

Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

► **B**

**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)

(OL L 334, 2008 12 12, p. 7)

iš dalies keičiamas:

Oficialusis leidinys

	Nr.	puslapis	data
► <b>M1</b> 2012 m. rugpjūčio 3 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 712/2012	L 209	4	2012 8 4

**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 homeopatiniams ir tradiciniams augaliniams vaistams, kuriems nebuvo suteikta rinkodaros teisė, bet yra taikoma supaprastinta registravimo procedūra, reglamentas neturėtų būti taikomas.

<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.

**▼B**

- (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 nuspėjamumo reikėtų nustatyti įvairių sąlygų keitimų kategorijų išsamias rekomendacijas ir jas nuolat atnaujinti atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą, visų pirma pasiekta 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 procedūrą 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 neesminiams sąlygų keitimams, apie kuriuos būtina iš karto pranešti užtikrinant nuolatinį atitinkamo vaisto stebėjimą, metinių ataskaitų teikimo sistema neturėtų būti taikoma.
- (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 našą. 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.

**▼B**

- (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 nuomonės,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

## I SKYRIUS

## BENDROSIOS NUOSTATOS

*1 straipsnis***Dalykas ir taikymo sritis****▼M1**

1. Šiame reglamente nustatomos žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų visų rinkodaros leidimų (rinkodaros pažymėjimų), suteiktų pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, Direktyvą 2001/83/EB, Direktyvą 2001/82/EB ir Tarybos direktyvą 87/22/EEB<sup>(1)</sup>, sąlygų keitimo nagrinėjimo nuostatos.

**▼B**

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.

**▼M1**

3a. II skyrius taikomas tik keičiant išskirtinai nacionalinių rinkodaros leidimų sąlygas.

**▼B**

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:

**▼M1**

- 1) Rinkodaros leidimo sąlygų keitimas arba sąlygų keitimas – keitimas, kuriuo iš dalies keičiama:
- a) Direktyvos 2001/82 12 straipsnio 3 dalyje–14 straipsnyje ir I priede, Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalyje–11 straipsnyje ir I priede, Reglamento (EB) Nr. 726/2004 6 straipsnio 2 dalyje ir 31 straipsnio 2 dalyje arba Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 7 straipsnyje nurodyta informacija;

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

**▼ M1**

- b) sprendimo, kuriuo suteikiamas žmonėms skirto vaisto rinkodaros leidimas, sąlygos, įskaitant vaisto charakteristikų santrauką, visas su rinkodaros leidimu susijusias sąlygas, įpareigojimus ar apribojimus, arba su vaisto charakteristikų santraukos pakeitimais susijusius ženklavimo ar pakuotės lapelio pakeitimus;
- c) sprendimo, kuriuo suteikiamas veterinarinio vaisto rinkodaros leidimas, sąlygos, įskaitant vaisto charakteristikų santrauką, visas su rinkodaros leidimu susijusias sąlygas, įpareigojimus ar apribojimus, arba su vaisto charakteristikų santraukos pakeitimais susijusius ženklavimo ar pakuotės lapelio pakeitimus.

**▼ B**

- 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.

**▼ M1**

- 8) Skubus saugumo (saugos) apribojimas – laikinas rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimas gavus naujos informacijos, turinčios reikšmės saugiam vaisto vartojimui;
- 9) išskirtinai nacionalinis rinkodaros leidimas – valstybės narės pagal teisyną, bet ne pagal abipusio pripažinimo arba centralizuotą procedūrą suteiktas rinkodaros leidimas, kurio nuostatos nebuvo visiškai suderintos pasibaigus kreipimosi procedūrai.

**▼ B***3 straipsnis***Sąlygų keitimų klasifikavimas**

1. Visi sąlygų keitimai, kurie nėra sąlygų papildymai, klasifikuojami taip, kaip nustatyta II priede.

**▼ M1**

2. Sąlygų keitimas, kuris nėra papildymas ir kuris nėra suklasifikuotas taikant šiame reglamente nustatytas taisykles, atsižvelgiant į 4 straipsnio 1 dalyje nurodytas gaires ir, jei tinka, į bet kokias pagal 5 straipsnį pateiktas rekomendacijas, laikomas neesminiu IB tipo sąlygų keitimu.

**▼ B**

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;

**▼ M1**

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 leidimas suteikiamas centralizuotai, – su Agentūra, arba, jei tai išskirtinai nacionalinis rinkodaros leidimas, – su kompetentinga institucija, nusprendžia, remdamasi pranešimo tinkamumo vertinimu pagal 9 straipsnio 1 dalį, 13b 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, saugumui ar veiksmingumui.

*4 straipsnis***Gairės**

1. Komisija, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis ir Agentūra, parengia išsamios informacijos apie įvairias sąlygų keitimų kategorijas, šio reglamento II, IIa, III ir IV skyriuose nustatytų procedūrų vykdymo ir dokumentų, kurie turi būti pateikti pagal šias procedūras, gaires.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytos gairės reguliariai atnaujinamos.

**▼ B***5 straipsnis***Nenumatytų sąlygų keitimų rekomendacijos****▼ M1**

1. Prieš pateikdamas dokumentus dėl sąlygų keitimo, kurio klasifikavimas nėra numatytas šiame reglamente, rinkodaros leidimo turėtojas gali prašyti toliau nurodytų įstaigų pateikti rekomendaciją dėl šio sąlygų keitimo klasifikavimo:

a) Agentūros, kai keičiamos rinkodaros leidimo, suteikto pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, sąlygos;

**▼ M1**

- b) susijusios valstybės narės kompetentingos institucijos, kai keičiamos išskirtinai nacionalinių rinkodaros leidimų sąlygos;
- c) referencinės valstybės narės kompetentingos institucijos kitais atvejais.

Pirmoje pastraipoje nurodyta rekomendacija yra suderinta su 4 straipsnio 1 dalyje nurodytomis gairėmis. Ji pateikiama per 45 dienas po prašymo gavimo ir išsiunčiama rinkodaros leidimo turėtojui, Agentūrai ir koordinavimo grupei, nurodytai Direktyvos 2001/82/EB 31 straipsnyje arba Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnyje.

Antroje pastraipoje nurodytas 45 dienų laikotarpis gali būti pratęstas 25 dienomis, jei atitinkama institucija mano, kad reikia pasikonsultuoti su koordinavimo grupe.

1a. Prieš nagrinėdama dokumentus dėl sąlygų keitimo, kuris nėra suklasifikuotas pagal šį reglamentą, valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti koordinavimo grupės pateikti rekomendaciją dėl šio sąlygų keitimo klasifikavimo.

Pirmoje pastraipoje nurodyta rekomendacija yra suderinta su 4 straipsnio 1 dalyje nurodytomis gairėmis. Ji pateikiama per 45 dienų po prašymo gavimo ir išsiunčiama rinkodaros leidimo turėtojui, Agentūrai ir visų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

**▼ B**

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 santauką, ženklinimą ar pakuotės lapelį, tai laikoma to keitimo dalimi.

**▼ M1***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 arba III skyriuose arba 19 straipsnyje.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, taikomos šios nuostatos:

- a) jeigu tuo pačiu metu ir tai pačiai atitinkamai institucijai pranešama apie tam pačiam rinkodaros leidimo turėtojui priklausančio vieno rinkodaros leidimo arba kelių leidimų tą (-uos) patį (-čius) neesminį (-ius) IA tipo sąlygų keitimą (-us), dėl visų tokių keitimų gali būti teikiamas vienas pranešimas, nurodytas 8 arba 14 straipsniuose;

**▼ M1**

- b) jeigu tuo pačiu metu pateikiami dokumentai dėl kelių to paties rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, gali būti teikiamas vienas dokumentų dėl visų tokių keitimų rinkinys, kai šie keitimai susiję su vienu iš III priede nurodytų atvejų;
- c) jeigu tuo pačiu metu pateikiami dokumentai dėl kelių to paties rinkodaros leidimo sąlygų keitimų ir šiems keitimams nėra taikomas nei vienas iš III priede išvardytų atvejų, gali būti pateikiama viena paraiška dėl visų tokių keitimų, jei tam pritaria referencinės valstybės narės kompetentinga institucija, konsultuodamasi su kitų susijusių valstybių narių kompetentingomis institucijomis, arba, jeigu rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai, – Agentūra.

Dokumentai, nurodyti b ir c pastraipose, teikiami visoms atitinkamoms institucijoms tuo pačiu metu toliau išvardytais būdais:

- i) vienas pranešimas pagal 9 arba 15 straipsnius, jei bent vienas iš sąlygų keitimų yra neesminis IB tipo keitimas ir kiti keitimai yra neesminiai;
- ii) viena paraiška pagal 10 arba 16 straipsnius, jei bent vienas iš sąlygų keitimų yra esminis II tipo keitimas ir nėra vienas iš keitimų nėra sąlygų papildymas;
- iii) viena paraiška pagal 19 straipsnį, jei bent vienas iš sąlygų keitimų yra sąlygų papildymas.

**▼ B**

## 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.



**▼ B**

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 joje 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.

**▼ M1**

5. Šis straipsnis netaikomas, jei IB tipo sąlygų keitimo prašymas teikiamas grupėje, kurioje yra II tipo sąlygų keitimai, ir tai nėra sąlygų papildymas. Tokiu atveju taikoma 10 straipsnyje numatyta patvirtinimo procedūra.

Šis straipsnis netaikomas, jei IB tipo sąlygų keitimo prašymas teikiamas grupėje, kurioje yra sąlygų papildymas. Tokiu atveju taikoma 19 straipsnyje numatyta procedūra.

**▼ B***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.

**▼ M1**

Referencinės valstybės narės kompetentinga institucija, atsižvelgdama į klausimo skubumą, gali sutrumpinti pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį arba jį pratęsti iki 90 dienų V priedo 1 dalyje išvardytų sąlygų keitimų atveju arba sąlygų keitimų grupavimo pagal 7 straipsnio 2 dalies c punktą atveju.

**▼B**

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.

**▼M1**

6. Šis straipsnis netaikomas, jei II tipo sąlygų keitimo prašymas teikiamas grupėje, kurioje yra sąlygų papildymas. Tokiu atveju taikoma 19 straipsnyje numatyta procedūra.

**▼B***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***Vakcinės nuo žmogaus gripo viruso****▼M1**

1. Nukrypstant nuo 10 straipsnio, nagrinėjant sąlygų keitimus dėl veikliosios medžiagos pakeitimų, siekiant kasmet atnaujinti vakciną nuo žmogaus gripo viruso, taikoma 2–5 dalyse nustatyta procedūra.

**▼B**

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 pradama nuo to patvirtinimo dienos.

**▼M1**

3. Referencinės valstybės narės kompetentinga institucija vertina pateiktas paraiškas. Jei reikia, referencinės valstybės narės kompetentinga institucija, vertinimui užbaigti gali prašyti rinkodaros leidimo turėtojo pateikti papildomų duomenų.

4. Per 45 dienas nuo tinkamos paraiškos gavimo kompetentinga institucija parengia sprendimą ir vertinimo ataskaitą.

Paprašius pateikti 3 dalyje nurodytų papildomų duomenų, pirmoje pastraipoje nurodytas 45 dienų laikotarpis nuo to laiko sustabdomas, kol nebus pateikti duomenys.

5. Per 12 dienų nuo referencinės valstybės narės kompetentingos institucijos sprendimo ir vertinimo ataskaitos gavimo atitinkamos institucijos atitinkamai priima sprendimą ir informuoja referencinės valstybės narės kompetentingą instituciją ir rinkodaros leidimo turėtoją.

**▼B***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 nepritarimo priežasčių aprašymą visoms susijusioms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

2. Sprendžiant 1 dalyje nurodytą klausimą, dėl kurio nesutarta, 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 dvylika mėnesių nuo sąlygų keitimo atlikimo.

**▼B**

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, nurodant 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.

**▼M1**

Jeigu rinkodaros leidimo turėtojas nepakeičia pranešimo pagal antrą pastraipą, pranešimas laikomas atmestu.

**▼B**

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

**▼M1**

5. Šis straipsnis netaikomas, jei IB tipo sąlygų keitimo prašymas teikiamas grupėje, kurioje yra II tipo sąlygų keitimai, ir tai nėra sąlygų papildymas. Tokiu atveju taikoma 16 straipsnyje numatyta patvirtinimo procedūra.

Šis straipsnis netaikomas, jei IB tipo sąlygų keitimo prašymas teikiamas grupėje, kurioje yra sąlygų papildymas. Tokiu atveju taikoma 19 straipsnyje numatyta procedūra.

**▼B***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.

**▼B**

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

**▼M1**

Agentūra, atsižvelgdama į klausimo skubumą, gali sutrumpinti pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį arba jį pratęsti iki 90 dienų V priedo 1 dalyje išvardytų sąlygų keitimų atveju arba sąlygų keitimų grupavimo pagal 7 straipsnio 2 dalies c punktą atveju.

**▼B**

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.

**▼M1**

5. Šis straipsnis netaikomas, jei II tipo sąlygų keitimo prašymas teikiamas grupėje, kurioje yra sąlygų papildymas. Tokiu atveju taikoma 19 straipsnyje numatyta procedūra.

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

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

- a) informuoja rinkodaros leidimo turėtoją apie vertinimo rezultatus;
- b) jeigu sąlygų keitimas atmetas, ji informuoja rinkodaros leidimo turėtoją apie atmetimo motyvus;
- c) jeigu vertinimo rezultatai yra palankūs ir jeigu sąlygų keitimas turi įtakos Komisijos sprendimo suteikti rinkodaros leidimą sąlygoms, Agentūra Komisijai perduoda nuomonę ir jos motyvus bei persvarstytas dokumentų, nurodytų atitinkamai Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalyje arba 34 straipsnio 4 dalyje, versijas.

2. 1 dalies c punkte nurodytais atvejais Komisija, atsižvelgdama į Agentūros nuomonę ir per 23 straipsnio 1a dalyje numatytą terminą, prireikus iš dalies keičia sprendimą suteikti rinkodaros leidimą. Reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnio 1 dalyje ir 38 straipsnio 1 dalyje numatytas Bendrijos vaistų registras atitinkamai atnaujinamas.

**▼B***18 straipsnis***Vakcinos nuo žmogaus gripo viruso****▼M1**

1. Nukrypstant nuo 16 straipsnio, nagrinėjant sąlygų keitimus dėl veikliosios medžiagos pakeitimų, siekiant kasmet atnaujinti vakciną nuo žmogaus gripo viruso, taikoma 2–6 dalyse nustatyta procedūra.

**▼B**

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 pradedama nuo to patvirtinimo dienos.

**▼M1**

3. Agentūra vertina pateiktą paraišką. Jei reikia, Agentūra, vertinimui užbaigti, gali prašyti rinkodaros leidimo turėtojo pateikti papildomų duomenų.

4. Per 55 dienas nuo tinkamos paraiškos gavimo Agentūra priima nuomonę. Agentūros nuomonė dėl paraiškos perduodama pareiškėjui. Jeigu Agentūros nuomonė yra palanki, Agentūra Komisijai taip pat perduoda nuomonę ir jos motyvus bei peržiūrėtas dokumentų, nurodytų Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalyje, versijas.

5. Paprašius pateikti 3 dalyje nurodytų papildomų duomenų, 4 dalyje nurodytas 55 dienų laikotarpis nuo to laiko sustabdomas, kol nebus pateikti duomenys.

6. Komisija, atsižvelgdama į palankią Agentūros nuomonę, prireikus iš dalies pakeičia sprendimą suteikti rinkodaros leidimą. Reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnio 1 dalyje numatytas Bendrijos vaistų registras atitinkamai atnaujinamas.

**▼B**

## 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.

**▼B***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, nurodymas rekomenduojamą referencinę instituciją.

Jeigu paraiška atitinka pirmoje pastraipoje nustatytus reikalavimus, koordinavimo grupė atrinka 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.

**▼B**

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**

**▼M1**

1. Nukrypstant nuo I, II, IIa ir III skyrių, kai pandeminė padėtis dėl žmogaus gripo yra Pasaulio sveikatos organizacijos ar Sąjungos tinkamai pripažinta laikantis Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 2119/98/EB <sup>(1)</sup>, atitinkamos institucijos arba, jei rinkodaros leidimai suteikti centralizuotai, – Komisija gali išimties tvarka laikinai priimti vakcinų nuo žmogaus gripo rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kai trūksta tam tikrų ikiklinikinių ar klinikinių duomenų.

**▼B**

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

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



**▼B***22 straipsnis***Skubūs saugumo apribojimai****▼M1**

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 leidimo turėtojas taiko skubius saugumo apribojimus savo iniciatyva, jis atitinkamai informuoja visas atitinkamas institucijas ir, jei tai centralizuotai suteiktas rinkodaros leidimas, – Agentūrą.

Jeigu atitinkama institucija arba, jei rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai, – Agentūra nepareiškė prieštaravimų per 24 valandas nuo tos informacijos gavimo, skubūs saugumo apribojimai laikomi priimtais.

**▼B**

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>(1)</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.

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

**▼ M1**

1a. Sprendimo suteikti rinkodaros leidimą pakeitimai, susiję su III skyriuje nustatytais procedūromis, atliekami:

a) per du mėnesius nuo 17 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytos informacijos gavimo:

i) sąlygų keitimai, susiję su naujos terapinės indikacijos įrašymu arba esamosios keitimu;

ii) sąlygų keitimai, susiję su naujos kontraindikacijos įrašymu;

iii) sąlygų keitimai, susiję su dozavimo keitimu;

iv) sąlygų keitimai, susiję su ne maisto gamybai skirtų tikslinių rūšių įrašymu arba esamosios keitimu, jei tai veterinariniai vaistai;

v) sąlygų keitimai, susiję su papildymu serotipu, paderme, antigenu arba serotipų, padermių ar antigenų deriniu, skirtu veterinarinei vakcinai, ar jų pakeitimu;

vi) sąlygų keitimai, susiję su sezoninės, ikipandeminės ar pandeminės vakcinos nuo žmogaus gripo veikliosios medžiagos keitimu;

vii) sąlygų keitimai, susiję su veterinarinio vaisto išlaukos keitimu;

viii) kiti II tipo sąlygų keitimai, skirti sprendimo suteikti veterinarinių vaistų rinkodaros leidimą pakeitimams atlikti dėl reikšmingo visuomenės sveikatai keliamo pavojaus arba reikšmingo gyvūnų sveikatai ar aplinkai keliamo pavojaus.

b) per dvylika mėnesių nuo 17 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytos informacijos gavimo kitais atvejais.

Agentūra nustato a punkto viii papunktyje nurodytus sąlygų keitimus ir pateikia tokio nustatymo motyvus.

**▼ B**

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.

**▼ M1***23a straipsnis*

Prie rinkodaros leidimo techninių dokumentų pridedamas Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 28 straipsnio 3 dalyje nustatytas patvirtinimas dėl atitikties patvirtintam ir užbaigtam vykdyti pediatrinį tyrimų planui.

Atitinkama institucija per 30 dienų nuo atitinkamo vertinimo pabaigos leidimo turėtojui patvirtina, kad toks patvirtinimas pridėtas prie techninių dokumentų.

*24 straipsnis***Sąlygų keitimų atlikimas**

1. Neesminiai IA tipo sąlygų keitimai gali būti atlikti bet kuriuo metu iki 8, 13a ir 14 straipsniuose nustatytų procedūrų užbaigimo.

▼ **MI**

Jeigu pranešimas dėl vieno ar kelių neesminių IA tipo sąlygų keitimų yra atmetamas, rinkodaros leidimo turėtojas nustoja taikyti atitinkamą (-us) sąlygų keitimą (-us) iš karto po 11 straipsnio 1 dalies a punkte, 13e straipsnio 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) pateikus dokumentus dėl sąlygų keitimų pagal II skyriuje nustatytas procedūras, kai referencinės valstybės narės kompetentinga institucija informavo rinkodaros leidimo turėtoją, kad priėmė pranešimą pagal 9 straipsnį, arba kai pranešimas laikomas priimtu pagal 9 straipsnio 2 dalį;
- b) pateikus dokumentus dėl sąlygų keitimų pagal IIa skyriuje nustatytas procedūras, kai atitinkama institucija informavo rinkodaros leidimo turėtoją, kad priėmė pranešimą pagal 13b straipsnį, arba kai pranešimas laikomas priimtu pagal 13b straipsnio 2 dalį;
- c) pateikus dokumentus dėl sąlygų keitimų pagal III skyriuje nustatytas procedūras, kai Agentūra informavo rinkodaros leidimo turėtoją, kad jos nuomonė, nurodyta 15 straipsnyje, yra palanki, arba kai ta nuomonė laikoma palankia pagal 15 straipsnio 2 dalį;
- d) pateikus dokumentus dėl sąlygų keitimų pagal 20 straipsnyje nustatytas procedūras, kai referencinė institucija informavo rinkodaros leidimo turėtoją, kad jos nuomonė yra palanki.

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

- a) pateikus dokumentus dėl sąlygų keitimų pagal II skyriuje nustatytas procedūras, po 30 dienų nuo dienos, kai referencinės valstybės narės kompetentinga institucija informuoja rinkodaros leidimo turėtoją, kad priėmė sąlygų keitimą pagal 10 straipsnį, su sąlyga, kad rinkodaros leidimui pakeisti reikalingi dokumentai buvo perduoti susijusioms valstybėms narėms. Jeigu buvo inicijuota arbitražo procedūra pagal 13 straipsnį, rinkodaros leidimo turėtojas neatlieka sąlygų keitimo, kol pagal arbitražo procedūrą nebus nuspręsta, kad sąlygų keitimas priimtas;
- b) pateikus dokumentus dėl sąlygų keitimų pagal IIa skyriuje nustatytas procedūras, kai kompetentinga institucija informuoja rinkodaros leidimo turėtoją, kad priėmė sąlygų keitimą pagal 13c straipsnį;
- c) pateikus dokumentus dėl sąlygų keitimų pagal III skyriuje nustatytas procedūras, kai Agentūra informavo rinkodaros leidimo turėtoją, kad jos nuomonė, nurodyta 16 straipsnyje, yra palanki, išskyrus, kai tai vienas iš 23 straipsnio 1a dalies a punkte nurodytų sąlygų keitimų.

23 straipsnio 1a dalies a punkte nurodyti sąlygų keitimai gali būti atlikti tik po to, kai Komisija iš dalies pakeičia sprendimą suteikti rinkodaros leidimą ir atitinkamai informuoja rinkodaros leidimo turėtoją;

- d) pateikus dokumentus dėl sąlygų keitimų pagal 20 straipsnį, po 30 dienų nuo tos dienos, kai referencinė institucija informuoja rinkodaros leidimo turėtoją, kad jos nuomonė yra palanki, su sąlyga, kad rinkodaros leidimui pakeisti reikalingi dokumentai buvo perduoti susijusioms valstybėms narėms, nebent buvo inicijuota arbitražo procedūra pagal 13 straipsnį arba nebent procedūra yra susijusi su centralizuotai suteikto rinkodaros leidimo, nurodyto 23 straipsnio 1a dalies a punkte, sąlygų keitimu.

**▼ M1**

Jeigu buvo inicijuota arbitražo procedūra pagal 13 straipsnį arba jeigu taikoma darbo pasidalijimo procedūra, susijusi su centralizuotai suteikto rinkodaros leidimo, nurodyto 23 straipsnio 1a dalies a punkte, sąlygų keitimu, rinkodaros leidimo turėtojas neatlieka sąlygų keitimo, kol pagal arbitražo procedūrą nebus nuspręsta, kad sąlygų keitimas priimtas arba kol Komisija nepriims sprendimo, kuriuo iš dalies keičiamas sprendimas suteikti rinkodaros leidimą.

4. Sąlygų papildymas gali būti atliktas tik jei atitinkama institucija arba, jeigu papildomos centralizuotai suteiktų rinkodaros leidimų sąlygos, – Komisija iš dalies pakeitė sprendimą suteikti rinkodaros leidimą ir atitinkamai informavo rinkodaros leidimo turėtoją.

5. Skubūs saugumo apribojimai ir sąlygų keitimai, susiję su saugumo problemomis, atliekami per rinkodaros leidimo turėtojo ir atitinkamos institucijos arba, jeigu rinkodaros leidimai suteikti centralizuotai, Agentūros suderintą laikotarpį.

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

**▼ B**

## 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 panaikinti.

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.

**▼ B**

*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.

*I PRIEDAS***Rinkodaros pažymėjimų sąlygų papildymai**

1. Veikliosios medžiagos (-ų) keitimai:
  - a) veikliosios cheminės medžiagos (-ų) pakeitimas kitu druskos/esterio junginiu (dariniu) kurio veiklioji 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 serotipu, 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, lygiaverčiais 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 priimtumo 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;

**▼B**

- 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 tikslinių 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 vakcinos nuo arklių gripo štamo keitimu;
- j) sąlygų keitimai, susiję su sezoninės, ikipandeminės ar pandeminės vakcinos 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, ženklavimo ir pakuotės lapelio ar įdėklo keitimais.
5. Visi sąlygų keitimai grupėje yra pagrindinės veikliosios medžiagos bylos, pagrindinės vakcinos 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 vakcinos 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 ženklavimo 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 turėtojui, 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.

**▼ B**

*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, štamu, antigenu 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 vakcinos nuo arklių gripo štamo keitimu.