

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/756****2022/EES/10/35****frá 24. mars 2021****um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1234/2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir  
mannalyfjum og dýralyfjum (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum <sup>(1)</sup>, einkum 23. gr. b,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu <sup>(2)</sup>, einkum 3. mgr. 16. gr. a,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Kórónaveirusjúkdómurinn (COVID-19) er smitsjúkdómur sem orsakast af nýlega uppgötvaðri kórónuveiru (SARS-CoV-2). Hinn 30. janúar 2020 lýsti Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin því yfir að uppkoma COVID-19 væri alþjóðleg lýðheilsuögn. Hinn 11. mars 2020 flokkaði hún COVID-19 sem heimsfaraldur.
- 2) COVID-19-heimsfaraldurinn hefur leitt til fordæmalausrar lýðheilsuögnar sem hefur kostað hundruð þúsunda manna lífið um heim allan og hefur einkum áhrif á eldra fólk og þá sem eru með undirliggjandi eða fyrirliggjandi heilsufarsvandamál.
- 3) COVID-19 er flókinn sjúkdómur sem hefur áhrif á margs konar lífeðlisfræðileg ferli. Bóluefni gegn COVID-19 teljast vera skilvirkt lækisfræðilegt viðbúnaðarúrræði í yfirstandandi heimsfaraldi til að vernda sérlega viðkvæma hópa og allan almenning.
- 4) Fram til þessa hefur framkvæmdastjórnin leyft nokkur bóluefni gegn COVID-19 á grundvelli vísindalegs mats Lyfjastofnunar Evrópu.
- 5) Stökkbreytingar SARS-CoV-2-veirunnar eru náttúrufrýrbær og búast má við þeim. Virkni leyfðra bóluefni gegn stökkbreytingum er ekki endilega minni en það er áhætta á að svo geti verið.
- 6) Til að tryggja áframhaldandi skilvirkni leyfðra bóluefna gegn COVID-19 kann að vera nauðsynlegt að gera breytingar á þeim sem fela í sér að breyta samsetningu þeirra til að fá vernd gegn nýjum eða fleiri afbrigðastofnum í tengslum við heimsfaraldurinn eða annað. Slíkar breytingar sem fela í sér að skipta um eða bæta við sermigerð, stofni eða

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 162, 10.5.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 335/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjttð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

<sup>(2)</sup> Stjttð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

mótefnavaka eða samsetningu sermigerða, stofna eða mótefnavaka ættu að teljast breytingar á markaðsleyfi í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 <sup>(3)</sup>. Sum bóluæfni eru byggð á kjarnsýrutækni til að framkalla ónæmissvörun. Breytingar á þessum bóluæfnum geta falið í sér breytingar á táknroð.

- 7) Nota ætti sömu aðferð varðandi allar kórónuveirur í mönnum.
- 8) Einfalda ætti ákvæði um slíkar breytingar, einkum meðan heimsfaraldur stendur yfir. Í samræmi við þá aðferð sem notuð er fyrir bóluæfni gegn influensu í mönnum ættu málsmeðferðarreglurnar að gilda um öll bóluæfni gegn kórónuveiru í mönnum og fylgja hraðaðri tímaáætlun. Ef lögbær yfirvöld óska eftir viðbótargögnum meðan á mati þeirra stendur ætti þó ekki að gera kröfu um að þau taki ákvörðun fyrir en mati á þeim gögnum er lokið.
- 9) Meðan heimsfaraldur stendur yfir getur það komið að gagni fyrir lýðheilsu að meðhöndla breytingar á grundvelli gagna sem eru ekki eins yfirgripsmikil og þau væru alla jafna. Þessi aðferð ætti þó að falla undir kröfu um að gögnunum verði bætt við síðar með það fyrir augum að staðfesta að sambandið milli ávinnings og áhættu verði áfram hagstætt.
- 10) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1234/2008 til samræmis við það.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### *1. gr.*

Reglugerð (EB) nr. 1234/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað 21. gr. kemur eftirfarandi:

„21. gr.

#### **Heimsfaraldur influensu í mönnum og kórónuveiru í mönnum**

- 1) Þrátt fyrir I. og II. kafla, II. kafla a og III. kafla er viðeigandi yfirvöldum eða, ef um er að ræða miðlæg markaðsleyfi, framkvæmdastjórninni heimilt, í undantekningartilvikum og tímabundið, að samþykkja breytingu á skilmálum markaðsleyfis fyrir bóluæfni gegn influensu í mönnum eða kórónuveiru í mönnum þótt tiltekin óklínísk eða klínísk lyfjagögn vanti ef Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin eða Sambandið hefur staðfest á tilhlýðilegan hátt, innan ramma ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins 1082/2013/ESB <sup>(\*)</sup>, að yfir standi heimsfaraldur influensu í mönnum eða kórónuveiru í mönnum.
- 2) Viðkomandi yfirvald getur óskað eftir því að umsækjandinn veiti viðbótarupplýsingar til að yfirvaldið geti lokið við matið innan frests sem það setur.
- 3) Einungis er heimilt að samþykkja breytingar skv. 1. mgr. ef sambandið milli ávinnings og áhættu af lyfinu er hagstætt.
- 4) Ef breyting er samþykkt skv. 1. mgr. skal leyfishafi leggja fram lyfjafraeðilegu, óklínísku og klínísku lyfjagögnin sem vantar innan frests sem viðeigandi yfirvald setur.

<sup>(3)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum (Stjtið. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 7).

5) Ef um er að ræða markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun skal tilgreina gögnin sem vantar og frestinn til framlagningar eða til að fara að tilskildum ákvæðum í skilyrðunum í markaðsleyfinu. Ef markaðsleyfið var veitt í samræmi við 14. gr. -a í reglugerð (EB) nr. 726/2004 má gera þetta sem hluta af tilteknu sérkvöðunum sem um getur í 4. mgr. þeirrar greinar.

---

(\*) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB frá 22. október 2013 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (Stjtið. ESB L 293, 5.11. 2013, bls. 1).“

2) Í a-lið 1. mgr. a í 23. gr. er eftirfarandi ix. lið bætt við:

„ix. breytingar sem varða breytingar á virku efni í bóluefni gegn kórónuveiru í mönnum, þ.m.t. þegar skipt er um eða bætt við sermigerð, stofni, mótefnavaka eða táknröð eða samsetningu sermigerða, stofna, mótefnavaka eða táknröð,“

3) Í stað c-liðar í 1. lið I. viðauka kemur eftirfarandi:

„c) líffræðilegu virku efni er skipt út fyrir annað efni með líttillega frábrugðna sameindarbyggingu, ef ekki er marktækur munur á eiginleikum sem varða verkun og/eða öryggi, nema um sé að ræða:

- breytingu á virku efni í bóluefni gegn árstíðabundinni influensu, influensu sem gæti orðið að heimsfaraldri eða heimsfaraldursinfluensu í mönnum,
- að skipt sé um eða bætt við sermigerð, stofni, mótefnavaka eða táknröð eða samsetningu sermigerða, stofna, mótefnavaka eða táknröð í bóluefni gegn kórónuveiru í mönnum,
- að skipt sé um eða bætt við sermigerð, stofni, mótefnavaka eða samsetningu sermigerða, stofna eða mótefnavaka í bóluefni handa dýrum gegn fuglaflensu, gin- og klaufaveiki eða blátungu,
- að skipt sé um stofn í bóluefni handa dýrum gegn hestainfluensu,“

4) Eftirfarandi l-lið er bætt við 2. lið II. viðauka:

„l) breytingar þar sem skipt er um eða bætt við sermigerð, stofni, mótefnavaka eða táknröð eða samsetningu sermigerða, stofna, mótefnavaka eða táknröð í bóluefni gegn kórónuveiru í mönnum.“

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. mars 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---