

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1234/2008

2008 m. lapkričio 24 d.

dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo  
nagrinėjimo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus<sup>(1)</sup>, ypač į jos 39 straipsnio 1 dalį,atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus<sup>(2)</sup>, ypač į jos 35 straipsnio 1 dalį,atsižvelgdama į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą<sup>(3)</sup>, ypač į 16 straipsnio 4 dalį ir 41 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

(1) Bendrijos teisinis pagrindas dėl rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo yra nustatytas 2003 m. birželio 3 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1084/2003 dėl valstybės narės kompetentingos institucijos išduoto leidimo prekiauti žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais sąlygų pakeitimo svarstymo<sup>(4)</sup> ir 2003 m. birželio 3 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1085/2003 dėl leidimo prekiauti žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais, išduoto pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2309/93, sąlygų pakeitimo nagrinėjimo<sup>(5)</sup>. Atsižvelgiant į praktinę šių dviejų reglamentų taikymo patirtį tikslinga pradėti jų persvarstymą, kad būtų sukurta paprastesnė, aiškesnė ir lankstesnė teisinė sistema kartu garantuojant tą patį visuomenės ir gyvūnų sveikatos apsaugos lygį.

(2) Todėl turi būti patikslintos kai kurios reglamentuose (EB) Nr. 1084/2003 ir (EB) Nr. 1085/2003 nustatytos procedūros, tačiau neturi būti nukrypstama nuo bendrųjų principų, kuriais remiasi šios procedūros. Atsižvelgiant į proporcingumo principą homeopatiniais ir tradiciniams augaliniams vaistams, kuriems nebuvo suteikta rinkodaros teisė, bet yra taikoma supaprastinta registravimo procedūra, reglamentas neturėtų būti taikomas.

(3) Vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimai gali būti skirtingų kategorijų, priklausomai nuo pavojaus visuomenės ar gyvūnų sveikatai lygio ir poveikio atitinkamo vaisto kokybei, saugai ir veiksmingumui. Todėl reikėtų apibrėžti kiekvieną iš šių kategorijų. Siekiant nuspėjamo reikėtų nustatyti įvairių sąlygų keitimų kategorijų išsamias rekomendacijas ir jas nuolat atnaujinti atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą, visų pirma pasiektą dėl tarptautinio derinimo. Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) ir valstybės narės taip pat turėtų turėti teisę teikti rekomendacijas dėl nenumatytų sąlygų keitimų klasifikavimo.

(4) Reikėtų patikslinti, kad tam tikrų keitimų, kurių galimas poveikis vaistų kokybei, saugai ar veiksmingumui yra didžiausias, mokslinis vertinimas turi būti išsamus ir atliekamas taip pat, kaip ir vertinant naujas paraiškas suteikti rinkodaros teisę.

(5) Siekiant toliau mažinti bendrą procedūrų dėl sąlygų keitimo nagrinėjimo skaičių ir leisti kompetentingoms institucijoms pagrindinį dėmesį kreipti į tuos sąlygų keitimus, kurie turi esminį poveikį kokybei, saugai ar veiksmingumui, turėtų būti įdiegta metinių ataskaitų teikimo sistema dėl tam tikrų neesminių sąlygų keitimų. Tokio sąlygų keitimo neturėtų būti reikalaujama tvirtinti iš anksto ir apie jas turėtų būti pranešama per dvylika mėnesių po to, kai keitimas bus atliktas. Tačiau kitų tipų neesminiems sąlygų keitimams, apie kuriuos būtina iš karto pranešti užtikrinant nuolatinį atitinkamo vaisto stebėjimą, metinių ataskaitų teikimo sistema neturėtų būti taikoma.

<sup>(1)</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

<sup>(3)</sup> OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

<sup>(4)</sup> OL L 159, 2003 6 27, p. 1.

<sup>(5)</sup> OL L 159, 2003 6 27, p. 24.

- (6) Dėl kiekvieno sąlygų keitimo dokumentai turi būti pateikti atskirai. Vis dėlto tam tikrais atvejais sąlygų keitimų grupavimą reikėtų leisti siekiant palengvinti sąlygų keitimų peržiūrą ir sumažinti administracinę našta. Kelių to paties rinkodaros pažymėjimo turėtojo rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimų grupavimas turėtų būti leidžiamas, tik jei būtent tos pačios grupės sąlygų keitimai yra susiję su visais atitinkamais rinkodaros pažymėjimais.
- (7) Siekiant išvengti darbo vertinant kelių rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimus dubliavimo, turėtų būti nustatyta darbo pasidalijimo tvarka, pagal kurią viena iš valstybių narių kompetentingų institucijų ir Agentūros atrinkta institucija turėtų nagrinėti sąlygų keitimus kitų susijusių institucijų vardu.
- (8) Atsižvelgiant į Direktyvos 2001/82/EB ir Direktyvos 2001/83/EB nuostatas dėl koordinavimo grupių, sudarytų pagal Direktyvos 2001/82/EB 31 straipsnį ir Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnį, reikėtų reglamentuoti kuo glaudesnę valstybių narių bendradarbiavimą ir leisti ginčų dėl tam tikrų sąlygų keitimų vertinimo nagrinėjimą.
- (9) Reglamente reikėtų patikslinti, kada rinkodaros teisės turėtojui leidžiama atlikti tam tikrą sąlygų keitimą, nes toks patikslinimas yra labai svarbus ekonominės veiklos vykdytojams.
- (10) Siekiant visoms suinteresuotosioms šalims, visų pirma valstybių narių valdžios institucijoms ir gamintojams, duoti laiko prisitaikyti prie naujos teisinės sistemos, reikėtų numatyti pereinamąjį laikotarpį.
- (11) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto ir Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomones,
- a) rinkodaros pažymėjimų (leidimų prekiauti), išduotų pagal Tarybos direktyvą 87/22/EB <sup>(1)</sup>, Direktyvos 2001/82/EB 32 ir 33 straipsnius, Direktyvos 2001/83/EB 28 ir 29 straipsnius ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004;
- b) rinkodaros pažymėjimų (leidimų prekiauti), išduotų pagal kreipimosi procedūrą, kaip nustatyta Direktyvos 2001/82/EB 36, 37 ir 38 straipsniuose ar Direktyvos 2001/83/EB 32, 33 ir 34 straipsniuose, kas leido visiškai suderinti nuostatas.
2. Šis reglamentas netaikomas vienam rinkodaros teisės turėtojui šią teisę perleidžiant kitam.
3. II skyrius taikomas tik keičiant rinkodaros pažymėjimų, išduotų pagal Direktyvą 87/22/EB, Direktyvos 2001/82/EB 4 skyrių arba Direktyvos 2001/83/EB 4 skyrių, sąlygas.
4. III skyrius taikomas tik keičiant rinkodaros pažymėjimų, išduotų pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (toliau – centralizuotai išduoti rinkodaros pažymėjimai), sąlygas.

## 2 straipsnis

### Sąvokų apibrėžimai

Šiame reglamente taikomos šios sąvokų apibrėžtys:

- 1) „Rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimas“ arba „sąlygų keitimas“ – dalinis pakeitimas informacijos turinio arba dokumentų, nurodytų:
- a) Direktyvos 2001/82/EB 12 straipsnio 3 dalyje, 13, 13a, 13b, 13c, 13d punktuose ir 14 straipsnyje bei jos I priede ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 31 straipsnio 2 dalyje (veterinariniai vaistai);
- b) Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalyje, 9, 10, 10a, 10b, 10c ir 11 straipsniuose ir jos I priede, Reglamento (EB) Nr. 726/2004 6 straipsnio 2 dalyje, Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006 <sup>(2)</sup> 7 straipsnio 1 dalies a punkte ir 34 straipsnio 1 dalyje ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1394/2007 <sup>(3)</sup> 7 straipsnyje ir 14 straipsnio 1 dalyje (žmonėms skirti vaistai);

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

## I SKYRIUS

### BENDROSIOS NUOSTATOS

#### 1 straipsnis

#### Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiame reglamente nustatomas šių žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimų nagrinėjimas:

<sup>(1)</sup> OL L 15, 1987 1 17, p. 38.

<sup>(2)</sup> OL L 378, 2006 12 27, p. 1.

<sup>(3)</sup> OL L 324, 2007 12 10, p. 121.

- 2) neesminis IA tipo sąlygų keitimas – sąlygų keitimas, turintis tik nedidelį poveikį arba neturintis jokio poveikio atitinkamo vaisto kokybei, saugai ar veiksmingumui;
- 3) esminis II tipo sąlygų keitimas – sąlygų keitimas, kuris nėra rinkodaros pažymėjimo sąlygų papildymas ir kuris gali turėti reikšmingą poveikį atitinkamo vaisto kokybei, saugai ar veiksmingumui;
- 4) „Rinkodaros pažymėjimo sąlygų papildymas“ arba „sąlygų papildymas“ – sąlygų keitimas, nurodytas I priede ir atitinkantis jame nustatytas sąlygas;
- 5) neesminis IB tipo sąlygų keitimas – sąlygų keitimas, kuris nėra nei IA tipo neesminis sąlygų keitimas, nei II tipo esminis sąlygų keitimas, nei rinkodaros pažymėjimo sąlygų papildymas;
- 6) susijusi valstybė narė – valstybė narė, kurios kompetentinga institucija suteikė svarstomo vaisto rinkodaros teisę;
- 7) „Atitinkama institucija“:
  - a) kiekvienos susijusios valstybės narės kompetentinga institucija;
  - b) Agentūra, kai rinkodaros pažymėjimas išduodamas centralizuotai.
- 8) skubus saugumo apribojimas – laikinas informacijos apie vaistą pakeitimas dėl naujos informacijos, susijusios su saugiu vaisto vartojimu, ypač susijusios su viena ar keliomis savybėmis, pateikiamomis vaisto charakteristikų santraukoje – terapinėmis indikacijomis, vaisto dozavimu, kontraindikacijomis, įspėjimais, tikslinėmis rūšimis ir išlaukomis.

### 3 straipsnis

#### Sąlygų keitimų klasifikavimas

1. Visi sąlygų keitimai, kurie nėra sąlygų papildymai, klasifikuojami taip, kaip nustatyta II priede.
2. Sąlygų keitimas, kuris nėra papildymas ir kuris nėra suklasifikuotas taikant šiame reglamente nustatytas taisykles, atsižvelgiant

į 4 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytas gaires ir, jei tinka, į bet kokias pagal 5 straipsnį pateiktas rekomendacijas, laikomas neesminiu IB tipo sąlygų keitimu.

3. Nukrypstant nuo 2 dalies, sąlygų keitimas, kuris nėra sąlygų papildymas ir kuris nėra suklasifikuotas taikant šiame reglamente nustatytas taisykles, laikomas esminiu II tipo sąlygų keitimu šiais atvejais:

- a) jei to pageidauja rinkodaros pažymėjimo turėtojas pateikdamas dokumentus dėl sąlygų keitimo;
- b) jeigu kompetentinga referencinės valstybės narės institucija, kaip nurodyta Direktyvos 2001/82/EB 32 straipsnyje ir Direktyvos 2001/83/EB 28 straipsnyje (toliau – referencinė valstybė narė), konsultuodamasi su kitomis susijusiomis valstybėmis narėmis arba, jei rinkodaros pažymėjimas išduodamas centralizuotai, Agentūra nusprendžia, remdamasi pranešimo tinkamumo vertinimu pagal 9 straipsnio 1 dalį arba 15 straipsnio 1 dalį ir atsižvelgdama į pagal 5 straipsnį pateiktas rekomendacijas, kad sąlygų keitimas gali turėti reikšmingą poveikį atitinkamo vaisto kokybei, saugai ar veiksmingumui.

### 4 straipsnis

#### Gairės

1. Komisija, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, Agentūra ir suinteresuotosiomis šalimis, parengia:

- a) išsamios informacijos apie įvairias sąlygų keitimų kategorijas gaires;
- b) gaires dėl šio reglamento II, III ir IV skyriuose nustatytų procedūrų vykdymo ir dėl dokumentų, kurie turi būti pateikti pagal šias procedūras.

2. 1 dalies a punkte nurodytos gairės parengiamos iki 28 straipsnio antroje pastraipoje nurodytos datos ir nuolat atnaujinamos atsižvelgiant į rekomendacijas, pateiktas pagal 5 straipsnį, bei mokslo ir technikos pažangą.

## 5 straipsnis

**Nenumatytų sąlygų keitimų rekomendacijos**

1. Prieš pateikdamas dokumentus dėl sąlygų keitimo arba prieš nagrinėjant sąlygų keitimą, kuris nėra suklasifikuotas pagal šį reglamentą, rinkodaros pažymėjimo turėtojas arba valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti koordinavimo grupės, nurodytos Direktyvos 2001/82/EB 31 straipsnyje arba Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnyje (toliau – koordinavimo grupė), arba, jei sąlygų keitimas susijęs su centralizuotai išduotu rinkodaros pažymėjimu, Agentūros pateikti rekomendaciją dėl šio sąlygų keitimo klasifikavimo.

Pirmoje pastraipoje nurodyta rekomendacija turi derėti su 4 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytomis gairėmis. Ji išduodama per 45 dienas nuo paraiškos gavimo ir išsiunčiama pažymėjimo turėtojui, Agentūrai ir visų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

2. Agentūra ir abi koordinavimo grupės, nurodytos 1 dalyje, bendradarbiauja užtikrindamos pagal tą dalį išduotų rekomendacijų derėjimą ir paskelbia šias rekomendacijas, prieš tai pašalinusios visą komercinio pobūdžio konfidencialią informaciją.

## 6 straipsnis

**Sąlygų keitimai, susiję su informacijos apie vaistą peržiūra**

Jei atliekant sąlygų keitimą reikia peržiūrėti vaisto charakteristikų santrauką, ženklinimą ar pakuotės lapelį, tai laikoma to keitimo dalimi.

## 7 straipsnis

**Sąlygų keitimų grupavimas**

1. Kai pranešama apie kelis sąlygų keitimus arba teikiama paraiška dėl kelių keitimų, dėl kiekvieno iš jų turi būti pateikiamas atskiras pranešimas arba paraiška, kaip nustatyta II, III ir IV skyriuose.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, taikomos šios nuostatos:

a) jeigu tuo pačiu metu ir tai pačiai atitinkamai kompetentingai institucijai pranešama apie tam pačiam pažymėjimo turėtojui priklausančių vieno rinkodaros pažymėjimo arba kelių pažymėjimų tuos pačius neesminius IA tipo sąlygų keitimus, gali būti teikiamas vienas pranešimas, nurodytas 8 ir 14 straipsniuose;

b) jeigu tuo pačiu metu pateikiami dokumentai dėl kelių to paties rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimų, gali būti pateikiama viena paraiška dėl visų tokių keitimų, kai šie keitimai susiję su vienu iš III priede nurodytų atvejų arba, jeigu jiems nėra taikomas nei vienas iš minėtų atvejų, kai referencinės valstybės narės kompetentinga institucija, konsultuodamasi su kitomis susijusiomis valstybėmis narėmis, arba, jeigu rinkodaros pažymėjimas išduotas centralizuotai, Agentūra sutinka nagrinėti šiuos sąlygų keitimus pagal tą pačią procedūrą.

Dėl sąlygų keitimo, nurodyto pirmosios pastraipos b punkte, pateikiama:

— vienas pranešimas, nurodytas 9 ir 15 straipsniuose, jei bent vienas iš sąlygų keitimų yra neesminis IB tipo keitimas ir visi keitimai yra neesminiai,

— viena paraiška, nurodyta 10 ir 16 straipsniuose, jei bent vienas iš sąlygų keitimų yra esminis II tipo keitimas ir nė vienas iš keitimų nėra sąlygų papildymas,

— viena paraiška, nurodyta 19 straipsnyje, jei bent vienas iš sąlygų keitimų yra sąlygų papildymas.

## II SKYRIUS

**RINKODAROS PAŽYMĖJIMŲ, IŠDUOTŲ PAGAL DIREKTYVĄ 87/22/EB, DIREKTYVOS 2001/82/EB 4 SKYRIŲ ARBA DIREKTYVOS 2001/83/EB 4 SKYRIŲ, SĄLYGŲ KEITIMAI**

## 8 straipsnis

**Pranešimo apie neesminius IA tipo sąlygų keitimus tvarka**

1. Jeigu atliekamas neesminis IA tipo sąlygų keitimas, rinkodaros pažymėjimo turėtojas pateikia vienu metu visoms atitinkamoms kompetentingoms institucijoms pranešimą kartu su IV priede nurodytais dokumentais. Pranešimas pateikiamas per dvylika mėnesių nuo sąlygų keitimo atlikimo.

Tačiau neesminio sąlygų keitimo, dėl kurio turi būti pranešama nedelsiant siekiant užtikrinti nuolatinį atitinkamo vaisto stebėjimą, atveju pranešimas pateikiamas iš karto po jo atlikimo.

2. Per 30 dienų nuo pranešimo gavimo taikomos 11 straipsnyje nustatytos priemonės.

## 9 straipsnis

**Pranešimo apie neesminius IB tipo sąlygų keitimus tvarka**

1. Rinkodaros pažymėjimo turėtojas pateikia vienu metu visoms atitinkamoms kompetentingoms institucijoms pranešimą kartu su IV priede nurodytais dokumentais.

Jeigu pranešimas atitinka pirmoje pastraipoje nustatytą reikalavimą, referencinės valstybės narės kompetentinga institucija, pasikonsultavusi su kitomis susijusiomis valstybėmis narėmis, patvirtina tinkamo pranešimo gavimą.

2. Jeigu per 30 dienų nuo tinkamo pranešimo gavimo patvirtinimo referencinės valstybės narės kompetentinga institucija neišsiuntė rinkodaros pažymėjimo turėtojui nepalankios nuomonės, laikoma, kad visos atitinkamos institucijos pranešimą priėmė.

Jeigu pranešimą priima referencinės valstybės narės kompetentinga institucija, taikomos 11 straipsnyje nustatytos priemonės.

3. Jei kompetentinga referencinės valstybės narės institucija mano, kad pranešimas negali būti laikomas priimtu, ji turi apie tai informuoti rinkodaros pažymėjimo turėtoją ir visas kitas atitinkamas institucijas, pagrįsdama tokią nepalankią nuomonę.

Per 30 dienų nuo nepalankios nuomonės gavimo rinkodaros pažymėjimo turėtojas gali pateikti visoms atitinkamoms institucijoms iš dalies pakeistą pranešimą, kad būtų atsižvelgta į toje nuomonėje išdėstytus motyvus.

Jeigu rinkodaros pažymėjimo turėtojas nepakeičia pranešimo pagal antrą pastraipą, pranešimas visų atitinkamų institucijų laikomas atmestu ir taikomos 11 straipsnyje nustatytos priemonės.

4. Jeigu pateiktas pakeistas pranešimas, referencinės valstybės narės kompetentinga institucija per 30 dienų nuo gavimo jį įvertina ir taikomos 11 straipsnyje nustatytos priemonės.

## 10 straipsnis

**Esminių II tipo sąlygų keitimų išankstinio tvirtinimo procedūra**

1. Rinkodaros pažymėjimo turėtojas tuo pačiu metu pateikia visoms atitinkamoms kompetentingoms institucijoms paraišką kartu su IV priede nurodytais dokumentais.

Jeigu paraiška atitinka pirmoje pastraipoje nustatytus reikalavimus, referencinės valstybės narės kompetentinga institucija patvirtina tinkamos paraiškos gavimą ir informuoja pažymėjimo turėtoją ir kitas atitinkamas institucijas, kad procedūra pradėdama nuo to patvirtinimo dienos.

2. Kompetentinga referencinės valstybės narės institucija per 60 dienų nuo paskelbimo apie tinkamos paraiškos gavimą parengia vertinimo ataskaitą ir sprendimą dėl paraiškos, kurie turi būti pateikti kitoms atitinkamoms kompetentingoms institucijoms.

Referencinės valstybės narės kompetentinga institucija, atsižvelgdama į klausimo skubumą, gali sutrumpinti pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį arba jį pratęsti iki 90 dienų dėl V priedo 1 dalyje išvardytų sąlygų keitimų.

Pirmoje pastraipoje nurodytas laikotarpis dėl V priedo 2 dalyje nurodytų sąlygų keitimų yra 90 dienų.

3. Kompetentinga referencinės valstybės narės institucija per 2 dalyje nustatytą laikotarpį gali paprašyti, kad rinkodaros pažymėjimo turėtojas per minėtosios kompetentingos institucijos nustatytą terminą pateiktų papildomą informaciją. Šiuo atveju:

- a) kompetentinga referencinės valstybės narės institucija informuoja kitas suinteresuotas kompetentingas institucijas apie reikalavimą pateikti papildomą informaciją;
- b) procedūra sustabdoma iki tol, kol bus pateikta papildoma informacija;
- c) referencinės valstybės narės kompetentinga institucija gal pratęsti 2 dalyje nurodytą laikotarpį.

4. Nepažeidžiant 13 straipsnio ir per 30 dienų nuo 2 dalyje nurodytų sprendimo ir vertinimo ataskaitos gavimo atitinkamos institucijos pripažįsta sprendimą ir atitinkamai informuoja referencinės valstybės narės kompetentingą instituciją.

Jeigu per pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį atitinkama institucija nepareiškė savo nepritarimo pagal 13 straipsnį, sprendimas tos atitinkamos institucijos laikomas pripažintu.

5. Jeigu 2 dalyje nurodytas sprendimas buvo pripažintas visų atitinkamų institucijų pagal 4 dalį, taikomos 11 straipsnyje nustatytos priemonės.

#### 11 straipsnis

##### **Priemonės 8–10 straipsniuose nustatytiems procedūroms užbaigti**

1. Kai daroma nuoroda į šį straipsnį, referencinės valstybės narės kompetentinga institucija imasi šių priemonių:

- a) informuoja rinkodaros pažymėjimo turėtoją ir kitas atitinkamas institucijas apie tai, ar sąlygų keitimas priimtas ar atmestas;
- b) jeigu sąlygų keitimas atmestas, ji informuoja rinkodaros pažymėjimo turėtoją ir kitas atitinkamas institucijas apie atmetimo motyvus;
- c) ji informuoja rinkodaros pažymėjimo turėtoją ir kitas atitinkamas institucijas apie tai, ar dėl sąlygų keitimo turi būti iš dalies pakeistas sprendimas suteikti rinkodaros teisę.

2. Kai daroma nuoroda į šį straipsnį, kiekviena atitinkama institucija, jei būtina ir per 23 straipsnio 1 dalyje nustatytą terminą, pakeičia sprendimą suteikti rinkodaros teisę pagal priimtą sąlygų keitimą.

#### 12 straipsnis

##### **Vakcinis nuo žmogaus gripo viruso**

1. Nukrypstant nuo 10 straipsnio, nagrinėjant sąlygų keitimus dėl veikliosios medžiagos pakeitimo, siekiant kasmet atnaujinti vakciną nuo žmogaus gripo viruso, taikoma 2–6 dalyse nustatyta procedūra.

2. Rinkodaros pažymėjimo turėtojas pateikia visoms atitinkamoms kompetentingoms institucijoms paraišką kartu su IV priede nurodytais dokumentais.

Jeigu paraiška atitinka pirmoje pastraipoje nustatytus reikalavimus, referencinės valstybės narės kompetentinga institucija patvirtina tinkamos paraiškos gavimą ir informuoja rinkodaros pažymėjimo turėtoją ir kitas atitinkamas institucijas, kad procedūra pradeda nuo to patvirtinimo dienos.

3. Kompetentinga referencinės valstybės narės institucija per 30 dienų nuo tinkamos paraiškos gavimo patvirtinimo parengia vertinimo ataskaitą ir sprendimą dėl paraiškos, kurie turi būti pateikti kitoms atitinkamoms kompetentingoms institucijoms.

4. Kompetentinga referencinės valstybės narės institucija per 3 dalyje nurodytą laikotarpį gali pareikalauti, kad rinkodaros pažymėjimo turėtojas pateiktų papildomą informaciją. Ji apie tai informuoja kitas atitinkamas institucijas.

5. Per 12 dienų nuo 3 dalyje nurodytų sprendimo ir vertinimo ataskaitos gavimo atitinkamos institucijos pripažįsta sprendimą ir atitinkamai informuoja referencinės valstybės narės kompetentingą instituciją.

6. Jeigu kompetentinga referencinės valstybės narės institucija paprašo, rinkodaros pažymėjimo turėtojas pateikia vaisto kliniškinius ir jo stabilumo duomenis visoms atitinkamoms institucijoms per 12 dienų nuo 5 dalyje nurodyto laikotarpio pabaigos.

Gavusi pirmoje pastraipoje nurodytus duomenis, kompetentinga referencinės valstybės narės institucija per 7 dienas juos įvertina ir parengia galutinio sprendimo projektą. Kitos atitinkamos institucijos per 7 dienas nuo gavimo pripažįsta tą galutinį sprendimą ir pagal jį priima sprendimą.

#### 13 straipsnis

##### **Koordinavimo grupė ir arbitražas**

1. Jeigu sprendimo pripažinimas pagal 10 straipsnio 4 dalį arba nuomonės patvirtinimas pagal 20 straipsnio 8 dalies b punktą nėra galimi dėl galimo didelio pavojaus visuomenės sveikatai, jeigu tai žmonėms skirti vaistai, arba, jeigu tai veterinariniai vaistai, dėl galimo didelio pavojaus žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, atitinkama institucija prašo, kad klausimas, dėl kurio nesusitarta, nedelsiant būtų perduotas nagrinėti koordinavimo grupei.

Nepritarianti šalis pateikia išsamų nepritavimo priežasčių aprašymą visoms susijusioms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

2. Sprendžiant 1 dalyje nurodytą klausimą, dėl kurio nesusitarta, taikomos Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 3, 4 ir 5 dalys arba Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 3, 4 ir 5 dalys.

## III SKYRIUS

**CENTRALIZUOTAI IŠDUOTŲ RINKODAROS PAŽYMĖJIMŲ  
SĄLYGŲ KEITIMAI**

## 14 straipsnis

**Pranešimo apie neesminius IA tipo sąlygų keitimus tvarka**

1. Jeigu atliekamas neesminis IA tipo sąlygų keitimas, rinkodaros pažymėjimo turėtojas pateikia Agentūrai pranešimą kartu su IV priede nurodytais dokumentais. Pranešimas pateikiamas per dvyliką mėnesių nuo sąlygų keitimo atlikimo.

Tačiau neesminio sąlygų keitimo, dėl kurio turi būti pranešama nedelsiant siekiant užtikrinti nuolatinį atitinkamo vaisto stebėjimą, atveju pranešimas pateikiamas iš karto po jo atlikimo.

2. Per 30 dienų nuo pranešimo gavimo taikomos 17 straipsnyje nustatytos priemonės.

## 15 straipsnis

**Pranešimo apie neesminius IB tipo sąlygų keitimus tvarka**

1. Rinkodaros pažymėjimo turėtojas pateikia Agentūrai pranešimą kartu su IV priede nurodytais dokumentais.

Jeigu pranešimas atitinka pirmoje pastraipoje nustatytą reikalavimą, Agentūra patvirtina tinkamo pranešimo gavimą.

2. Jeigu per 30 dienų nuo tinkamo pranešimo gavimo patvirtinimo Agentūra nepateikia rinkodaros pažymėjimo turėtojui nepalankios nuomonės, jos nuomonė laikoma palankia.

Jeigu Agentūros nuomonė dėl pranešimo yra palanki, taikomos 17 straipsnyje nustatytos priemonės.

3. Jeigu Agentūra laikosi nuomonės, kad pranešimas negali būti laikomas priimtu, ji informuoja rinkodaros pažymėjimo turėtoją, nurodydama motyvus, kuriais grindžiama nepalanki nuomonė.

Per 30 dienų nuo nepalankios nuomonės gavimo rinkodaros pažymėjimo turėtojas gali pateikti Agentūrai iš dalies pakeistą pranešimą, atsižvelgdamas į toje nuomonėje išdėstytus motyvus.

Jeigu rinkodaros pažymėjimo turėtojas nepakeičia pranešimo pagal antrą pastraipą, pranešimas laikomas atmestu ir taikomos 17 straipsnyje nustatytos priemonės.

4. Jeigu pateiktas pakeistas pranešimas, Agentūra per 30 dienų nuo gavimo jį įvertina ir taikomos 17 straipsnyje nustatytos priemonės.

## 16 straipsnis

**Esminių II tipo sąlygų keitimų išankstinio tvirtinimo procedūra**

1. Rinkodaros pažymėjimo turėtojas pateikia Agentūrai paraišką kartu su IV priede nurodytais dokumentais.

Jeigu paraiška atitinka pirmoje pastraipoje nustatytus reikalavimus, Agentūra patvirtina tinkamos paraiškos gavimą.

2. Agentūra paskelbia nuomonę dėl 1 dalyje nurodytos tinkamos paraiškos per 60 dienų nuo jos gavimo.

Agentūra, atsižvelgdama į klausimo skubumą, gali sutrumpinti pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį arba jį pratęsti iki 90 dienų dėl V priedo 1 dalyje išvardytų sąlygų keitimų.

Pirmoje pastraipoje nurodytas laikotarpis dėl V priedo 2 dalyje nurodytų sąlygų keitimų yra 90 dienų.

3. Per 2 dalyje nurodytą laikotarpį Agentūra rinkodaros pažymėjimo turėtojo gali prašyti pateikti papildomą informaciją per jos nustatytą terminą. Procedūra sustabdoma iki tol, kol bus pateikta papildoma informacija. Šiuo atveju Agentūra gali pratęsti 2 dalyje nurodytą laikotarpį.

4. Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 1 ir 2 dalys ir 34 straipsnio 1 ir 2 dalys taikomos nuomonei dėl tinkamos paraiškos.

Per 15 dienų nuo galutinės nuomonės dėl tinkamos paraiškos priėmimo taikomos 17 straipsnyje nustatytos priemonės.

## 17 straipsnis

**Priemonės 14–16 straipsniuose nustatytiems procedūroms užbaigti**

1. Kai daroma nuoroda į šį straipsnį, Agentūra imasi šių priemonių:

- a) informuoja rinkodaros pažymėjimo turėtoją ir Komisiją apie tai, ar jos nuomonė dėl sąlygų keitimo yra palanki ar nepalanki;
- b) jeigu jos nuomonė dėl sąlygų keitimo yra nepalanki, informuoja rinkodaros pažymėjimo turėtoją ir Komisiją apie tos nuomonės motyvus;
- c) informuoja rinkodaros pažymėjimo turėtoją ir Komisiją apie tai, ar dėl sąlygų keitimo turi būti iš dalies pakeistas sprendimas suteikti rinkodaros teisę.

2. Kai daroma nuoroda į šį straipsnį, Komisija, remdamasi Agentūros pasiūlymu ir per 23 straipsnio 1 dalyje nustatytą terminą, prirėikus iš dalies pakeičia sprendimą suteikti rinkodaros teisę ir atnaujina Bendrijos vaistų registrą, kaip nustatyta atitinkamai Reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnio 1 dalyje ir 38 straipsnio 1 dalyje.

## 18 straipsnis

**Vakcinės nuo žmogaus gripo viruso**

1. Nukrypstant nuo 16 straipsnio, nagrinėjant sąlygų keitimus dėl veikliosios medžiagos pakeitimų, siekiant kasmet atnaujinti vakciną nuo žmogaus gripo viruso, taikoma 2–7 dalyse nustatyta procedūra.

2. Rinkodaros pažymėjimo turėtojas pateikia Agentūrai paraišką kartu su IV priede nurodytais dokumentais.

Jeigu paraiška atitinka pirmoje pastraipoje nustatytus reikalavimus, Agentūra patvirtina tinkamos paraiškos gavimą ir informuoja pažymėjimo turėtoją ir kitas atitinkamas institucijas, kad procedūra pradeda nuo to patvirtinimo dienos.

3. Per 45 dienas nuo tinkamos paraiškos gavimo patvirtinimo Agentūra pateikia nuomonę dėl paraiškos.

4. Agentūra per 3 dalyje nurodytą laikotarpį gali pareikalauti, kad leidimo turėtojas pateiktų papildomą informaciją.

5. Agentūra nedelsiant siunčia savo nuomonę Komisijai.

Komisija, remdamasi ta nuomone, prirėikus priima sprendimą dėl rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimo ir atitinkamai informuoja rinkodaros pažymėjimo turėtoją.

6. Jeigu pageidaujama, rinkodaros pažymėjimo turėtojas Agentūrai per 12 dienų nuo 3 dalyje nurodyto laikotarpio pabaigos pateikia klinikinius duomenis ir duomenis apie vaisto stabilumą.

Agentūra įvertina pirmoje pastraipoje nurodytus duomenis ir pareiškia savo galutinę nuomonę per 10 dienų nuo duomenų gavimo datos. Agentūra pateikia savo galutinę nuomonę Komisijai ir rinkodaros pažymėjimo turėtojui per tris dienas nuo šios nuomonės priėmimo.

7. Komisija, remdamasi Agentūros pasiūlymu, prirėikus iš dalies pakeičia sprendimą suteikti rinkodaros teisę ir atnaujina Bendrijos vaistų registrą, kaip nustatyta atitinkamai Reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnio 1 dalyje.

## IV SKYRIUS

## 1 SKIRSNIS

**Specialios procedūros**

## 19 straipsnis

**Rinkodaros pažymėjimo sąlygų papildymas**

1. Paraiška papildyti rinkodaros pažymėjimo sąlygas vertinama laikantis tos pačios tvarkos kaip ir suteikiant su juo susijusią pradinę rinkodaros teisę.

2. Rinkodaros pažymėjimo sąlygų papildymas suteikiamas laikantis tos pačios tvarkos kaip ir suteikiant su juo susijusią pradinę rinkodaros teisę arba įrašomas į tą rinkodaros pažymėjimą.

## 20 straipsnis

**Darbo pasidalijimo procedūra**

1. Nukrypstant nuo 7 straipsnio 1 dalies ir 9, 10, 15, 16 bei 19 straipsnių, kai atliekamas neesminis I B tipo sąlygų keitimas, esminis II tipo sąlygų keitimas ar grupė keitimų (7 straipsnio 2 dalies b punkte nurodytais atvejais), kurie nėra sąlygų papildymas, yra susiję su keliais to paties turėtojo rinkodaros pažymėjimais, tokių rinkodaros pažymėjimų turėtojas gali laikytis šio straipsnio 3–9 dalyse nustatytos procedūros.



2. 3–9 dalyse „referencinė institucija“ laikoma viena iš šių institucijų:

- a) Agentūra, kai bent vienas iš 1 dalyje nurodytų rinkodaros pažymėjimų yra centralizuotai išduotas rinkodaros pažymėjimas;
- b) kitais atvejais – koordinavimo grupės atsižvelgiant į pažymėjimo turėtojo rekomendaciją atrinkta suinteresuotosios valstybės narės kompetentinga institucija.

3. Rinkodaros pažymėjimo turėtojas pateikia visoms atitinkamoms institucijoms paraišką kartu su IV priede nurodytais dokumentais, nurodydamas rekomenduojamą referencinę instituciją.

Jeigu paraiška atitinka pirmoje pastraipoje nustatytus reikalavimus, koordinavimo grupė atrenka referencinę instituciją ir ta referencinė institucija patvirtina tinkamos paraiškos gavimą.

Jeigu atrinkta referencinė institucija yra valstybės narės kompetentinga institucija, kuri suteikė rinkodaros teisę ne dėl visų su paraiška susijusių vaistų, koordinavimo grupė gali prašyti kitos atitinkamos valdžios institucijos padėti referencinei institucijai vertinti tą paraišką.

4. Referencinė institucija paskelbia nuomonę dėl 3 dalyje nurodytos tinkamos paraiškos per vieną iš šių laikotarpių:

- a) 60 dienų nuo tinkamos neesminių IB tipo sąlygų keitimų arba II tipo esminių sąlygų keitimų paraiškos gavimo patvirtinimo;
- b) 90 dienų nuo sąlygų papildymų, išvardytų V priedo 2 dalyje, tinkamos paraiškos gavimo patvirtinimo.

5. Referencinė institucija, atsižvelgdama į klausimo skubumą, gali sutrumpinti 4 dalies a punkte nurodytą laikotarpį arba jį pratęsti iki 90 dienų dėl V priedo 1 dalyje išvardytų sąlygų keitimų.

6. Laikydamosi 4 dalyje nurodyto laikotarpio referencinė institucija rinkodaros pažymėjimo turėtojo gali prašyti pateikti papildomą informaciją per jos nustatytą terminą. Šiuo atveju:

- a) referencinė institucija informuoja kitas atitinkamas institucijas apie jos prašymą dėl papildomos informacijos;
- b) procedūra sustabdoma iki tol, kol bus pateikta papildoma informacija;
- c) referencinė institucija gali pratęsti 4 dalies a punkte nurodytą laikotarpį.

7. Jeigu referencinė institucija yra Agentūra, Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys arba 34 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys taikomos nuomonei dėl tinkamos paraiškos, nurodytos 4 dalyje.

Jeigu nuomonė dėl tinkamos paraiškos yra palanki:

- a) Komisija, jei būtina, per 30 dienų nuo galutinės nuomonės gavimo ir remdamasi Agentūros siūlymu iš dalies pakeičia atitinkamus centralizuotai išduotus rinkodaros pažymėjimus ir atnaujina Bendrijos vaistų registrą, kaip nustatyta atitinkamai Reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnio 1 dalyje ir 38 straipsnio 1 dalyje;
- b) susijusios valstybės narės per 30 dienų nuo Agentūros galutinės nuomonės gavimo patvirtina tą galutinę nuomonę, informuoja Agentūrą apie ją ir atitinkamai iš dalies pakeičia, jei būtina, atitinkamus centralizuotai išduotus rinkodaros pažymėjimus, išskyrus jei po galutinės nuomonės gavimo per 30 dienų yra inicijuota kreipimosi procedūra pagal Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnį ar Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį.

8. Jeigu referencinė institucija yra valstybės narės kompetentinga institucija:

- a) ji siunčia galutinę nuomonę dėl tinkamos paraiškos rinkodaros pažymėjimo turėtojui ir visoms atitinkamoms institucijoms;

b) nepažeisdamos 13 straipsnio ir per 30 dienų nuo tos nuomonės gavimo atitinkamos institucijos patvirtina tą nuomonę, informuoja referencinę instituciją ir iš dalies atitinkamai pakeičia atitinkamus rinkodaros pažymėjimus.

9. Referencinės institucijos pageidavimu susijusios valstybės narės teikia su rinkodaros pažymėjimais, kurių sąlygos keičiamos, susijusią informaciją, kad būtų patikrintas paraiškos tinkamumas ir pateikta nuomonė dėl tinkamos paraiškos.

#### 21 straipsnis

##### **Pandeminė padėtis dėl žmonių gripo**

1. Nukrypstant nuo 12, 18 ir 19 straipsnių, kai pandeminė padėtis dėl žmonių gripo yra Pasaulio sveikatos organizacijos ir Bendrijos tinkamai pripažinta laikantis Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo 2119/98/EB <sup>(1)</sup>, atitinkamos institucijos arba, jei rinkodaros pažymėjimai išduoti centralizuotai, Komisija gali išimties tvarka laikinai priimti žmonių gripo vakcinos rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimus, kai trūksta tam tikrų ikiklinikinių ar klinikinių duomenų.

2. Jeigu sąlygų keitimas pagal 1 dalį yra priimtas, rinkodaros pažymėjimo turėtojas per atitinkamos institucijos nustatytą laikotarpį pateikia trūkstantus ikiklinikinius ir klinikinius duomenis.

#### 22 straipsnis

##### **Skubūs saugumo apribojimai**

1. Jeigu dėl pavojaus visuomenės sveikatai, susijusio su žmonėms skirtais vaistais, arba dėl pavojaus žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, susijusio su veterinariniais vaistais, rinkodaros pažymėjimo turėtojas taiko skubius saugumo apribojimus savo iniciatyva, jis atitinkamai informuoja visas atitinkamas institucijas ir, jeigu tai centralizuotai išduotas rinkodaros pažymėjimas, Komisiją.

Jeigu atitinkama institucija arba, jeigu rinkodaros pažymėjimai išduoti centralizuotai, Komisija nepareiškė prieštaravimų per 24 valandas nuo tos informacijos gavimo, skubūs saugumo apribojimai laikomi priimtais.

2. Dėl pavojaus visuomenės sveikatai žmonėms skirtų vaistų atveju arba, veterinarinių vaistų atveju, dėl pavojaus žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, atitinkamos institucijos arba, jeigu tai centralizuotai išduotas rinkodaros pažymėjimas, Komisija gali taikyti skubius saugumo apribojimus.

3. Jeigu skubius saugumo apribojimus taiko rinkodaros pažymėjimo turėtojas arba juos taikyti nusprendžia atitinkama institucija arba Komisija, rinkodaros pažymėjimo turėtojas pateikia atitinkamą paraišką sąlygų keitimui per 15 dienų nuo tų apribojimų taikymo pradžios.

#### 2 SKIRSNIS

##### **Sprendimo suteikti rinkodaros teisę daliniai pakeitimai ir įgyvendinimas**

#### 23 straipsnis

##### **Sprendimo suteikti rinkodaros teisę daliniai pakeitimai**

1. Sprendimo suteikti rinkodaros teisę daliniai pakeitimai, susiję su II ir III skyriuose nustatytais procedūromis, atliekami:

a) per trisdešimt dienų nuo 11 straipsnio 1 dalies c punkte ir 17 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytos informacijos gavimo, jeigu dėl atitinkamų sąlygų keitimo reikalingas Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1768/92 <sup>(2)</sup> 13 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodyto laikotarpio pratęsimas šešiais mėnesiais, laikantis Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnio;

b) per du mėnesius nuo 11 straipsnio 1 dalies c punkte ir 17 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytos informacijos gavimo, jeigu tai esminis II tipo sąlygų keitimas ir neesminis IA tipo sąlygų keitimas, dėl kurių nereikia tuoj pat pateikti pranešimo siekiant nuolat stebėti atitinkamą vaistą;

c) per 6 mėnesius nuo 11 straipsnio 1 dalies c punkte ir 17 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytos informacijos gavimo kitais atvejais.

2. Jeigu sprendimas suteikti rinkodaros teisę yra keičiamas įgyvendinant vieną iš II, III ir IV skyriuose numatytų procedūrų, atitinkama institucija arba, jeigu rinkodaros pažymėjimai išduoti centralizuotai, Komisija nedelsdama praneša apie iš dalies pakeistą sprendimą rinkodaros pažymėjimo turėtojui.

<sup>(1)</sup> OL L 268, 1998 10 3, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 182, 1992 7 2, p. 1.

## 24 straipsnis

**Sąlygų keitimų atlikimas**

1. Neesminis IA tipo sąlygų keitimas gali būti atliktas iki 8 ir 14 straipsniuose nustatytų procedūrų užbaigimo.

Jeigu pranešimas dėl vieno ar kelių neesminių IA tipo sąlygų keitimų yra atmetamas, rinkodaros pažymėjimo turėtojas nustoja taikyti atitinkamą sąlygų keitimą iš karto po 11 straipsnio 1 dalies a punkte ir 17 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytos informacijos gavimo.

2. Neesminiai IB tipo sąlygų keitimai gali būti atlikti tik šiais atvejais:

- a) kai referencinės valstybės narės kompetentinga institucija informavo rinkodaros pažymėjimo turėtoją, kad ji priėmė pranešimą pagal 9 straipsnį, arba kai pranešimas laikomas priimtu pagal 9 straipsnio 2 dalį;
- b) kai Agentūra informavo rinkodaros pažymėjimo turėtoją, kad jos nuomonė, nurodyta 15 straipsnyje, yra palanki, arba kai ta nuomonė laikoma priimta pagal 15 straipsnio 2 dalį;
- c) kai 20 straipsnyje nurodyta referencinė institucija informavo rinkodaros pažymėjimo turėtoją, kad jos nuomonė yra palanki.

3. Esminiai II tipo sąlygų keitimai gali būti atlikti tik šiais atvejais:

- a) po 30 dienų, kai referencinės valstybės narės kompetentinga institucija informavo rinkodaros pažymėjimo turėtoją, kad ji priėmė sąlygų keitimą pagal 10 straipsnį, su sąlyga, jeigu rinkodaros pažymėjimo keitimui būtini dokumentai buvo pateikti susijusioms valstybėms narėms;
- b) kai Komisija pakeitė sprendimą suteikti rinkodaros teisę pagal priimtą sąlygų keitimą ir atitinkamai informavo rinkodaros pažymėjimo turėtoją;
- c) po 30 dienų, kai 20 straipsnyje nurodyta referencinė institucija informavo rinkodaros pažymėjimo turėtoją, kad jos galutinė nuomonė yra palanki, nebent buvo inicijuota arbitražo procedūra pagal 13 straipsnį arba kreipimosi procedūra pagal Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnį arba Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį.

4. Sąlygų papildymas gali būti atliktas, tik jei atitinkama institucija arba, jeigu papildytos centralizuotai išduotų rinkodaros pažymėjimų sąlygos, Komisija iš dalies pakeitė sprendimą suteikti rinkodaros teisę pagal patvirtintą sąlygų papildymą ir atitinkamai informavo rinkodaros pažymėjimo turėtoją.

5. Skubūs saugumo apribojimai ir sąlygų keitimai, susiję su saugos problemomis, atliekami per rinkodaros pažymėjimo turėtojo ir atitinkamos institucijos arba, jeigu rinkodaros pažymėjimai išduoti centralizuotai, Komisijos suderintą laikotarpį.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, skubūs saugumo apribojimai ir su saugos problemomis susiję pagal Direktyvos 2001/82/EB 4 skyrių arba Direktyvos 2001/83/EB 4 skyrių išduotų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimai įgyvendinami per rinkodaros pažymėjimo turėtojo ir referencinės valstybės narės kompetentingos institucijos konsultuojantis su kitomis atitinkamomis institucijomis suderintą laikotarpį.

## V SKYRIUS

**BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

## 25 straipsnis

**Nuolatinė stebėseną**

Atitinkamos institucijos pageidavimu rinkodaros pažymėjimo turėtojas nedelsdamas pateikia su konkrečia sąlygų keitimo atlikimu susijusią informaciją.

## 26 straipsnis

**Persvarstymas**

Per dvejus metus nuo 28 straipsnio antroje pastraipoje nurodytos datos Komisijos tarnybos įvertina šio reglamento taikymą dėl sąlygų keitimų klasifikavimo siekiant nustatyti, ar reikia siūlyti būtinus I, II ir V priedų pakeitimus atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą.

## 27 straipsnis

**Panaikinimas ir pereinamojo laikotarpio nuostata**

1. Reglamentai (EB) Nr. 1084/2003 ir (EB) Nr. 1085/2003 panaikinami.

Nuorodos į šiuos panaikintus reglamentus yra laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, reglamentai (EB) Nr. 1084/2003 ir (EB) Nr. 1085/2003 toliau taikomi tinkamiems pranešimams ar paraiškoms dėl sąlygų keitimų, kurie pateikti iki 28 straipsnio antroje pastraipoje nurodytos datos.

28 straipsnis

**Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2010 m. sausio 1 d.

Nukrypstant nuo antros pastraipos, 5 straipsnyje numatytų rekomendacijų dėl nenumatytų sąlygų keitimų gali būti prašoma, jos gali būti teikiamos ir skelbiamos nuo pirmoje pastraipoje nurodytos įsigaliojimo datos.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2008 m. lapkričio 24 d.

*Komisijos vardu*  
Günter VERHEUGEN  
*Pirmininko pavaduotojas*

---

## I PRIEDAS

**Rinkodaros pažymėjimų sąlygų papildymai**

1. Veikliosios medžiagos (-ų) keitimai:
  - a) veikliosios cheminės medžiagos (-ų) pakeitimas kitu druskos/esterio junginiu (dariniu) kurio veikloji dalis terapiniu požiūriu yra tokia pati, jeigu veiksmingumo ir (arba) saugumo charakteristikos iš esmės nesiskiria;
  - b) pakeitimas skirtingu izomeru, skirtingu izomerų mišiniu, mišinio pakeitimas pavieniu izomeru (pvz., racematą pakeičiant pavieniu enantiomeru), jeigu veiksmingumo ir (arba) saugumo charakteristikos iš esmės nesiskiria;
  - c) veikliosios biologinės medžiagos pakeitimas kiek kitos molekulinės struktūros medžiaga, jeigu veiksmingumo ir (arba) saugumo charakteristikos iš esmės nesiskiria, išskyrus:
    - sezoninės, ikipandeminės ar pandeminės vakcinos nuo žmonių gripo veikliosios medžiagos keitimą,
    - keitimą ar papildymą nauju serotipu, štamu, antigenu arba nauja serotipų, štamų ar antigenų kombinacija, skirta veterinarinei vakcinai nuo paukščių gripo, snukio ir nagų ligos ar mėlynojo liežuvio ligos,
    - veterinarinės vakcinos nuo arklių gripo štamo keitimą.
  - d) vektoriaus, naudojamo antigenui ir (arba) žaliavos medžiagai gaminti, modifikavimas, įskaitant naują originalų kito šaltinio ląstelių banką, jei veiksmingumo ir (arba) saugumo charakteristikos iš esmės nesiskiria;
  - e) naujas radiofarmacinio preparato ligandas ar rišanti priemonė, jei veiksmingumo ir (arba) saugumo charakteristikos iš esmės nesiskiria;
  - f) ekstrahento arba augalinės vaistinės medžiagos ir augalinio vaistinio preparato santykio keitimas, jeigu veiksmingumo ir saugumo charakteristikos iš esmės nesiskiria.
2. Stiprumo, farmacinės formos ir vartojimo būdo keitimai:
  - a) biologinio įsisavinamumo keitimas;
  - b) farmakokinetikos keitimas, pvz., atpalaidavimo greičio keitimas;
  - c) stiprumo ir (arba) potencijos keitimas arba didinimas;
  - d) farmacinės formos keitimas arba papildymas nauja;
  - e) vartojimo būdo keitimas arba papildymas nauju <sup>(1)</sup>.
3. Kitų veterinarinių vaistų, skiriamų maistiniams gyvūnams, pokyčiai: tikslinių rūšių pakeitimas ar papildymas.

---

<sup>(1)</sup> Skiriant vaistą parenteraliai, būtina atskirai nurodyti, kaip vaisto vartojamas: suleidžiant jį į arterijas, venas, raumenis, po oda ir kitais būdais. Skiriant vaistus naminiams paukščiams, lygiavėriais vartojimo būdais yra laikomas skiepijimas per kvėpavimo traktą, oraliniu būdu ar suleidžiant į akį.

## II PRIEDAS

**Sąlygų keitimų klasifikavimas**

1. Šie sąlygų keitimai laikomi neesminiais IA tipo sąlygų keitimais:
  - a) tik administracinio pobūdžio sąlygų keitimai, susiję su šių tapatumo ir kontaktinių duomenų nustatymu:
    - rinkodaros pažymėjimo turėtojo,
    - visų gamybos procese ar gatavame produkte naudojamų pradinių medžiagų, reagentų, tarpinių ar veikliųjų medžiagų gamintojo ar tiekėjo;
  - b) sąlygų keitimai, susiję su bet kurios gamybos vietos panaikinimu, įskaitant veikliosios medžiagos, tarpinio ar gatavo produkto gamybos vietą, pakavimo vietą, už serijos išleidimą atsakingą gamintoją, vietą, kur yra atliekama serijos kontrolė;
  - c) sąlygų keitimai, susiję su neesminiais patvirtintos fizinių ir cheminių tyrimų procedūros keitimais, kai įrodyta, kad atnaujinta procedūra yra bent jau lygiavertė ankstesnei tyrimų procedūrai, yra atlikti atitinkami validacijos tyrimai ir jų rezultatai rodo, kad atnaujinta tyrimų procedūra yra bent jau lygiavertė ankstesnei;
  - d) sąlygų keitimai, susiję su veikliosios medžiagos specifikacijų ar pagalbinės medžiagos keitimais siekiant užtikrinti atitiktį naujausiam atitinkamam Europos farmakopėjos ar valstybės narės nacionalinės farmakopėjos straipsniui, jeigu keitimas padarytas tik siekiant užtikrinti atitiktį farmakopėjai, o produkto specifinių savybių specifikacijos nėra keičiamos;
  - e) sąlygų keitimai, susiję su gatavu produktu nesiliečiančios pakavimo medžiagos keitimais, kurie neturi poveikio vaisto skyrimui, vartojimui, saugai ar stabilumui;
  - f) sąlygų keitimai, susiję su specifikacijos ribų griežtinimu, jei keitimas nėra atliekamas dėl ankstesnio vertinimo įpareigojimo peržiūrėti specifikacijos ribas ir nėra susijęs su nelauktais įvykiais gamybos metu.
2. Šie sąlygų keitimai laikomi esminiais II tipo sąlygų keitimais:
  - a) sąlygų keitimai, susiję su naujos terapinės indikacijos įrašymu arba esamos modifikacija;
  - b) sąlygų keitimai, susiję su esminiais vaisto charakteristikų santraukos keitimais, pirmiausia dėl naujų kokybės, ikiklinikinių, klinikinių arba farmakologinio budrumo duomenų;
  - c) sąlygų keitimai, susiję su keitimais, kurie nėra patvirtintų specifikacijų, ribų ar priimtinumų kriterijų keitimas;
  - d) sąlygų keitimai, susiję su esminiais gatavo vaisto ar veikliosios medžiagos gamybos proceso, formos savybių, specifikacijų arba priemaišų pobūdžio keitimais, kurie gali turėti reikšmingą poveikį vaisto kokybei, saugai ar veiksmingumui;
  - e) sąlygų keitimai, susiję su biologinio vaisto veikliosios medžiagos gamybos proceso ar vietos modifikacijomis;
  - f) sąlygų keitimai, susiję su naujos tyrimo apimties nustatymu arba patvirtintos tyrimo apimties išplėtimu, jeigu tyrimo apimtis buvo nustatyta pagal atitinkamas Europos ir tarptautines mokslines rekomendacijas;
  - g) sąlygų keitimai, susiję su ne maisto gamybai skirtų tikslių rūšių keitimu ar papildymu;

- h) sąlygų keitimai, susiję su keitimu ar papildymu serotipu, štamu, antigenu arba nauja serotipu, štamų ar antigenų kombinacija, skirta veterinarinei vakcinai nuo paukščių gripo, snukio ir nagų ligos ar mėlynojo liežuvio ligos;
  - i) sąlygų keitimai, susiję su veterinarinės vakcinės nuo arklių gripo štamo keitimu;
  - j) sąlygų keitimai, susiję su sezoninės, ikipandeminės ar pandeminės vakcinės nuo žmonių gripo veikliosios medžiagos keitimu;
  - k) sąlygų keitimai, susiję su veterinarinio vaisto išlauka.
-

## III PRIEDAS

**7 straipsnio 2 dalies b punkte nurodyti sąlygų keitimų grupavimo atvejai**

1. Vienas iš sąlygų keitimų grupėje yra rinkodaros pažymėjimo sąlygų papildymas.
  2. Vienas iš sąlygų keitimų grupėje yra esminis II tipo sąlygų keitimas; visi kiti keitimai grupėje yra sąlygų keitimai, kurie yra susiję su šiuo esminiu II tipo sąlygų keitimu.
  3. Vienas iš sąlygų keitimų grupėje yra neesminis IB tipo sąlygų keitimas; visi kiti keitimai grupėje yra sąlygų keitimai, kurie yra susiję su šiuo neesminiu IB tipo sąlygų keitimu.
  4. Visi keitimai grupėje susiję tik su administracinio pobūdžio vaisto charakteristikų santraukos, ženklinimo ir pakuotės lapelio ar įdėklo keitimais.
  5. Visi sąlygų keitimai grupėje yra pagrindinės veikliosios medžiagos bylos, pagrindinės vakcinės antigenų bylos ar pagrindinės plazmos bylos keitimai.
  6. Visi sąlygų keitimai grupėje yra susiję su projektu, skirtu atitinkamo vaisto ar jo veikliosios medžiagos gamybos procesui ir kokybei gerinti.
  7. Visi sąlygų keitimai grupėje yra keitimai, darantys poveikį žmonių pandemio gripo vakcinės kokybei.
  8. Visi sąlygų keitimai grupėje yra farmakologinio budrumo sistemos, nurodytos Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalies ia ir n punktuose arba Direktyvos 2001/82/EB 12 straipsnio 3 dalies k ir o punktuose, keitimai.
  9. Visi sąlygų keitimai grupėje yra susiję su konkrečiu skubiu saugumo apribojimu ir pateikti pagal 22 straipsnį.
  10. Visi sąlygų keitimai grupėje yra susiję su duotos konkrečios klasės ženklinimo įgyvendinimu.
  11. Visi sąlygų keitimai grupėje yra nulemti duoto konkretaus periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo vertinimo.
  12. Visi sąlygų keitimai grupėje yra atliekami vadovaujantis tyrimo, atlikto jau išdavus rinkodaros pažymėjimą, prižiūrint rinkodaros pažymėjimo turėtoji, duomenimis.
  13. Visi sąlygų keitimai grupėje yra susiję su specialiu įpareigojimu, vykdomu pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 7 dalį.
  14. Visi sąlygų keitimai grupėje yra susiję su specialia procedūra ar sąlyga, kurios laikomasi pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 8 dalį ar 39 straipsnio 7 dalį, Direktyvos 2001/83/EB 22 straipsnį ar Direktyvos 2001/82/EB 26 straipsnio 3 dalį.
-



## IV PRIEDAS

**Dokumentai, kurie turi būti pateikti**

1. Visų su pranešimu ar paraiška susijusių rinkodaros pažymėjimų sąrašas.
2. Visų pateiktų sąlygų keitimų aprašas, įskaitant:
  - a) kiekvieno aprašyto sąlygų keitimo įgyvendinimo datą, jeigu tai neesminiai IA sąlygų keitimai;
  - b) atitinkamų rinkodaros pažymėjimų visų neesminių IA tipo sąlygų keitimų, kurie atlikti per paskutinius dvylika mėnesių ir apie kuriuos dar nebuvo pranešta, aprašą, jeigu tai neesminiai IA tipo sąlygų keitimai, apie kuriuos nereikia pranešti nedelsiant.
3. Visi būtini dokumentai, nurodyti 4 straipsnio 1 dalies b punkte minėtose rekomendacijose.
4. Jeigu dėl sąlygų keitimo reikia atlikti kitus to paties rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimus arba jis yra atliekamas dėl kitų to paties rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimų, šių sąlygų keitimų tarpusavio ryšių aprašas.
5. Jeigu tai centralizuotai išduoti rinkodaros pažymėjimai, dokumentas, patvirtinantis sumokėjimą mokesčio, nustatyto Tarybos reglamente (EB) Nr. 297/95 <sup>(1)</sup>.
6. Jeigu tai valstybių narių kompetentingų institucijų išduotų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimai:
  - a) tokių valstybių narių sąrašas nurodant referencinę valstybę narę, jei taikoma;
  - b) mokesčių, kuriuos numato atitinkamose valstybėse narėse galiojančios nacionalinės taisyklės, sumokėjimą patvirtinantys dokumentai.

---

<sup>(1)</sup> OL L 35, 1995 2 15, p. 1.

## V PRIEDAS

## 1 DALIS:

Sąlygų keitimai, susiję su terapinių indikacijų keitimu ar papildymu.

## 2 DALIS:

1. Sąlygų keitimai, susiję su ne maisto gamybai skirtų tikslinių rūšių keitimu ar papildymu.
  2. Sąlygų keitimai, susiję su keitimu ar papildymu serotipu, štamų, antigenų arba nauja serotipų, štamų ar antigenų kombinacija, skirta veterinarinei vakcinai nuo paukščių gripo, snukio ir nagų ligos ar mėlynojo liežuvio ligos.
  3. Sąlygų keitimai, susiję su veterinarinės vakcinės nuo arklių gripo štamų keitimu.
-