

Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

► **B**

**KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1234/2008**

**(2008. gada 24. novembris)**

**par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

**(OV L 334, 12.12.2008., 7. lpp.)**

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

	Nr.	Lappuse	Datums
► <b>M1</b> Komisijas Regula (ES) Nr. 712/2012 (2012. gada 3. augusts)	L 209	4	4.8.2012.



**KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1234/2008**

**(2008. gada 24. novembris)**

**par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 39. panta 1. punktu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm <sup>(2)</sup>, un jo īpaši tās 35. panta 1. punktu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru <sup>(3)</sup>, un jo īpaši tās 16. panta 4. punktu un 41. panta 6. punktu,

tā kā:

- (1) Kopienas tiesiskais regulējums attiecībā uz tirdzniecības atļauju nosacījumu izmaiņām ir izklāstīts Komisijas 2003. gada 3. jūnija Regulā (EK) Nr. 1084/2003 par izmaiņu izskatīšanu tās tirdzniecības atļaujas nosacījumos, ko dalībvalsts kompetenta iestāde izsniegusi attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm un veterinārajām zālēm <sup>(4)</sup>, un Komisijas 2003. gada 3. jūnija Regulā (EK) Nr. 1085/2003 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas nosacījumos, uz ko attiecas Padomes Regula (EEK) Nr. 2309/93 <sup>(5)</sup>. Ņemot vērā šo divu regulu lietojuma praktisko pieredzi, ir lietderīgi tās pārskatīt, lai izveidotu vienkāršāku, skaidrāku un elastīgāku tiesisko regulējumu, vienlaikus garantējot tādu pašu sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni.
- (2) Tādēļ Regulā (EK) Nr. 1084/2003 un Regulā (EK) Nr. 1085/2003 izklāstītās procedūras jāpielāgo, neatkāpjoties no vispārīgajiem principiem, kas ir šo procedūru pamatā. Proporcionalitātes labad homeopātiskajām un tradicionāli lietotajām augu izcelsmes zālēm, kam nav piešķirta tirdzniecības atļauja, taču kam tiek piemērota vienkāršota reģistrācijas procedūra, jāpaliek izslēgtām no regulas darbības jomas.

<sup>(1)</sup> OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

<sup>(3)</sup> OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

<sup>(4)</sup> OV L 159, 27.6.2003., 1. lpp.

<sup>(5)</sup> OV L 159, 27.6.2003., 24. lpp.

**▼B**

- (3) Izmaiņas zāļu klāstā var klasificēt dažādās kategorijās atkarībā no riska līmeņa sabiedrības vai dzīvnieku veselībai un ietekmes uz attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tādēļ ir jānosaka katras šīs kategorijas definīcija. Lai sekmētu labāku prognozējamību, jāizstrādā un regulāri jāatjauno pamatnostādnes par precīzu informāciju saistībā ar dažādām izmaiņu kategorijām, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību un jo īpaši attīstību starptautiskās saskaņošanas jomā. Arī Eiropas Zāļu aģentūrai (turpmāk tekstā “Aģentūra”) un dalībvalstīm jāpiešķir pilnvaras sniegt ieteikumus par neparedzētu izmaiņu klasificēšanu.
- (4) Jāpaskaidro, ka dažām izmaiņām, kurām ir lielākā iespējamā ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu, vajadzīgs pilnīgs zinātniskais novērtējums, kādu izmanto novērtējumam jaunu tirdzniecības atļauju gadījumā.
- (5) Lai vēl vairāk samazinātu kopējo izmaiņu procedūru skaitu un kompetentās iestādes varētu koncentrēties uz tām izmaiņām, kas patiesi ietekmē kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu, dažām nelielām izmaiņām jāievieš ikgadējās ziņošanas sistēma. Šādām izmaiņām nav nepieciešams iepriekšējs apstiprinājums, un tās jāpaziņo divpadsmit mēnešu laikā pēc ieviešanas. Tomēr nelielas citu tipu izmaiņas, par kurām nekavējoties jāziņo zāļu pastāvīgās uzraudzības dēļ, nav pakļaujamas ikgadējai ziņošanas sistēmai.
- (6) Katras izmaiņas jāiesniedz atsevišķi. Tomēr dažos gadījumos pieļaujama izmaiņu grupēšana, lai atvieglinātu izmaiņu pārskatīšanu un mazinātu administratīvo slogu. Izmaiņu grupēšana atbilstīgi vairāku tirdzniecības atļauju nosacījumiem, kuras iesniedz viens un tas pats tirdzniecības atļaujas turētājs, pieļaujama vienīgi tiktāl, ciktāl tieši tā pati izmaiņu grupa ietekmē visas attiecīgās tirdzniecības atļaujas.
- (7) Lai izvairītos no darbu dublēšanas vairāku tirdzniecības atļauju nosacījumu izmaiņu novērtēšanā, jāizveido darba dalīšanas procedūra, saskaņā ar kuru dalībvalstu vai Aģentūras kompetento iestāžu izraudzītā iestāde izskata izmaiņas pārējo attiecīgo iestāžu vārdā.
- (8) Lai veicinātu sadarbību starp dalībvalstīm un novērstu nesaskaņas dažu izmaiņu novērtēšanā, jāizstrādā noteikumi, kuros atainoti Direktīvā 2001/82/EK un Direktīvā 2001/83/EK par koordinācijas grupu lomu saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 31. pantu un Direktīvas 2001/83/EK 27. pantu izklāstītie nosacījumi.
- (9) Šajā regulā jāizskaidro, kad tirdzniecības atļaujas turētājs drīkst īstenot attiecīgās izmaiņas, jo šāds skaidrojums ir būtisks uzņēmējiem.

**▼B**

- (10) Lai visām ieinteresētajām personām, jo īpaši dalībvalstu iestādēm un nozarei, dotu laiku pielāgoties jaunajam tiesiskajam regulējumam, jānosaka pārejas periods.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Cilvēkiem paredzētu zāļu pastāvīgās komitejas un Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

## I NODAĻA

## VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

*1. pants***Priekšmets un darbības joma****▼M1**

1. Šajā regulā ir izklāstīti noteikumi par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu visu tirdzniecības atļauju nosacījumos, kuras piešķirtas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, Direktīvu 2001/83/EK, Direktīvu 2001/82/EK un Padomes Direktīvu 87/22/EEK <sup>(1)</sup>.

**▼B**

2. Šī regula neattiecas uz viena tirdzniecības atļaujas turētāja (turpmāk “atļaujas turētājs”) tirdzniecības atļaujas nodošanu citam.

3. II nodaļa attiecas vienīgi uz to tirdzniecības atļauju nosacījumu izmaiņām, kas piešķirtas saskaņā ar Direktīvu 87/22/EEK, Direktīvas 2001/82/EK 4. nodaļu vai Direktīvas 2001/83/EK 4. nodaļu.

**▼M1**

3.a II nodaļa attiecas vienīgi uz valsts mēroga tirdzniecības atļauju piešķiršanas nosacījumu izmaiņām.

**▼B**

4. III nodaļa attiecas vienīgi uz to tirdzniecības atļauju nosacījumu izmaiņām, kas piešķirtas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 (turpmāk “centralizētas tirdzniecības atļaujas”).

*2. pants***Definīcijas**

Šajā regulā ir lietotas šādas definīcijas:

**▼M1**

- 1) “izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos” vai “izmaiņas” ir jebkādi grozījumi:
- a) informācijā, kas minēta Direktīvā 2001/82/EK no 12. panta 3. punktam līdz 14. pantam un tās I pielikumā, Direktīvā 2001/83/EK no 8. panta 3. punkta līdz 11. pantam un tās I pielikumā, Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. panta 2. punktā un 31. panta 2. punktā vai Regulas (EK) Nr. 1394/2007 7. pantā;

<sup>(1)</sup> OV L 15, 17.1.1987., 38. lpp.

**▼ M1**

- b) cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas lēmuma nosacījumos, tostarp zāļu aprakstā un visos noteikumos, pienākumos vai ierobežojumos, kas skar tirdzniecības atļauju, vai etiķetes vai lietošanas pamācības izmaiņas saistībā ar izmaiņām zāļu aprakstā;
- c) veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas lēmuma noteikumos, tostarp zāļu aprakstā un visos nosacījumos, pienākumos vai ierobežojumos, kas skar tirdzniecības atļauju, etiķeti vai lietošanas pamācību;

**▼ B**

- 2) “nelielas IA tipa izmaiņas” ir izmaiņas, kuras pavisam nedaudz ietekmē vai vispār neietekmē attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu;
- 3) “nozīmīgas II tipa izmaiņas” ir izmaiņas, kas nav papildu attiecināšana un kuras var būtiski ietekmēt attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu;
- 4) “tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšana” vai “papildu attiecināšana” ir izmaiņas, kas norādītas I pielikumā un atbilst tajā izklāstītajiem nosacījumiem;
- 5) “nelielas IB tipa izmaiņas” ir izmaiņas, kas nav ne nelielas IA tipa izmaiņas, ne nozīmīgas II tipa izmaiņas, ne arī papildu attiecināšana;
- 6) “attiecīgā dalībvalsts” ir dalībvalsts, kuras kompetentā iestāde piešķirusi konkrēto zāļu tirdzniecības atļauju;
- 7) “attiecīgā iestāde” ir:
  - a) katras attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde;
  - b) centralizētu tirdzniecības atļauju gadījumā – Aģentūra;

**▼ M1**

- 8) “steidzami ar drošumu saistīti ierobežojumi” ir pagaidu izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, kas nepieciešamas saistībā ar jaunu informāciju par zāļu drošu lietošanu;
- 9) “valsts mēroga tirdzniecības atļauja” apzīmē jebkuru tirdzniecības atļauju, ko dalībvalsts piešķir saskaņā ar *acquis* ārpus savstarpējās atzīšanas procedūras vai decentralizētās procedūras un kas pēc pārvērtēšanas procedūras nav pakļauta pilnīgai saskaņošanai.

**▼ B***3. pants***Izmaiņu klasificēšana**

1. Jebkurām izmaiņām, kas nav papildu attiecināšana, piemēro II pielikumā izklāstīto klasificēšanu.

**▼ M1**

2. Izmaiņas, kuras nav papildu attiecināšana un kuru klasificēšana nekļūst skaidra pēc šajā regulā paredzēto noteikumu piemērošanas, ņemot vērā 4. panta 1. punktā minētās pamatnostādnes un vajadzības gadījumā visus atbilstoši 5. pantam sniegtos ieteikumus, pēc noklusējuma uzskatāmas par nelielām IB tipa izmaiņām.

**▼ B**

3. Atkāpjoties no 2. punkta, izmaiņas, kas nav papildu attiecināšana un kuru klasificēšana ir neskaidra pēc šajā regulā paredzēto noteikumu piemērošanas, uzskatāmas par nozīmīgām II tipa izmaiņām šādos gadījumos:

a) ja izmaiņas iesniegtas pēc tirdzniecības atļaujas turētāja lūguma;

**▼ M1**

b) ja atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde, kā norādīts Direktīvas 2001/82/EK 32. pantā un Direktīvas 2001/83/EK 28. pantā (turpmāk "atsauces dalībvalsts"), apspriežoties ar pārējām attiecīgajām dalībvalstīm, vai, centralizētas tirdzniecības atļaujas gadījumā, Aģentūra vai arī – valsts mēroga tirdzniecības atļaujas gadījumā – kompetentā iestāde pēc paziņojuma derīguma novērtēšanas saskaņā ar 9. panta 1. punktu, 13.b panta 1. punktu vai 15. panta 1. punktu, kā arī ņemot vērā atbilstoši 5. pantam sniegtos ieteikumus, secina, ka izmaiņas var būtiski ietekmēt attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu.

*4. pants***Pamatnostādnes**

1. Komisija, apspriedusies ar dalībvalstīm un Aģentūru, izstrādā pamatnostādnes, kurās ir sīka informācija par dažādajām izmaiņu kategorijām, par šīs regulas II, IIa, III un IV nodaļā izklāstīto procedūru norisi, kā arī par dokumentiem, kas iesniedzami saskaņā ar šīm procedūrām.

2. Šā panta 1. punktā minētās vadlīnijas regulāri atjaunina.

**▼ B***5. pants***Ieteikums par neparedzētām izmaiņām****▼ M1**

1. Pirms tādu izmaiņu iesniegšanas, kuru klasificēšana nav paredzēta šajā regulā, atļaujas turētājs var lūgt ieteikumu par izmaiņu klasificēšanu šādā veidā:

a) Aģentūrai, ja izmaiņas attiecas uz tirdzniecības atļauju, kas ir piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004;

**▼ M1**

b) attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei, ja izmaiņas attiecas uz valsts mēroga tirdzniecības atļauju;

c) atsauces dalībvalsts kompetentajai iestādei citos gadījumos.

Šā punkta pirmajā daļā minētajam ieteikumam jābūt saskanīgam ar 4. panta 1. punktā minētajām pamatnostādnēm. To sniedz 45 dienu laikā pēc lūguma saņemšanas un nosūta atļaujas turētājam, Aģentūrai un Direktīvas 2001/82/EK 31. pantā vai Direktīvas 2001/83/EK 27. pantā minētajai koordinācijas grupai.

Šā punkta otrajā daļā minēto 45 dienu laikposmu var pagarināt par 25 dienām, ja attiecīgā iestāde uzskata, ka nepieciešams konsultēties ar koordinācijas grupu.

1.a Pirms tādu izmaiņu izskatīšanas, kuru klasificēšana nav paredzēta šajā regulā, dalībvalsts kompetentā iestāde var lūgt koordinācijas grupai ieteikumu par izmaiņu klasificēšanu.

Šā punkta pirmajā daļā minētajam ieteikumam jābūt saskanīgam ar 4. panta 1. punktā minētajām pamatnostādnēm. To sniedz 45 dienu laikā pēc lūguma saņemšanas un nosūta atļaujas turētājam, Aģentūrai un visu dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

**▼ B**

2. Aģentūra un abas 1. punktā minētās koordinācijas grupas sadarbojas, lai nodrošinātu sniegto ieteikumu saskaņotību ar minēto punktu, un pēc visas komercnoslēpumu saturošas informācijas svītrosanas minētos ieteikumus publicē.

*6. pants***Izmaiņas, kuru rezultātā jāpārskata informācija par precēm**

Ja izmaiņu rezultātā jāpārskata preču apraksts, etiķetes vai lietošanas pamācība, šī pārskatīšana uzskatāma par minēto izmaiņu daļu.

**▼ M1***7. pants***Izmaiņu grupēšana**

1. Ja paziņotas vai pieteiktas vairākas izmaiņas, par katru no šīm izmaiņām iesniedz atsevišķu paziņojumu vai iesniegumu saskaņā ar II, III nodaļu vai attiecīgi 19. pantu.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, piemēro šādus nosacījumus:

a) ja vienlaikus vienai attiecīgajai iestādei paziņo vienādas nelielas IA tipa izmaiņas attiecībā uz vienam atļaujas turētājam piederošas vienas vai vairāku tirdzniecības atļauju nosacījumiem, visas šīs izmaiņas var ietvert vienā paziņojumā, kā norādīts 8. vai 14. pantā;

**▼ M1**

- b) ja vienlaikus tiek iesniegtas vairākas izmaiņas vienas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, visas šīs izmaiņas var iesniegt vienā dokumentu kopā ar nosacījumu, ka šīs izmaiņas atbilst vienam III pielikumā norādītajam gadījumam;
- c) ja vienas tirdzniecības atļaujas nosacījumos vienlaikus tiek iesniegtas vairākas izmaiņas un tās neatbilst nevienam III pielikumā norādītajam gadījumam, visas šīs izmaiņas var iesniegt vienā dokumentu kopā ar noteikumu, ka atsaucies dalībvalsts kompetentā iestāde saziņā ar attiecīgo dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai arī – centralizētas tirdzniecības atļaujas gadījumā – Aģentūra piekrīt šādai vienai dokumentu kopai.

Dokumentus, kas norādīti b) un c) apakšpunktā, iesniedz vienlaicīgi visām attiecīgajām iestādēm šādā veidā:

- i) atsevišķs paziņojums saskaņā ar 9. vai 15. pantu, ja vismaz viena no izmaiņām ir neliela IB tipa izmaiņa un pārējās izmaiņas ir nelielas izmaiņas;
- ii) atsevišķs iesniegums saskaņā ar 10. vai 16. pantu, ja vismaz viena no izmaiņām ir nozīmīga II tipa izmaiņa un neviena no izmaiņām nav papildu attiecināšana;
- iii) atsevišķs iesniegums saskaņā ar 19. pantu, ja vismaz viena no izmaiņām ir papildu attiecināšana.

**▼ B**

## II NODAĻA

**IZMAIŅAS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJĀS, KAS PIEŠKIRTAS SASKAŅĀ  
AR DIREKTĪVU 87/22/EEK, DIREKTĪVAS 2001/82/EK 4. NODAĻU VAI  
DIREKTĪVAS 2001/83/EK 4. NODAĻU**

## 8. pants

**Nelielu IA tipa izmaiņu paziņošanas procedūra**

1. Ja veiktas nelielas IA tipa izmaiņas, atļaujas turētājs vienlaikus visām attiecīgajām iestādēm iesniedz paziņojumu, kurā ietverti IV pielikumā norādītie elementi. Šo paziņojumu iesniedz divpadsmit mēnešu laikā pēc izmaiņu ieviešanas.

Tomēr gadījumā, ja nelielām izmaiņām nepieciešams tūlītējs paziņojums attiecīgo zāļu pastāvīgai uzraudzībai, paziņojumu iesniedz tūlīt pēc izmaiņu ieviešanas.

2. 30 dienu laikā pēc paziņojuma saņemšanas jāveic 11. pantā paredzētie pasākumi.

## 9. pants

**Nelielu IB tipa izmaiņu paziņošanas procedūra**

1. Atļaujas turētājs vienlaikus visām attiecīgajām iestādēm iesniedz paziņojumu, kurā ietverti IV pielikumā norādītie elementi.



**▼ B**

Ja paziņojums atbilst pirmajā daļā izklāstītajām prasībām, atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde, apspriedusies ar pārējām attiecīgajām dalībvalstīm, apstiprina derīga paziņojuma saņemšanu.

2. Ja 30 dienu laikā pēc derīga paziņojuma saņemšanas apstiprināšanas atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde nenosūta atļaujas turētājam nelabvēlīgu atzinumu, uzskatāms, ka visas attiecīgās iestādes paziņojumu ir apstiprinājušas.

Ja atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde paziņojumu apstiprina, jāveic 11. pantā paredzētie pasākumi.

3. Ja atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde atzīst, ka paziņojumu nevar apstiprināt, tā informē atļaujas turētāju un pārējās attiecīgās iestādes, norādot nelabvēlīgā atzinuma pamatojumu.

30 dienu laikā pēc nelabvēlīgā atzinuma saņemšanas atļaujas turētājs var iesniegt visām attiecīgajām iestādēm grozītu paziņojumu, lai ņemtu vērā minētajā atzinumā izklāstīto pamatojumu.

Ja atļaujas turētājs neveic grozījumus paziņojumā saskaņā ar otro daļu, uzskatāms, ka visas attiecīgās iestādes paziņojumu ir noraidījušas, un jāveic 11. pantā paredzētie pasākumi.

4. Ja iesniegts grozīts paziņojums, atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde 30 dienu laikā pēc saņemšanas novērtē to, un jāveic 11. pantā paredzētie pasākumi.

**▼ M1**

5. Šo pantu nepiemēro, ja IB tipa izmaiņu lūgums ir iesniegts grupā, kurā iekļautas II tipa izmaiņas un nav iekļauta papildu attiecināšana. Šādā gadījumā piemēro 10. pantā noteikto "iepriekšēja apstiprinājuma" procedūru.

Šo pantu nepiemēro, ja IB tipa izmaiņu lūgums ir iesniegts grupā, kurā iekļauta papildu attiecināšana. Šādā gadījumā piemēro 19. pantā noteikto procedūru.

**▼ B***10. pants***"Iepriekšēja apstiprinājuma" procedūra nozīmīgām II tipa izmaiņām**

1. Atļaujas turētājs vienlaikus visām attiecīgajām iestādēm iesniedz iesniegumu, kurā ietverti IV pielikumā norādītie elementi.

Ja iesniegums atbilst pirmajā daļā izklāstītajām prasībām, atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde apstiprina derīga iesnieguma saņemšanu un informē atļaujas turētāju un pārējās attiecīgās iestādes par to, ka no šādas apstiprināšanas dienas tiek uzsākta procedūra.

2. 60 dienu laikā pēc derīga iesnieguma saņemšanas apstiprināšanas atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde sagatavo novērtējuma ziņojumu un lēmumu par iesniegumu, ko paziņo pārējām attiecīgajām iestādēm.

**▼ M1**

Ņemot vērā jautājuma steidzamību, atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde var saīsināt pirmajā daļā norādīto termiņu vai pagarināt to līdz 90 dienām tādām izmaiņām, kas norādītas V pielikuma 1. daļā, vai izmaiņu grupēšanai saskaņā ar 7. panta 2. punkta c) apakšpunktu.

**▼B**

Izmaiņām, kas minētas V pielikuma 2. daļā, pirmajā daļā norādītais laikposms ir 90 dienas.

3. Laikposmā, kas norādīts 2. punktā, atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde var pieprasīt atļaujas turētājam kompetentās iestādes noteiktajā laikā sniegt papildu informāciju. Šādā gadījumā:

a) atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde informē pārējās attiecīgās kompetentās iestādes par savu prasību sniegt papildu informāciju;

b) līdz papildu informācijas sniegšanai procedūra tiek apturēta;

c) atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde var pagarināt 2. punktā minēto laikposmu.

4. Neskarot 13. pantu un 30 dienu laikā pēc lēmuma un 2. punktā minētā novērtējuma ziņojuma saņemšanas attiecīgās iestādes apstiprina lēmumu un attiecīgi informē atsauces dalībvalsts kompetento iestādi.

Ja šā punkta pirmajā daļā norādītajā laikposmā attiecīgā iestāde nav izteikusi iebildumus saskaņā ar 13. pantu, uzskatāms, ka attiecīgā minētā iestāde ir atzinusi šo lēmumu.

5. Ja 2. punktā minēto lēmumu saskaņā ar 4. punktu ir atzinušas visas attiecīgās iestādes, jāveic 11. pantā paredzētie pasākumi.

**▼M1**

6. Šo pantu nepiemēro, ja II tipa izmaiņu lūgums ir iesniegts grupā, kurā iekļauta papildu attiecināšana. Šādā gadījumā piemēro 19. pantā noteikto procedūru.

**▼B***11. pants***Pasākumi 8.–10. pantā paredzēto procedūru pabeigšanai**

1. Ja izdarīta atsauce uz šo pantu, atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde veic šādus pasākumus:

a) tā informē atļaujas turētāju un pārējās attiecīgās iestādes par izmaiņu apstiprināšanu vai noraidīšanu;

b) ja izmaiņas ir noraidītas, tā informē atļaujas turētāju un pārējās attiecīgās iestādes par noraidījuma pamatojumu;

c) tā informē atļaujas turētāju un pārējās attiecīgās iestādes par to, vai saskaņā ar izmaiņām ir vajadzīgi grozījumi lēmumā par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu.

2. Ja izdarīta atsauce uz šo pantu, katra attiecīgā iestāde, ja vajadzīgs, 23. panta 1. punktā noteiktajā laikposmā veic grozījumus lēmumā par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu atbilstīgi apstiprinātajām izmaiņām.

*12. pants***Cilvēkiem paredzētās pretgripas vakcīnas****▼M1**

1. Atkāpjoties no 10. panta, 2.–5. punktā izklāstītā procedūra piemērojama to izmaiņu izskatīšanai, kas attiecas uz aktīvās vielas izmaiņām cilvēkiem paredzēto pretgripas vakcīnu ikgadējo atjauninājumu nolūkā.

**▼B**

2. Atļaujas turētājs vienlaikus visām attiecīgajām iestādēm iesniedz iesniegumu, kurā ietverti IV pielikumā norādītie elementi.

Ja iesniegums atbilst pirmajā daļā izklāstītajām prasībām, atsaucēs dalībvalsts kompetentā iestāde apstiprina derīga iesnieguma saņemšanu un informē atļaujas turētāju un pārējās attiecīgās iestādes, ka no šādas apstiprināšanas dienas tiek uzsākta procedūra.

**▼M1**

3. Atsaucēs dalībvalsts kompetentā iestāde izvērtē saņemto iesniegumu. Nepieciešamības gadījumā atsaucēs dalībvalsts kompetentā iestāde var pieprasīt atļaujas turētājam sniegt papildu datus, lai pabeigtu novērtējumu.

4. 45 dienu laikā pēc derīga iesnieguma saņemšanas kompetentā iestāde sagatavo lēmumu un novērtējuma ziņojumu.

Šā punkta pirmajā daļā minēto 45 dienu laikposmu atliek no brīža, kad tiek pieprasīti 3. punktā minētie papildu dati, līdz datu iesniegšanas brīdim.

5. Attiecīgās iestādes 12 dienu laikā pēc atsaucēs dalībvalsts kompetentās iestādes lēmuma un novērtējuma ziņojuma saņemšanas atbilstoši pieņem lēmumu un informē par to atsaucēs dalībvalsts kompetento iestādi un atļaujas turētāju.

**▼B***13. pants***Koordinācijas grupa un strīdīgo jautājumu izlemšana**

1. Ja cilvēkiem paredzētu zāļu gadījumā lēmumu saskaņā ar 10. panta 4. punktu nav iespējams atzīt vai atzinumu saskaņā ar 20. panta 8. punkta b) apakšpunktu nav iespējams apstiprināt, pamatojoties uz nopietnu potenciālu sabiedrības veselības apdraudējumu, vai veterināro zāļu gadījumā – pamatojoties uz nopietnu potenciālu cilvēku vai dzīvnieku veselības vai vides apdraudējumu, attiecīgā iestāde pieprasa, lai strīdīgo jautājumu nekavējoties nodotu izskatīšanai koordinācijas grupā.

Persona, kas nepiekrīt, visām attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam sniedz sīku savas nostājas iemeslu pamatojumu.

2. Šā panta 1. punktā minētajam strīdīgajam jautājumam piemēro Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 3., 4. un 5. punktu vai Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 3., 4. un 5. punktu.

## III NODAĻA

**IZMAIŅAS CENTRALIZĒTĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJĀS***14. pants***Nelielu IA tipa izmaiņu paziņošanas procedūra**

1. Ja veiktas nelielas IA tipa izmaiņas, atļaujas turētājs iesniedz Aģentūrai paziņojumu, kurā ietverti IV pielikumā norādītie elementi. Šo paziņojumu iesniedz divpadsmit mēnešu laikā pēc izmaiņu ieviešanas.

**▼B**

Tomēr gadījumā, ja nelielām izmaiņām nepieciešams tūlītējs paziņojums attiecīgo zāļu pastāvīgai uzraudzībai, paziņojumu iesniedz tūlīt pēc izmaiņu ieviešanas.

2. 30 dienu laikā pēc paziņojuma saņemšanas jāveic 17. pantā paredzētie pasākumi.

*15. pants***Nelielu IB tipa izmaiņu paziņošanas procedūra**

1. Atļaujas turētājs iesniedz Aģentūrai paziņojumu, kurā ietverti IV pielikumā norādītie elementi.

Ja paziņojums atbilst pirmajā daļā izklāstītajām prasībām, Aģentūra apstiprina derīga paziņojuma saņemšanu.

2. Ja 30 dienu laikā pēc derīga paziņojuma saņemšanas apstiprinājuma Aģentūra nenosūta atļaujas turētājam nelabvēlīgu atzinumu, tās atzinums ir uzskatāms par labvēlīgu.

Ja Aģentūras atzinums par paziņojumu ir labvēlīgs, jāveic 17. pantā paredzētie pasākumi.

3. Ja Aģentūra atzīst, ka paziņojumu nevar apstiprināt, tā paziņojuma atzinumu atļaujas turētājam, norādot nelabvēlīgā atzinuma pamatojumu.

30 dienu laikā pēc nelabvēlīgā atzinuma saņemšanas atļaujas turētājs var iesniegt Aģentūrai grozītu paziņojumu, lai ņemtu vērā šajā atzinumā izklāstīto pamatojumu.

**▼M1**

Ja atļaujas turētājs paziņojumā neveic grozījumus saskaņā ar otro daļu, uzskatāms, ka paziņojums noraidīts.

**▼B**

4. Ja iesniegts grozīts paziņojums, Aģentūra 30 dienu laikā pēc saņemšanas novērtē to, un jāveic 17. pantā paredzētie pasākumi.

**▼M1**

5. Šo pantu nepiemēro, ja IB tipa izmaiņu lūgums ir iesniegts grupā, kurā iekļautas II tipa izmaiņas un nav iekļauta papildu attiecināšana. Šādā gadījumā piemēro 16. pantā noteikto "iepriekšēja apstiprinājuma" procedūru.

Šo pantu nepiemēro, ja IB tipa izmaiņu lūgums ir iesniegts grupā, kurā iekļauta papildu attiecināšana. Šādā gadījumā piemēro 19. pantā noteikto procedūru.

**▼B***16. pants***Nozīmīgu II tipa izmaiņu "iepriekšējas apstiprināšanas" procedūra**

1. Atļaujas turētājs iesniedz Aģentūrai iesniegumu, kurā ietverti IV pielikumā norādītie elementi.

Ja iesniegums atbilst pirmajā daļā izklāstītajām prasībām, Aģentūra apstiprina derīga iesnieguma saņemšanu.

**▼B**

2. 60 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas Aģentūra sniedz atzinumu par derīgu iesniegumu saskaņā ar 4. punktu.

**▼M1**

Ņemot vērā jautājuma steidzamību, Aģentūra var saīsināt pirmajā daļā norādīto termiņu vai pagarināt to līdz 90 dienām izmaiņām, kas norādītas V pielikuma 1. daļā, vai izmaiņu grupēšanai saskaņā ar 7. panta 2. punkta c) apakšpunktu.

**▼B**

Izmaiņām, kas minētas V pielikuma 2. daļā, pirmajā daļā norādītais laikposms ir 90 dienas.

3. Laikposmā, kas norādīts 2. punktā, Aģentūra var pieprasīt atļaujas turētājam Aģentūras noteiktajā laikā sniegt papildu informāciju. Līdz šādas papildu informācijas sniegšanai procedūra tiek apturēta. Šādā gadījumā Aģentūra var pagarināt 2. punktā minēto laikposmu.

4. Atzinumam par derīgu iesniegumu piemēro Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 1. un 2. punktu un 34. panta 1. un 2. punktu.

15 dienu laikā pēc galīgā atzinuma par derīgu iesniegumu pieņemšanas jāvēic 17. pantā paredzētie pasākumi.

**▼M1**

5. Šo pantu nepiemēro, ja II tipa izmaiņu lūgums ir iesniegts grupā, kurā iekļauta papildu attiecināšana. Šādā gadījumā piemēro 19. pantā noteikto procedūru.

*17. pants***Pasākumi 14.–16. pantā paredzēto procedūru pabeigšanai**

1. Ja izdarīta atsauce uz šo pantu, Aģentūra veic šādus pasākumus:

- a) tā informē atļaujas turētāju par novērtējuma iznākumu;
- b) ja izmaiņas ir noraidītas, tā informē atļaujas turētāju par noraidījuma pamatojumu;
- c) ja novērtējuma iznākums ir labvēlīgs un izmaiņas ietekmē tā Komisijas lēmuma noteikumus, ar kuru piešķir tirdzniecības atļauju, Aģentūra iesniedz Komisijai savu atzinumu un tā pamatojumu, kā arī attiecīgi Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 4. punktā vai 34. panta 4. punktā minēto dokumentu pārskatītos variantus.

2. Panta 1. punkta c) apakšpunktā iekļautos gadījumos, ņemot vērā Aģentūras atzinumu, 23. panta 1.a punktā paredzētajā termiņā Komisija, kur tas nepieciešams, groza lēmumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu. Attiecīgi tiek atjaunināts Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. panta 1. punktā un 38. panta 1. punktā minētais Kopienas Zāļu reģistrs.

**▼B***18. pants***Cilvēkiem paredzētās pretgripas vakcīnas****▼M1**

1. Atkāpjoties no 16. panta, 2.–6. punktā izklāstītā procedūra piemērojama to izmaiņu izskatīšanai, kas attiecas uz aktīvās vielas izmaiņām cilvēkiem paredzēto pretgripas vakcīnu ikgadējo atjauninājumu nolūkā.

**▼B**

2. Atļaujas turētājs iesniedz Aģentūrai iesniegumu, kurā ietverti IV pielikumā norādītie elementi.

Ja iesniegums atbilst pirmajā daļā izklāstītajām prasībām, Aģentūra apstiprina derīga iesnieguma saņemšanu un informē atļaujas turētāju, ka no šādas apstiprināšanas dienas tiek uzsākta procedūra.

**▼M1**

3. Aģentūra izvērtē saņemtos iesniegumus. Nepieciešamības gadījumā Aģentūra, lai pabeigtu novērtējumu, var pieprasīt papildu datus.

4. Aģentūra sniedz savu atzinumu par iesniegumu 55 dienu laikā pēc derīga iesnieguma saņemšanas. Aģentūras atzinumu paziņo dokumentu iesniedzējam. Ja Aģentūras atzinums ir labvēlīgs, Aģentūra iesniedz Komisijai savu atzinumu un tā pamatojumu, kā arī Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 4. punktā minēto dokumentu pārskatītos variantus.

5. Šā panta 4. punktā minēto 55 dienu laikposmu atliek no brīža, kad tiek pieprasīti 3. punktā minētie papildu dati, līdz datu iesniegšanas brīdim.

6. Ņemot vērā Aģentūras labvēlīgu atzinumu, Komisija, kur tas nepieciešams, groza lēmumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu. Attiecīgi tiek atjaunināts Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. panta 1. punktā minētais Kopienas Zāļu reģistrs.

**▼B**

## IV NODAĻA

## 1. IEDAĻA

**Īpašās procedūras***19. pants***Tirdzniecības atļauju papildu attiecināšana**

1. Iesniegumu par tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšanu novērtē, izmantojot to pašu procedūru, ko piemēro attiecībā uz sākotnējo tirdzniecības atļauju, uz ko tā attiecas.

2. Papildu attiecināšanu nosaka attiecībā uz tirdzniecības atļauju saskaņā ar to pašu procedūru, ko piemēro sākotnējās tirdzniecības atļaujas piešķiršanai, uz ko tā attiecas, vai to ietver minētajā tirdzniecības atļaujā.

**▼ B***20. pants***Darba dalīšanas procedūra**

1. Atkāpjoties no 7. panta 1. punkta un 9., 10., 15. un 16. panta, ja nelielas IB tipa izmaiņas, nozīmīgas II tipa izmaiņas vai izmaiņu grupa 7. panta 2. punkta b) apakšpunktā minētajos gadījumos, kas neietver papildu attiecināšanu, attiecas uz vairākām vienam atļaujas turētājam piederošām tirdzniecības atļaujām, šādu atļauju turētājs var rīkoties atbilstīgi šā panta 3.–9. punktā izklāstītajai procedūrai.

2. “Atsauces iestāde” 3.–9. punkta nolūkā ir viena no šīm:

- a) Aģentūra, ja vismaz viena no 1. punktā minētajām tirdzniecības atļaujām ir centralizēta tirdzniecības atļauja;
- b) pārējos gadījumos – attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde, ko koordinācijas grupa izraudzījusi, ņemot vērā atļaujas turētāja ieteikumu.

3. Atļaujas turētājs visām attiecīgajām iestādēm iesniedz iesniegumu, kurā ietverti IV pielikumā minētie elementi un norāde uz ieteikto atsauces iestādi.

Ja iesniegums atbilst pirmajā daļā izklāstītajām prasībām, koordinācijas grupa izraugās atsauces iestādi, un minētā atsauces iestāde apstiprina derīga iesnieguma saņemšanu.

Ja izraudzītā atsauces iestāde ir dalībvalsts kompetentā iestāde, kura nav piešķirusi tirdzniecības atļauju visām zālēm, uz kurām attiecas iesniegums, koordinācijas grupa var lūgt kādai citai iestādei palīdzēt atsauces iestādei novērtēt minēto iesniegumu.

4. Atsauces iestāde sniedz atzinumu par 3. punktā minēto derīgo iesniegumu vienā no šādiem laikposmiem:

- a) 60 dienu laikā pēc derīga iesnieguma saņemšanas apstiprināšanas nelielu IB tipa izmaiņu vai nozīmīgu II tipa izmaiņu gadījumā;
- b) 90 dienu laikā pēc derīga iesnieguma saņemšanas apstiprināšanas V pielikuma 2. daļā minēto izmaiņu gadījumā.

5. Ņemot vērā jautājuma steidzamību, atsauces iestāde var saīsināt 4. punkta a) apakšpunktā norādīto laikposmu vai pagarināt to līdz 90 dienām tādām izmaiņām, kas norādītas V pielikuma 1. daļā.

6. Atsauces iestāde 4. punktā minētajā laikposmā var pieprasīt atļaujas turētājam atsauces iestādes noteiktajā laikposmā sniegt papildu informāciju. Šādā gadījumā:

- a) atsauces iestāde informē pārējās attiecīgās iestādes par prasību sniegt papildu informāciju;
- b) līdz papildu informācijas sniegšanai procedūra tiek apturēta;
- c) atsauces iestāde var pagarināt 4. punkta a) apakšpunktā norādīto laikposmu.

**▼B**

7. Ja atsaucies iestāde ir Aģentūra, 4. punktā minētajam atzinumam par derīgu iesniegumu piemēro Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 1., 2. un 3. punktu un 34. panta 1., 2. un 3. punktu.

Ja atzinums par derīgu iesniegumu ir labvēlīgs:

a) Komisija 30 dienu laikā pēc galīgā atzinuma saņemšanas, pamatojoties uz Aģentūras priekšlikumu, vajadzības gadījumā groza attiecīgās centralizētās tirdzniecības atļaujas un atjaunina Kopienas Zāļu reģistru, kā attiecīgi paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. panta 1. punktā un 38. panta 1. punktā;

b) attiecīgās dalībvalstis 30 dienu laikā pēc Aģentūras galīgā atzinuma saņemšanas apstiprina minēto galīgo atzinumu, informē par to Aģentūru un vajadzības gadījumā veic atbilstīgus grozījumus attiecīgajās tirdzniecības atļaujās, ja vien 30 dienu laikā pēc galīgā atzinuma saņemšanas netiek uzsākta jautājuma izskatīšanas procedūra saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu vai Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu.

8. Ja atsaucies iestāde ir dalībvalsts kompetentā iestāde:

a) tā nosūta atzinumu par derīgo iesniegumu atļaujas turētājam un visām attiecīgajām iestādēm;

b) neskarot 13. pantu un 30 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas attiecīgās iestādes apstiprina minēto atzinumu, informē atsaucies iestādi un veic atbilstošus grozījumus attiecīgajās tirdzniecības atļaujās.

9. Pēc atsaucies iestādes pieprasījuma attiecīgās dalībvalstis sniedz informāciju, kas saistīta ar tām tirdzniecības atļaujām, kuras izmaiņas ietekmē, lai pārbaudītu iesnieguma un atzinuma par derīgo iesniegumu izsniegšanas spēkā esību.

### 21. pants

#### Cilvēku gripas pandēmijas gadījums

**▼M1**

1. Izdarot atkāpi no I, II, IIa un III nodaļas, ja Pasaules Veselības organizācija vai Savienība, piemērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu 2119/98/EK <sup>(1)</sup>, pienācīgi apstiprina cilvēku gripas pandēmiju, attiecīgās iestādes vai – centralizētu tirdzniecības atļauju gadījumā – Komisija izņēmuma kārtā un uz laiku var apstiprināt izmaiņas cilvēku gripas vakcīnas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, ja trūkst dažu neklīnisku vai klīnisku datu.

**▼B**

2. Ja izmaiņas ir pieņemtas saskaņā ar 1. punktu, atļaujas turētājs attiecīgās iestādes noteiktajā laikā iesniedz trūkstošos neklīniskos vai klīniskos datus.

<sup>(1)</sup> OV L 268, 3.10.1998., 1. lpp.



**▼B***22. pants***Steidzami ar drošumu saistīti ierobežojumi****▼M1**

1. Ja cilvēkiem paredzētas zāles apdraud sabiedrības veselību vai veterinārās zāles apdraud cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, atļaujas turētājs pēc savas iniciatīvas nosaka steidzamus ar drošumu saistītus ierobežojumus, nekavējoties informē visas attiecīgās iestādes un – centralizētas tirdzniecības atļaujas gadījumā – Aģentūru.

Ja 24 stundu laikā pēc šīs informācijas saņemšanas attiecīgā iestāde vai – centralizētas tirdzniecības atļaujas gadījumā – Aģentūra neiebilst, steidzami ar drošumu saistītie ierobežojumi uzskatāmi par apstiprinātiem.

**▼B**

2. Sabiedrības veselības apdraudējuma gadījumā attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm vai cilvēku vai dzīvnieku veselības vai vides apdraudējuma gadījumā attiecībā uz veterinārajām zālēm attiecīgās iestādes vai – centralizētu tirdzniecības atļauju gadījumā – Komisija var piemērot atļaujas turētājam steidzamus ar drošumu saistītus ierobežojumus.

3. Ja steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu īsteno atļaujas turētājs vai to piemēro attiecīgā iestāde vai Komisija, atļaujas turētājs 15 dienu laikā pēc šāda ierobežojuma piemērošanas iesniedz atbilstīgu iesniegumu par izmaiņām.

*2. IEDAĻA****Grozījumi lēmumā par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu un to īstenošanu****23. pants***Grozījumi lēmumā par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu**

1. No II un III nodaļā izklāstītajām procedūrām izrietošie grozījumi lēmumā par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu īstenojami:

- a) trīsdesmit dienu laikā pēc 11. panta 1. panta c) apakšpunktā un 17. panta 1. panta c) apakšpunktā norādītās informācijas saņemšanas, ja no attiecīgajām izmaiņām izriet Padomes Regulas (EEK) Nr. 1768/92<sup>(1)</sup> 13. panta 1. un 2. punktā norādītā sešu mēnešu papildu attiecināšana saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 36. pantu;
- b) divu mēnešu laikā pēc 11. panta 1. panta c) apakšpunktā un 17. panta 1. panta c) apakšpunktā norādītās informācijas saņemšanas tādu nozīmīgu II tipa izmaiņu un nelielu IA tipa izmaiņu gadījumā, kam nav vajadzīgs tūlītējs paziņojums par attiecīgo zāļu pastāvīgo uzraudzību;
- c) 6 mēnešu laikā pēc 11. panta 1. panta c) apakšpunktā un 17. panta 1. panta c) apakšpunktā norādītās informācijas saņemšanas – pārējos gadījumos.

<sup>(1)</sup> OV L 182, 2.7.1992., 1. lpp.

**▼ M1**

1.a No III nodaļā izklāstītajām procedūrām izrietošos grozījumus lēmumā par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu izdara:

- a) divu mēnešu laikā pēc 17. panta 1. panta c) apakšpunktā norādītās informācijas saņemšanas attiecībā uz šādām izmaiņām:
- i) izmaiņas, kas saistītas ar jaunas terapeitiskas indikācijas pievienošanu vai esošās indikācijas grozījumiem;
  - ii) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu kontrindikāciju pievienošanu;
  - iii) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu devas maiņu;
  - iv) izmaiņas, kas saistītas ar mērķsugas, no kuras neiegūst pārtiku, pievienošanu vai esošas sugas maiņu veterinārām zālēm;
  - v) veterinārai vakcīnai – izmaiņas, kas saistītas ar serotipa, celmu, antigēna vai serotipu, celmu vai antigēnu kombinācijas aizstāšanu vai papildināšanu;
  - vi) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvo vielu sezonas, pirmspandēmijas vai pandēmijas vakcīnā pret cilvēku gripu;
  - vii) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu izdalīšanās perioda maiņu veterinārajām zālēm;
  - viii) veterinārajām zālēm – citas II tipa izmaiņas, kas paredzētas, lai īstenotu grozījumus lēmumā, ar ko piešķir tirdzniecības atļauju saistībā ar ievērojamām bažām par sabiedrības veselību vai dzīvnieku veselību vai vidi;
- b) divpadsmit mēnešu laikā pēc 17. panta 1. panta c) apakšpunktā norādītās informācijas saņemšanas – citos gadījumos.

Aģentūra nosaka a) apakšpunkta viii) punktā minētās izmaiņas un pamato savu rīcību.

**▼ B**

2. Ja grozījumi lēmumā par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu izriet no kādas II, III un IV nodaļā izklāstītās procedūras, attiecīgā iestāde vai – centralizētu tirdzniecības atļauju gadījumā – Komisija nekavējoties paziņo grozīto lēmumu atļaujas turētājam.

**▼ M1***23.a pants*

Tirdzniecības atļaujas tehniskajā dokumentācijā iekļauj paziņojumu, kas apliecina atbilstību apstiprinātā pediatrijas pētījumu plāna pasākumiem, kas noteikti Regulas (EK) Nr. 1901/2006 28. panta 3. punktā.

30 dienu laikā pēc attiecīgā novērtējuma pabeigšanas attiecīgā iestāde izsniedz atļaujas turētājam apliecinājumu, ka paziņojums ir iekļauts tehniskajā dokumentācijā.

*24. pants***Izmaiņu ieviešana**

1. Nelielas IA tipa izmaiņas var ieviest jebkurā laikā pirms 8., 13.a un 14. pantā izklāstīto procedūru pabeigšanas.

▼ **M1**

Ja paziņojums par vienu vai vairākām nelielām IA tipa izmaiņām tiek noraidīts, atļaujas turētājs tūlīt pēc 11. panta 1. panta a) apakšpunktā, 13.e panta a) punktā un 17. panta 1. panta a) apakšpunktā norādītās informācijas saņemšanas pārtrauc attiecīgās(-o) izmaiņas(-u) piemērošanu.

2. Nelielas IB tipa izmaiņas atļauts ieviest vienīgi šādos gadījumos:

- a) attiecībā uz izmaiņām, kas iesniegtas saskaņā ar II nodaļā izklāstītajām procedūrām, pēc tam, kad atsaucis dalībvalsts kompetentā iestāde ir informējis atļaujas turētāju, ka tā ir apstiprinājusi paziņojumu saskaņā ar 9. pantu, vai pēc tam, kad paziņojums uzskatāms par apstiprinātu saskaņā ar 9. panta 2. punktu;
- b) attiecībā uz izmaiņām, kas iesniegtas saskaņā ar IIa nodaļā izklāstītajām procedūrām, pēc tam, kad attiecīgā iestāde ir informējusi atļaujas turētāju, ka tā ir apstiprinājusi paziņojumu saskaņā ar 13.b pantu, vai pēc tam, kad paziņojums uzskatāms par apstiprinātu saskaņā ar 13.b panta 2. punktu;
- c) attiecībā uz izmaiņām, kas iesniegtas saskaņā ar III nodaļā izklāstītajām procedūrām, pēc tam, kad Aģentūra ir informējusi atļaujas turētāju, ka tās 15. pantā norādītais atzinums ir labvēlīgs, vai pēc tam, kad minētais paziņojums uzskatāms par labvēlīgu saskaņā ar 15. panta 2. punktu;
- d) attiecībā uz izmaiņām, kas iesniegtas saskaņā ar 20. pantā izklāstīto procedūru, pēc tam, kad atsaucis iestāde ir informējusi atļaujas turētāju, ka tās atzinums ir labvēlīgs.

3. Atļauts ieviest vienīgi šādas nozīmīgas II tipa izmaiņas:

- a) izmaiņas, kas iesniegtas saskaņā ar II nodaļā izklāstītajām procedūrām, 30 dienas pēc tam, kad atsaucis dalībvalsts kompetentā iestāde ir informējusi atļaujas turētāju, ka tā ir apstiprinājusi izmaiņas saskaņā ar 10. pantu ar nosacījumu, ka attiecīgajām dalībvalstīm ir iesniegti dokumenti, kas nepieciešami tirdzniecības atļaujas grozīšanai. Ja atbilstoši 13. pantam ierosināta strīdīgo jautājumu izlemšanas procedūra, atļaujas turētājs neievieš izmaiņas, līdz strīdīgo jautājumu izlemšanas procedūrā nav pieņemts lēmums, ka izmaiņas ir apstiprinātas;
- b) izmaiņas, kas iesniegtas saskaņā ar IIa nodaļā izklāstītajām procedūrām, pēc tam, kad kompetentā iestāde ir informējusi atļaujas turētāju, ka tā ir apstiprinājusi izmaiņas saskaņā ar 13.c pantu;
- c) izmaiņas, kas iesniegtas saskaņā ar III nodaļā izklāstītajām procedūrām, pēc tam, kad Aģentūra ir informējusi atļaujas turētāju, ka tās 16. pantā norādītais atzinums ir labvēlīgs, ja vien tās nav 23. panta 1.a punkta a) apakšpunktā minētās izmaiņas.

23. panta 1.a punkta a) apakšpunktā minētās izmaiņas drīkst ieviest tika pēc tam, kad Komisija ir grozījusi lēmumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu un paziņojusi to atļaujas turētājam;

- d) attiecībā uz izmaiņām, kas iesniegtas saskaņā ar 20. pantā izklāstīto procedūru, tās var īstenot tikai tad, kad apritējušas 30 dienas no brīža, kad atsaucis iestāde ir informējusi atļaujas turētāju, ka tās atzinums ir labvēlīgs, ar nosacījumu, ka attiecīgajām dalībvalstīm ir iesniegti dokumenti, kas nepieciešami tirdzniecības atļaujas grozīšanai, un ja vien nav sāktas strīdīgo jautājumu izlemšanas procedūra saskaņā ar 13. pantu vai ja vien šī procedūra neattiecas uz 23. panta 1.a punkta a) apakšpunktā minētajām izmaiņām centralizētajās tirdzniecības atļaujās.

**▼ M1**

Ja sākta strīdīgo jautājumu izlemšanas procedūra saskaņā ar 13. pantu vai ja darba dalīšanas procedūra ir saistīta ar 23. panta 1.a punkta a) apakšpunktā minētajām izmaiņām centralizētā tirdzniecības atļaujā, atļaujas turētājs neievieš izmaiņas, līdz strīdīgo jautājumu izlemšanas procedūrā nav pieņemts lēmums, ka izmaiņas ir apstiprinātas, vai līdz Komisijas lēmuma pieņemšanai, ar ko groza tirdzniecības atļaujas piešķiršanas lēmumu.

4. Papildu attiecināšanu var ieviest tikai pēc tam, kad attiecīgā iestāde vai – centralizētai tirdzniecības atļaujai piemērojamas papildu attiecināšanas gadījumā – Komisija ir grozījusi lēmumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu un par to informējusi atļaujas turētāju.

5. Steidzamos ar drošumu saistītos ierobežojumus un ar drošuma jautājumiem saistītās izmaiņas īsteno ar atļaujas turētāju un attiecīgo iestādi vai – centralizētas tirdzniecības atļaujas gadījumā – ar Aģentūru saskaņotā termiņā.

Atkāpjoties no pirmās daļas, steidzamus ar drošumu saistītos ierobežojumus un ar drošuma jautājumiem saistītās izmaiņas, kas attiecas uz tirdzniecības atļaujām, kuras piešķirtas saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 4. nodaļu vai Direktīvas 2001/83/EK 4. nodaļu, īsteno atļaujas turētāja un atsauces dalībvalsts kompetentās iestādes (pēc konsultācijām ar pārējām attiecīgajām iestādēm) saskaņotā termiņā.

**▼ B**

## V NODAĻA

## NOBEIGUMA NOTEIKUMI

## 25. pants

**Pastāvīgā uzraudzība**

Ja attiecīgā iestāde pieprasa, atļaujas turētājs nekavējoties iesniedz visu ar konkrēto izmaiņu īstenošanu saistīto informāciju.

## 26. pants

**Pārskatīšana**

Komisijas dienesti līdz dienai, kad aprit divi gadi no 28. panta otrajā daļā minētās dienas, izvērtē šīs regulas piemērošanu attiecībā uz izmaiņu klasificēšanu, lai ierosinātu visus grozījumus, kas vajadzīgi I, II un V pielikuma pielāgošanai, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību.

## 27. pants

**Atcelšana un pārejas noteikums**

1. Ar šo atceļ Regulu (EK) Nr. 1084/2003 un Regulu (EK) Nr. 1085/2003.

Atsauces uz atceltajām regulām uzskata par atsaucēm uz šo regulu.

2. Atkāpjoties no šā panta 1. punkta, Regulu (EK) Nr. 1084/2003 un Regulu (EK) Nr. 1085/2003 turpina piemērot derīgiem paziņojumiem vai iesniegumiem par izmaiņām, kas vēl nav izskatīti līdz 28. panta otrajā daļā minētajai dienai.

**▼B**

*28. pants*

**Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2010. gada 1. janvāra.

Atkāpjoties no otrajā daļā minētā, 5. pantā paredzētos ieteikumus par neparedzētām izmaiņām var pieprasīt, sniegt un publicēt no pirmajā daļā norādītās spēkā stāšanās dienas.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

*I PIELIKUMS***Tirdzniecības atļauju papildu attiecināšana**

1. Uz aktīvo(-ajām) vielu(-ām) attiecināmās izmaiņas:
  - a) aktīvās ķīmiskās vielas aizstāšana ar citu sāls/estera kompleksu/atvasinājumu (ar to pašu ārstniecisko sastāvdaļu), ja iedarbīguma/drošuma raksturlielumi būtiski neatšķiras;
  - b) aizstāšana ar citu izomēru vai citu izomēru maisījumu, maisījuma aizstāšana ar izolētu izomēru (piem., racemātu aizstāj ar vienu enantiomēru), ja iedarbīguma/drošuma raksturlielumi būtiski neatšķiras;
  - c) bioloģiskās izcelsmes aktīvās vielas aizstāšana ar vielu, kurai ir mazliet citāda molekulārā struktūra, ja iedarbīguma/drošuma raksturlielumi būtiski neatšķiras, izņemot:
    - izmaiņas, kas attiecināmas uz cilvēkiem paredzēto sezonas, pirmspan­dēmijas vai pandēmijas pretgripas vakcīnas aktīvo vielu,
    - aizstāšanu vai papildināšanu ar serotipu, celmu, antigēnu vai serotipu kombināciju, celmiem vai antigēniem veterinārai vakcīnai pret putnu, mutes un nagu sērgu vai infekciozo katarālo drudzi,
    - celma aizstāšanu veterinārai vakcīnai pret zirgu gripu;
  - d) vektora pārveidošana, kuru izmanto antigēna vai izejmateriāla izgatavošanā, tostarp jauna izejas (galveno) šūnu banka no cita avota, ja iedarbīguma/drošuma raksturlielumi būtiski neatšķiras;
  - e) jauns līgands vai savienojuma mehānisms radiofarmakoloģiskam preparātam, ja iedarbīguma/drošuma raksturlielumi būtiski neatšķiras;
  - f) izmaiņas ekstrakcijas šķīdinātāja vai augu izcelsmes zāļu augu attiecībā, ja iedarbīguma/drošuma raksturlielumi būtiski neatšķiras.
2. Izmaiņas stiprumā, zāļu formā un lietošanas veidā:
  - a) biopieejamības izmaiņas;
  - b) izmaiņas farmakokinētikā, piem., atbrīvošanās ātruma pakāpē;
  - c) izmaiņas vai jauna stipruma/iedarbības pievienošana;
  - d) izmaiņas vai jaunas zāļu formas pievienošana;
  - e) lietošanas veida izmaiņas vai jauna veida pievienošana <sup>(1)</sup>.
3. Citas produktīvajiem dzīvniekiem paredzētajām veterinārajām zālēm raksturīgas izmaiņas: mērķsugu izmaiņas vai pievienošana.

<sup>(1)</sup> Jāšķir šādi parenterālas ievadīšanas veidi: intraarteriāla, intravenoza, intramuskulāra, zemādas un citāda ievadīšana. Mājputniem par atbilstīgiem ievadīšanas veidiem uzskata vakcinēšanai lietotu respiratoru, orālu un okulāru (smidzināšanas) ievadīšanu.



## II PIELIKUMS

### Izmaiņu klasificēšana

1. Par nelielām IA tipa izmaiņām klasificē šādas izmaiņas:
  - a) vienīgi administratīva rakstura izmaiņas, kas saistītas ar:
    - atļaujas turētāja identitāti un kontaktinformāciju,
    - jebkuras ražošanas procesā vai galaproduktā izmantotās izejvielas, reaģenta, starpprodukta vai aktīvās vielas ražotāja vai piegādātāja identitāti un kontaktinformāciju;
  - b) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuras ražotnes, tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai galaprodukta ražotnes, iepakojuma uzņēmuma, par partijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par partijas kontroli atbildīgā uzņēmuma svītrosānu;
  - c) uz apstiprinātu fizikāli ķīmiskās testēšanas procedūru attiecināmas nelielas izmaiņas, ja ir pierādīts, ka aktualizētā procedūra ir vismaz līdzvērtīga iepriekšējai testēšanas procedūrai, veikti piemēroti apstiprināšanas pētījumi un ja rezultāti liecina, ka aktualizētā testēšanas procedūra ir vismaz līdzvērtīga iepriekšējai;
  - d) izmaiņas, kas saistītas ar tādām izmaiņām, kas veiktas aktīvās vielas vai palīgvielas specifikācijās, lai atbilstu Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas attiecīgās monogrāfijas atjauninājumam, ja izmaiņas veiktas vienīgi, lai atbilstu farmakopejai, un zāļu raksturīgo īpašību specifikācijas saglabātas nemainītas;
  - e) uz tādu iepakojuma materiālu attiecināmas izmaiņas, kurš neatrodas saskarē ar galaproduktu, kas neietekmē zāļu piegādi, lietošanu, drošumu vai stabilitāti;
  - f) uz specifikāciju robežu pastiprināšanu attiecināmas izmaiņas, ja izmaiņas nav kāda iepriekšēja novērtējuma specifikāciju robežu pārskatīšanas saistību sekas un neizriet no neplānotiem notikumiem, kas rodas ražošanas laikā.
2. Par nozīmīgām II tipa izmaiņām klasificē šādas izmaiņas:
  - a) izmaiņas, kas saistītas ar jaunas terapeitiskas indikācijas pievienošanu vai esošās indikācijas grozījumiem;
  - b) izmaiņas, kas saistītas ar ievērojamiem preču apraksta kopsavilkuma grozījumiem jo īpaši jaunu kvalitatīvu, pirmsklīnisku, klīnisku vai zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības atklājumu dēļ;
  - c) izmaiņas, kas saistītas ar pārmaiņām ārpus apstiprinātajām specifikācijām, robežām vai apstiprināšanas kritērijiem;
  - d) izmaiņas, kas saistītas ar būtiskām pārmaiņām aktīvās vielas vai gatavo zāļu ražošanas procesā, sastāvā, specifikācijās vai piemaisījumu sastāvā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu;
  - e) izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas izcelsmes zāļu aktīvās vielas ražošanas procesa vai ražotnes pārmaiņām;

**▼B**

- f) izmaiņas, kas attiecināmas uz jauna izstrādes intervāla vai apstiprinātā intervāla palielināšanas ieviešanu, ja izstrādes intervāls izstrādāts saskaņā ar Eiropas un starptautiskām zinātniskām pamatnostādņēm;
- g) izmaiņas, kas saistītas ar to, ka tiek mainītas vai papildinātas mērķsugas, no kurām neiegūst pārtiku;
- h) izmaiņas, kas saistītas ar aizstāšanu vai papildināšanu ar serotipu, celmu, antigēnu vai serotipu kombināciju, celmiem vai antigēniem veterinārai vakcīnai pret putnu gripu, mutes un nagu sērgu vai infekciozo katarālo drudzi;
- i) izmaiņas, kas saistītas ar celma aizstāšanu veterinārai vakcīnai pret zirgu gripu;
- j) izmaiņas, kas attiecināmas uz cilvēkiem paredzētās sezonas, pirmspandēmijas vai pandēmijas pretgripas vakcīnas aktīvo vielu;
- k) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu izdalīšanās ilguma maiņu veterinārajām zālēm.





### III PIELIKUMS

#### Gadījumi 7. panta 2. punkta b) apakšpunktā norādīto izmaiņu grupēšanai

1. Viena no izmaiņām grupā ir tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšana.
2. Viena no izmaiņām grupā ir nozīmīga II tipa izmaiņa; visas citas izmaiņas grupā ir izmaiņas, kas izriet no šīs nozīmīgās II tipa izmaiņas.
3. Viena no izmaiņām grupā ir neliela IB tipa izmaiņa; visas citas izmaiņas grupā ir nelielas izmaiņas, kas izriet no šīs nelielās IB tipa izmaiņas.
4. Visas izmaiņas grupā attiecas vienīgi uz preču aprakstu, etiķešu vai lietošanas pamācību kopsavilkuma administratīvajām izmaiņām.
5. Visas izmaiņas grupā ir aktīvās vielas pamatlietas, vakcīnas antigēna pamatlietas vai plazmas pamatlietas izmaiņas.
6. Visas izmaiņas grupā attiecināmas uz projektu ražošanas procesa un attiecīgo zāļu vai to aktīvās(-o) vielas(-u) kvalitātes uzlabošanai.
7. Visas izmaiņas grupā ir izmaiņas, kas ietekmē cilvēkiem paredzēto pandēmijas pretgrīpas vakcīnas kvalitāti.
8. Visas izmaiņas grupā ir izmaiņas zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmā, kas norādīta Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punkta ia) un n) apakšpunktā vai Direktīvas 2001/82/EK 12. panta 3. punkta k) un o) apakšpunktā.
9. Visas izmaiņas grupā izriet no attiecīgā steidzama ar drošumu saistīta ierobežojuma un ir iesniegtas saskaņā ar 22. pantu.
10. Visas izmaiņas grupā attiecināmas uz attiecīgās klases etiķešu ieviešanu.
11. Visas izmaiņas grupā izriet no attiecīgā periodiska drošuma uzlabošanas pārskata novērtējuma.
12. Visas izmaiņas grupā izriet no attiecīgā pētījuma pēc atļaujas izsniegšanas, kas veikts atļaujas turētāja uzraudzībā.
13. Visas izmaiņas grupā izriet no īpaša pienākuma, kas pildīts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 7. punktu.
14. Visas izmaiņas grupā izriet no īpašas procedūras vai nosacījuma, kas īstenojs saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 8. punktu vai 39. panta 7. punktu, Direktīvas 2001/83/EK 22. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 26. panta 3. punktu.

*IV PIELIKUMS***Iesniedzamie dokumenti**

1. Visu to tirdzniecības atļauju saraksts, uz kurām attiecas paziņojums vai iesniegums.
2. Visu iesniegto izmaiņu apraksts, tostarp:
  - a) nelielu IA tipa izmaiņu gadījumā – katras aprakstītās izmaiņas ieviešanas datums;
  - b) nelielu IA tipa izmaiņu, kam nav vajadzīgs tūlītējs paziņojums, gadījumā – visu to nelielo IA tipa izmaiņu saraksts, kas pēdējo divpadsmit mēnešu laikā veiktas attiecīgās(-o) tirdzniecības atļaujas(-u) nosacījumos un kas vēl nav paziņotas.
3. Visi nepieciešamie dokumenti, kas norādīti 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajās pamatnostādnēs.
4. Ja izmaiņas rada citas izmaiņas tās pašas tirdzniecības atļaujas nosacījumos vai izriet no citām šādām izmaiņām, šo izmaiņu starpā esošo saistību apraksts.
5. Centrālo tirdzniecības atļauju izmaiņu gadījumā – attiecīgā maksa, kas noteikta Padomes Regulā (EK) Nr. 297/95 <sup>(1)</sup>.
6. Izmaiņu dalībvalstu kompetento iestāžu piešķirtajās tirdzniecības atļaujās gadījumā:
  - a) šo dalībvalstu saraksts ar atsauces dalībvalsts norādi (attiecīgajā gadījumā);
  - b) attiecīgās maksas, kas noteiktas attiecīgajā dalībvalstī piemērojamajos valsts noteikumos.

---

<sup>(1)</sup> OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp.

**▼ B**

*V PIELIKUMS*

1. DAĻA

Izmaiņas, kas saistītas ar terapeitisku indikāciju mainīšanu vai papildināšanu.

2. DAĻA

1. Izmaiņas, kas saistītas ar to, ka tiek mainītas vai papildinātas mērķsugas, no kurām neiegūst pārtiku.
2. Izmaiņas, kas saistītas ar aizstāšanu vai papildināšanu ar serotipu, celmu, antigēnu vai serotipu kombināciju, celmiem vai antigēniem veterinārajai vakcīnai pret putnu gripu, mutes un nagu sērgu vai infekciozo katarālo drudzi.
3. Izmaiņas, kas saistītas ar celma aizstāšanu veterinārajai vakcīnai pret zirgu gripu.