) zastąpienie biologicznej substancji czynnej jedną substancją o nieznacznie różnej strukturze molekularnej, jeżeli charakterystyki skuteczności lub bezpieczeństwa nie różnią się w sposób istotny, z wyjątkiem:

- zmian w substancji czynnej sezonowej, prepandemicznej lub pandemicznej szczepionki przeciwko grypie ludzkiej,
- zastąpienie lub dodanie serotypu, szczepu, antygeny lub sekwencji kodowania lub połączenia serotypów, szczepów, antygenów lub sekwencji kodowania dla szczepionki przeciwko koronawirusowi ludzkiemu,
- zastąpienie lub dodanie serotypu, szczepu, antygeny lub połączenia serotypów, szczepów lub antygenów dla szczepionki weterynaryjnej przeciwko grypie ptaków, pryszczycy lub chorobie niebieskiego języka,
- zastąpienie szczepu dla szczepionki weterynaryjnej przeciwko influenzy koni;”;

4) w załączniku II w pkt 2 dodaje się lit. l) w brzmieniu:

„l) zmiany związane z zastąpieniem lub dodaniem serotypu, szczepu, antygeny lub sekwencji kodowania lub połączenia serotypów, szczepów, antygenów lub sekwencji kodowania w przypadku szczepionki przeciwko koronawirusowi ludzkiemu.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 marca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca