

Dan id-dokument għe magħmul bil-hsieb li jintuża bhala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B**

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1234/2008

ta' l-24 ta' Novembru 2008

li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 334, 12.12.2008, p. 7)

Emendat minn:

Ġurnal Uffiċjali

		Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 712/2012 tat-3 ta' Awwissu 2012	L 209	4	4.8.2012



REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1234/2008

ta' l-24 ta' Novembru 2008

li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet ghat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 39(1) tagħha,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 35(1) tagħha,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarji u li jstabbilixxi l-Agenzija Ewropea għall-Mediċini ⁽³⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 16(4) u l-Artikolu 41(6) tiegħu,

Billi:

- (1) Il-qafas legali Komunitarju rigward varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet ghat-tqeghid fis-suq ġie stabbilit fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003 tat-3 ta' Ġunju 2003 li jikkonċerna l-eżami tal-varjazzjonijiet tat-termini tal-awtorizzazzjoni tal-marketing għal prodotti mediċinali għall-użu uman u prodotti mediċinali veterinarji mogħtija mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru ⁽⁴⁾ u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1085/2003 tat-3 ta' Ġunju 2003 rigward l-eżaminazzjoni tal-varjazzjonijiet ghat-termini għal awtorizzazzjoni tal-marketing għal prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u għal prodotti mediċinali veterinarji li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 ⁽⁵⁾. Fid-dawl tal-esperjenza Prattika fl-applikazzjoni ta' dawn iż-żewġ Regolamenti, huwa xieraq li jiġu eżaminati sabiex ikun stabbilit qafas legali aktar sempliċi, aktar ċar u aktar flessibbli, filwaqt li jkun iggarantit l-istess livell ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u ta' saħħet l-annimali.
- (2) Il-proċeduri stabbiliti fir-Regolamenti (KE) Nru 1084/2003 u (KE) Nru 1085/2003 għalhekk għandhom jiġu aġġustati, mingħajr ma jkun hemm devjazzjoni mill-prinċipji ġenerali li fuqhom huma bbażati dawk il-proċeduri. Għal raġunijiet ta' proporzjonalità, il-prodotti mediċinali omeopatiċi u veġetali tradizzjonali li ma nghatawx awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq imma huma suġġetti għal proċedura ssimplifikata ta' reġistrazzjoni għandhom jibqgħu esklużi mill-ambitu tar-Regolament.

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽³⁾ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 159, 27.6.2003, p. 1.

⁽⁵⁾ ĠU L 159, 27.6.2003, p. 24.

▼B

- (3) Il-varjazzjonijiet fil-prodotti mediċinali jistghu jiġu kklassifikati f'kategoriji differenti, jiddependi mil-livell ta' riskju ghas-saħha pubblika jew għal saħħet l-animali u mill-impatt fuq il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat. Għalhekk, għandhom ikunu stabbiliti d-definizzjonijiet għal kull wieħed minn dawn il-kategoriji. Sabiex ikun hemm aktar prevedibbiltà, il-linji ta' gwida dwar id-dettalji tal-kategoriji differenti tal-varjazzjonijiet għandhom ikunu stabbiliti u għandhom jiġu regolarment aġġornati fid-dawl tal-progress xjentifiku u tekniku, fejn jitqiesu partikolarment l-iżviluppi rigward l-armonizzazzjoni internazzjonali. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem: l-“Aġenzija”) u l-Istati Membri għalhekk għandhom ukoll jingħataw is-setgħa li jagħmlu rakkomandazzjonijiet dwar il-klassifikazzjoni ta' varjazzjonijiet mhux previsti.
- (4) Għandu jkun iċċarat li ċerti bidliet li għandhom l-akbar impatt potenzjali fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodotti mediċinali jeħtieġu valutazzjoni xjentifika kompluta, bl-istess mod kif isir għall-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet il-godda għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq.
- (5) Sabiex jitnaqqas aktar in-numru globali tal-proċeduri tal-varjazzjonijiet u sabiex l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistghu jiffukaw fuq dawk il-varjazzjonijiet li jkollhom impatt ġenwin fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja, għal ċerti varjazzjonijiet minuri għandha tkun introdotta sistema ta' rappurtaġġ annwali. Tali varjazzjonijiet m'għandhom jeħtieġu l-ebda approvazzjoni minn qabel u għandhom ikunu nnotifikati fi żmien 12-il xahar wara l-implimentazzjoni. Madankollu, tipi oħrajn ta' varjazzjonijiet minuri li r-rappurtaġġ immedjat tagħhom huwa meħtieġ għas-superviżjoni kontinwa tal-prodott mediċinali kkonċernat m'għandhomx ikunu suġġetti għas-sistema ta' rappurtaġġ annwali.
- (6) Kull varjazzjoni għandha teħtieġ sottomissjoni separata. Madankollu, l-iggrupp tal-varjazzjonijiet, f'ċerti każi, għandu jiġi permess sabiex ikun iffacilitat l-eżami tal-varjazzjonijiet u jitnaqqas il-piż amministrattiv. L-iggrupp tal-varjazzjonijiet fit-termini ta' diversi awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mill-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jkun permess biss sakemm l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq kollha kkonċernati jiġu affettwati mill-istess grupp eżatt ta' varjazzjonijiet.
- (7) Sabiex ikun evitat xogħol doppju fl-evalwazzjoni tal-varjazzjonijiet fit-termini ta' diversi awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għandha tkun stabbilita proċedura ta' kondivizjoni tax-xogħol fejn awtorità waħda, magħzula fost l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Aġenzija, għandha teżamina l-varjazzjoni f'isem l-awtoritajiet ikkonċernati l-oħra.
- (8) Għandhom ikunu stabbiliti dispożizzjonijiet li jirriflettu dawk stabbiliti fid-Direttiva 2001/82/KE u fid-Direttiva 2001/83/KE rigward ir-rwol tal-gruppi ta' koordinazzjoni stabbiliti skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/82/KE u l-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE, sabiex tiżdied il-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u sabiex jinstab ftehim għan-nuqqas ta' qbil fl-evalwazzjoni ta' ċerti varjazzjonijiet.
- (9) Dan ir-Regolament għandu jiċċara meta d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jithalla jimplementa varjazzjoni partikolari peress li tali kjarifika tkun essenzjali għall-operaturi ekonomiċi.

▼B

- (10) Ghandu jkun stabbilit perjodu transitorju sabiex il-partijiet interressati kollha, partikolarment l-awtoritajiet tal-Istati Membri u l-industrija, jinghataw żmien sabiex jadattaw irwiehhom għall-qafas legali l-ġdid.
- (11) Il-miżuri pprovduti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLUI

ID-DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI*Artikolu 1***Is-suġġett u l-ambitu****▼M1**

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet li jikkoncernaw l-eżami tal-varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet kollha għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-Direttiva 2001/83/KE, id-Direttiva 2001/82/KE, u d-Direttiva tal-Kunsill 87/22/KEE. ⁽¹⁾

▼B

2. Dan ir-Regolament m'għandux japplika għat-trasferimenti ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq minn detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq wiehed (minn hawn 'il quddiem: "detentur") lil iehor.

3. Il-Kapitolu II għandu japplika biss għal varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħtija skont id-Direttiva 87/22/KEE, skont il-Kapitolu 4 tad-Direttiva 2001/82/KE jew skont il-Kapitolu 4 tad-Direttiva 2001/83/KE.

▼M1

3a. Il-Kapitolu IIa għandu japplika biss għal varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq purament nazzjonali.

▼B

4. Il-Kapitolu III għandu japplika biss għall-varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 (minn hawn 'il quddiem: "awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għat-tqeghid fis-suq").

*Artikolu 2***Id-definizzjonijiet**

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

▼M1

- (1) "Varjazzjoni fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq" jew "varjazzjoni" tfisser kull emenda:
- (a) l-informazzjoni msemmija fl-Artikoli minn 12(3) sa 14 tad-Direttiva 2001/82/KE u l-Anness I tagħha, l-Artikoli minn 8(3) sa 11 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Anness I tagħha, l-Artikoli 6(2) u 31(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, jew l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007;

⁽¹⁾ ĠU L 15, 17.1.1987, p. 38.

▼ M1

- (b) it-termini tad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, għal prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, inkluża t-taqisra tal-karatteristiċi tal-prodott, u kull kundizzjoni, obbligu, jew restrizzjoni li jaffettwaw l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jew tiddil fl-ittikkettjar jew il-fuljett tal-pakkett marbuta ma' tiddil fit-taqisra tal-karatteristiċi tal-prodott;
- (c) it-termini tad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott veterinarju mediċinali, inkluża t-taqisra tal-karatteristiċi tal-prodott u kull kundizzjoni, obbligu, jew restrizzjoni li taffettwa l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jew tiddil fl-ittikkettjar jew il-fuljett tal-pakkett.

▼ B

- (2) “Varjazzjoni minuri tat-tip IA” tfisser varjazzjoni li jkollha biss impatt minimu jew l-ebda impatt fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat;
- (3) “Varjazzjoni maġġuri tat-tip II” tfisser varjazzjoni li mhix estensjoni u li jista' jkollha impatt sinifikanti fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat;
- (4) “Estensjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq” jew “estensjoni” tfisser varjazzjoni li għet elenkata fl-Anness I u li tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti hemmhekk;
- (5) “Varjazzjoni minuri tat-tip IB” tfisser varjazzjoni li la hija varjazzjoni minuri tat-tip IA, la hija varjazzjoni maġġuri tat-tip II u lanqas mhi estensjoni;
- (6) “Stat Membru kkonċernat” tfisser Stat Membru li l-awtorità kompetenti tiegħu tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali in kwistjoni;
- (7) “Awtorità rilevanti” tfisser:
- (a) l-awtorità kompetenti ta' kull Stat Membru kkonċernat;
- (b) fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għat-tqegħid fis-suq, l-Aġenzija.

▼ M1

- (8) “Restriżżjoni ta' sikurezza urġenti” tfisser bidla *interim* fit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq minhabba informazzjoni ġdida li taffettwa l-użu sikur tal-prodott mediċinali;
- (9) “Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq purament nazzjonali” tfisser kull awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mogħtija minn Stat Membru skont l-acquis lil hinn mill-proċedura ta' għarfien reċiproku jew deċentralizzata u li ma għetx soġġetta għal armonizzazzjoni shiha wara proċedura ta' referenza.

▼B*Artikolu 3***II-klassifikazzjoni tal-varjazzjonijiet**

1. B'relazzjoni għal kwalunkwe varjazzjoni li mhix estensjoni għandha tapplika l-klassifikazzjoni stabbilita fl-Anness II.

▼M1

2. Varjazzjoni li mhijiex estensjoni u li l-klassifikazzjoni tagħha ma tkunx iddeterminata wara l-applikazzjoni tar-regoli stipulati f'dan ir-Regolament, filwaqt li jitqiesu l-linji ta' gwida msemmija fl-Artikolu 4(1) u, fejn ikun rilevanti, kwalunkwe rakkomandazzjoni mogħtija skont l-Artikolu 5, għandhom awtomatikament jitqiesu bħala varjazzjoni żgħira tat-tip IB.

▼B

3. B'deroga mill-paragrafu 2, varjazzjoni li mhix estensjoni u li l-klassifikazzjoni tagħha mhix determinata wara l-applikazzjoni tar-regoli pprovduti f'dan ir-Regolament għandha titqies bħala varjazzjoni magġuri tat-tip II fil-kazi li ġejjin:

(a) fuq talba tad-detentur meta jressaq il-varjazzjoni;

▼M1

(b) fejn l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza kif imsemmi fl-Artikolu 32 tad-Direttiva 2001/82/KE u l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83/KE (minn hawn 'il quddiem "l-Istat Membru ta' referenza"), f'konsultazzjoni mal-Istati Membri l-oħra kkonċernati, jew l-Aġenzija fil-każ ta' awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq centralizzata, jew l-awtorità kompetenti fil-każ ta' awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq purament nazzjonali, wara l-evalwazzjoni ta' validità ta' notifika skont l-Artikolu 9(1), l-Artikolu 13b(1), jew l-Artikolu 15(1) u meta jitqiesu r-rakkomandazzjonijiet mogħtija skont l-Artikolu 5, tikkonkludi li l-varjazzjoni jista' jkollha impatt sinifikanti fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat.

*Artikolu 4***Linji gwida**

1. Wara konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tfassal linji gwida dwar id-dettalji tal-kategoriji varji ta' varjazzjonijiet, dwar it-tħaddim tal-proċeduri stipulati fil-Kapitoli II, IIa, III u IV ta' dan ir-Regolament, u dwar id-dokumentazzjoni li trid tintbagħat skont dawk il-proċeduri.

2. Il-linji gwida msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiġu aġġornati regolarment.

▼B*Artikolu 5***Ir-rakkomandazzjoni dwar varjazzjonijiet mhux previsti****▼M1**

1. Qabel il-prezentazzjoni ta' varjazzjoni li l-klassifikazzjoni tagħha ma tkunx ġiet stipulata f'dan ir-Regolament, id-detentur jista' jitlob rakkomandazzjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-varjazzjoni kif ġej:

(a) lill-Aġenzija, fejn il-varjazzjoni tirreferi għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004,

▼ M1

- (b) lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, fejn il-varjazzjoni tirreferi għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq purament nazzjonali,
- (c) lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza, fil-kazijiet l-oħra.

Ir-rakkomandazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tkun konsistenti mal-linji gwida msemmija fl-Artikolu 4(1). Għandha tiġi kkunsinnata fi żmien 45 jum wara li tasal it-talba u tintbagħat lid-detentur, l-Aġenzija, u l-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/82/KE jew fl-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Il-perjodu ta' 45 jum imsemmi fit-tieni subparagrafu jista' jiġi estiż b'25 jum fejn l-awtorità rilevanti jidhrilha li huwa meħtieġ li tikkonsulta l-grupp ta' koordinazzjoni.

1a. Qabel l-eżami ta' varjazzjoni li l-klassifikazzjoni tagħha ma tkunx giet stipulata f'dan ir-Regolament, awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' titlob rakkomandazzjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-varjazzjoni lill-grupp ta' koordinazzjoni.

Ir-rakkomandazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tkun konsistenti mal-linji gwida msemmija fl-Artikolu 4(1). Għandha tiġi kkunsinnata fi żmien 45 jum wara li tasal it-talba u tintbagħat lid-detentur, l-Aġenzija, u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha.

▼ B

2. L-Aġenzija u z-żewġ gruppi ta' koordinazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jikkooperaw sabiex ikunu żguri mill-koerenza tar-rakkomandazzjonijiet mogħtija skont dak il-paragrafu u għandhom jippubblikaw dawn ir-rakkomandazzjonijiet wara li tithassar l-informazzjoni kollha ta' natura kummerċjali kunfidenzjali.

*Artikolu 6***Il-varjazzjonijiet li jwasslu għar-reviżjoni tal-informazzjoni tal-prodott**

Fejn varjazzjoni twassal għal reviżjoni tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tat-tikkettar jew tal-fuljett tal-pakkett, din ir-reviżjoni għandha titqies bħala parti minn dik il-varjazzjoni.

▼ M1*Artikolu 7***Formazzjoni ta' gruppi ta' varjazzjonijiet**

1. Fejn ikun hemm notifiki jew applikazzjonijiet għal diversi varjazzjonijiet, tiġi pprezentata notifika jew applikazzjoni separata skont il-Kapitoli II, III jew l-Artikolu 19, skont il-każ, għal kull varjazzjoni mitluba.
2. B'deroga mill-paragrafu 1, għandu japplika dan li ġej:
 - (a) fejn l-istess varjazzjoni(jiet) zġhira/zgħar tat-tip IA fit-termini ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq waħda jew aktar li jkunu proprjetà tal-istess detentur jiġu nnotifikati fl-istess hin lill-istess awtorità rilevanti, notifika waħda kif jissemma fl-Artikoli 8 u 14 tista' tkopri l-varjazzjonijiet kollha ta' din ix-xorta;

▼ M1

- (b) fejn jitressqu diversi varjazzjonijiet fit-termini tal-istess awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq fl-istess hin, sottomissjoni waħda tista' tkopri l-varjazzjonijiet kollha ta' din ix-xorta, u dan kemm-il darba l-varjazzjonijiet ikkonċernati jaqgħu f'wiehed mill-kazijiet elenkati fl-Anness III;
- (c) fejn jitressqu bosta varjazzjonijiet fl-istess hin tal-istess awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq u l-varjazzjonijiet ma jaqgħux f'wiehed mill-kazijiet elenkati fl-Anness III, sottomissjoni waħda tista' tkopri dawn il-varjazzjonijiet kollha kemm-il darba l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza f'konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq ċentralizzata l-Aġenzija, jaqblu dwar sottomissjoni waħda.

Is-sottomissjoni li tissemma fis-subparagrafi (b) u (c) għandha ssir fl-istess waqt lill-awtoritajiet kollha rilevanti permezz ta'dan li ġej:

- (i) notifika waħda skont l-Artikoli 9 jew 15, fejn mill-inqas waħda mill-varjazzjonijiet tkun varjazzjoni minuri tat-tip IB u l-varjazzjonijiet li jifdal ikunu varjazzjonijiet minuri;
- (ii) applikazzjoni waħda skont l-Artikoli 10 jew 16 fejn mill-inqas waħda mill-varjazzjonijiet tkun varjazzjoni maġġuri tat-tip II u l-ebda waħda mill-varjazzjonijiet ma tkun estensjoni;
- (iii) applikazzjoni waħda skont l-Artikolu 19 fejn mill-inqas waħda mill-varjazzjonijiet tkun estensjoni.

▼ B

KAPITOLU II

VARJAZZJONIJIET FL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ MOGHTIJA SKONT ID-DIRETTIVA 87/22/KEE, SKONT IL-KAPITOLU 4 TAD-DIRETTIVA 2001/82/KE JEW SKONT IL-KAPITOLU 4 TAD-DIRETTIVA 2001/83/KE

*Artikolu 8***Il-proċedura ta' notifika għall-varjazzjonijiet minuri tat-tip IA**

1. Fejn issir varjazzjoni minuri tat-tip IA, id-detentur għandu jressaq fl-istess hin quddiem l-awtoritajiet rilevanti kollha notifika li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV. Din in-notifika għandha titressaq fi żmien 12-il xahar wara l-implimentazzjoni tal-varjazzjoni.

Madankollu, fil-każ ta' varjazzjonijiet minuri li jehtieġu notifika immedjata għas-superviżjoni kontinwa tal-prodott mediċinali kkonċernat, in-notifika għandha titressaq immedjatament wara l-implimentazzjoni tal-varjazzjoni.

2. Fi żmien 30 jum wara li tiġi riċevuta n-notifika, għandhom jittiehdu l-mizuri pprovduti fl-Artikolu 11.

*Artikolu 9***Il-proċedura ta' notifika għall-varjazzjonijiet minuri tat-tip IB**

1. Id-detentur għandu jressaq fl-istess hin quddiem l-awtoritajiet rilevanti kollha notifika li tinkludi l-elementi kollha elenkati fl-Anness IV.

▼B

Jekk in-notifika tissodisfa r-rekwizit stabbilit fl-ewwel sottoparagrafu, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għandha, wara li tikkonsulta l-Istati Membri kkonċernati, tirrikonoxxi li rċeviet notifika valida.

2. Jekk fi żmien 30 jum wara r-rikonoxximent li rċeviet notifika valida, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza ma tkunx baġtet lid-detentur opinjoni sfavorevoli, għandu jitqies li n-notifika għet aċċettata mill-awtoritajiet rilevanti kollha.

Fejn in-notifika tiġi aċċettata mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza, għandhom jittiehdu l-miżuri pprovduti fl-Artikolu 11.

3. Fejn l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza tkun tal-opinjoni li n-notifika ma tistax tiġi aċċettata, għandha tinforma lid-detentur u lill-awtoritajiet rilevanti l-oħra, fejn tiddikjara r-raġunijiet li fuqhom tkun ibbazata l-opinjoni sfavorevoli tagħha.

Fi żmien 30 jum wara li tiġi riċevuta l-opinjoni sfavorevoli, id-detentur jista' jressaq quddiem l-awtoritajiet rilevanti kollha notifika emendata sabiex jitqiesu b'mod xieraq ir-raġunijiet stabbiliti f'dik l-opinjoni.

Jekk id-detentur ma jemendax in-notifika skont it-tieni sottoparagrafu, għandu jitqies li n-notifika għet miċhuda mill-awtoritajiet rilevanti kollha u għandhom jittiehdu l-miżuri pprovduti fl-Artikolu 11.

4. Fejn tressqet notifika emendata, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għandha tivvalutaha fi żmien 30 jum wara li tirċeviha u għandhom jittiehdu l-miżuri pprovduti fl-Artikolu 11.

▼M1

5. Dan l-Artikolu ma għandux japplika fejn talba ta' varjazzjoni tat-tip IB titressaq f'formazzjoni li tinkludi varjazzjoni tat-tip II u li ma fihix estensjoni. F'każ bħal dan għandha tapplika l-proċedura ta' approvazzjoni minn qabel li hemm fl-Artikolu 10.

Dan l-Artikolu ma għandux japplika fejn talba ta' varjazzjoni tat-tip IB titressaq f'formazzjoni li tinkludi estensjoni. F'każ bħal dan għandha tapplika l-proċedura li hemm fl-Artikolu 19.

▼B*Artikolu 10***Il-proċedura tal-“approvazzjoni minn qabel” għall-varjazzjonijiet maġġuri tat-tip II**

1. Id-detentur għandu jressaq fl-istess hin quddiem l-awtoritajiet rilevanti kolha applikazzjoni li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV.

Jekk l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-ewwel sottoparagrafu, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għandha tirrikonoxxi li rċeviet applikazzjoni valida u għandha tinforma lid-detentur u lill-awtoritajiet rilevanti l-oħra li l-proċedura tibda mid-data ta' dan ir-rikonoxximent.

2. Fi żmien 60 jum wara r-rikonoxximent li rċeviet applikazzjoni valida, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għandha tipprepara rapport ta' valutazzjoni u deċiżjoni dwar l-applikazzjoni, li għandhom ikunu kkomunikati lill-awtoritajiet rilevanti l-oħra.

▼M1

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza, wara li tqis l-urġenza tal-kwistjoni, tista' tnaqqas il-perjodu li jissemma fl-ewwel subparagrafu, jew testendih għal 90 jum għall-varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 1 tal-Anness V jew għall-ġbir flimkien ta' varjazzjonijiet skont l-Artikolu 7(2)(c).

▼B

Il-perjodu li jissema fl-ewwel sottoparagrafu għandu jkun ta' 90 jum għall-varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 2 tal-Anness V.

3. Fil-perjodu li jissema fil-paragrafu 2, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza tista' titlob lid-detentur biex jipprovdi informazzjoni supplimentari f'limitu ta' żmien iffissat minn dik l-awtorità kompetenti. F'dan il-każ:

- (a) l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għandha tinforma lill-awtoritajiet kompetenti kkonċernati l-oħra bit-talba tagħha għal informazzjoni supplimentari;
- (b) il-proċedura għandha tkun sospiża sakemm tali informazzjoni supplimentari tkun ipprovduta;
- (ċ) l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza jista' jestendi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 2.

4. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 13 u fi żmien 30 jum wara li jirċievu d-deċiżjoni u r-rapport ta' valutazzjoni li jissemmew fil-paragrafu 2, l-awtoritajiet rilevanti għandhom jirrikonoxxu d-deċiżjoni u jinformat lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza b'dan.

Jekk, fil-perjodu li jissema fl-ewwel sottoparagrafu, awtorità rilevanti ma tkunx esprimiet in-nuqqas ta' qbil tagħha skont l-Artikolu 13, għandu jitqies li d-deċiżjoni għet rikonoxxuta minn dik l-awtorità rilevanti.

5. Fejn id-deċiżjoni li tissema fil-paragrafu 2 tkun għet rikonoxxuta mill-awtoritajiet rilevanti kollha skont il-paragrafu 4, għandhom jittiehdu l-miżuri pprovduti fl-Artikolu 11.

▼M1

6. Dan l-Artikolu ma għandux japplika fejn talba ta' varjazzjoni tat-tip II titressaq f'formazzjoni li tinkludi estensjoni. F'każ bħal dan għandha tapplika l-proċedura li hemm fl-Artikolu 19.

▼B*Artikolu 11***Miżuri għall-gheluq tal-proċeduri tal-Artikoli 8 sa 10**

1. Fejn issir referenza għal dan l-Artikolu, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għandha tiegħu l-miżuri li ġejjin:

- (a) għandha tinforma lid-detentur u lill-awtoritajiet rilevanti l-oħra dwar jekk il-varjazzjoni għetx aċċettata jew miċhuda;
- (b) meta l-varjazzjoni tiġi miċhuda, għandha tinforma lid-detentur u lill-awtoritajiet rilevanti l-oħra dwar ir-raġunijiet għaċ-ċaħda;
- (ċ) għandha tinforma lid-detentur u lill-awtoritajiet rilevanti l-oħra dwar jekk il-varjazzjoni tirrikjedix xi emenda għad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

2. Fejn issir referenza għal dan l-Artikolu, kull awtorità rilevanti għandha, kull meta jkun mehtieg u fil-limitu ta' żmien stipulat fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 23, temenda d-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont il-varjazzjoni aċċettata.

*Artikolu 12***Il-vaċċini tal-influenza li taffettwa lill-bniedem****▼M1**

1. Bħala deroga mill-Artikolu 10, il-proċedura stabblita fil-paragrafi minn 2 sa 5 għandha tapplika għall-eżami ta' varjazzjonijiet li jikkonċernaw bidliet fis-sustanza attiva għall-finijiet tal-aġġornament annwali ta' vaċċini tal-influenza li taffettwa lill-bniedem.

▼B

2. Id-detentur għandu jressaq fl-istess hin quddiem l-awtoritajiet rilevanti kolha applikazzjoni li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV.

Jekk l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-ewwel sottoparagrafu, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għandha tirrikonoxxi li rċeviet applikazzjoni valida u għandha tinforma lid-detentur u lill-awtoritajiet rilevanti l-oħra li l-proċedura tibda mid-data ta' dan ir-rikonoxximent.

▼M1

3. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għandha tevalwa l-applikazzjoni mressqa. Fejn jitqies meħtieġ, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza tista' titlob dejta addizzjonali lid-detentur biex twettaq l-evalwazzjoni tagħha.

4. L-awtorità kompetenti għandha theggi deċiżjoni u rapport ta' evalwazzjoni fi żmien 45 jum minn meta tirċievi applikazzjoni valida.

Il-perjodu ta' 45 jum imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jiġi sospiż mill-mument li fih tintalab id-dejta addizzjonali msemmija fil-paragrafu 3 sakemm tintbagħat id-dejta.

5. Fi żmien 12-il jum mill-wasla tad-deċiżjoni u tar-rapport ta' evalwazzjoni tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza, l-awtoritajiet rilevanti għandhom jadottaw deċiżjoni skont dan u jinfurmaw l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza u d-detentur innifsu dwar dan.

▼B*Artikolu 13***Il-grupp ta' koordinazzjoni u l-arbitraġġ**

1. Fejn ma jkunx possibbli rikonoxximent ta' deċiżjoni skont l-Artikolu 10(4) jew approvazzjoni ta' opinjoni skont il-punt (b) tal-Artikolu 20(8) minhabba riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji għall-użu mill-bniedem jew, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji, minhabba riskju potenzjali serju lil saħħet il-bniedem jew l-annimali jew lill-ambjent, awtorità rilevanti għandha titlob li l-kwistjoni tan-nuqqas ta' qbil tkun rinviata minnufih lill-grupp ta' koordinazzjoni.

Il-parti li mhix qed taqbel għandha tghaddi dikjarazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għall-pożizzjoni tagħha lill-Istati Membri kollha kkonċernati u lill-applikant.

2. Għall-kwistjoni tan-nuqqas ta' qbil li tissemma fil-paragrafu 1 għandu japplika l-Artikoli 33(3), (4) u (5) tad-Direttiva 2001/82/KE, jew l-Artikoli 29(3), (4) u (5) tad-Direttiva 2001/83/KE.

KAPITOLU III

VARJAZZJONIJIET FL-AWTORIZZAZZJONIJIET ĊENTRALIZZATI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ*Artikolu 14***Il-proċedura ta' notifika għall-varjazzjonijiet minuri tat-tip IA**

1. Fejn issir varjazzjoni minuri tat-tip IA, id-detentur għandu jressaq quddiem l-Aġenzija notifika li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV. Din in-notifika għandha titressaq fi żmien 12-il xahar wara l-implimentazzjoni tal-varjazzjoni.

▼B

Madankollu, fil-każ ta' varjazzjonijiet minuri li jehtiegu notifika immedjata ghas-supervizzjoni kontinwa tal-prodott mediċinali kkonċernat, in-notifika għandha titressaq immedjatament wara l-implimentazzjoni tal-varjazzjoni.

2. Fi żmien 30 jum wara li tiġi riċevuta n-notifika, għandhom jittiehdu l-miżuri pprovduti fl-Artikolu 17.

*Artikolu 15***Il-proċedura ta' notifika għall-varjazzjonijiet minuri tat-tip IB**

1. Id-detentur għandu jressaq quddiem l-Aġenzija notifika li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV.

Jekk in-notifika tissodisfa r-rekwizit stabbilit fl-ewwel sottoparagrafu, l-Aġenzija għandha tirrikonoxxi li rċeviet notifika valida.

2. Jekk fi żmien 30 jum wara r-rikonoxximent li rċeviet notifika valida l-Aġenzija ma tkunx bagħtet lid-detentur opinjoni sfavorevoli, għandu jitqies li l-opinjoni tagħha kienet favorevoli.

Fejn l-opinjoni tal-Aġenzija dwar in-notifika tkun favorevoli, għandhom jittiehdu l-miżuri pprovduti fl-Artikolu 17.

3. Fejn l-Aġenzija tkun tal-opinjoni li n-notifika ma tistax tiġi aċċettata, din għandha tinforma lid-detentur, fejn tiddikjara r-raġunijiet li fuqhom hija bbażata l-opinjoni sfavorevoli tagħha.

Fi żmien 30 jum minn meta jirċievi l-opinjoni sfavorevoli, id-detentur jista' jressaq quddiem l-Aġenzija notifika emendata sabiex jitqiesu b'mod xieraq ir-raġunijiet stabbiliti f'dik l-opinjoni.

▼M1

Jekk id-detentur ma jemendax in-notifika skont it-tieni subparagrafu, in-notifika għandha titqies bħala mhux aċċettata.

▼B

4. Fejn titressaq notifika emendata, l-Aġenzija għandha tivvalutaha fi żmien 30 jum wara li tirċeviha u għandhom jittiehdu l-miżuri pprovduti fl-Artikolu 17.

▼M1

5. Dan l-Artikolu ma għandux japplika fejn talba ta' varjazzjoni tat-tip IB tiġi sottomessa f'formazzjoni ta' grupp li tinkludi varjazzjoni tat-tip II u ma fihix estensjoni. F'każ bħal dan għandha tapplika l-proċedura ta' approvazzjoni minn qabel fl-Artikolu 16.

Dan l-Artikolu ma għandux japplika fejn talba ta' varjazzjoni tat-tip IB tintbagħat f'formazzjoni ta' grupp li tinkludi estensjoni. F'każ bħal dan għandha tapplika l-proċedura fl-Artikolu 19.

▼B*Artikolu 16***Il-proċedura tal-“approvazzjoni minn qabel” għall-varjazzjonijiet maġġuri tat-tip II**

1. Id-detentur għandu jressaq quddiem l-Aġenzija applikazzjoni li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV.

Jekk l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-ewwel sottoparagrafu, l-Aġenzija għandha tirrikonoxxi li rċeviet applikazzjoni valida.

▼B

2. L-Aġenzija għandha tohroġ opinjoni dwar l-applikazzjoni valida li tissemma fil-paragrafu 1 fi żmien 60 jum wara li tirċeviha.

▼M1

L-Aġenzija, wara li tqis l-urġenza tal-kwistjoni, tista' tnaqqas il-perjodu li jissewma fl-ewwel subparagrafu, jew testendih għal 90 jum għall-varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 1 tal-Anness V jew għall-formazzjoni ta' gruppi ta' varjazzjonijiet skont l-Artikolu 7(2)(c).

▼B

Il-perjodu li jissewma fl-ewwel sottoparagrafu għandu jkun ta' 90 jum għall-varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 2 tal-Anness V.

3. Fil-perjodu li jissewma fil-paragrafu 2, l-Aġenzija tista' titlob lid-detentur biex jipprovdni informazzjoni supplimentari f'limitu ta' żmien iffissat mill-Aġenzija. Il-proċedura għandha tiġi sospiza sa tali żmien sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni supplimentari. F'dan il-każ, l-Aġenzija tista' testendi l-perjodu msewmi fil-paragrafu 2.

4. L-Artikoli 9(1) u (2) u l-Artikoli 34(1) u (2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandhom japplikaw għall-opinjoni dwar l-applikazzjoni valida.

Fi żmien 15-il jum mill-adozzjoni tal-opinjoni finali dwar l-applikazzjoni valida, għandhom jittiehdu l-miżuri pprovduti fl-Artikolu 17.

▼M1

5. Dan l-Artikolu ma għandux japplika fejn talba ta' varjazzjoni tat-tip II tintbagħat f'formazzjoni ta' grupp li tinkludi estensjoni. F'każ bħal dan għandha tapplika l-proċedura fl-Artikolu 19.

*Artikolu 17***Miżuri għall-gheluq tal-proċeduri tal-Artikoli minn 14 sa 16**

1. Fejn issir referenza għal dan l-Artikolu, l-Aġenzija għandha tiehu l-miżuri li ġejjin:

- (a) għandha tinforma d-detentur dwar l-eżitu tal-evalwazzjoni;
- (b) fejn il-varjazzjoni tkun miċhuda, għandha tinforma lid-detentur bir-raġunijiet għaċ-ċahda;
- (c) fejn l-eżitu tal-evalwazzjoni huwa favorevoli u l-varjazzjoni taffettwa t-termini tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, l-Aġenzija għandha tikkomunika l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni u r-raġunijiet li fuqhom issejjes l-opinjoni tagħha kif ukoll il-verżjonijiet riveduti tad-dokumenti msewmi fl-Artikolu 9(4) jew l-Artikolu 34(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 kif xieraq.

2. Fil-każijiet identifikati fil-paragrafu 1(c), il-Kummissjoni, wara li tikkunsidra l-opinjoni mill-Aġenzija u fil-limitu taz-żmien previst fl-Artikolu 23(1a), għandha temenda fejn meħtieġ id-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq. Ir-Registru tal-Prodotti Mediċinali tal-Komunità stipulat fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu jiġi aġġornat skont dan.

▼B*Artikolu 18***Il-vaċċini tal-influenza li taffettwa lill-bniedem****▼M1**

1. Bħala deroga mill-Artikolu 16, il-proċedura stabbilita fil-paragrafi minn 2 sa 6 għandha tapplika għall-eżami ta' varjazzjonijiet li jikkonċernaw bidliet fis-sustanza attiva għall-finijiet tal-aġġornament annwali ta' vaċċin tal-influenza li taffettwa lill-bniedem.

▼B

2. Id-detentur għandu jressaq quddiem l-Aġenzija applikazzjoni li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV.

Jekk l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-ewwel sottoparagrafu, l-Aġenzija għandha tirrikonoxxi li rċeviet applikazzjoni valida u għandha tinforma lid-detentur li l-proċedura tibda mid-data ta' dan irrikonoxximent.

▼M1

3. L-Aġenzija għandha tevalwa l-applikazzjoni mibghuta. Fejn jitqies mehtieġ, l-Aġenzija tista' titlob dejta addizzjonali biex twettaq sal-aħhar l-evalwazzjoni tagħha.

4. Fi żmien 55 jum mill-wasla ta' applikazzjoni valida l-Aġenzija għandha tadotta opinjoni. L-opinjoni tal-Aġenzija dwar l-applikazzjoni għandha tiġi kkomunikata lill-applikant. Fejn l-opinjoni tal-Aġenzija hija favorevoli, l-Aġenzija għandha wkoll tikkomunika lill-Kummissjoni l-opinjoni tagħha u r-raġunijiet għall-opinjoni tagħha kif ukoll il-verżjonijiet riveduti tad-dokumenti msemmija fl-Artikolu 9(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

5. Il-perjodu ta' 55 jum imsemmi fil-paragrafu 4 għandu jkun sospiż mill-mument li fih tintalab id-dejta addizzjonali msemmija fil-paragrafu 3 sakemm tintbagħat id-dejta.

6. Wara li tikkunsidra l-opinjoni favorevoli tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha temenda fejn mehtieġ id-deċizjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq. Ir-Reġistru Komunitarju tal-Prodotti Mediċinali pprovdut fl-Artikolu 13(1) u tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jġi aġġornat skont dan.

▼B

KAPITOLU IV

*TAQSIMA 1***Il-proċeduri speċjali***Artikolu 19***L-estensjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq**

1. Applikazzjoni għal estensjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tkun evalwata bl-istess proċedura kif isir għall-awtorizzazzjoni inizjali għat-tqegħid fis-suq li tkun relatata magħha.

2. Estensjoni għandha tingħata jew awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont l-istess proċedura għall-ghoti tal-awtorizzazzjoni inizjali għat-tqegħid fis-suq li tkun relatata magħha jew inkella tkun inkluża f'dik l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.



Artikolu 20

Il-proċedura ta' kondivizzjoni tax-xoghol

1. B'deroga mill-Artikolu 7(1) u mill-Artikoli 9, 10, 15 u 16, fejn varjazzjoni minuri tat-tip IB, varjazzjoni maġġuri tat-tip II jew grupp ta' varjazzjonijiet fil-każijiet tal-punt (b) tal-Artikolu 7(2) li ma jinkludu l-ebda estensjoni tkun relatata ma' diversi awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq li jkunu proprjetà tal-istess detentur, id-detentur ta' tali awtorizzazzjonijiet jista' jsegwi l-proċedura stabbilita fil-paragrafi 3 sa 9 ta' dan l-Artikolu.

2. Għall-finijiet tal-paragrafi 3 sa 9, "awtorità ta' referenza" għandha tfisser waħda minn dawn li ġejjin:

- (a) l-Aġenzija, fejn mill-inqas waħda mill-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq li jissemmew fil-paragrafu 1 tkun awtorizzazzjoni centralizzata għat-tqeghid fis-suq;
- (b) fil-każi l-oħra, l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru kkonċernat magħżula mill-grupp ta' koordinazzjoni, filwaqt li titqies ir-rakkomandazzjoni tad-detentur.

3. Id-detentur għandu jressaq quddiem l-awtoritajiet rilevanti kollha applikazzjoni li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV, b'indikazzjoni tal-awtorità ta' referenza rrakkomandata.

Jekk l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-ewwel sottoparagrafu, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jagħzel awtorità ta' referenza u dik l-awtorità ta' referenza għandha tirrikonoxxi li rċeviet applikazzjoni valida.

Meta l-awtorità ta' referenza magħżula tkun l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru li ma tax awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq lill-prodotti mediċinali kollha affettwati mill-applikazzjoni, il-grupp ta' koordinazzjoni jista' jitlob lil awtorità rilevanti oħra biex tgħin lill-awtorità ta' referenza fl-evalwazzjoni ta' dik l-applikazzjoni.

4. L-awtorità ta' referenza għandha tohroġ opinjoni dwar l-applikazzjoni valida li tisemma fil-paragrafu 3 f'wieħed mill-perjodi li ġejjin:

- (a) perjodu ta' 60 jum wara r-rikonoxximent li rċeviet applikazzjoni valida fil-każ ta' varjazzjonijiet minuri tat-tip IB jew ta' varjazzjonijiet maġġuri tat-tip II;
- (b) perjodu ta' 90 jum wara r-rikonoxximent li rċeviet applikazzjoni valida fil-każ ta' varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 2 tal-Anness V.

5. L-awtorità ta' referenza, meta titqies l-urgenza tal-kwistjoni, tista' tnaqqas il-perjodu li jissemma fil-punt (a) tal-paragrafu 4, jew testendih għal 90 jum għall-varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 1 tal-Anness V.

6. Fil-perjodu li jissemma fil-paragrafu 4, l-awtorità ta' referenza tista' titlob lid-detentur biex jipprovdi l-informazzjoni supplementari fil-limitu ta' żmien iffissat mill-awtorità ta' referenza. F'dan il-każ:

- (a) l-awtorità ta' referenza għandha tinforma lill-awtoritajiet rilevanti l-oħra bit-talba tagħha għal informazzjoni supplementari;
- (b) il-proċedura għandha tkun sospiża sakemm tali informazzjoni supplementari tkun ipprovduta;
- (ċ) l-awtorità ta' referenza tista' testendi l-perjodu msemmi fil-punt (a) tal-paragrafu 4.

▼B

7. Fejn l-awtorità ta' referenza tkun l-Aġenzija, għall-opinjoni dwar applikazzjoni valida msemmija fil-paragrafu 4 għandhom japplikaw l-Artikoli 9(1), (2) u (3) u l-Artikoli 34(1), (2) u (3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Fejn l-opinjoni dwar applikazzjoni valida tkun sfavorevoli:

- (a) fi żmien 30 jum wara li tirċievi l-opinjoni finali u fuq il-bażi ta' proposta tal-Aġenzija, il-Kummissjoni, fejn ikun meħtieġ, għandha temenda l-awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati u għandha taggorna b'mod xieraq ir-Registru Komunitarju tal-Prodotti Mediċinali pprovdut fl-Artikolu 13(1) u fl-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (b) fi żmien 30 jum wara li jirċievu l-opinjoni finali tal-Aġenzija, l-Istati Membri kkonċernati għandhom japprovaw dik l-opinjoni finali, jinformaw lill-Aġenzija b'dan u, fejn ikun meħtieġ, jemendaw b'mod xieraq l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati, sakemm fi 30 jum wara li rċeview l-opinjoni finali ma jinghatax bidu għal proċedura ta' rinviju skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE jew skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

8. Fejn l-awtorità ta' referenza tkun l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru:

- (a) għandha tibgħat l-opinjoni tagħha dwar l-applikazzjoni valida lid-detentur u lill-awtoritajiet rilevanti kollha;
- (b) mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 13 u fi żmien 30 jum wara li jirċievu l-opinjoni, l-awtoritajiet rilevanti għandhom japprovaw l-opinjoni finali, jinformaw lill-awtorità ta' referenza u jemendaw b'mod xieraq l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati.

9. Fuq talba tal-awtorità ta' referenza, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jipprovdut informazzjoni relatata mal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq affettwati mill-varjazzjoni sabiex tkun ivverifikata l-validità tal-applikazzjoni u sabiex tinhareg l-opinjoni dwar l-applikazzjoni valida.

*Artikolu 21***Is-sitwazzjoni pandemika rigward l-influenza li taffettwa lill-bniedem****▼M1**

1. B'deroga mill-Kapitolu I, II, IIa u III, fejn l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahha jew l-Unjoni, fil-qafas tad-Deċiżjoni 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽¹⁾, tikkonferma l-preżenza ta' sitwazzjoni pandemika rigward l-influenza li taffettwa lill-bniedem, l-awtoritajiet rilevanti jew, fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għat-tqeghid fis-suq, il-Kummissjoni, eċċezzjonalment u temporanjament jistgħu jaċċettaw varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal vaċċin tal-influenza li taffettwa lill-bniedem, fejn tkun nieqsa ċerta dejta mhux klinika jew klinika.

▼B

2. Fejn varjazzjoni tiġi aċċettata skont il-paragrafu 1, id-detentur għandu jressaq id-data mhux klinika u klinika nieqsa f'limitu ta' żmien iffissat mill-awtorità rilevanti.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 3.10.1998, p. 1.

▼B*Artikolu 22***Ir-restrizzjonijiet urġenti ta' sikurezza****▼M1**

1. Fejn, fil-każ ta' riskju għas-saħħa pubblika fil-każ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji, fil-każ ta' riskju għal saħħet il-bniedem u l-annimali jew lill-ambjent, id-detentur jagħmel restrizzjonijiet urġenti ta' sikurezza fuq l-inizjattiva tiegħu stess, huwa għandu jinforma minnufih lill-awtoritajiet rilevanti kollha u, fil-każ ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għat-tqeghid fis-suq, lill-Aġenzija.

Jekk l-awtorità rilevanti jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għat-tqeghid fis-suq, l-Aġenzija, ma tkunx qajmet oġġezzjonijiet fi żmien 24 siegħa wara li tkun irċeviet dik l-informazzjoni, għandu jitqies li r-restrizzjonijiet urġenti ta' sikurezza ġew aċċettati.

▼B

2. Fejn, fil-każ ta' riskju għas-saħħa pubblika fil-każ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji, fil-każ ta' riskju għal saħħet il-bniedem u l-annimali jew lill-ambjent, l-awtoritajiet rilevanti jew, fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għat-tqeghid fis-suq, il-Kummissjoni tista' timponi restrizzjonijiet urġenti ta' sikurezza fuq id-detentur.

3. Fejn restrizzjoni urġenti ta' sikurezza ssir mid-detentur jew tkun imposta minn awtorità rilevanti jew mill-Kummissjoni, id-detentur għandu jressaq l-applikazzjoni korrispondenti għall-varjazzjoni fi żmien 15-il jum wara li jingħata bidu għal dik ir-restrizzjoni.

*TAQSIMA 2***L-emendi lid-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-implimentazzjoni***Artikolu 23***L-emendi lid-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq**

1. L-emendi għad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jirriżultaw mill-proċeduri stabbiliti fil-Kapitoli II u III għandhom isiru:

- (a) fi żmien 30 jum wara li tiġi riċevuta l-informazzjoni li tissemma fl-Artikolu 11(1)(c) u l-Artikolu 17(1)(c), fejn il-varjazzjoni kkonċernata twassal għal estensjoni ta' sitt xhur tal-perjodu li jissemma fl-Artikoli 13(1) u (2) tar-Regolament (KEE) Nru 1768/92 ⁽¹⁾, skont l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (b) fi żmien xahrejn wara li tiġi riċevuta l-informazzjoni li tissemma fl-Artikolu 11(1)(c) u l-Artikolu 17(1)(c), fil-każ ta' varjazzjonijiet maġġuri tat-tip II u fil-każ ta' varjazzjonijiet minuri tat-tip IA li ma jehtieġux notifika immedjata għas-supervizjoni kontinwa tal-prodott mediċinali kkonċernat;
- (ċ) fi żmien sitt xhur wara li tiġi riċevuta l-informazzjoni li tissemma fl-Artikolu 11(1)(c) u l-Artikolu 17(1)(c), fil-każi l-oħra.

⁽¹⁾ ĠU L 182, 2.7.1992, p. 1.

▼ M1

1a. L-emendi għad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jirriżultaw mill-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu III għandhom isiru:

- (a) fi żmien xahrejn wara li tasal l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 17(1)(c) għall-varjazzjonijiet li ġejjin:
- (i) varjazzjonijiet marbuta maż-żieda ta' indikazzjoni terapewtika ġdida jew mal-modifika ta' wahda eżistenti;
 - (ii) varjazzjonijiet marbuta maż-żieda ta' kontraindikazzjoni ġdida;
 - (iii) varjazzjonijiet marbuta ma' bidla fil-pożoloġija;
 - (iv) varjazzjonijiet relatati maż-żieda ta' speċi ta' mira li ma tipproduċix ikel jew il-modifika ta' wahda eżistenti għal prodotti mediċinali veterinarji;
 - (v) varjazzjonijiet li jikkonċernaw is-sostituzzjoni jew l-addizzjoni ta' serotip, varjant jew antiġen ġdid jew kombinazzjoni ta' serotipi, varjanti jew antiġeni għal vaċċin veterinarju;
 - (vi) varjazzjonijiet li jikkonċernaw bidliet fis-sustanza attiva ta' vaċċin stagjonali, prepandemiku jew pandemiku kontra l-influenza li taffettwa lill-bniedem;
 - (vii) varjazzjonijiet marbuta ma' bidliet fil-perjodu tal-irtirar għal prodott mediċinali veterinarju;
 - (viii) varjazzjonijiet oħra tat-tip II li huma maħsuba biex jimplimentaw bidliet fid-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq minhabba xi periklu sinifikanti għas-saħha pubblika jew saħħet l-animali jew periklu ambjentali fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji.

- (b) fi żmien tmax-il xahar wara li tasal l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 17(1)(c) fil-każijiet l-oħra.

L-Aġenzija għandha tiddetermina l-varjazzjonijiet imsemmija fil-punt (a)(viii) u tipprovdi r-raġunijiet għal din id-determinazzjoni.

▼ B

2. Fejn id-deċiżjoni li tagħti awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiġi emendata minhabba wahda mill-proċeduri stabbiliti fil-Kapitoli II, III u IV, l-awtorità rilevanti jew, fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet centralizzati għat-tqegħid fis-suq, il-Kummissjoni, għandha tinnotifika d-deċiżjoni emendata minghajr dewmien lid-detentur.

▼ M1*Artikolu 23a*

Id-dikjarazzjoni li turi konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika kkompletat u li dwaru hemm qbil stipulat skont l-Artikolu 28(3) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 għandha tiġi inkluża fid-dossier tekniku tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq.

L-awtorità rilevanti għandha tipprovdi lid-detentur b'konferma li d-dikjarazzjoni hija inkluża fid-dossier tekniku fi żmien 30 jum wara li tiġi konkluża l-istima rilevanti.

*Artikolu 24***Implimentazzjoni tal-varjazzjonijiet**

1. Varjazzjonijiet minuri tat-tip IA jistgħu jiġu implimentati fi kwalunkwe hin qabel ma jitlestew il-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 8, 13a u 14.

▼ **MI**

Fejn notifika li tikkonċerna varjazzjoni minuri wahda jew diversi varjazzjonijiet minuri tat-tip IA tiġi miċhuda, id-detentur għandu jieqaf japplika l-varjazzjoni(jiet) ikkonċernata/i immedjatament wara li jirċievi l-informazzjoni li tisemma fl-Artikoli 11(1)(a), 13e (a), u 17(1)(a).

2. Il-varjazzjonijiet minuri tat-tip IB jistgħu jiġu implimentati biss fil-kazijiet li ġejjin:

- (a) għal varjazzjonijiet ipprezentati skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu II, wara li l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza tkun infurmat lid-detentur li tkun aċċettat in-notifika skont l-Artikolu 9, jew wara li jitqies li n-notifika giet aċċettata skont l-Artikolu 9(2);
- (b) għal varjazzjonijiet ipprezentati skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu IIa, wara li l-awtorità rilevanti tkun informat lid-detentur li tkun aċċettat in-notifika skont l-Artikolu 13b, jew wara li jitqies li n-notifika giet aċċettata skont l-Artikolu 13b(2);
- (c) għal varjazzjonijiet ipprezentati skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu III, wara li l-Aġenzija tkun informat lid-detentur li l-opinjoni tagħha li tisemma fl-Artikolu 15 hija favorevoli, jew wara li jitqies li dik l-opinjoni titqies favorevoli skont l-Artikolu 15(2);
- (d) għal varjazzjonijiet imressqa skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 20, wara li l-awtorità ta' referenza tkun infurmat lid-detentur li l-opinjoni tagħha hija favorevoli.

3. Il-varjazzjonijiet magġuri tat-tip II jistgħu jiġu implimentati biss fil-kazijiet li ġejjin:

- (a) għal varjazzjonijiet ipprezentati skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu II, 30 jum wara li l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza tkun informat lid-detentur li tkun aċċettat il-varjazzjoni skont l-Artikolu 10, bil-kundizzjoni li d-dokumenti meħtieġa għall-emenda tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikunu ngħataw lill-Istati Membri kkonċernati. Fejn ikun ingħata bidu għal proċedura ta' arbitraġġ skont l-Artikolu 13, id-detentur ma għandux jimplementa l-varjazzjoni qabel mal-proċedura ta' arbitraġġ tkun ikkonkludiet li l-varjazzjoni hija aċċettata;
- (b) għal varjazzjonijiet ipprezentati skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu IIa, wara li l-awtorità kompetenti tkun infurmat lid-detentur li tkun aċċettat il-varjazzjoni skont l-Artikolu 13c;
- (c) għal varjazzjonijiet ipprezentati skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu III, wara li l-Aġenzija tkun informat lid-detentur li l-opinjoni tagħha msemmija fl-Artikolu 16 hija favorevoli, sakemm il-varjazzjoni hija wahda msemmija fl-Artikolu 23(1a)(a).

Il-varjazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 23(1a)(b) jistgħu jiġu implimentati biss wara li l-Kummissjoni tkun emendat id-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u tkun innotifikat lid-detentur dwar dan;

- (d) għal varjazzjonijiet ipprezentati skont il-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 20, 30 jum wara li l-awtorità ta' referenza tkun informat lid-detentur li l-opinjoni tagħha hija favorevoli, bil-kundizzjoni li d-dokumenti meħtieġa għall-emenda tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikunu ngħataw lill-Istati Membri kkonċernati; sakemm ma tkunx bdiet proċedura ta' arbitraġġ skont l-Artikolu 13, jew sakemm il-proċedura tikkonċerna varjazzjoni f'awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq centralizzata kif imsemmi fl-Artikolu 23(1a)(a).

▼ M1

Fejn ikun inghata bidu ghal proċedura ta' arbitraġġ skont l-Artikolu 13, jew fejn il-proċedura tat-tqassim tax-xogħol tikkonċerna varjazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq centralizzata kif imsemmi fl-Artikolu 23(1a)(a), id-detentur ma għandux jimplementa l-varjazzjoni qabel mal-proċedura ta' arbitraġġ tikkonkludi li l-varjazzjoni hija aċċettata, jew qabel ma tkun adottata d-Deciżjoni tal-Kummissjoni li temenda d-deciżjoni li taghti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

4. Estensjoni tista' tiġi implimentata biss wara li l-awtorità rilevanti jew, fil-każ ta' estensjonijiet għal awtorizzazzjoni centralizzata ta' tqeghid fis-suq, il-Kummissjoni tkun emendat id-deciżjoni li taghti l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq u tkun innotifikat lid-detentur skont dan.

5. Ir-restrizzjonijiet urġenti ta' sikurezza u l-varjazzjonijiet li jkunu relatati ma' kwistjonijiet ta' sikurezza għandhom ikunu implimentati f'perjodu ta' żmien miftiehem mid-detentur u mill-awtorità rilevanti u, fil-każ ta' awtorizzazzjoni centralizzata għat-tqeghid fis-suq, mill-Aġenzija.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, ir-restrizzjonijiet urġenti ta' sikurezza u l-varjazzjonijiet relatati ma' kwistjonijiet ta' sikurezza li jikkonċernaw awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħtija skont il-Kapitolu 4 tad-Direttiva 2001/82/KE jew skont il-Kapitolu 4 tad-Direttiva 2001/83/KE għandhom jiġu implimentati f'perjodu ta' żmien miftiehem mid-detentur u mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza, f'konsultazzjoni mal-awtoritajiet rilevanti l-oħra.

▼ B

KAPITOLU V

ID-DISPOŻIZZJONIJIET FINALI*Artikolu 25***Il-monitoraġġ kontinwu**

Fejn mitlub minn awtorità rilevanti, id-detentur għandu jipprovdi mingħajr dewmien kwalunkwe informazzjoni relatata mal-implimentazzjoni ta' varjazzjoni partikolari.

*Artikolu 26***Revizjoni**

Sa sentejn mid-data msemija fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 28, is-servizzi tal-Kummissjoni għandhom jevalwaw l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-klassifikazzjoni tal-varjazzjonijiet, bil-hsieb li tiġi proposta kwalunkwe emenda neċessarja għall-adattament tal-Annessi I, II u V biex iqisu l-progress xjentifiku u tekniku.

*Artikolu 27***Ir-revoka u d-dispożizzjoni transitorja**

1. B'dan qed jiġu rrevokati r-Regolamenti (KE) Nru 1084/2003 u (KE) Nru 1085/2003.

Ir-referenzi għar-Regolamenti rrevokati għandhom jiġu interpretati bhala referenzi għal dan ir-Regolament.

2. Bhala deroga mill-paragrafu 1, ir-Regolamenti (KE) Nru 1084/2003 u (KE) Nru 1085/2003 għandhom ikompli japplikaw għan-notifiki jew għall-applikazzjonijiet validi għal varjazzjonijiet li jkunu pendenti sad-data li tisemma fit-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 28.

▼B

Artikolu 28

Id-dhul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2010.

B'deroga mit-tieni subparagrafu, ir-rakkomandazzjonijiet dwar varjaz-zjonijiet mhux previsti pprovduti fl-Artikolu 5 jistgħu jintalbu, jingħataw u jiġu ppubblikati mid-data tad-dhul fis-seħħ imsemmi fl-ewwel subparagrafu.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u għandu jkun direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.



ANNEX I

L-estensjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq

1. Il-bidliet fis-sustanza/i attiva/i:
 - (a) is-sostituzzjoni ta' sistema attiva kimika b'kumpless/derivat differenti ta' melh/ester, bl-istess porzjon terapewtiku, fejn il-karatteristiċi tal-effikaċja/tas-sikurezza ma jkunux ferm differenti;
 - (b) is-sostituzzjoni minn isomeru differenti, minn tahlita differenti ta' isomeri, ta' tahlita minn isomeru iżolat (eż. racemate b'enantiomers wiehed), fejn il-karatteristiċi tal-effikaċja/tas-sikurezza ma jkunux ferm differenti;
 - (c) is-sostituzzjoni ta' sustanza attiva bijoloġika b'waħda bi struttura molekulari xi f'it differenti fejn il-karatteristiċi tal-effikaċja/tas-sikurezza ma jkunux ferm differenti, bl-eċċezzjoni ta':
 - bidliet fis-sustanza attiva ta' vaċċin stagjonali, pre-pandemiku jew pandemiku kontra l-influenza li taffettwa lill-bniedem;
 - sostituzzjoni jew addizzjoni ta' serotip, varjant jew antigen ġdid jew kombinazzjoni ġdida ta' serotipi, varjanti jew antigens għal vaċċin veterinarju kontra l-influenza avjarja, il-marda tal-ilsien u d-dwiefer jew l-ilsien blu;
 - sostituzzjoni ta' varjant għal vaċċin veterinarju kontra l-influenza ekwina.
 - (d) modifikazzjoni tal-mezz (vector) li ntuża biex ikun prodott l-antigen jew il-materjal tas-sors, inkluż bank ta' ċelluli oriġinali ġdid (master cell bank) minn sors differenti, fejn il-karatteristiċi tal-effikaċja/tas-sikurezza ma jkunux ferm differenti;
 - (e) ligand jew mekkanizmu ta' akkoppjar ġdid għal prodott radjofarmaċewtiku, fejn il-karatteristiċi tal-effikaċja/tas-sikurezza ma jkunux ferm differenti;
 - (f) bidla fis-solvent tal-estrazzjoni jew fil-proporzjon tad-droga veġetali għall-preparazzjoni tad-droga veġetali fejn il-karatteristiċi tal-effikaċja/tas-sikurezza ma jkunux ferm differenti.
2. Il-bidliet fis-sahha, fil-forma farmaċewtika u fir-rotta tal-amministrazzjoni:
 - (a) bidla fil-bijodisponibbiltà;
 - (b) bidla fil-farmakokinetika, eż. bidla fir-rata tar-rilaxx;
 - (c) bidla fi jew zieda ta' saħha/qawwa l-ġdida;
 - (d) bidla fi jew zieda ta' forma farmaċewtika ġdida;
 - (e) bidla fi jew zieda ta' rotta ġdida ta' amministrazzjoni ⁽¹⁾.
3. Bidliet oħrajn speċifiċi għall-prodotti mediċinali veterinarji li għandhom jiġu amministrati lil annimali li jipproduċu l-ikel: bidla jew zieda ta' speċijiet fil-mira.

⁽¹⁾ Għal amministrazzjoni li mhix mill-kanal diġestiv (parenteral administration), jehtieg li ssir distinzjoni bejn amministrazzjoni fl-arterji, fil-vini, fil-muskoli, taht il-gilda u f'rotot oħrajn. Għall-amministrazzjoni lit-tjur domestiċi, ir-rotot respiratorji, orali u okulari (nebulizzazzjoni) li jintużaw għall-vaċċinazzjoni jitqiesu bhala rotot ekwivalenti ta' amministrazzjoni.



ANNEX II

II-klassifikazzjoni tal-varjazzjonijiet

1. Il-varjazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu kklassifikati bħala varjazzjonijiet minuri tat-tip IA:
 - (a) Varjazzjonijiet ta' natura purament amministrattiva li jkunu relatati mal-identità u mad-dettalji ta' kuntatt ta':
 - id-detentur;
 - il-manifattur jew il-fornitur ta' kwalunkwe materjal tal-bidu, reaġent, sustanza intermedja jew attiva li jintuża fil-proċess tal-manifattura jew il-prodott lest;
 - (b) Varjazzjonijiet relatati mat-tħassir ta' kwalunkwe sit tal-manifattura, inkluż għal sustanza attiva, għal prodott intermedju jew lest, sit tal-ippakkjar, manifattur responsabbli għar-rilaxx tal-lott, sit fejn isir il-kontroll tal-lott;
 - (c) Varjazzjonijiet relatati ma' bidliet minuri fi proċedura fiżika-kimika approvata tat-test, fejn jintwera li l-proċedura aġġornata tkun mill-inqas ekwivalenti għall-proċedura tat-test preċedenti, twettqu studji ta' validazzjoni xierqa u r-riżultati juru li l-proċedura l-ġdida tat-test hija mill-inqas ekwivalenti għal dik preċedenti;
 - (d) Varjazzjonijiet relatati mal-bidliet li saru fl-ispeċifikazzjonijiet tas-sustanza attiva jew ta' sustanza mhux attiva sabiex ikun hemm konformità ma' aġġornament tal-monografija rilevanti tal-Farmakopea Ewropea jew tal-farmakopea nazzjonali ta' Stat Membru, fejn il-bidla ssir esklusivament sabiex ikun hemm konformità mal-farmakopea u l-ispeċifikazzjonijiet għall-proprietajiet speċifiċi tal-prodott ma jinbidlux;
 - (e) Varjazzjonijiet relatati mal-bidliet fil-materjal tal-ippakkjar li ma jkunx f'kuntatt mal-prodott finali u li ma jaffettwawx il-konsenja, l-użu, is-sikurezza jew l-istabbiltà tal-prodott mediċinali;
 - (f) Varjazzjonijiet relatati mal-issikkar tal-limiti ta' speċifikazzjoni, fejn il-bidla ma tkun konsegwenza tal-ebda impenn minn valutazzjoni preċedenti sabiex jiġu eżaminati l-limiti ta' speċifikazzjoni u ma tirriżultax minn avvenimenti mhux mistennija li jinqalghu matul il-manifattura.
2. Il-varjazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu kklassifikati bħala varjazzjonijiet maġġuri tat-tip II:
 - (a) Varjazzjonijiet relatati maż-żieda ta' indikazzjoni terapewtika ġdida jew mal-modifikazzjoni ta' wahda eżistenti;
 - (b) Varjazzjonijiet relatati ma' modifikazzjonijiet sostanzjali fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott partikolarment minhabba sejbiet ta' kwalità, prekliniċi, kliniċi jew ta' farmakovigilanza ġodda;
 - (c) Varjazzjonijiet relatati ma' bidliet barra mill-firxa tal-ispeċifikazzjonijiet, tal-limiti jew tal-kriterji ta' aċċettazzjoni approvati;
 - (d) Varjazzjonijiet relatati ma' bidliet sostanzjali fil-proċess tal-manifattura, il-formolazzjoni, l-ispeċifikazzjonijiet jew il-profil tal-impuritàjiet tas-sustanza attiva jew il-prodott mediċinali lest li jista' jkollhom impatt sinifikanti fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali;
 - (e) Varjazzjonijiet relatati mal-modifikazzjoni fil-proċess jew is-siti ta' manifattura tas-sustanza attiva għal prodott mediċinali bijoloġiku;

▼B

- (f) Varjazzjonijiet relatati mal-introduzzjoni ta' spazju ġdid tad-disinn jew mal-estensjoni ta' wiehed approvat, fejn l-ispazju tad-disinn ġie żviluppat skont il-linji ta' gwida xjentifiċi Ewropej u internazzjonali rilevanti;
- (g) Varjazzjonijiet li jikkonċernaw bidla fi jew zieda ta' speċi fil-mira li ma tipproduċix ikel;
- (h) Varjazzjonijiet li jikkonċernaw is-sostituzzjoni jew l-addizzjoni ta' serotip, varjant jew antiġen ġdid jew kombinazzjoni ġdida ta' serotipi, varjanti jew antiġens għal vaċċin veterinarju kontra l-influwena avjarja, il-marda tal-ilsien u d-dwiefer jew l-ilsien blu;
- (i) Varjazzjonijiet li jikkonċernaw sostituzzjoni ta' varjant għal vaċċin veterinarju kontra l-influwenzja ekwina.
- (j) Varjazzjonijiet li jikkonċernaw bidliet fis-sustanza attiva ta' vaċċin stagjonali, pre-pandemiku jew pandemiku kontra l-influwenzja li taffettwa lill-bniedem;
- (k) Varjazzjonijiet relatati ma' bidliet fil-perjodu tal-irtirar għal prodott mediċinali veterinarju.



ANNEX III

Il-każi għall-iggrupp tal-varjazzjonijiet li jissemmew fl-artikolu 7(2)(b)

1. Wahda mill-varjazzjonijiet fil-grupp hija estensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.
2. Wahda mill-varjazzjonijiet fil-grupp hija varjazzjoni maġġuri tat-tip II; il-varjazzjonijiet l-oħra kollha fil-grupp huma varjazzjonijiet li huma b'konsegwenza ta' din il-varjazzjoni maġġuri tat-tip II.
3. Wahda mill-varjazzjonijiet fil-grupp hija varjazzjoni minuri tat-tip IB; il-varjazzjonijiet l-oħra kollha fil-grupp huma varjazzjonijiet minuri li huma b'konsegwenza ta' din il-varjazzjoni minuri tat-tip IB.
4. Il-varjazzjonijiet kollha f'dan il-grupp huma relatati biss mal-bidliet ta' natura amministrattiva fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti, fit-tikkettar u fil-fuljett tal-pakkett jew fil-karta inkluża fil-pakkett.
5. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma bidliet f'Fajl Prinċipali tas-Sustanza Attiva (Active Substance Master File), f'Fajl Prinċipali tal-Antiġen tal-Vaċċin (Vaccine Antigen Master File) jew f'Fajl Prinċipali tal-Plazma (Plasma Master File).
6. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma relatati ma' proġett li huwa mahsub li jtejjeb il-proċess ta' manifattura u l-kwalità tal-prodott mediċinali kkonċernat jew tas-sustanza/i attiva/i tiegħu.
7. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma bidliet li jaffettwaw il-kwalità ta' vaċċin tal-influenza pandemika li taffettwa lill-bniedem.
8. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma bidliet fis-sistema farmakovigilanti li tisemma fl-Artikolu 8(3)(ia) u (n) tad-Direttiva 2001/83/KE jew fl-Artikolu 12(3)(k) u (o) tad-Direttiva 2001/82/KE.
9. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma b'konsegwenza ta' restrizzjoni urġenti ta' sikurezza partikolari u tressqu skont l-Artikolu 22.
10. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma relatati mal-implimentazzjoni ta' tikkettar ta' klassi partikolari.
11. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma b'konsegwenza tal-valutazzjoni ta' rapport perjodiku partikolari ta' aġġornament tas-sikurezza.
12. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma b'konsegwenza ta' studju partikolari ta' wara l-awtorizzazzjoni mwettaq taħt is-supervizjoni tad-detentur.
13. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma b'konsegwenza ta' obbligu speċifiku mwettaq skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.
14. Il-varjazzjonijiet kollha fil-grupp huma b'konsegwenza ta' proċedura jew ta' kundizzjoni speċifika mwettqa skont l-Artikolu 14(8) jew 39(7) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, skont l-Artikolu 22 tad-Direttiva 2001/83/KE jew skont l-Artikolu 26(3) tad-Direttiva 2001/82/KE.



ANNEX IV

L-elementi li għandhom jitressqu

1. Lista tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq kollha affettwati min-notifika jew mill-applikazzjoni.
2. Deskrizzjoni tal-varjazzjonijiet kollha mressqa li tinkludi:
 - (a) fil-każ tal-varjazzjonijiet minuri tat-tip IA, id-data tal-implimentazzjoni għal kull varjazzjoni deskritta;
 - (b) fil-każ tal-varjazzjonijiet minuri tat-tip IA li ma jehtigux notifika immedjata, deskrizzjoni tal-varjazzjonijiet minuri kollha tat-tip IA li saru fl-aħħar 12-il xahar fit-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq ikkonċernata/i u li għandhom ma ġewx innotifikati.
3. Id-dokumenti kollha meħtieġa kif ġew elenkati fil-linji ta' gwida li jissemmew fl-Artikolu 4(1)(b).
4. Fejn varjazzjoni twassal għal jew hija l-konsegwenza ta' varjazzjonijiet oħrajn fit-termini tal-istess awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, deskrizzjoni tar-relazzjoni bejn dawn il-varjazzjonijiet.
5. Fil-każ tal-varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għat-tqeghid fis-suq, il-ħlas rilevanti pprovdut fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 ⁽¹⁾.
6. Fil-każ tal-varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri:
 - (a) lista ta' dawk l-Istati Membri b'indikazzjoni tal-Istat Membru ta' referenza jekk ikun applikabbli;
 - (b) il-ħlasijiet rilevanti pprovduti fir-regoli nazzjonali applikabbli fl-Istati Membri kkonċernati.

⁽¹⁾ ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1.

▼B

ANNEX V

PARTI 1:

Varjazzjonijiet li jikkonċernaw bidla fi jew zieda ta' indikazzjonijiet terapewtiċi.

PARTI 2:

1. Varjazzjonijiet li jikkonċernaw bidla fi jew zieda ta' speċi fil-mira li ma tipproduċix ikel.
2. Varjazzjonijiet li jikkonċernaw is-sostituzzjoni jew l-addizzjoni ta' serotip, varjant jew antiġen ġdid jew kombinazzjoni ġdida ta' serotipi, varjanti jew antiġens għal vaċċin veterinarju kontra l-influwena avjarja, il-marda tal-ilsien u d-dwiefer jew l-ilsien blu.
3. Varjazzjonijiet li jikkonċernaw sostituzzjoni ta' varjant għal vaċċin veterinarju kontra l-influenza ekwina.