

Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

► **B**

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 1234/2008,

24. november 2008,

mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 334, 12.12.2008, lk 7)

Muudetud:

Euroopa Liidu Teataja

nr lehekülg kuupäev

► **M1**

Komisjoni määrus (EL) nr 712/2012, 3. august 2012

L 209 4 4.8.2012



KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 1234/2008,

24. november 2008,

mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 39 lõiget 1,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta, ⁽²⁾ eriti selle artikli 35 lõiget 1,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet, ⁽³⁾ eriti selle artikli 16 lõiget 4 ja artikli 41 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

- (1) Ühenduse õigusraamistik, mis käsitleb müügilubade tingimuste muudatusi, on sätestatud komisjoni 3. juuni 2003. aasta määrusega (EÜ) nr 1084/2003, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite jaoks liikmesriigi pädeva asutuse poolt antud müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist ⁽⁴⁾ ja komisjoni 3. juuni 2003. aasta määrusega (EÜ) nr 1085/2003, mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse kuuluvate inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite jaoks välja antud müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist. ⁽⁵⁾ Võttes arvesse kõnealuste määruste kohaldamisel saadud praktilisi kogemusi, on asjakohane need läbi vaadata, et luua lihtsam, selgem ja paindlikum õigusraamistik, tagades seejuures samal tasemel rahva ja loomade tervise kaitse.
- (2) Seetõttu tuleks kohandada määrustes (EÜ) nr 1084/2003 ja (EÜ) nr 1085/2003 sätestatud menetlusi, kaldumata seejuures kõrvale üldpõhimõtetest, millel kõnealused menetlused põhinevad. Proportsionaalsuse tagamiseks peaksid määruse reguleerimisalast endiselt välja jääma homöopaatilised ravimid ja traditsioonilised taimsed ravimid, millele ei ole antud müügiluba, kuid mille suhtes kohaldatakse lihtsustatud registreerimismenetlust.

⁽¹⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

⁽³⁾ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

⁽⁴⁾ ELT L 159, 27.6.2003, lk 1.

⁽⁵⁾ ELT L 159, 27.6.2003, lk 24.

▼B

- (3) Ravimite muudatused saab jagada erinevatesse kategooriatesse sõltuvalt sellest, kui ohtlikud on need rahva ja loomade tervisele, ning mõjust asjaomase ravimi kvaliteedile, ohutusele ja tõhususele. Seetõttu tuleks esitada kõigi nimetatud kategooriate määratlused. Prognoositavuse parandamiseks tuleks sätestada muudatuste kategooriate üksikasju käsitlevad suunised ning neid vastavalt teaduse ja tehnika arengule regulaarselt ajakohastada, võttes eelkõige arvesse rahvusvahelise ühtlustamisega seotud suundumusi. Samuti tuleks Euroopa Ravimiametile (edaspidi „amet”) ja liikmesriikidele võimaldada anda soovitusi ettenägemata muudatuste liigitamise kohta.
- (4) Tuleks selgitada, et teatavaid muudatusi, mille võimalik mõju ravimite kvaliteedile, ohutusele ja tõhususele on suurim, tuleb samamoodi põhjalikult teaduslikult hinnata, kui uute müügiloataotluste puhul.
- (5) Vähendamaks muudatusmenetluste üldist arvu ja võimaldamaks pädevatel asutustel keskenduda neile muudatustele, millel on tegelik mõju kvaliteedile, ohutusele ja tõhususele, tuleks teatavate vähemtähtsate muudatuste jaoks kasutusele võtta iga-aastane aruandlussüsteem. Kõnealuste muudatuste puhul ei oleks eelnevat heakskiitu vaja ja neist tuleks teatada kaheteistkümne kuu jooksul pärast rakendamist. Muud liiki vähemtähtsad muudatused, millest viivitamata teavitamine on vajalik asjaomase ravimi üle pideva järelevalve teostamiseks, ei peaks siiski iga-aastase aruandlussüsteemi alla kuuluma.
- (6) Kõigist muudatustest tuleks eraldi teatada. Teatavatel juhtudel tuleks siiski lubada muudatuste rühmitamist, et hõlbustada muudatuste läbivaatamist ja vähendada halduskoormust. Muudatuste rühmitamist sama loaomaniku mitme müügiloa tingimuste alusel tuleks lubada üksnes siis, kui kõiki asjaomaseid müügiloa- basid mõjutab üks ja seesama muudatuste rühm.
- (7) Vältimaks topelttööd mitme müügiloa tingimuste muudatuste hindamisel, tuleks ette näha tööjaotus, mille kohaselt liikmesriikide pädevate asutuste seast valitud asutus ja amet vaataksid muudatuse läbi teiste asjaomaste ametiasutuste nimel.
- (8) Tuleks ette näha sätted, mis kajastavad direktiivi 2001/82/EÜ artikliga 31 ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 27 alusel loodud kooskõlastusrühmade rolli käsitlevaid direktiivide 2001/82/EÜ ja 2001/83/EÜ sätteid, et parandada liikmesriikidevahelist koostööd ja võimaldada lahendada teatavate muudatuste hindamisel tekkinud lahkarvamusi.
- (9) Käesolevas määruses tuleks selgitada, millal on müügiloa omanikul lubatud asjaomast muudatust rakendada, sest selline selgitus on ettevõtjatele väga vajalik.

▼B

- (10) Tuleks ette näha üleminekuperiood, et anda kõigile huvitatud pooltele, eelkõige liikmesriikidele ja tööstusharule, aega uue õigusraamistikuga kohanemiseks.
- (11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas inimtervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee ja veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

*Artikkel 1***Eesmärk ja kohaldamisala****▼M1**

1. Käesoleva määrusega nähakse ette kõigi määruse (EÜ) nr 726/2004, direktiivi 2001/83/EÜ, direktiivi 2001/82/EÜ ja nõukogu direktiivi 87/22/EMÜ⁽¹⁾ kohaselt inimtervishoiu kasutatavatele ja veterinaarravimitele antud müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamise kord.

▼B

2. Käesolevat määrust ei kohaldata müügiloa üleandmise suhtes ühelt müügiloa omanikult (edaspidi „omanik”) teisele.

3. II peatükki kohaldatakse ainult vastavalt direktiivi 87/22/EMÜ, direktiivi 2001/82/EÜ 4. peatükile või direktiivi 2001/83/EÜ 4. peatükile antud müügilubade tingimuste muudatuste suhtes.

▼M1

3a. IIa peatükki kohaldatakse ainult puhtakujuliselt riiklike müügilubade muudatuste suhtes.

▼B

4. III peatükki kohaldatakse ainult vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004 antud müügilubade (edaspidi „tsentraliseeritud müügiload”) tingimuste muudatuste suhtes.

*Artikkel 2***Mõisted**

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

▼M1

- 1) müügiloa muudatus või „muudatus” – muudatus
- a) teabes, millele on osutatud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 12 lõikes 3 kuni artiklis 14 ning I lisas, direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõikes 3 kuni artiklis 11 ning I lisas, määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 lõikes 2 ja artikli 31 lõikes 2 või määruse (EÜ) nr 1394/2007 artiklis 7;

⁽¹⁾ EÜT L 15, 17.1.1987, lk 38.

▼ M1

- b) inimtervishoius kasutatava ravimi müügiloa andmise otsuse tingimustes, kaasa arvatud ravimiomaduste kokkuvõttes ja muudes müügiluba mõjutavates tingimustes, kohustustes või piirangutes, või märgistuse või pakendi infolehe muutused, mis on seotud muudatustega ravimiomaduste kokkuvõttes;
- c) veterinaarravimi müügiloa andmise otsuse tingimustes, kaasa arvatud ravimiomaduste kokkuvõttes, ja muudes müügiluba mõjutavates tingimustes, kohustustes või piirangutes või märgistuse või pakendi infolehe muutused.

▼ B

- 2) „IA tüübi vähemtähtis muudatus” – muudatus mis mõjutab vähe või ei mõjuta üldse asjaomase ravimi kvaliteeti, ohutust või tõhusust;
- 3) „II tüübi oluline muudatus” – muudatus, mis ei ole müügiloa laiendamine ja mis võib oluliselt mõjutada asjaomase ravimi kvaliteeti, ohutust või tõhusust.
- 4) „müügiloa laiendamine” või „laiendamine” – I lisas loetletud ja selles sätestatud tingimustele vastav muudatus;
- 5) „IB tüübi vähemtähtis muudatus” – muudatus, mis ei ole IA tüübi vähemtähtis muudatus, II tüübi oluline muudatus ega laiendamine;
- 6) „asjaomane liikmesriik” – liikmesriik, kelle pädev asutus on väljastanud kõnealuse ravimi müügi loa;
- 7) „asjaomane asutus”:
 - a) iga asjaomase liikmesriigi pädev asutus;
 - b) tsentraliseeritud müügilubade puhul amet.

▼ M1

- 8) „kiireloomuline ohutuspiirang” – uue, ravimi ohutut kasutamist mõjutava teabe tõttu tehtav ajutine muudatus müügiloa tingimustes;
- 9) „puhtakujuliselt riiklik müügiluba” – liikmesriigi antud müügiluba, mis on kooskõlas liidu *acquis*’ga, mis ei ole antud vastastikuse tunnustamise alusel ega detsentraliseeritud korras ning mille suhtes ei ole kohaldatud suunamismenetluse järgset täielikku harmoneerimist.

▼B*Artikkel 3***Muudatuste liigitus**

1. Kõigi muudatuste suhtes, mis ei ole müügiloa laiendamised, kohaldatakse II lisas sätestatud liigitust.

▼M1

2. Muudatust, mis ei ole müügiloa laiendamine ja mille liigitamist ei ole pärast käesolevas määruses sätestatud eeskirjade rakendamist toimunud, käsitatakse artikli 4 lõikes 1 osutatud suuniseid ja vajaduse korral artikli 5 kohaselt esitatud soovitusi arvesse võttes vaikumisi IB tüübi vähem tähtsa muudatusena.

▼B

3. Erandina lõikest 2 käsitatakse muudatust, mis ei ole müügiloa laiendamine ja mille liigitamist ei ole pärast käesolevas määruses sätestatud eeskirjade rakendamist toimunud, II tüübi olulise muudatusena järgmistel juhtudel:

a) omaniku taotlusel, mis esitatakse muudatusest teatamisel;

▼M1

b) kui direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 32 ja direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 28 osutatud referentliikmesriigi (edaspidi „referentliikmesriik“) pädev asutus, pidades nõu teiste asjaomaste liikmesriikidega, või tsentraliseeritud müügiloa puhul amet või puhtakujuliselt riikliku müügiloa puhul pädev asutus leiab pärast teate nõuetekohasuse hindamist vastavalt artikli 9 lõikele 1, artikli 13b lõikele 1 või artikli 15 lõikele 1 ning artikli 5 kohaselt antud soovitusi arvesse võttes, et muudatus võib oluliselt mõjutada asjaomase ravimi kvaliteeti, ohutust või tõhusust.

*Artikkel 4***Suunised**

1. Komisjon koostab pärast liikmesriikide ja ametiga konsulteerimist suunised, mis käsitlevad muudatuste eri kategooriate üksikasju, käesoleva määruse II, IIa, III ja IV peatükis ette nähtud menetluste toimimist ja samuti kõnealuste menetluste kohaselt esitatavaid dokumente.

2. Lõikes 1 osutatud suuniseid uuendatakse regulaarselt.

▼B*Artikkel 5***Soovitused ettenägemata muudatuste kohta****▼M1**

1. Enne käesolevas määruses sätestamata liigitusega muudatuse esitamist võib omanik taotleda soovitusi muudatuse liigitamiseks; taotlus esitatakse järgmiselt:

a) kui muudatus puudutab määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügiluba, esitatakse taotlus ametile;

▼ M1

- b) kui muudatus puudutab puhtakujuliselt riiklikku müügiluba, esitatakse taotlus asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele;
- c) muudel juhtudel esitatakse taotlus referentliikmesriigi pädevale asutusele.

Esimeses lõigus nimetatud soovitus peab olema kooskõlas artikli 4 lõikes 1 osutatud suunistega. Soovitus esitatakse 45 päeva jooksul pärast taotluse saamist ja saadetakse omanikule, ametile ja direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 31 või direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 27 osutatud kooskõlastusrühmale.

Teises lõigus osutatud 45-päevast ajavahemikku võib pikendada 25 päeva võrra, kui asjaomane asutus peab vajalikuks konsulteerida kooskõlastusrühmaga.

1a. Enne käesolevas määruses sätestamata liigitusega muudatuse läbi vaatamist võib liikmesriigi pädev asutus taotleda kooskõlastusrühmalt soovitusi muudatuse liigitamiseks.

Esimeses lõigus nimetatud soovitus peab olema kooskõlas artikli 4 lõikes 1 osutatud suunistega. See esitatakse 45 päeva jooksul pärast taotluse saamist ja saadetakse omanikule, ametile ja kõigi liikmesriikide pädevatele asutustele.

▼ B

- 2. Amet ja lõikes 1 osutatud kaks kooskõlastusrühma teevad koostööd, et tagada kooskõlas selle lõikega antud soovitude ühtsus ja avaldavad kõnealused soovitused pärast ärisaladuse alla kuuluva teabe eemaldamist.

*Artikkel 6***Muudatused, mille tagajärjel muudetakse tootekirjeldust**

Kui muudatuse tagajärjel muudetakse ravimiomaduste kokkuvõtet, märgistust või pakendi infolehte, käsitatakse kõnealuseid muudatusi ühe ja sama muudatuse osana.

▼ M1*Artikkel 7***Muudatuste rühmitamine**

1. Kui teates või taotluses käsitletakse mitut muudatust, esitatakse iga taotletava muudatuse kohta eraldi teade või taotlus vastavalt vajadusele kas II või III peatüki või artikli 19 kohaselt.

2. Erandina lõikest 1 kohaldatakse järgmist:

- a) kui sama omaniku ühe või mitme müügiloo tingimuste sama(de)st IA tüübi vähem tähtsa(te)st muudatus(t)est teatatakse samal ajal samale asjaomasele asutusele, võib kõigist sellistest muudatustest teatada ühe teatega, nagu on osutatud artiklis 8 või 14;

▼ M1

- b) kui mitmest sama müügiloa tingimuste muudatusest teatatakse samal ajal, võib kõigist muudatustest teatada ühe teatega tingimusel, et asjaomased muudatused kuuluvad ühe III lisas loetletud juhtumi alla;
- c) kui mitmest sama müügiloa tingimuste muudatusest teatatakse samal ajal ja muudatused ei kuulu ühe III lisas loetletud juhtumi alla, võib kõigist muudatustest teatada ühe teatega tingimusel, et referentliikmesriigi pädev asutus, pidades nõu teiste asjaomaste liikmesriikide pädevate asutustega, või tsentraliseeritud müügiloa puhul amet on nõus sellise ühe teatega.

Punktides b ja c osutatud teatamine toimub samal ajal kõikidele asjaomastele asutustele järgmiselt:

- i) ühe teatega kooskõlas artikliga 9 või 15, kui vähemalt üks muudatustest on IB tüübi vähem tähtis muudatus ja ülejäänud muudatused on vähem tähtsad;
- ii) ühe taotlusega kooskõlas artikliga 10 või 16, kui vähemalt üks muudatustest on II tüübi oluline muudatus ja ükski muudatustest ei ole müügiloa laiendamine;
- iii) ühe taotlusega kooskõlas artikliga 19, kui vähemalt üks muudatustest on müügiloa laiendamine.

▼ B

II PEATÜKK

**VASTAVALT DIREKTIIVILE 87/22/EMÜ, DIREKTIIVI 2001/82/EÜ
4. PEATÜKILE VÕI DIREKTIIVI 2001/83/EÜ 4. PEATÜKILE ANTUD
MÜÜGILUBADE MUUDATUSED**

*Artikkel 8***IA tüübi vähem tähtsatest muudatustest teatamise kord**

1. Kui tegemist on IA tüübi vähem tähtsa muudatusega, esitab müügiloa omanik IV lisas loetletud andmeid sisaldava teate korraga kõigile asjaomastele asutustele. Kõnealune teade esitatakse kaheteistkümne kuu jooksul pärast muudatuse rakendamist.

Vähem tähtsate muudatuste puhul, millest tuleb viivitamata teatada asjaomase ravimi üle pideva järelevalve teostamiseks, esitatakse teade siiski kohe pärast muudatuse rakendamist.

2. Artikliga 11 ette nähtud meetmed rakendatakse 30 päeva jooksul pärast teate saamist.

*Artikkel 9***IB tüübi vähem tähtsatest muudatustest teatamise kord**

1. Müügiloa omanik esitab IV lisas loetletud andmeid sisaldava teate korraga kõigile asjaomastele asutustele.

▼B

Kui teade vastab esimeses lõigus ette nähtud tingimustele, kinnitab referentliikmesriigi pädev asutus, olles pidanud nõu teiste asjaomaste liikmesriikidega, nõuetekohase teate kättesaamist.

2. Kui referentliikmesriigi pädev asutus ei ole 30 päeva jooksul pärast nõuetekohase teate kättesaamise kinnitamist saatnud müügiloa omanikule negatiivset arvamust, käsitatakse teadet vastuvõetuna kõigi asjaomaste asutuste poolt.

Kui referentliikmesriigi pädev asutus võtab teate vastu, kohaldatakse artiklis 11 sätestatud menetlust.

3. Kui referentliikmesriigi pädev asutus on arvamusel, et teadet ei saa vastu võtta, teatab ta sellest müügiloa omanikule ja teistele asjaomastele asutustele, põhjendades oma negatiivset arvamust.

Müügiloa omanik võib 30 päeva jooksul pärast negatiivse arvamuse saamist esitada kõigile asjaomastele asutustele muudetud teate, et võtta nõuetekohaselt arvesse kõnealuses arvamuses esitatud põhjendusi.

Kui omanik teadet teise lõigu kohaselt ei muuda, käsitatakse teadet tagasilükatuna kõigi asjaomaste ametite poolt ja rakendatakse artikliga 11 ette nähtud meetmed.

4. Muudetud teate esitamise korral hindab referentliikmesriigi pädev asutus seda 30 päeva jooksul pärast teate saamist ja rakendatakse artikliga 11 ette nähtud meetmed.

▼M1

5. Käesolevat artiklit ei kohaldata juhul, kui teade IB tüüpi muudatusest esitatakse rühmas, mis sisaldab II tüüpi muudatust ja kus ükski muudatus ei ole müügiloa laiendamine. Sel juhul kohaldatakse artikli 10 kohast eelneva heakskiitmise menetlust.

Käesolevat artiklit ei kohaldata juhul, kui teade IB tüüpi muudatusest esitatakse rühmas, mis sisaldab müügiloa laiendamist. Sel juhul kohaldatakse artikli 19 kohast menetlust.

▼B*Artikkel 10***II tüüpi oluliste muudatuste eelnev heakskiitmine**

1. Müügiloa omanik esitab IV lisa loetletud andmeid sisaldava taotluse korraga kõigile asjaomastele asutustele.

Kui taotlus vastab esimeses lõigus ette nähtud tingimustele, kinnitab referentliikmesriigi pädev asutus nõuetekohase taotluse kättesaamist ja teatab omanikule ning teistele asjaomastele asutustele, et menetlust alustatakse kuupäevast, mil taotluse kättesaamist kinnitati.

2. Referentliikmesriigi pädev asutus koostab 60 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse kättesaamise kinnitamist hindamisaruande ja otsuse taotluse kohta, mis edastatakse teistele asjaomastele asutustele.

▼M1

Referentliikmesriigi pädev asutus võib asja kiireloomulisust arvesse võttes lühendada esimeses lõigus osutatud tähtaega või, kui tegemist on V lisa 1. osas loetletud muudatuste või artikli 7 lõike 2 punkti c kohaselt rühmitatud muudatustega, pikendada seda kuni 90 päevani.

▼B

V lisa 2. osas loetletud muudatuste puhul on esimeses lõigus osutatud ajavahemik 90 päeva.

3. Referentliikmesriigi pädev asutus võib lõikes 2 osutatud ajavahe-
miku jooksul nõuda omanikult lisateabe esitamist kõnealuse pädeva
asutuse kehtestatud tähtaja jooksul. Sellisel juhul:

- a) referentliikmesriigi pädev asutus teatab lisateabe nõudest teistele as-
jaomastele pädevatele asutustele;
- b) menetlus peatatakse kuni lisateabe esitamiseni;
- c) referentliikmesriigi pädev asutus võib pikendada lõikes 2 osutatud
ajavahemikku.

4. Ilma et see piiraks artikli 13 kohaldamist ja 30 päeva jooksul
pärast lõikes 2 nimetatud otsuse ja hindamisaruande kättesaamist,
tunnustavad asjaomased pädevad asutused otsust ja teatavad sellest refe-
rentliikmesriigi pädevale asutusele.

Kui pädev asutus ei ole esimeses lõigus osutatud aja jooksul teatanud
otsusega mittenõustumisest vastavalt artiklile 13, peetakse otsust kõne-
aluse pädeva asutuse poolt tunnustatuks.

5. Kui kõik asjaomased asutused on lõikes 2 osutatud otsust lõike 4
kohaselt tunnustanud, rakendatakse artikliga 11 ette nähtud meetmed.

▼M1

6. Käesolevat artiklit ei kohaldata juhul, kui teade II tüübi muudatu-
sest esitatakse rühmas, mis sisaldab müügiloa laiendamist. Sel juhul
kohaldatakse artikli 19 kohast menetlust.

▼B*Artikkel 11***Artiklites 8–10 sätestatud menetluste lõpetamise kord**

1. Kui viidatakse käesolevale artiklile, võtab referentliikmesriigi
pädev asutus järgmised meetmed:

- a) teatab müügiloa omanikule ja teistele asjaomastele asutustele, kas
muudatus või teade on vastu võetud või tagasi lükatud;
- b) kui muudatus või teade lükatakse tagasi, teatab ta müügiloa omani-
kule ja teistele asjaomastele asutusele tagasilükkamise põhjused;
- c) teatab müügiloa omanikule ja teistele asjaomastele pädevatele asutus-
tele, kas muudatuse või teate tõttu tuleb muuta müügiloa andmise
otsust.

2. Kui viidatakse käesolevale artiklile muudab iga pädev asutus vaja-
duse korral ja artikli 23 lõikes 1 sätestatud ajavahemiku jooksul
müügiloa andmise otsust vastavalt vastu võetud muudatusele või teatele.

*Artikkel 12***Inimeste gripi vaktsiinid****▼M1**

1. Erandina artiklist 10 kohaldatakse inimeste gripi vaktsiinide iga-
aastaseks ajakohastamiseks nende toimeainetes tehtud muudatuste läbi-
vaatamise suhtes lõigetes 2–5 sätestatud menetlust.

▼B

2. Müügiloo omanik esitab IV lisas loetletud andmeid sisaldava taotluse korraga kõigile asjaomastele asutustele.

Kui taotlus vastab esimeses lõigus ette nähtud tingimustele, kinnitab referentliikmesriigi pädev asutus nõuetekohase taotluse kättesaamist ja teatab omanikule ning teistele asjaomastele asutustele, et menetlust alustatakse kuupäevast, mil taotluse kättesaamist kinnitati.

▼M1

3. Referentliikmesriigi pädev asutus hindab esitatud taotlust. Referentliikmesriigi pädev asutus võib vajaduse korral hindamise täiendamiseks nõuda müügiloo omanikult lisateavet.

4. Pädev asutus koostab otsuse ja hindamisaruande 45 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse kättesaamist.

Esimeses lõigus osutatud 45-päevane ajavahemik peatatakse lõikes 3 osutatud lisateabe taotlemise hetkest kuni kõnealuse teabe esitamiseni.

5. Asjaomased asutused peavad 12 päeva jooksul pärast referentliikmesriigi pädeva asutuse otsuse ja hindamisaruande kättesaamist võtma vastu vastava otsuse ja teatama sellest referentliikmesriigi pädevale asutusele ja müügiloo omanikule.

▼B*Artikkel 13***Kooskõlastusrühm ja vahekohus**

1. Kui otsust ei ole vastavalt artikli 10 lõikele 4 võimalik tunnustada või kui arvamust ei ole vastavalt artikli 20 lõike 8 punktile b võimalik heaks kiita võimaliku tõsise ohu tõttu üldsusele (inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul), inimeste või loomade (veterinaarravimite puhul) tervisele või keskkonnale, taotleb asjaomane asutus lahkarvamuse esitamist lahendamiseks kooskõlastusrühmale.

Mittenõustuv pool esitab kõigile asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale oma seisukoha üksikasjalikud põhjendused.

2. Lõikes 1 nimetatud lahkarvamuse lahendamisel kohaldatakse direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõikeid 3, 4 ja 5 või direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõikeid 3, 4 ja 5.

III PEATÜKK

TSENTRALISEERITUD MÜÜGILUBADE MUUDATUSED*Artikkel 14***IA tüübi vähem tähtsatest muudatustest teatamise kord**

1. Kui tegemist on IA tüübi vähem tähtsa muudatusega, esitab müügiloo omanik ametile IV lisas loetletud andmeid sisaldava teate. Kõnealune teade esitatakse kaheteistkümne kuu jooksul pärast muudatuse rakendamist.

▼B

Vähem tähtsate muudatuste puhul, millest tuleb teatada viivitamata asjaomase ravimi üle pideva järelevalve teostamiseks, esitatakse teade siiski kohe pärast muudatuse rakendamist.

2. 30 päeva jooksul pärast teate saamist rakendatakse artikliga 17 ette nähtud meetmeid.

*Artikkel 15***IB tüüpi vähem tähtsatest muudatustest teatamise kord**

1. Müügiloa omanik esitab ametile IV lisa loetletud andmeid sisaldava teate.

Kui teade vastab esimeses lõigus ette nähtud tingimustele, kinnitab amet nõuetekohase teate kättesaamist.

2. Kui amet ei ole 30 päeva jooksul pärast nõuetekohase teate kättesaamise kinnitamist saatnud omanikule negatiivset arvamust, peetakse tema arvamust positiivseks.

Kui ameti arvamus teate kohta on positiivne, rakendatakse artikliga 17 ette nähtud meetmeid.

3. Kui amet on arvamusel, et teadet ei saa vastu võtta, teatab ta sellest omanikule, põhjendades oma negatiivset arvamust.

Müügiloa omanik võib 30 päeva jooksul pärast negatiivse arvamuse saamist esitada ametile muudetud teate, et võtta nõuetekohaselt arvesse kõnealuses arvamuses esitatud põhjendusi.

▼M1

Kui müügiloa omanik teadet teise lõigu kohaselt ei muuda, loetakse teade tagasilükatuks.

▼B

4. Muudetud teate esitamise korral hindab amet seda 30 päeva jooksul pärast teate saamist ja rakendatakse artikliga 17 ette nähtud meetmeid.

▼M1

5. Käesolevat artiklit ei kohaldata juhul, kui teade IB tüüpi muudatusest esitatakse rühmas, mis sisaldab II tüüpi muudatust ja kus ükski muudatus ei ole müügiloa laiendamine. Sel juhul kohaldatakse artikli 16 kohast eelneva heakskiitmise menetlust.

Käesolevat artiklit ei kohaldata juhul, kui teade IB tüüpi muudatusest esitatakse rühmas, mis sisaldab müügiloa laiendamist. Sel juhul kohaldatakse artikli 19 kohast menetlust.

▼B*Artikkel 16***II tüüpi oluliste muudatuste eelnev heakskiitmine**

1. Müügiloa omanik esitab ametile IV lisa loetletud andmeid sisaldava taotluse.

Kui taotlus vastab esimeses lõigus ette nähtud tingimustele, kinnitab amet nõuetekohase taotluse kättesaamist.

▼B

2. Amet esitab lõikes 1 nimetatud nõuetekohase taotluse kohta oma arvamuse 60 päeva jooksul pärast taotluse saamist.

▼M1

Amet võib asja kiireloomulisust arvesse võttes lühendada esimeses lõigus osutatud tähtaega või, kui tegemist on V lisa 1. osas loetletud muudatuste või artikli 7 lõike 2 punkti c kohaselt rühmitatud muudatustega, pikendada seda kuni 90 päevani.

▼B

V lisa 2. osas loetletud muudatuste puhul on esimeses lõigus osutatud ajavahemik 90 päeva.

3. Amet võib lõikes 2 osutatud ajavahemiku jooksul nõuda müügiloa omanikult lisateabe esitamist ameti kehtestatud tähtaja jooksul. Menetlus peatatakse kuni lisateabe esitamiseni. Sellisel juhul võib amet lõikes 2 osutatud ajavahemikku pikendada.

4. Nõuetekohase taotluse kohta esitatud arvamuse suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikeid 1 ja 2 ja artikli 34 lõikeid 1 ja 2.

15 päeva jooksul pärast nõuetekohast taotlust käsitleva lõpliku arvamuse vastuvõtmist rakendatakse artikliga 17 ette nähtud meetmeid.

▼M1

5. Käesolevat artiklit ei kohaldata juhul, kui teade II tüüpi muudatusest esitatakse rühmas, mis sisaldab müügiloa laiendamist. Sel juhul kohaldatakse artikli 19 kohast menetlust.

*Artikkel 17***Artiklites 14–16 sätestatud menetluste lõpetamise kord**

1. Kui viidatakse käesolevale artiklile, võtab amet järgmisi meetmeid:

- a) teatab müügiloa omanikule hindamise tulemused;
- b) kui muudatus lükatakse tagasi, teatab müügiloa omanikule tagasilükkamise põhjused;
- c) kui hindamise tulemus on positiivne ja muudatus mõjutab komisjoni otsust müügiloa andmise kohta, edastab amet komisjonile oma arvamuse koos põhjendustega ning vastavalt vajadusele kas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikes 4 või artikli 34 lõikes 4 osutatud dokumentide läbivaadatud versioonidega.

2. Vajaduse korral muudab komisjon lõike 1 punktis c osutatud juhtudel ameti arvamust arvesse võttes artikli 23 lõikes 1a sätestatud tähtaja jooksul müügiloa andmise otsust. Vastavalt ajakohastatakse ka määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 38 lõikes 1 osutatud ühenduse ravimiregistrit.

▼B*Artikkel 18***Inimeste gripi vaktsiinid****▼M1**

1. Erandina artiklist 16 kohaldatakse inimeste gripi vaktsiinide igaaastaseks ajakohastamiseks nende toimeainetes tehtud muudatuste läbivaatamise suhtes lõigetes 2–6 sätestatud menetlust.

▼B

2. Müügiloo omanik esitab ametile IV lisas loetletud andmeid sisaldava taotluse.

Kui taotlus vastab esimeses lõigus ette nähtud tingimustele, kinnitab amet nõuetekohase taotluse kättesaamist ja teatab omanikule, et menetlust alustatakse kuupäevast, mil taotluse kättesaamist kinnitati.

▼M1

3. Amet hindab esitatud taotlust. Amet võib vajaduse korral hindamise täiendamiseks nõuda lisateavet.

4. Amet võtab arvamuse vastu 55 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse kättesaamisest. Ameti arvamus taotluse kohta edastatakse taotluse esitajale. Kui ameti arvamus on positiivne, edastab amet ka komisjonile oma arvamuse koos põhjendustega ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikes 4 osutatud dokumentide läbivaadatud versioonidega.

5. Lõikes 4 osutatud 55-päevane ajavahemik peatatakse lõikes 3 osutatud lisateabe taotlemise hetkest kuni kõnealuse teabe esitamiseni.

6. Vajaduse korral muudab komisjon ameti positiivset arvamust arvesse võttes müügiloo andmise otsust. Vastavalt ajakohastatakse ka määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 13 lõikega 1 ette nähtud ühenduse ravimiregistrit.

▼B

IV PEATÜKK

*1. JAOTIS****Erimenetlused****Artikkel 19***Müügilubade laiendamine**

1. Müügiloo laiendamise taotluse hindamisel kasutatakse sama menetlust, mille kohaselt taotlusega seotud müügiluba anti.

2. Laiendamine tähendab kas müügiloo andmist sama menetluse kohaselt, mille kohaselt taotlusega seotud müügiluba anti või laiendamise lisamist olemasolevale müügiluale.

▼B*Artikkel 20***Tööjaotus**

1. Erandina artikli 7 lõikest 1 ja artiklitest 9, 10, 15 ja 16, kui IB tüübi vähem tähtis muudatus, II tüübi oluline muudatus või muudatuste rühm artikli 7 lõike 2 punktis b esitatud juhtudel, mis ei hõlma ühtegi laiendust, on seotud sama omaniku mitme müügilooaga, võib kõnealuste müügilubade omanik järgida käesoleva artikli lõigetes 3–9 sätestatud menetlust.

2. Lõigetes 3–9 tähendab „referentasutus” ühte järgmistest:

- a) kui vähemalt üks lõikes 1 nimetatud müügilubadest on tsentraliseeritud müügiluba – ametit;
- b) muudel juhtudel – asjaomase liikmesriigi pädevat asutust, mille valib kooskõlastusrühm võttes arvesse müügiloo omaniku soovitusi.

3. Müügiloo omanik esitab kõigile asjaomastele asutustele taotluse, mis sisaldab IV lisas loetletud andmeid, märkides ära soovitatava referentasutuse.

Kui taotlus vastab esimeses lõigus sätestatud tingimustele, valib kooskõlastusrühm referentasutuse ning see referentasutus kinnitab nõuetekohase taotluse kättesaamist.

Kui referentasutuseks on selle liikmesriigi pädev asutus, mis andis müügiload kõigile taotlusega seotud ravimitele, võib kooskõlastusrühm taotleda veel ühel asjakohasel asutusel aidata referentasutust kõnealuse taotluse hindamisel.

4. Referentasutus esitab lõikes 3 nimetatud nõuetekohase avalduse kohta arvamuse järgmiste tähtaegade jooksul:

- a) 60 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse kättesaamise kinnitamist, kui tegemist on IB tüübi vähem tähtsate muudatuste või II tüübi oluliste muudatustega;
- b) V lisa 2. osas loetletud muudatuste puhul on esimeses lõigus osutatud ajavahemik 90 päeva.

5. Referentasutus võib asja kiireloomulisust arvesse võttes lühendada lõike 4 punktis a osutatud tähtaega või V lisas 1. osas loetletud muudatuste puhul pikendada seda kuni 90 päevani.

6. Referentasutus võib lõikes 4 osutatud ajavahemiku jooksul nõuda müügiloo omanikult, et ta esitaks referentasutuse kehtestatud tähtaja jooksul lisateabe:

- a) referentasutus teatab lisateabe nõudest teistele asjaomastele pädevatele asutustele;
- b) menetlus peatatakse kuni lisateabe esitamiseni;
- c) referentasutus võib pikendada lõike 4 punktis a osutatud ajavahemikku.

▼B

7. Kui referentasutuseks on amet, kohaldatakse lõikes 4 osutatud nõuetekohase taotluse kohta esitatud arvamuse suhtes määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikeid 1, 2 ja 3 ning artikli 34 lõikeid 1, 2 ja 3.

Kui arvamus nõuetekohase taotluse kohta on positiivne:

a) muudab komisjon vajaduse korral 30 päeva jooksul pärast lõpliku otsuse saamist ja ameti taotlusel asjaomast tsentraliseeritud müügiluba ja uuendab vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 38 lõikes 1 ette nähtud ühenduse ravimiregistrilt;

b) kiidavad asjaomased liikmesriigid ameti lõpliku otsuse heaks 30 päeva jooksul pärast selle saamist, teatavad sellest ametile ja muudavad vajaduse korral vastavalt asjaomast müügiluba, v.a juhul, kui 30 päeva jooksul pärast lõpliku otsuse saamist algatatakse direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 35 või direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 31 sätestatud menetlus.

8. Kui referentasutuseks on liikmesriigi pädev asutus:

a) saadab ta oma otsuse nõuetekohase taotluse kohta müügiloa omanikule ja kõigile asjaomastele asutustele;

b) ilma et see piiraks artikli 13 kohaldamist ja 30 päeva jooksul pärast otsuse saamist tunnustavad asjaomased asutused kõnealust otsust, teatavad sellest referentasutusele ja muudavad vastavalt asjaomast müügiluba.

9. Referentasutuse taotlusel esitab asjaomane liikmesriik teabe, mis käsitleb muudatustega seotud müügiluba, et kontrollida taotluse nõuetekohasust ja esitada nõuetekohase taotluse kohta arvamus.

*Artikkel 21***Inimeste gripi pandeemiad****▼M1**

1. Erandina I, II, IIa ja III peatükist võivad asjaomased asutused või tsentraliseeritud müügilubade puhul komisjon inimeste gripi viiruse pandeemia korral, mida on nõuetekohaselt kinnitanud Maailma Tervishoiuorganisatsioon või Euroopa Liit Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 2119/98/EÜ⁽¹⁾ raames, erandkorras ja ajutiselt heaks kiita inimeste gripi vaktsiinide müügiloa tingimuste muudatuse ilma teatavate mittekliiniliste ja kliiniliste andmeteta.

▼B

2. Kui muudatus kiidetakse heaks vastavalt lõikele 1, esitab müügiloa omanik puuduvad mittekliinilised ja kliinilised andmed asjaomase asutuse kehtestatud tähtaja jooksul.

⁽¹⁾ EÜT L 268, 3.10.1998, lk 1.

▼B*Artikkel 22***Kiireloomulised ohutuspiirangud****▼M1**

1. Kui müügiloo omanik kehtestab üldsust (inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul), inimeste või loomade (veterinaarravimite puhul) tervist või keskkonda ähvardava ohu korral omal algatusel kiireloomulised ohutuspiirangud, teatab ta sellest viivitamata kõigile asjaomastele asutustele ja tsentraliseeritud müügiloo puhul ametile.

Kui asjaomane asutus või tsentraliseeritud müügiloo puhul amet ei ole 24 tunni jooksul pärast nimetatud teabe saamist esitanud ühtegi vastuväidet, peetakse kiireloomulised ohutuspiirangud vastuvõetuks.

▼B

2. Asjaomased asutused või tsentraliseeritud müügiloo puhul komisjon võivad üldsust (inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul), inimeste või loomade (veterinaarravimite puhul) tervist või keskkonda ähvardava ohu korral kehtestada müügiloo omanikule kiireloomulised ohutuspiirangud.

3. Kui müügiloo omanik või asjaomane asutus või komisjon on kehtestanud kiireloomulised ohutuspiirangud, esitab omanik vastava muudatuste taotluse 15 päeva jooksul pärast piirangute kehtestamist.

*2. JAOTIS****Müügiloo andmise otsuse muudatused ja nende rakendamine****Artikkel 23***Müügiloo andmise otsuse muudatused**

1. II ja III peatükis sätestatud menetluse tulemusel tehakse müügiloo andmise otsusesse muudatus:

- a) kolmekümne päeva jooksul pärast artiklite 11 ja 17 lõike 1 punktis c osutatud teabe saamist, kui asjaomase muudatuse tõttu pikendatakse nõukogu määruse (EÜ) nr 1768/92⁽¹⁾ artikli 13 lõigetes 1 ja 2 nimetatud ajavahemikku kuue kuu võrra kooskõlas määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikliga 36;
- b) II tüübi oluliste muudatuste ja IA tüübi vähem tähtsate muudatuste korral, millest ei ole vaja viivitamata teatada asjaomase ravimi üle pideva järelevalve teostamiseks, kahe kuu jooksul pärast artiklite 11 ja 17 lõike 1 punktis c osutatud teabe saamist;
- c) muudel juhtudel kuue kuu jooksul pärast artiklite 11 ja 17 lõike 1 punktis c osutatud teabe saamist.

⁽¹⁾ EÜT L 182, 2.7.1992, lk 1.

▼ M1

1a. III peatükis sätestatud menetluse tulemusel tehakse müügiloa andmise otsusesse muudatused:

- a) kahe kuu jooksul pärast artikli 17 lõike 1 punktis c osutatud teabe saamist järgmiste muudatuste korral:
 - i) uue näidustuse lisamise või olemasoleva muutmise seotud muudatused;
 - ii) uue vastunäidustuse lisamisega seotud muudatused;
 - iii) annuste muutmise seotud muudatused;
 - iv) veterinaarravimite puhul toiduks mittekasutatavate sihtliikide lisamise või olemasolevate muutmise seotud muudatused;
 - v) veterinaarvaktsiinide puhul serotüübi, tüve, antigeeni või serotüüpide, tüvede või antigeenide kombinatsiooni asendamise või lisamisega seotud muudatused;
 - vi) muudatused, mis on seotud inimeste gripi hooajalise, pandeemiaeelse või pandeemiavaktsiini toimeaine muutusega;
 - vii) muudatused, mis on seotud veterinaarravimi keeluaaja muutusega;
 - viii) muud II tüübi muudatused, mille eesmärk on rakendada müügiloa andmise otsuse muudatusi märkimisväärse ohu tõttu rahvatervisele või veterinaarravimite puhul märkimisväärse ohu tõttu loomade tervisele või keskkonnale;
- b) muudel juhtudel kaheteistkümne kuu jooksul pärast artikli 17 lõike 1 punktis c osutatud teabe saamist.

Punkti a alapunktis viii nimetatud muudatused määrab kindlaks amet ja põhjendab seda.

▼ B

2. Kui müügiloa andmise otsust muudetakse II, III ja IV peatükis sätestatud menetluse tulemusel, edastab asjaomane asutus või tsentraliseeritud müügilubade puhul komisjon muudetud otsuse viivitamata müügiloa omanikule.

▼ M1*Artikkel 23a*

Müügiloa tehnilisse toimikusse lisatakse kinnitus, mis näitab vastavust elluviidud heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile, mis on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 28 lõikega 3.

Asjaomane asutus kinnitab omanikule 30 päeva jooksul pärast asjaomase hindamise lõpuleviimist, et kõnealune kinnitus on tehnilisse toimikusse lisatud.

*Artikkel 24***Muudatuste rakendamine**

1. IA tüübi vähem tähtsad muudatused võib rakendada mis tahes ajal enne artiklites 8, 13a ja 14 sätestatud menetluse lõpetamist.

▼ **M1**

Kui ühte või mitut IA tüüpi vähem tähtsat muudatust käsitlev teade lükatakse tagasi, lõpetab müügiloa omanik asjaomas(t)e muudatus(t)e rakendamise otsekohe pärast artikli 11 lõike 1 punktis a, artikli 13e punktis a ja artikli 17 lõike 1 punktis a nimetatud teabe saamist.

2. IB tüüpi vähem tähtsaid muudatusi võib rakendada üksnes järgmistel juhtudel:

- a) II peatükis sätestatud menetluse kohaselt esitatud muudatuste puhul pärast seda, kui referentliikmesriigi pädev asutus on teatanud müügiloa omanikule, et ta on teate artikli 9 kohaselt vastu võtnud, või pärast seda, kui teadet peetakse vastuvõetuks vastavalt artikli 9 lõikele 2;
- b) IIA peatükis sätestatud menetluse kohaselt esitatud muudatuste puhul pärast seda, kui asjaomane asutus on teatanud müügiloa omanikule, et ta on teate artikli 13b kohaselt vastu võtnud, või pärast seda, kui teadet peetakse vastuvõetuks vastavalt artikli 13b lõikele 2;
- c) III peatükis sätestatud menetluse kohaselt esitatud muudatuste puhul pärast seda, kui amet on teatanud müügiloa omanikule, et tema artiklis 15 osutatud arvamus on positiivne, või pärast seda, kui teadet peetakse positiivseks vastavalt artikli 15 lõikele 2;
- d) artiklis 20 sätestatud menetluse kohaselt esitatud muudatuste puhul pärast seda, kui referentasutus on omanikule teatanud, et tema arvamus on positiivne.

3. II tüüpi olulisi muudatusi võib rakendada üksnes järgmistel juhtudel:

- a) II peatükis sätestatud menetluse kohaselt esitatud muudatuste puhul 30 päeva pärast seda, kui referentliikmesriigi pädev asutus on teatanud müügiloa omanikule, et ta on muudatuse heaks kiitnud vastavalt artiklile 10, tingimusel et asjaomastele liikmesriikidele on edastatud müügiloa muutmiseks vajalikud dokumendid. Kui on algatatud artikli 13 kohane vahekohtumenetlus, ei rakenda müügiloa omanik muudatust enne, kui vahekohtumenetluses on jõutud järeldusele, et muudatus on heaks kiidetud;
- b) IIA peatükis sätestatud menetluse kohaselt esitatud muudatuste puhul pärast seda, kui pädev asutus on teatanud müügiloa omanikule, et ta on muudatuse artikli 13c kohaselt heaks kiitnud;
- c) III peatükis sätestatud menetluse kohaselt esitatud muudatuste puhul pärast seda, kui amet on teatanud müügiloa omanikule, et tema artiklis 16 osutatud arvamus on positiivne, välja arvatud juhul, kui muudatus on üks artikli 23 lõike 1a punktis a osutatud muudatustest.

Artikli 23 lõike 1a punktis a osutatud muudatusi võib rakendada alles pärast seda, kui komisjon on muutnud müügiloa andmise otsust ja teatanud sellest müügiloa omanikule;

- d) artiklis 20 sätestatud menetluse kohaselt esitatud muudatuste puhul 30 päeva pärast seda, kui referentasutus on teatanud müügiloa omanikule, et tema arvamus on positiivne, tingimusel et asjaomastele liikmesriikidele on edastatud müügiloa muutmiseks vajalikud dokumendid, välja arvatud juhul, kui on algatatud artikli 13 kohane vahekohtumenetlus või kui menetlus on seotud tsentraliseeritud müügiloa muudatusega, nagu on osutatud artikli 23 lõike 1a punktis a.

▼M1

Kui on algatatud artikli 13 kohane vahekohtumenetlus või kui tööjaotuse menetlus hõlmab artikli 23 lõike 1a punktis a osutatud tsentraliseeritud müügiloa muudatust, ei rakenda müügiloa omanik muudatust enne, kui vahekohtumenetluses on jõutud järeldusele, et muudatus on heaks kiidetud, või enne, kui komisjoni otsus müügiloa andmise kohta on vastu võetud.

4. Müügiluba võib laiendada üksnes pärast seda, kui asjaomane asutus või tsentraliseeritud müügiloa laiendamise korral komisjon on muutnud müügiloa andmise otsust ja teatanud sellest omanikule.

5. Kiireloomulised ohutuspäärad ja ohutusega seotud muudatused rakendatakse omaniku ja asjaomase asutuse ning tsentraliseeritud müügiloa puhul ameti vahel kokku lepitud aja jooksul.

Erandina esimesest lõigust rakendatakse kiireloomulised ohutuspäärad ja ohutusega seotud muudatused, mis käsitlevad direktiivi 2001/82/EÜ 4. peatüki või direktiivi 2001/83/EÜ 4. peatüki kohaselt antud müügilubasid sellise ajavahemiku jooksul, milles on omanik ja referentliikmesriigi pädev asutus teiste asjaomaste asutustega konsulteerides kokku leppinud.

▼B

V PEATÜKK

LÕPPSÄTTED*Artikkel 25***Pidev järelevalve**

Asjaomase asutuse nõudmisel esitab müügiloa omanik viivitamata kogu asjaomase muudatuse rakendamisega seotud teabe.

*Artikkel 26***Läbivaatamine**

Kaks aastat pärast artikli 28 teises lõikes osutatud kuupäeva hindavad komisjoni talitused käesoleva määruse kohaldamist muudatuste liigitamise seisukohast, et pakkuda välja vajalikke muudatusettepanekuid I, II ja V lisa kohandamiseks vastavalt teaduse ja tehnika arengule.

*Artikkel 27***Kehtetuks tunnistamine ja üleminekusätted**

1. Määrused (EÜ) nr 1084/2003 ja (EÜ) nr 1085/2003 tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud määrustele tõlgendatakse viidetena käesolevale määrusele.

2. Erandina lõikest 1 kohaldatakse määruseid (EÜ) nr 1084/2003 ja (EÜ) nr 1085/2003 jätkuvalt nõuetekohaste teadete või muudatuste taotluste suhtes, mille läbivaatamine on artikli 28 teises lõigus osutatud kuupäeval veel pooleli.

▼B

Artikkel 28

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2010.

Erandina teisest lõigust või artiklis 5 sätestatud soovitusi ettenägemata muutuste kohta taotleda, esitada ja avaldada alates esimeses lõigus osutatud jõustumiskuupäevast.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõigis liikmesriikides.

*I LISA***Müügilubade laiendamine**

1. Toimeaine(te) muutused:
 - a) keemilise toimeaine asendamine teistsuguse soola/estri ühendi/derivaadiga, mille terapeutiliselt aktiivne osa on sama, kui tõhususe/ohutuse omadustes ei ole olulisi erinevusi;
 - b) asendamine teistsuguse isomeeri, teistsuguse isomeeride segu või isoleeritud isomeeride seguga (nt ühe enantiomeeri ratseemiline segu), kui tõhususe/ohutuse omadustes ei ole olulisi erinevusi;
 - c) bioloogilise toimeaine asendamine pisut erineva molekulaarehitusega ainega, kui tõhususe/ohutuse omadustes ei ole olulisi erinevusi, välja arvatud:
 - inimeste gripi hooajalise, pandeemiaeelse või pandeemiavaktsiini toimeaine muutused;
 - serotüübi, tüve, antigeeni või serotüüpide, tüvede või antigeenide kombinatsiooni asendamine või lisamine, et saada lindude gripi, suu- ja sõrataudi või lammaste katarraalse palaviku vastane veterinaarvaktsiin;
 - tüve asendamine, et saada hobuslaste katku vastane veterinaarvaktsiin;
 - d) antigeeni või lähtematerjali tootmiseks kasutatud vektori muutmine, kaasa arvatud teistsugusest allikast pärit uus tüvirakupank, kui tõhususe/ohutuse omadustes ei ole olulisi erinevusi;
 - e) radioaktiivse ravimi uus ligand või seondumismehhanism, kui tõhususe/ohutuse omadustes ei ole olulisi erinevusi;
 - f) ekstrahendi või taimse droogi ja taimse preparaadi suhte muutus, kui tõhususe/ohutuse omadustes ei ole olulisi erinevusi.
2. Ravimi kanguse, ravimivormi või manustamisviisi muutused:
 - a) biosaadavuse muutus;
 - b) farmakokineetika muutus, nt vabanemiskiiruse muutus;
 - c) kanguse/tõhususe muutmine või lisamine;
 - d) ravimivormi muutmine või lisamine;
 - e) manustamisviisi muutmine või lisamine. ⁽¹⁾
3. Muud muutused veterinaarravimites, mis on mõeldud manustamiseks toiduks kasvatatavatele loomadele: sihtliigi lisamine või muutmine.

⁽¹⁾ Parenteraalse manustamise korral tuleb eristada intraarteriaalset, intravenoosset, intramuskulaarset, subkutaanset manustamisviisi ja muid manustamisviise. Kodulindude puhul peetakse respiratoorset, suukaudset ja okulaarset (sarvkestale) manustamist võrdseteks manustamisviisideks.

*II LISA***Muudatuste liigitamine**

1. IA tüübi vähem tähtsad muudatused on järgmised:
 - a) üksnes halduslikku laadi muudatused, mis on seotud:
 - müügiloa omaniku;
 - tootmisprotsessis või lõpptootes kasutatava mis tahes lähetaime, reaktiivi, vahe- või toimeaine tootja või tarnija isiku- või kontaktandmete muutumisega;
 - b) tootmiskoha, sh toimeaine, vahe- või lõpptootes tootmiskoha, pakkimiskoha, partii ringlusse lubamise eest vastutava tootja, partiide kontrollimise koha väljajätmisega seotud muudatused;
 - c) muudatused, mis on seotud heakskiidetud füüsikalis-keemilise katsemenetluse väiksemate muudatustega, kui on tõendatud, et ajakohastatud menetlus on eelmise katsemenetlusega vähemalt samaväärne ja et on tehtud nõuetekohased valideerimisuuringud ning tulemused näitavad, et ajakohastatud katsemenetlus on eelmisega vähemalt samaväärne;
 - d) muudatused, mis on seotud toime- või abiaine spetsifikatsiooni muutmisega Euroopa farmakopöas või liikmesriigi farmakopöas sisalduva ajakohastatud monograafiaga vastavusse viimiseks, kui muudatus tehakse üksnes farmakopöaga vastavusse viimiseks ja toote eriomadused ei muutu;
 - e) muudatused, mis on seotud lõpptootega mitte kokku puutuva pakkematerjali muutustega, mis ei mõjuta ravimi manustamist, kasutamist, ohutust või stabiilsust;
 - f) muudatused, mis on seotud rangemate nõuete kehtestamisega, kui muudatus ei tulene eelmise hindamise tulemusel võetud kohustusest vaadata nõuded läbi ega tootmise käigus toimunud ootamatutest sündmustest.
2. II tüübi olulised muudatused on järgmised:
 - a) uue näidustuse lisamise või olemasoleva muutmisega seotud muudatused;
 - b) muudatused, mis on seotud oluliste muudatustega ravimiomaduste kokkuvõttes eelkõige uute kvaliteeti käsitlevate leidude, prekliiniliste, kliiniliste või ravimiohutuse järelevalve leidude tõttu;
 - c) muudatused, mis on seotud muutustega, mis jäävad väljapoole heakskiidetud kirjeldusi, piirmäärasid või vastuvõtukriteeriume;
 - d) muudatused, mis on seotud oluliste muutustega toimeaine või valmisravimi tootmisprotsessis, valemis, spetsifikatsioonis või lisanditesisalduses, mis võivad oluliselt mõjutada ravimi kvaliteeti, ohutust või tõhusust;
 - e) muudatused, mis on seotud bioloogilise ravimi toimeaine tootmisprotsessi või tootmiskoha muutustega;

▼B

- f) muudatused, mis on seotud uue disainimise ruumi kasutuselevõttuga või heakskiidetud disainimise ruumi laiendamisega, kui disainimise ruum on välja töötatud kooskõlas asjaomaste Euroopa ja rahvusvaheliste teaduslike suunistega;
- g) muudatused, mis on seotud toiduks mittetarvitavate sihtliikide loetelu muutmisega;
- h) muudatused, mis on seotud serotüübi, tüve, antigeeni või serotüüpide, tüvede või antigeenide kombinatsiooni asendamise või lisamisega, et saada lindude gripi, suu- ja sõrataudi või lammaste katarraalse palaviku vastane veterinaarvaktsiin;
- i) muudatused, mis on seotud tüve asendamisega, et saada hobuslaste katku vastane veterinaarvaktsiin;
- j) muudatused, mis on seotud inimeste gripi hooajalise, pandeemiaeelse või pandeemiavaktsiini toimeaine muutusega;
- k) muudatused, mis on seotud veterinaarvimi keeluaja muutusega.

*III LISA***Artikli 7 lõike 2 punktis b osutatud muudatuste rühmitamine**

1. Üks rühma muudatustest on müügiloa laiendamine.
2. Üks rühma muudatustest on II tüübi oluline muudatus; kõik teised rühma muudatused on muudatused, mis tulenevad kõnealusest II tüübi olulisest muudatusest.
3. Üks rühma muudatustest on IB tüübi vähem tähtis muudatus; kõik teised rühma muudatused on vähem tähtsad muudatused, mis tulenevad kõnealusest IB tüübi vähem tähtsast muudatusest.
4. Kõik rühma muudatused on seotud üksnes tootomaduste kokkuvõttesse, märgistusse ja pakendi infolehte tehtud haldusliku iseloomuga muudatustega.
5. Kõik rühma muudatused on toimeaine põhitoimiku, vaktsiinantigeeni põhitoimiku või plasma põhitoimiku muudatused.
6. Kõik rühma muudatused on seotud projektiga, mille eesmärk on täiustada tootmisprotsessi ja parandada asjaomase ravimi või selle toimeaine(te) kvaliteeti.
7. Kõik rühma muudatused on muudatused, mis mõjutavad inimeste gripi pandeemiavaktsiini kvaliteeti.
8. Kõik rühma muudatused on direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõike 3 punktides ia ja n või direktiivi 2001/82/EÜ artikli 12 lõike 3 punktides k ja o osutatud ravimiohutuse järelevalve muudatused.
9. Kõik rühma muudatused tulenevad asjaomasest kiireloomulisest ohutuspiirangust ja on esitatud kooskõlas artikliga 22.
10. Kõik rühma muudatused on seotud asjaomase ravimiklassi märgistuse rakendamise ja hindamisega.
11. Kõik rühma muudatused tulenevad vastava perioodilise ohutusaruande hindamisest.
12. Kõik rühma muudatused tulenevad vastavast müügiloa väljastamise järgsest uuringust, mis on tehtud omaniku järelevalve all.
13. Kõik rühma muudatused tulenevad erikohustustest, mida täidetakse vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikele 7.
14. Kõik rühma muudatused tulenevad erimenetlusest või -tingimusest, mida rakendatakse vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikele 8 või artikli 39 lõikele 7, direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 22 või direktiivi 2001/82/EÜ artikli 26 lõikele 3.

*IV LISA***Esitatavad andmed**

1. Kõigi müügilubade loetelu, mida teates või taotluses käsitletakse.
2. Esitatud muudatuste kirjeldus, sh:
 - a) IA tüübi vähem tähtsate muudatuste puhul iga kirjeldatud muudatuse rakendamise kuupäev;
 - b) IA tüübi vähem tähtsate muudatuste puhul, millest ei ole vaja viivitamata teatada, kõigi nende IA tüübi vähem tähtsate muudatuste kirjeldused, mis on tehtud asjaomase müügiloo (asjaomaste müügilubade) tingimustesse viimase kaheteistkümneme kuu jooksul ja millest ei ole juba teatatud.
3. Kõik artikli 4 lõike 1 punktis b osutatud suunistes loetletud vajalikud dokumendid.
4. Kui muudatuse tõttu tehakse teisi muudatusi või see tuleneb teistest sama müügiloo tingimustes tehtud muudatustest, kõnealuste muudatuste omavahelise seose kirjeldus.
5. Tsentraliseeritud müügilubade puhul asjaomane lõiv, mis on ette nähtud nõukogu määrusega (EÜ) nr 297/95. ⁽¹⁾
6. Liikmesriikide pädevate asutuste antud müügilubade muudatuste puhul:
 - a) kõnealuste liikmesriikide loetelu, märkides vajaduse korral ära referentliikmesriigi;
 - b) asjaomased lõivud, mis on ette nähtud asjaomases liikmesriigis kohaldatavate siseriiklike eeskirjadega.

⁽¹⁾ EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1.

▼B

V LISA

1. OSA:

Näidustuste muutmise või lisamisega seotud muudatused.

2. OSA:

1. Toiduainete tootmiseks mittekasutatavate sihtliikide muutmise või lisamisega seotud muudatused.
2. Muudatused, mis on seotud serotüübi, tüve, antigeeni või serotüüpide, tüvede või antigeenide kombinatsiooni asendamise või lisamisega, et saada lindude gripi, suu- ja sõrataudi või lammaste katarraalse palaviku vastane veterinaarvaktsiin.
3. Muudatused, mis on seotud tüve asendamisega, et saada hobuslaste katku vastane veterinaarvaktsiin.