

DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2021/756**2024/EØS/28/32****av 24. mars 2021****om endring av forordning (EF) nr. 1234/2008 om behandling av endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler for mennesker og veterinærpreparater(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁽¹⁾, særlig artikkel 23b, og

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor⁽²⁾, særlig artikkel 16a nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Koronavirussykdom (covid-19) er en infeksjonssykdom forårsaket av et nylig oppdaget koronavirus (SARS-CoV-2). Den 30. januar 2020 erklærte Verdens helseorganisasjon (WHO) utbruddet av covid-19 som en internasjonal krise som truer folkehelsen. Den 11. mars 2020 klassifiserte WHO covid-19 som en pandemi.
- 2) Covid-19-pandemien har forårsaket en hittil usett krise for folkehelsen som har kostet flere hundre tusen menneskeliv på verdensbasis, og som særlig har rammet eldre og personer med underliggende eller eksisterende helseproblemer.
- 3) Covid-19 er en kompleks sykdom som påvirker flere fysiologiske prosesser. Covid-19-vaksiner betraktes som et effektivt medisinsk tiltak under den pågående pandemien, for å beskytte særlig sårbare grupper og befolkningen som helhet.
- 4) På grunnlag av Det europeiske legemiddelkontors vitenskapelige vurdering har Kommisjonen hittil godkjent flere covid-19-vaksiner.
- 5) Mutasjoner av SARS-CoV-2-viruset er et naturlig fenomen og må forventes. Godkjente vaksiner er ikke nødvendigvis mindre effektive mot mutasjoner, men det er en risiko for at de kan være det.
- 6) For å sikre at godkjente covid-19-vaksiner fortsatt skal være effektive, kan det være nødvendig å endre dem på måter som innebærer at deres sammensetning endres, slik at de beskytter mot nye eller flere variantstammer i forbindelse med pandemien eller i andre tilfeller. Slike endringer, som innebærer utskiftning eller tilføyelse av en serotype, en

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 162 av 10.5.2021, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 335/2021 av 10. desember 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1.

stamme eller et antigen eller en kombinasjon av serotyper, stammer eller antigener, bør betraktes som endringer av markedsføringstillatelsen i samsvar med kommisjonsforordning (EF) nr. 1234/2008⁽³⁾. Noen vaksiner er basert på nukleinsyroteknologi for å produsere en immunrespons. Endringer av disse vaksinene kan innebære at kodesekvensen endres.

- 7) Den samme metoden bør følges for alle koronavirus hos mennesker.
- 8) Bestemmelsene om slike endringer bør være samordnet, særlig under en pandemi. I tråd med den metoden som er valgt for influensavaksiner til mennesker, bør framgangsmåtene gjelde for alle vaksiner mot koronavirus hos mennesker og følge en framskyndet tidsplan. Dersom de vedkommende myndighetene anmoder om ytterligere opplysninger mens de foretar sin vurdering, bør det imidlertid ikke kreves at de treffer en beslutning før vurderingen av disse opplysningene er slutført.
- 9) Under en pandemi kan det være i folkehelsens interesse å behandle endringer på grunnlag av mindre omfattende opplysninger enn det som normalt kreves. En slik metode bør imidlertid være underlagt et krav om at ytterligere data skal gis senere, for å bekrefte at forholdet mellom nytte og risiko fremdeles er gunstig.
- 10) Forordning (EF) nr. 1234/2008 bør derfor endres.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

I forordning (EF) nr. 1234/2008 gjøres følgende endringer:

- 1) Artikkel 21 skal lyde:

«*Artikkel 21*

Pandemiske situasjoner i forbindelse med influensa og koronavirus hos mennesker

1. Som unntak fra kapittel I, II, IIa og III gjelder at når en pandemisk situasjon i forbindelse med influensa eller koronavirus hos mennesker er behørig fastslått av Verdens helseorganisasjon eller av Unionen innenfor rammen av europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU(*), kan de berørte myndighetene eller, når det gjelder sentraliserte markedsføringstillatelser, Kommisjonen unntaksvis og midlertidig godta en endring i vilkårene for en markedsføringstillatelse for en influensavaksine eller en koronavirusvaksine til mennesker, selv om visse farmasøytiske, prekliniske eller kliniske opplysninger mangler.

2. Den berørte myndigheten kan kreve at søkeren framlegger tilleggsopplysninger for å utfylle sin vurdering innen en frist som myndigheten fastsetter.

3. Endringer kan godtas i henhold til nr. 1 bare dersom forholdet mellom nytte og risiko for legemiddelet er gunstig.

4. Når en endring godtas i henhold til nr. 1, skal innehaveren framlegge de manglende farmasøytiske, prekliniske og kliniske opplysningene innen en frist fastsatt av den berørte myndigheten.

(3) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1234/2008 av 24. november 2008 om behandling av endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler for mennesker og veterinærpreparater (EUT L 334 av 12.12.2008, s. 7).

5. Når det gjelder sentraliserte markedsføringstillatelser, skal manglende opplysninger samt fristen for deres framlegging eller overholdelse, angis i vilkårene for markedsføringstillatelsen. Dersom markedsføringstillatelsen er gitt i samsvar med artikkel 14-a i forordning (EF) nr. 726/2004, kan dette gjøres som del av de særlige forpliktelsene nevnt i nr. 4 i den nevnte artikkelen.

(*) Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU av 22. oktober 2013 om alvorlige helsetrusler over landegrensene og om oppheving av vedtak nr. 2119/98/EF (EUT L 293 av 5.11.2013, s. 1).»

2) I artikkel 23 nr. 1a bokstav a) skal nytt punkt ix) lyde:

«ix) endringer knyttet til endringer av virkestoffet i en koronavaksine til mennesker, herunder utskiftning eller tilføyelse av en serotype, en stamme, et antigen eller en kodesekvens eller en kombinasjon av serotyper, stammer, antigener eller kodesekvenser.»

3) I vedlegg I nr. 1 skal bokstav c) lyde:

«c) utskiftning av et biologisk virkestoff med et stoff med en litt annen molekylstruktur, der virknings- og/eller sikkerhetsegenskapene ikke er vesentlig forskjellige, med unntak for

- endringer av virkestoffet i en sesongvaksine, en vaksine til prepandemisk bruk eller en pandemivaksine mot influensa hos mennesker,
- utskiftning eller tilføyelse av en serotype, en stamme, et antigen eller en kodesekvens eller en kombinasjon av serotyper, stammer, antigener eller kodesekvenser for en koronavaksine til mennesker,
- utskiftning eller tilføyelse av en serotype, en stamme, et antigen eller en kombinasjon av serotyper, stammer eller antigener for en vaksine til veterinær bruk mot aviær influensa, munn- og klovsyke eller blåtunge,
- utskiftning av en stamme for en vaksine til veterinær bruk mot hesteinfluensa.»

4) I vedlegg II nr. 2 skal ny bokstav l) lyde:

«l) endringer knyttet til utskiftning eller tilføyelse av en serotype, en stamme, et antigen eller en kodesekvens eller en kombinasjon av serotyper, stammer, antigener eller kodesekvenser for en koronavaksine til mennesker.»

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den tredje dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 24. mars 2021.

For Kommisjonen
Ursula VON DER LEYEN
President