

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 712/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Αυγούστου 2012

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 27β,Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 23β παράγραφος 1,Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ⁽³⁾, και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 4 και το άρθρο 41 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2009/53/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ σχετικά με τις τροποποιήσεις των όρων της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ⁽⁴⁾ απαιτεί από την Επιτροπή να θεσπίσει τις κατάλληλες ρυθμίσεις για την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων των αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται σύμφωνα με τις οδηγίες 2001/82/ΕΚ και 2001/83/ΕΚ και οι οποίες δεν διέπονται ακόμα από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής ⁽⁵⁾. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να διευρυνθεί το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008. Οι τροποποιήσεις του συνόλου των αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται στην ΕΕ σύμφωνα με το ενωσιακό κεκτημένο θα πρέπει να υπάγονται στις διαδικασίες που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008.

(2) Ο ορισμός της τροποποίησης θα πρέπει να αποσαφηνιστεί και να επικαιροποιηθεί, ιδίως προκειμένου να ληφθούν υπόψη, αφενός, οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1235/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2010, για τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακα ανθρω-

πίνης χρήσης, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών ⁽⁶⁾, και, αφετέρου, οι διατάξεις της οδηγίας 2010/84/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2010, για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽⁷⁾.

(3) Για λόγους συνέπειας και με στόχο να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος, οι τροποποιήσεις αμιγώς εθνικών αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας σύμφωνα με τις ίδιες αρχές που εφαρμόζονται σε τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης και της αποκεντρωμένης διαδικασίας. Ωστόσο, οι δυνατότητες ομαδοποίησης των τροποποιήσεων θα πρέπει να προσαρμόζονται στα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των αμιγώς εθνικών αδειών κυκλοφορίας.

(4) Θα πρέπει να είναι δυνατή, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, η επεξεργασία τροποποιήσεων αμιγώς εθνικών αδειών κυκλοφορίας σύμφωνα με τη διαδικασία συνεργασίας. Όταν η εφαρμογή της διαδικασίας συνεργασίας έχει ως αποτέλεσμα την εναρμόνιση ενός τμήματος της περιλήψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, δεν θα πρέπει ο κάτοχος να μπορεί μετά να υπονομεύει την επιτευχθείσα εναρμόνιση, υποβάλλοντας αιτήσεις για τροποποιήσεις του εναρμονισμένου τμήματος μόνο σε ορισμένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

(5) Η ομαδοποίηση τροποποιήσεων σε ενιαία υποβολή είναι εφικτή σε ορισμένες περιπτώσεις. Θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι, όταν ομαδοποιούνται τροποποιήσεις, η διαδικασία για τον χειρισμό των τροποποιήσεων της ομάδας και οι κανόνες για την εφαρμογή των εν λόγω τροποποιήσεων θα πρέπει να είναι εκείνοι που ακολουθούνται για την τροποποίηση με τον υψηλότερο βαθμό. Για να διευκολυνθεί η αποδοχή περίπλοκων ομαδοποιήσεων από τις οικείες αρχές, θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα παράτασης της περιόδου αξιολόγησης.

(6) Σκοπός της διαδικασίας συνεργασίας είναι να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη εργασιών. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να παρέχεται στις αρμόδιες αρχές η δυνατότητα να επεξεργάζονται με την ίδια διαδικασία τροποποιήσεις αμιγώς εθνικών αδειών κυκλοφορίας, τροποποιήσεις αδειών κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί βάσει της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ή της αποκεντρωμένης διαδικασίας, καθώς και τροποποιήσεις κεντρικών αδειών κυκλοφορίας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.⁽³⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.⁽⁴⁾ ΕΕ L 168 της 30.6.2009, σ. 33.⁽⁵⁾ ΕΕ L 334 της 12.12.2008, σ. 7.⁽⁶⁾ ΕΕ L 348 της 31.12.2010, σ. 1.⁽⁷⁾ ΕΕ L 348 της 31.12.2010, σ. 74.

- (7) Η διαδικασία για την τροποποίηση των εμβολίων κατά της ανθρώπινης γρίπης θα πρέπει να εξορθολογιστεί. Οι αρμόδιες αρχές, αν δεν κρίνεται αναγκαία κάποια επιπλέον πληροφορία, θα πρέπει να διατηρήσουν τη δυνατότητά τους να ξεκινούν την αξιολόγηση χωρίς την ύπαρξη κλινικών στοιχείων ή στοιχείων σχετικά με τη σταθερότητα και να αποφασίζουν. Ωστόσο, αν απαιτούνται κλινικά στοιχεία και στοιχεία σχετικά με τη σταθερότητα, οι αρμόδιες αρχές δεν θα πρέπει να καλούνται να αποφασίσουν προτού ολοκληρωθεί η σχετική αξιολόγηση.
- (8) Για τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, η άρνηση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων να κάνει δεκτή μια τροποποίηση θα πρέπει να περατώνει τη διαδικασία. Ομοίως, δεν θα πρέπει να απαιτείται απόφαση της Επιτροπής για τροποποιήσεις που δεν μεταβάλλουν τους όρους της απόφασης δυνάμει της οποίας χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας.
- (9) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει την εμπειρία ώστε να εκτιμήσει την ανάγκη επειγόντων περιορισμών ασφαλείας όσον αφορά τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία. Ως εκ τούτου, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας των φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 θα πρέπει να ενημερώνουν τον Οργανισμό, αν θεωρούν ότι είναι αναγκαίο να ληφθούν επείγοντα μέτρα ασφαλείας.
- (10) Έχει διαπιστωθεί αύξηση των διαδικασιών τροποποίησης, γεγονός που συνεπάγεται συχνές αλλαγές στους όρους της απόφασης για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας όσον αφορά τις κεντρικές άδειες κυκλοφορίας. Οι αλλαγές που είναι καθοριστικές για τη δημόσια υγεία θα πρέπει να αντικατοπτρίζονται αμέσως στην απόφαση για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Ωστόσο, οι υπόλοιπες αλλαγές θα πρέπει να αντικατοπτρίζονται στην απόφαση για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με χρονοδιαγράμματα που να εξασφαλίζουν την εύλογη περιοδική επικαιροποίηση της απόφασης για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, και να διευκολύνουν τον προσδιορισμό των τροποποιήσεων που έχουν τον μεγαλύτερο αντίκτυπο στη δημόσια υγεία.
- (11) Οι αρχές που διέπουν την εφαρμογή των τροποποιήσεων θα πρέπει να προσαρμοστούν, ενώ, ταυτόχρονα, θα πρέπει να διατηρηθεί η αρχή σύμφωνα με την οποία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει τη δυνατότητα να εφαρμόζει ορισμένες τροποποιήσεις πριν από την αλλαγή της σχετικής άδειας κυκλοφορίας.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 1 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει διατάξεις σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους του συνόλου των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων που χορηγούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, την οδηγία 2001/83/ΕΚ, την οδηγία 2001/82/ΕΚ και την οδηγία 87/22/ΕΟΚ του Συμβουλίου (*).

(*) ΕΕ L 15 της 17.1.1987, σ. 38.»

β) μετά την παράγραφο 3, παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3α. Το κεφάλαιο Πα εφαρμόζεται μόνο σε τροποποιήσεις των όρων αμιγώς εθνικών αδειών κυκλοφορίας.».

2) Το άρθρο 2 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. “τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας” ή “τροποποίηση”: οποιαδήποτε τροποποίηση:

α) των στοιχείων που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 3 έως το άρθρο 14 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και στο παράρτημα 1 της εν λόγω οδηγίας, στο άρθρο 8 παράγραφος 3 έως το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στο παράρτημα 1 της εν λόγω οδηγίας, στο άρθρο 6 παράγραφος 2 και στο άρθρο 31 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007·

β) των όρων της απόφασης για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, καθώς και της περιληψής των χαρακτηριστικών του προϊόντος και τυχόν προϋποθέσεων, υποχρεώσεων ή περιορισμών που επηρεάζουν την άδεια κυκλοφορίας, ή τροποποιήσεων της επισήμανσης ή του φύλλου οδηγιών που συνδέονται με αλλαγές στην περιληψή των χαρακτηριστικών του προϊόντος·

γ) των όρων της απόφασης για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου, καθώς και της περιληψής των χαρακτηριστικών του προϊόντος και τυχόν προϋποθέσεων, υποχρεώσεων ή περιορισμών που επηρεάζουν την άδεια κυκλοφορίας, ή τροποποιήσεων της επισήμανσης ή του φύλλου οδηγιών·»

β) η παράγραφος 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8. “επείγων περιορισμός ασφαλείας”: προσωρινή μεταβολή των όρων της άδειας κυκλοφορίας λόγω νέων στοιχείων που αφορούν την ασφαλή χρήση του φαρμάκου·»

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 9:

«9. “αμιγώς εθνική άδεια κυκλοφορίας”: κάθε άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί από κράτος μέλος σύμφωνα με το κεκτημένο —εκτός της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ή της αποκεντρωμένης διαδικασίας— και η οποία δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο πλήρους εναρμόνισης έπειτα από διαδικασία παραπομπής.»

3) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η τροποποίηση που δεν αποτελεί επέκταση και της οποίας η κατάταξη είναι ακαθόριστη μετά την εφαρμογή των κανόνων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, λαμβανομένων υπόψη των κατευθυντήριων γραμμών που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και, κατά περίπτωση, τυχόν γνωματεύσεων που εκδίδονται κατ' εφαρμογή του άρθρου 5, θεωρείται, εξ ορισμού, ήσσονος σημασίας τροποποίηση τύπου IB.»

β) στην παράγραφο 3, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) όταν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς η οποία αναφέρεται στο άρθρο 32 της οδηγίας 2001/82/EK και στο άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83/EK (στο εξής «το κράτος μέλος αναφοράς»), κατόπιν διαβουλεύσεων με τα άλλα οικεία κράτη μέλη ή, στην περίπτωση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός ή, στην περίπτωση αμιγώς εθνικής άδειας κυκλοφορίας, η αρμόδια αρχή, με βάση την αξιολόγηση της εγκυρότητας μιας κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1, το άρθρο 13β παράγραφος 1 ή το άρθρο 15 παράγραφος 1 και λαμβανομένων υπόψη των γνωματεύσεων που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με το άρθρο 5, συμπεραίνουν ότι η τροποποίηση μπορεί να έχει σημαντικό αντίκτυπο στην ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του οικείου φαρμάκου.»

4) Το άρθρο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 4

Κατευθυντήριες γραμμές

1. Η Επιτροπή, έπειτα από διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη και τον Οργανισμό, καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις λεπτομέρειες των διαφόρων κατηγοριών τροποποιήσεων, τη λειτουργία των διαδικασιών που καθιερώνονται στα κεφάλαια II, IIa, III και IV του παρόντος κανονισμού, καθώς και τα δικαιολογητικά που πρέπει να υποβληθούν σύμφωνα με τις εν λόγω διαδικασίες.

2. Οι κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 επικαιροποιούνται τακτικά.»

5) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Πριν από την υποβολή τροποποίησης της οποίας η κατάταξη δεν προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό, ο κάτοχος μπορεί να ζητήσει γνωμάτευση σχετικά με την κατάταξη της τροποποίησης ως εξής:

α) από τον Οργανισμό, όταν η τροποποίηση αφορά άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·

β) από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους, όταν η τροποποίηση αφορά αμιγώς εθνικές άδειες κυκλοφορίας·

γ) από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς, στις υπόλοιπες περιπτώσεις.

Η γνωμάτευση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο συνάδει με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1. Εκδίδεται εντός 45 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος και αποστέλλεται στον κάτοχο, στον Οργανισμό και στην ομάδα συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 31 της οδηγίας 2001/82/EK ή το άρθρο 27 της οδηγίας 2001/83/EK.

Η περίοδος 45 ημερών που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο είναι δυνατόν να παραταθεί κατά 25 ημέρες, αν η οικεία αρχή κρίνει αναγκαίο να διαβουλευτεί με την ομάδα συντονισμού.»

β) μετά την παράγραφο 1 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 1α:

«1α. Πριν από την εξέταση τροποποίησης της οποίας η κατάταξη δεν προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό, η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει γνωμάτευση σχετικά με την κατάταξη της τροποποίησης από την ομάδα συντονισμού.»

Η γνωμάτευση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο συνάδει με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1. Εκδίδεται εντός 45 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος και αποστέλλεται στον κάτοχο, στον Οργανισμό και στην αρμόδια αρχή όλων των κρατών μελών.»

6) Το άρθρο 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 7

Ομαδοποίηση τροποποιήσεων

1. Όταν κοινοποιούνται περισσότερες από μία τροποποιήσεις ή όταν υποβάλλεται αίτηση για περισσότερες από μία τροποποιήσεις, υποβάλλεται ξεχωριστή κοινοποίηση ή αίτηση, σύμφωνα με τα κεφάλαια II και III ή το άρθρο 19 κατά περίπτωση, για κάθε αιτούμενη τροποποίηση.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, εφαρμόζονται τα εξής:

α) όταν οι ίδιες ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου IA όσον αφορά τους όρους μίας ή περισσότερων αδειών κυκλοφορίας που ανήκουν στον ίδιο κάτοχο κοινοποιούνται ταυτόχρονα στην ίδια οικεία αρχή, η ενιαία κοινοποίηση –όπως αναφέρεται στα άρθρα 8 και 14– μπορεί να καλύψει όλες αυτές τις τροποποιήσεις·

β) όταν υποβάλλονται ταυτόχρονα περισσότερες από μία τροποποιήσεις των όρων της ίδιας άδειας κυκλοφορίας, η ενιαία υποβολή μπορεί να καλύψει όλες αυτές τις τροποποιήσεις, με την προϋπόθεση ότι οι οικείες τροποποιήσεις εμπίπτουν σε μία από τις περιπτώσεις του παραρτήματος III·

γ) όταν υποβάλλονται ταυτόχρονα περισσότερες από μία τροποποιήσεις των όρων της ίδιας άδειας κυκλοφορίας και οι τροποποιήσεις δεν εμπίπτουν σε μία από τις περιπτώσεις του παραρτήματος III, η ενιαία υποβολή μπορεί να καλύψει όλες αυτές τις τροποποιήσεις, με την προϋπόθεση ότι η

αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών ή, στην περίπτωση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός συμφωνούν με την εν λόγω ενιαία υποβολή.

Η υποβολή που αναφέρεται στα στοιχεία β) και γ) πραγματοποιείται ταυτόχρονα σε όλες τις οικείες αρχές ως εξής:

- i) με ενιαία κοινοποίηση, σύμφωνα με τα άρθρα 9 ή 15, όταν τουλάχιστον μία από τις τροποποιήσεις είναι ήσσονος σημασίας τροποποίηση τύπου IB και οι υπόλοιπες τροποποιήσεις είναι ήσσονος σημασίας·
- ii) με ενιαία αίτηση, σύμφωνα με τα άρθρα 10 ή 16, όταν τουλάχιστον μία από τις τροποποιήσεις είναι μείζονος σημασίας τροποποίηση τύπου II και καμία από τις τροποποιήσεις δεν αποτελεί επέκταση·
- iii) με ενιαία αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 19, όταν τουλάχιστον μία από τις τροποποιήσεις αποτελεί επέκταση.».

7) Στο άρθρο 9, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 5:

«5. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται όταν υποβάλλεται αίτηση τροποποίησης τύπου IB στο πλαίσιο ομαδοποίησης που περιλαμβάνει τροποποίηση τύπου II και δεν περιέχει επέκταση. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζεται η διαδικασία προέγκρισης του άρθρου 10.

Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται όταν υποβάλλεται αίτηση τροποποίησης τύπου IB στο πλαίσιο ομαδοποίησης που περιλαμβάνει επέκταση. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 19.».

8) Το άρθρο 10 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς μπορεί να μειώσει την περίοδο που ορίζεται στο πρώτο εδάφιο, λαμβάνοντας υπόψη τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος, ή να επεκτείνει την εν λόγω περίοδο σε 90 ημέρες, αν πρόκειται για τροποποιήσεις που παρατίθενται στο μέρος 1 του παραρτήματος V ή για ομαδοποίηση τροποποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο γ).».

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 6:

«6. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται όταν υποβάλλεται αίτηση τροποποίησης τύπου IB στο πλαίσιο ομαδοποίησης που περιλαμβάνει επέκταση. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 19.».

9) Το άρθρο 12 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 10, η διαδικασία που προβλέπεται στις παραγράφους 2 έως 5 εφαρμόζεται κατά την εξέταση των τροποποιήσεων που αφορούν μεταβολές στη δραστική ουσία με σκοπό την ετήσια επικαιροποίηση του εμβολίου κατά της γρίπης που προσβάλλει τον άνθρωπο.».

β) οι παράγραφοι 3, 4 και 5 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς αξιολογεί την αίτηση που υποβάλλεται. Αν κρίνεται αναγκαίο, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς μπορεί να ζητήσει από τον κάτοχο πρόσθετα στοιχεία προκειμένου να ολοκληρώσει την αξιολόγησή της.

4. Η αρμόδια αρχή καταρτίζει απόφαση και έκθεση αξιολόγησης εντός 45 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης.

Η περίοδος των 45 ημερών που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο αναστέλλεται από τη στιγμή που θα ζητηθούν τα επιπλέον στοιχεία της παραγράφου 3 έως ότου τα στοιχεία αυτά υποβληθούν.

5. Εντός 12 ημερών από την παραλαβή της απόφασης και της έκθεσης αξιολόγησης της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους αναφοράς, οι οικείες αρχές εκδίδουν τη δέουσα απόφαση και ενημερώνουν σχετικά την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς και τον κάτοχο.».

γ) η παράγραφος 6 απαλείφεται.

10) Μετά το άρθρο 13 παρεμβάλλεται το ακόλουθο κεφάλαιο IIα:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ IIα

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΑΜΙΓΩΣ ΕΘΝΙΚΩΝ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Άρθρο 13α

Διαδικασία κοινοποίησης για ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου IA

1. Όταν γίνεται ήσσονος σημασίας τροποποίηση τύπου IA, ο κάτοχος υποβάλλει στην αρμόδια αρχή κοινοποίηση η οποία περιλαμβάνει τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα IV. Η εν λόγω κοινοποίηση υποβάλλεται εντός 12 μηνών από την εφαρμογή της τροποποίησης.

Ωστόσο, η κοινοποίηση υποβάλλεται αμέσως μετά την εφαρμογή της τροποποίησης, αν πρόκειται για ήσσονος σημασίας τροποποίηση που απαιτεί άμεση κοινοποίηση με σκοπό τη συνεχή επιτήρηση του οικείου φαρμάκου.

2. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης, λαμβάνονται τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 13ε.

Άρθρο 13β

Διαδικασία κοινοποίησης για ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου IB

1. Ο κάτοχος υποβάλλει στην αρμόδια αρχή κοινοποίηση η οποία περιλαμβάνει τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα IV.

Αν η κοινοποίηση ικανοποιεί την απαίτηση που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο, η αρμόδια αρχή επιβεβαιώνει την παραλαβή έγκυρης κοινοποίησης.

2. Αν, εντός 30 ημερών από την επιβεβαίωση της παραλαβής έγκυρης κοινοποίησης, η αρμόδια αρχή δεν αποστέλλει στον κάτοχο αρνητική γνώμη, η κοινοποίηση θεωρείται δεκτή από την αρμόδια αρχή.

Όταν η κοινοποίηση γίνεται δεκτή από την αρμόδια αρχή, εφαρμόζονται τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 13ε.

3. Όταν η αρμόδια αρχή θεωρεί ότι η κοινοποίηση δεν μπορεί να γίνει δεκτή, ενημερώνει σχετικά τον κάτοχο, αναφέροντας τους λόγους στους οποίους βασίζεται η αρνητική γνώμη της.

Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της αρνητικής γνώμης, ο κάτοχος μπορεί να υποβάλει στην αρμόδια αρχή τροποποιημένη κοινοποίηση, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τους λόγους που προβάλλονται στην εν λόγω γνώμη.

Αν ο κάτοχος δεν τροποποιήσει την κοινοποίηση σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο, η κοινοποίηση θεωρείται ότι απορρίπτεται.

4. Όταν υποβάλλεται τροποποιημένη κοινοποίηση, η αρμόδια αρχή την αξιολογεί εντός 30 ημερών από την παραλαβή της και εφαρμόζονται τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 13ε.

5. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται όταν υποβάλλεται αίτηση τροποποίησης τύπου IB στο πλαίσιο ομαδοποίησης που περιλαμβάνει τροποποίηση τύπου II και δεν περιέχει επέκταση. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζεται η διαδικασία προέγκρισης του άρθρου 13γ.

Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται όταν υποβάλλεται αίτηση τροποποίησης τύπου IB στο πλαίσιο ομαδοποίησης που περιλαμβάνει επέκταση. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 19.

Άρθρο 13γ

Διαδικασία προέγκρισης για μείζονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου II

1. Ο κάτοχος υποβάλλει στην αρμόδια αρχή αίτηση η οποία περιλαμβάνει τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα IV.

Αν η αίτηση ικανοποιεί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο πρώτο εδάφιο, η αρμόδια αρχή επιβεβαιώνει την παραλαβή έγκυρης αίτησης.

2. Εντός 60 ημερών από την επιβεβαίωση της παραλαβής έγκυρης αίτησης, η αρμόδια αρχή ολοκληρώνει την αξιολόγηση.

Η αρμόδια αρχή μπορεί να μειώσει την περίοδο που ορίζεται στο πρώτο εδάφιο, με βάση τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος, ή να επεκτείνει την εν λόγω περίοδο σε 90 ημέρες, αν πρόκειται για τροποποιήσεις που παρατίθενται στο μέρος 1 του παραρτήματος V ή για ομαδοποίηση τροποποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 13δ παράγραφος 2 στοιχείο γ).

Η περίοδος που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο ανέρχεται σε 90 ημέρες, αν πρόκειται για τροποποιήσεις που παρατίθενται στο μέρος 2 του παραρτήματος V.

3. Εντός των περιόδων που ορίζονται στην παράγραφο 2, η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει από τον κάτοχο να υποβάλει συμπληρωματικές πληροφορίες εντός προθεσμίας που ορίζεται από την αρμόδια αρχή. Σε αυτή την περίπτωση, η διαδικασία αναστέλλεται έως ότου υποβληθούν οι συμπληρωματικές πληροφορίες, και η αρμόδια αρχή μπορεί να παρατείνει την περίοδο που ορίζεται στην παράγραφο 2.

4. Εντός 30 ημερών από την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, λαμβάνονται τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 13ε.

5. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται όταν υποβάλλεται αίτηση τροποποίησης τύπου II στο πλαίσιο ομαδοποίησης που περιλαμβάνει επέκταση. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 19.

Άρθρο 13δ

Ομαδοποίηση τροποποιήσεων αμιγώς εθνικών αδειών κυκλοφορίας

1. Όταν κοινοποιούνται περισσότερες από μία τροποποιήσεις ή όταν υποβάλλεται αίτηση για περισσότερες από μία τροποποιήσεις, υποβάλλεται ξεχωριστή κοινοποίηση ή αίτηση, σύμφωνα με τα άρθρα 13α, 13β, 13γ ή 19 κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή για κάθε αιτούμενη τροποποίηση.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, εφαρμόζονται τα εξής:

- α) όταν οι ίδιες ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου ΙΑ όσον αφορά τους όρους μίας ή περισσότερων αδειών κυκλοφορίας που ανήκουν στον ίδιο κάτοχο κοινοποιούνται ταυτόχρονα στην ίδια αρμόδια αρχή, η ενιαία κοινοποίηση –όπως αναφέρεται στο άρθρο 13α– μπορεί να καλύψει όλες αυτές τις τροποποιήσεις·
- β) όταν υποβάλλονται ταυτόχρονα στην ίδια αρμόδια αρχή περισσότερες από μία τροποποιήσεις των όρων της ίδιας άδειας κυκλοφορίας, η ενιαία υποβολή μπορεί να καλύψει όλες αυτές τις τροποποιήσεις, με την προϋπόθεση ότι οι οικείες τροποποιήσεις εμπίπτουν σε μία από τις περιπτώσεις του παραρτήματος III·
- γ) όταν η/οι ίδια/-ες τροποποίηση/-εις των όρων μίας ή περισσότερων αδειών κυκλοφορίας που ανήκουν στον ίδιο κάτοχο υποβάλλονται ταυτόχρονα στην ίδια αρμόδια αρχή και δεν καλύπτονται από τα στοιχεία α) ή β), η ενιαία υποβολή μπορεί να καλύπτει όλες αυτές τις τροποποιήσεις, με την προϋπόθεση ότι η αρμόδια αρχή συμφωνεί με την εν λόγω ενιαία υποβολή.

Η υποβολή που αναφέρεται στα στοιχεία β) και γ) πραγματοποιείται ως εξής:

- i) με ενιαία κοινοποίηση, σύμφωνα με το άρθρο 13β, όταν τουλάχιστον μία από τις τροποποιήσεις είναι ήσσονος σημασίας τροποποίηση τύπου IB και οι υπόλοιπες τροποποιήσεις είναι ήσσονος σημασίας·
- ii) με ενιαία αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 13γ, όταν τουλάχιστον μία από τις τροποποιήσεις είναι μείζονος σημασίας τροποποίηση τύπου II και καμία από τις τροποποιήσεις δεν αποτελεί επέκταση·
- iii) με ενιαία αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 19, όταν τουλάχιστον μία από τις τροποποιήσεις αποτελεί επέκταση.

Άρθρο 13ε

Μέτρα για την περάτωση των διαδικασιών που προβλέπονται στα άρθρα 13α έως 13γ

Όταν γίνεται παραπομπή στο παρόν άρθρο, η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα ακόλουθα μέτρα:

- α) ενημερώνει τον κάτοχο για το κατά πόσον η τροποποίηση γίνεται δεκτή ή απορρίπτεται·
- β) όταν η τροποποίηση απορρίπτεται, ενημερώνει τον κάτοχο σχετικά με τους λόγους της απόρριψης·
- γ) αν είναι αναγκαίο, τροποποιεί την απόφαση δυνάμει της οποίας χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την τροποποίηση που έγινε δεκτή εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 23 παράγραφος 1.

Άρθρο 13στ

Εμβόλια κατά της ανθρώπινης γρίπης

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 13γ, η διαδικασία που προβλέπεται στις παραγράφους 2 έως 4 εφαρμόζεται κατά την εξέταση των τροποποιήσεων που αφορούν αλλαγές στη δραστική ουσία με σκοπό την ετήσια επικαιροποίηση του εμβολίου κατά της ανθρώπινης γρίπης.

2. Ο κάτοχος υποβάλλει στην αρμόδια αρχή αίτηση η οποία περιλαμβάνει τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα IV.

Αν η αίτηση ικανοποιεί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο πρώτο εδάφιο, η αρμόδια αρχή επιβεβαιώνει την παραλαβή έγκυρης αίτησης.

3. Η αρμόδια αρχή αξιολογεί την αίτηση που υποβάλλεται. Αν κρίνεται αναγκαίο, η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει από τον κάτοχο επιπλέον στοιχεία προκειμένου να ολοκληρώσει την αξιολόγησή της.

4. Η αρμόδια αρχή εκδίδει απόφαση εντός 45 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης και λαμβάνει τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 13ε.

Η περίοδος των 45 ημερών που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο αναστέλλεται από τη στιγμή που θα ζητηθούν τα επιπλέον στοιχεία της παραγράφου 3 έως ότου τα στοιχεία αυτά υποβληθούν.»

11) Το άρθρο 15 τροποποιείται ως εξής:

- α) στην παράγραφο 3, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αν ο κάτοχος δεν τροποποιήσει την κοινοποίηση σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο, η κοινοποίηση θεωρείται ότι απορρίπτεται.»

- β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 5:

«5. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται όταν υποβάλλεται αίτηση τροποποίησης τύπου IB στο πλαίσιο ομαδοποίησης που περιλαμβάνει τροποποίηση τύπου II και δεν περιέχει επέκταση. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζεται η διαδικασία προέγκρισης του άρθρου 16.

Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται όταν υποβάλλεται αίτηση τροποποίησης τύπου IB στο πλαίσιο ομαδοποίησης που περιλαμβάνει επέκταση. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 19.»

12) Το άρθρο 16 τροποποιείται ως εξής:

- α) στην παράγραφο 2, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο Οργανισμός μπορεί να μειώσει την περίοδο που ορίζεται στο πρώτο εδάφιο, λαμβάνοντας υπόψη τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος, ή να επεκτείνει την εν λόγω περίοδο σε 90 ημέρες, αν πρόκειται για τροποποιήσεις που παρατίθενται στο μέρος 1 του παραρτήματος V ή για ομαδοποίηση τροποποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο γ).»

- β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 5:

«5. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται όταν υποβάλλεται αίτηση τροποποίησης τύπου II στο πλαίσιο ομαδοποίησης που περιλαμβάνει επέκταση. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 19.»

13) Το άρθρο 17 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 17

Μέτρα για την περάτωση των διαδικασιών που προβλέπονται στα άρθρα 14 έως 16

1. Όταν γίνεται παραπομπή στο παρόν άρθρο, ο Οργανισμός λαμβάνει τα ακόλουθα μέτρα:

- α) ενημερώνει τον κάτοχο για το αποτέλεσμα της αξιολόγησής·

- β) όταν η τροποποίηση απορρίπτεται, ενημερώνει τον κάτοχο σχετικά με τους λόγους της απόρριψης·

- γ) όταν το αποτέλεσμα της αξιολόγησής είναι θετικό και η τροποποίηση επηρεάζει τους όρους της απόφασης της Επιτροπής για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός διαβιβάζει στην Επιτροπή τη γνώμη του και την αιτιολόγησή της, καθώς και τις αναθεωρημένες εκδόσεις των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 ή στο άρθρο 34 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, κατά περίπτωση.

2. Στις περιπτώσεις που προσδιορίζονται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ), η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη του Οργανισμού και εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 23 παράγραφος 1α, τροποποιεί κατά περίπτωση την απόφαση για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Το κοινωνικό μητρώο φαρμάκων που προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 επικαιροποιείται αναλόγως.»

14) Το άρθρο 18 τροποποιείται ως εξής:

- α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 16, η διαδικασία που προβλέπεται στις παραγράφους 2 έως 6 εφαρμόζεται κατά την εξέταση των τροποποιήσεων που αφορούν μεταβολές στη δραστική ουσία με σκοπό την ετήσια επικαιροποίηση του εμβολίου κατά της γρίπης που προσβάλλει τον άνθρωπο.»

- β) οι παράγραφοι 3, 4, 5 και 6 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Ο Οργανισμός αξιολογεί την αίτηση που υποβάλλεται. Αν κρίνεται αναγκαίο, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει επιπλέον στοιχεία προκειμένου να ολοκληρώσει την αξιολόγησή του.

4. Ο Οργανισμός γνωμοδοτεί εντός 55 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης. Η γνώμη του Οργανισμού σχετικά με την αίτηση διαβιβάζεται στον αιτούντα. Όταν η γνώμη του Οργανισμού είναι θετική, ο Οργανισμός διαβιβάζει επίσης στην Επιτροπή τη γνώμη του και την αιτιολόγησή της, καθώς και τις αναθεωρημένες εκδόσεις των εγγράφων που προβλέπονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

5. Η περίοδος των 55 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 4 αναστέλλεται από τη στιγμή που θα ζητηθούν τα επιπλέον στοιχεία της παραγράφου 3 έως ότου τα στοιχεία αυτά υποβληθούν.

6. Η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τη θετική γνώμη του Οργανισμού, τροποποιεί, όταν κρίνεται αναγκαίο, την απόφαση για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Το κοινοτικό μητρώο φαρμάκων που προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 επικαιροποιείται αναλόγως.»

γ) η παράγραφος 7 απαλείφεται.

15) Το άρθρο 20 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 7 παράγραφος 1 και τα άρθρα 9, 10, 13β, 13γ, 13δ, 15 και 16, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να επιλέξει να ακολουθήσει τη διαδικασία συνεργασίας που προβλέπεται στις παραγράφους 3 έως 9, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) για άδειες κυκλοφορίας που αναφέρονται στα κεφάλαια II και III, όταν ήσσονος σημασίας τροποποίηση τύπου IB, μειζονος σημασίας τροποποίηση τύπου II ή ομαδοποίηση τροποποιήσεων, κατά το άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο β) ή γ), η οποία δεν περιέχει επέκταση αφορά περισσότερες από μία άδειες κυκλοφορίας που ανήκουν στον ίδιο κάτοχο·

β) για αμιγώς εθνικές άδειες κυκλοφορίας που αναφέρονται στο κεφάλαιο IIα, όταν ήσσονος σημασίας τροποποίηση τύπου IB ή μειζονος σημασίας τροποποίηση τύπου II ή ομάδα τροποποιήσεων όπως ορίζεται στο άρθρο 13δ παράγραφος 2 στοιχεία β) ή γ) που δεν περιλαμβάνει καμία παράταση αφορά περισσότερες από μία άδειες κυκλοφορίας που ανήκουν στον ίδιο κάτοχο·

γ) για αμιγώς εθνικές άδειες κυκλοφορίας που αναφέρονται στο κεφάλαιο IIα, όταν ήσσονος σημασίας τροποποίηση τύπου IB ή μειζονος σημασίας τροποποίηση τύπου II ή ομάδα τροποποιήσεων όπως ορίζεται στο άρθρο 13δ παράγραφος 2 στοιχεία β) ή γ) που δεν περιλαμβάνει καμία παράταση αφορά μία άδεια κυκλοφορίας που ανήκει στον ίδιο κάτοχο σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη.

Οι τροποποιήσεις που εμπίπτουν στα στοιχεία α), β) ή γ) μπορούν να υποβάλλονται στην ίδια διαδικασία συνεργασίας.

Η αρχή αναφοράς ή, στην περίπτωση αμιγώς εθνικών αδειών κυκλοφορίας, η αρμόδια αρχή μπορεί να αρνηθεί να διεκπεραιώσει αίτηση στο πλαίσιο της διαδικασίας συνεργασίας, όταν η ίδια αλλαγή σε διάφορες άδειες κυκλοφορίας απαιτεί την υποβολή ξεχωριστών δικαιολογητικών για κάθε οικείο φάρμακο ή ξεχωριστή αξιολόγηση για κάθε προϊόν.»

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως “αρχή αναφοράς” νοείται μία από τις ακόλουθες οντότητες:

α) ο Οργανισμός, όταν τουλάχιστον μία από τις άδειες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 είναι κεντρική άδεια κυκλοφορίας·

β) η αρμόδια αρχή οικείου κράτους μέλους που έχει επιλεγεί από την ομάδα συντονισμού, λαμβανομένης υπόψη σύστασης του κατόχου, στις άλλες περιπτώσεις.”

γ) στην παράγραφο 3, το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Ο κάτοχος υποβάλλει σε όλες τις οικείες αρχές αίτηση η οποία περιλαμβάνει τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα IV, με μνεία της προτιμώμενης αρχής αναφοράς.

Η ομάδα συντονισμού επιλέγει την αρχή αναφοράς. Αν η αίτηση ικανοποιεί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο πρώτο εδάφιο, η εν λόγω αρχή αναφοράς επιβεβαιώνει την παραλαβή έγκυρης αίτησης.»

δ) οι παράγραφοι 4 και 5 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Η αρχή αναφοράς γνωμοδοτεί σχετικά με την έγκυρη αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 3 εντός μίας από τις ακόλουθες περιόδους:

α) εντός 60 ημερών από την επιβεβαίωση της παραλαβής έγκυρης αίτησης, αν πρόκειται για ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου IB ή μειζονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου II·

β) εντός 90 ημερών από την επιβεβαίωση της παραλαβής έγκυρης αίτησης, αν πρόκειται για τροποποιήσεις που παρατίθενται στο μέρος 2 του παραρτήματος V.

5. Η αρχή αναφοράς μπορεί να μειώσει την περίοδο που ορίζεται στην παράγραφο 4 στοιχείο α), λαμβάνοντας υπόψη τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος, ή να παρατείνει την εν λόγω περίοδο σε 90 ημέρες, αν πρόκειται για τροποποιήσεις που παρατίθενται στο μέρος 1 του παραρτήματος V ή για ομαδοποίηση τροποποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο γ) ή το άρθρο 13δ παράγραφος 2 στοιχείο γ).»

ε) οι παράγραφοι 7 και 8 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Όταν η αρχή αναφοράς είναι ο Οργανισμός, για τη γνώμη που αναφέρεται στην παράγραφο 4 εφαρμόζονται το άρθρο 9 παράγραφοι 1 και 2 και το άρθρο 34 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Η γνώμη του Οργανισμού σχετικά με την αίτηση διαβιβάζεται στον αιτούντα και στα κράτη μέλη, μαζί με την έκθεση αξιολόγησης. Όταν το αποτέλεσμα της αξιολόγησης είναι θετικό και η τροποποίηση επηρεάζει τους όρους της απόφασης της Επιτροπής για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός διαβιβάζει επίσης στην Επιτροπή τη γνώμη του και την αιτιολόγησή της, καθώς και τις αναθεωρημένες εκδόσεις των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Όταν ο Οργανισμός εκδίδει θετική γνώμη, εφαρμόζονται τα εξής:

α) αν η γνώμη συνιστά την τροποποίηση των όρων απόφασης της Επιτροπής για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή, έχοντας υπόψη την τελική γνώμη και εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 23 παράγραφος 1α, τροποποιεί την απόφαση αναλόγως, με τον όρο ότι οι αναθεωρημένες εκδόσεις των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 ή στο άρθρο 34 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 έχουν παραληφθεί. Το κοινοτικό μητρώο φαρμάκων που προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 επικαιροποιείται αναλόγως.

β) τα οικεία κράτη μέλη, εντός 60 ημερών από την παραλαβή της τελικής γνώμης του Οργανισμού, εγκρίνουν την εν λόγω τελική γνώμη, ενημερώνουν τον Οργανισμό σχετικά και, αν είναι αναγκαίο, τροποποιούν τις οικείες άδειες κυκλοφορίας αναλόγως, με την προϋπόθεση ότι τα αναγκαία έγγραφα για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας έχουν διαβιβαστεί στα οικεία κράτη μέλη.

8. Όταν η αρχή αναφοράς είναι η αρμόδια αρχή κράτους μέλους:

α) αποστέλλει τη γνώμη της στον κάτοχο και σε όλες τις οικείες αρχές·

β) με την επιφύλαξη του άρθρου 13 και εντός 30 ημερών από την παραλαβή της γνώμης, οι οικείες αρχές εγκρίνουν την εν λόγω γνώμη και ενημερώνουν την αρχή αναφοράς·

γ) οι οικείες άδειες κυκλοφορίας τροποποιούνται αναλόγως εντός 30 ημερών από την έγκριση της γνώμης, με την προϋπόθεση ότι τα αναγκαία έγγραφα για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας έχουν διαβιβαστεί στα οικεία κράτη μέλη.»

στ) μετά την παράγραφο 9 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 10:

«10. Όταν η εναρμόνιση ενός τμήματος της περιλήψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος αμιγώς εθνικής άδειας κυκλοφορίας έχει επιτευχθεί μέσω της διαδικασίας συνεργασίας, κάθε μεταγενέστερη αίτηση τροποποίησης που επηρεάζει το εναρμονισμένο τμήμα διαβιβάζεται ταυτόχρονα σε όλα τα οικεία κράτη μέλη.»

16) Στο άρθρο 21, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κατά παρέκκλιση από τα κεφάλαια I, II, IIa και III, όταν διαπιστώνεται δεόντως πανδημία ανθρώπινης γρίπης από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας ή από την Ένωση στο πλαίσιο της απόφασης 2119/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), οι οικείες αρχές ή, στην περίπτωση κεντρικών αδειών κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορούν, κατ' εξαίρεση και προσωρινά, να κάνουν δεκτή τροποποίηση των όρων μιας άδειας κυκλοφορίας για εμβόλιο κατά της ανθρώπινης γρίπης, αν λείπουν ορισμένα μη κλινικά ή κλινικά στοιχεία.

(*) ΕΕ L 268 της 3.10.1998, σ. 1.»

17) Στο άρθρο 22, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Όταν, σε περίπτωση κινδύνου για τη δημόσια υγεία, αν πρόκειται για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ή, σε περίπτωση κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, αν πρόκειται για κτηνιατρικά φάρμακα, ο κάτοχος εφαρμόζει επείγοντες περιορισμούς ασφαλείας με δική του πρωτοβουλία, ενημερώνει αμέσως όλες τις οικείες αρχές και, σε περίπτωση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, τον Οργανισμό.

Αν η οικεία αρχή ή, σε περίπτωση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός δεν προβάλουν αντιρρήσεις εντός 24 ωρών από την παραλαβή αυτής της πληροφορίας, οι επείγοντες περιορισμοί ασφαλείας θεωρείται ότι γίνονται δεκτοί.»

18) Το άρθρο 23 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η τροποποίηση της απόφασης για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, τροποποίηση η οποία προκύπτει από τις διαδικασίες που προβλέπονται στα κεφάλαια II και IIa, πραγματοποιείται:

α) στην περίπτωση μείζονος σημασίας τροποποιήσεων τύπου II, εντός δύο μηνών από την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και στο άρθρο 13ε στοιχείο α), με την προϋπόθεση ότι τα αναγκαία έγγραφα για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας έχουν διαβιβαστεί στα οικεία κράτη μέλη·

β) στις άλλες περιπτώσεις, εντός έξι μηνών από την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και στο άρθρο 13ε στοιχείο α), με την προϋπόθεση ότι τα αναγκαία έγγραφα για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας έχουν διαβιβαστεί στα οικεία κράτη μέλη.»

β) μετά την παράγραφο 1 παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος 1α:

«1α. Η τροποποίηση της απόφασης για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, τροποποίηση η οποία προκύπτει από τις διαδικασίες που προβλέπονται στο κεφάλαιο III, πραγματοποιείται:

α) εντός δύο μηνών από την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 στοιχείο γ) για τις ακόλουθες τροποποιήσεις:

- i) τροποποιήσεις που αφορούν την προσθήκη νέας ή την τροποποίηση υφιστάμενης θεραπευτικής ένδειξης·
- ii) τροποποιήσεις που αφορούν την προσθήκη νέας αντένδειξης·
- iii) τροποποιήσεις που αφορούν αλλαγή της δοσολογίας·
- iv) τροποποιήσεις σχετικά με την προσθήκη μη τροφω- παραγωγικού είδους-στόχου ή την τροποποίηση υφιστάμενου είδους για τα κτηνιατρικά φάρμακα·
- v) τροποποιήσεις που αφορούν την αντικατάσταση ή την προσθήκη οροτύπου, στελεχούς, αντιγόνου ή συνδυασμού οροτύπων, στελεχών ή αντιγόνων για κτηνιατρικό εμβόλιο·
- vi) τροποποιήσεις που αφορούν αλλαγές στη δραστική ουσία εποχικού, προπανθημικού ή πανθημικού εμβολίου κατά της ανθρώπινης γρίπης·
- vii) τροποποιήσεις που αφορούν μεταβολή της περιόδου αναμονής για κτηνιατρικό φάρμακο·
- viii) άλλες τροποποιήσεις τύπου II οι οποίες στοχεύουν στην εφαρμογή αλλαγών στην απόφαση για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας λόγω σημαντικής ανησυχίας για τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, όταν πρόκειται για κτηνιατρικά φάρμακα·

β) εντός δώδεκα μηνών από την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 στοιχείο γ), στις υπόλοιπες περιπτώσεις.

Ο Οργανισμός προσδιορίζει τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο στοιχείο α) σημείο viii) και αναφέρει τους λόγους αυτού του προσδιορισμού.»

γ) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Όταν η απόφαση για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας τροποποιείται ως αποτέλεσμα διαδικασίας προβλεπόμενης στα κεφάλαια II, Πα, III και IV, η οικεία αρχή ή, σε περίπτωση κεντρικών αδειών κυκλοφορίας, η Επιτροπή κοινοποιούν αμέσως την τροποποιημένη απόφαση στον κάτοχο.»

19) Μετά το άρθρο 23 παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 23α:

«Άρθρο 23α

Στον τεχνικό φάκελο της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνεται η δήλωση που βεβαιώνει συμμόρφωση με το εγκεκριμένο ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας το οποίο προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

Η οικεία αρχή επιβεβαιώνει στον κάτοχο ότι η δήλωση περιλαμβάνεται στον τεχνικό φάκελο εντός 30 ημερών μετά την ολοκλήρωση της σχετικής αξιολόγησης.»

20) Το άρθρο 24 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 24

Εφαρμογή των τροποποιήσεων

1. Οι ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου IA μπορούν να εφαρμόζονται ανά πάσα στιγμή πριν από την ολοκλήρωση των διαδικασιών που προβλέπονται στα άρθρα 8, 13α και 14.

Όταν απορρίπτεται κοινοποίηση σχετικά με μία ή περισσότερες ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου IA, ο κάτοχος παύει να εφαρμόζει την (τις) οικεία(-ες) τροποποίηση(-ήσεις) αμέσως μετά την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο α), στο άρθρο 13ε στοιχείο α) και στο άρθρο 17 παράγραφος 1 στοιχείο α).

2. Οι ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου IB μπορούν να εφαρμόζονται μόνο στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) για τροποποιήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο κεφάλαιο II, αφού η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς ενημερώσει τον κάτοχο ότι έκανε δεκτή την κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 9, ή αφού η κοινοποίηση θεωρηθεί ότι έγινε δεκτή σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2·

β) για τροποποιήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο κεφάλαιο Πα, αφού η οικεία αρχή ενημερώσει τον κάτοχο ότι έκανε δεκτή την κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 13β, ή αφού η κοινοποίηση θεωρηθεί ότι έγινε δεκτή σύμφωνα με το άρθρο 13β παράγραφος 2·

γ) για τροποποιήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο κεφάλαιο III, αφού ο Οργανισμός ενημερώσει τον κάτοχο ότι η γνώμη του για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 15 είναι θετική, ή αφού η εν λόγω γνώμη θεωρηθεί θετική σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 2·

δ) για τροποποιήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 20, αφού η αρχή αναφοράς ενημερώσει τον κάτοχο ότι η γνώμη της είναι θετική.

3. Οι μείζονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου II εφαρμόζονται μόνο στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) για τροποποιήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο κεφάλαιο II, 30 ημέρες μετά την ενημέρωση του κατόχου από την αρμόδια αρχή του

κράτους μέλους αναφοράς ότι η τροποποίηση έγινε δεκτή από την εν λόγω αρχή σύμφωνα με το άρθρο 10, με τον όρο ότι τα αναγκαία έγγραφα για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας έχουν προσκομιστεί στα οικεία κράτη μέλη. Σε περίπτωση που έχει κινηθεί διαδικασία διαιτησίας σύμφωνα με το άρθρο 13, ο κάτοχος δεν εφαρμόζει την τροποποίηση έως ότου η διαδικασία διαιτησίας καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η τροποποίηση γίνεται δεκτή.

- β) για τροποποιήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο κεφάλαιο Ια, αφού η αρμόδια αρχή ενημερώσει τον κάτοχο ότι η τροποποίηση έγινε δεκτή σύμφωνα με το άρθρο 13γ·
- γ) για τροποποιήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ, αφού ο Οργανισμός ενημερώσει τον κάτοχο ότι η γνώμη του για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 16 είναι θετική, εκτός αν η τροποποίηση εμπίπτει σε αυτές που αναφέρονται στο άρθρο 23 παράγραφος 1α στοιχείο α).

Οι τροποποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 23 παράγραφος 1α στοιχείο α) μπορούν να εφαρμοστούν μόνο αφού η Επιτροπή τροποποιήσει την απόφαση για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας και ενημερώσει τον κάτοχο σχετικά·

- δ) για τροποποιήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 20, 30 ημέρες μετά την ενημέρωση του κατόχου από την αρχή αναφοράς ότι η γνώμη της είναι θετική, με τον όρο ότι τα αναγκαία έγγραφα για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας έχουν προσκομιστεί στα οικεία κράτη μέλη, εκτός αν έχει κινηθεί διαδικασία διαιτησίας σύμφωνα με το άρθρο 13, ή η διαδικασία αφορά τροποποίηση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας που αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 1α στοιχείο α).

Σε περίπτωση που έχει κινηθεί διαδικασία διαιτησίας σύμφωνα με το άρθρο 13, ή όταν η διαδικασία συνεργασίας αφορά τροποποίηση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας που αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 1α στοιχείο α), ο κάτοχος δεν εφαρμόζει την τροποποίηση έως ότου η διαδικασία διαιτησίας καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η τροποποίηση γίνεται δεκτή, ή έως ότου εκδοθεί η απόφαση της Επιτροπής για την τροποποίηση της απόφασης δυνάμει της οποίας χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας.

4. Η επέκταση μπορεί να εφαρμοστεί μόνο αφού η οικεία αρχή ή, στην περίπτωση επέκτασης κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή έχουν τροποποιήσει την απόφαση για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας και έχουν ενημερώσει τον κάτοχο σχετικά.

5. Επείγοντες περιορισμοί ασφαλείας και τροποποιήσεις που αφορούν θέματα ασφαλείας εφαρμόζονται εντός προθεσμίας

που ορίζεται από κοινού από τον κάτοχο και την οικεία αρχή και, σε περίπτωση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, από τον Οργανισμό.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, επείγοντες περιορισμοί ασφαλείας και τροποποιήσεις που αφορούν θέματα ασφαλείας σχετικά με άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται σύμφωνα με το κεφάλαιο 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ή το κεφάλαιο 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ εφαρμόζονται εντός προθεσμίας που ορίζεται από κοινού από τον κάτοχο και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς, κατόπιν διαβουλεύσεων με τις άλλες οικείες αρχές.».

- 21) Ο τίτλος του παραρτήματος ΙΙΙ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Περιπτώσεις ομαδοποίησης τροποποιήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο β) και στο άρθρο 13δ παράγραφος 2 στοιχείο β)».

- 22) Μετά το άρθρο 24, παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 24α:

«Άρθρο 24α

Εφαρμογή των εθνικών διατάξεων σχετικά με τις τροποποιήσεις σε αμιγώς εθνικές άδειες κυκλοφορίας

Τα κράτη μέλη τα οποία, σύμφωνα με το άρθρο 23β παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, μπορούν να εξακολουθήσουν να εφαρμόζουν τις εθνικές τους διατάξεις όσον αφορά τις τροποποιήσεις ορισμένων αμιγώς εθνικών αδειών κυκλοφορίας παρατίθενται στο παράρτημα VI του παρόντος κανονισμού.».

- 23) Προστίθεται το παράρτημα που προβλέπεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μεταβατικές ρυθμίσεις

Από τις 2 Νοεμβρίου 2012, εφαρμόζονται οι ακόλουθες αλλαγές:

- α) στο άρθρο 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008, η φράση «στα κεφάλαια ΙΙ και ΙΙΙ» αντικαθίσταται από τη φράση «στο κεφάλαιο ΙΙ»·
- β) στο άρθρο 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008, το στοιχείο α) απαλείφεται.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

2. Εφαρμόζεται από τις 2 Νοεμβρίου 2012.

Ωστόσο, τα σημεία 10 και 15, το σημείο 18 στοιχεία α) και γ) και τα σημεία 21, 22 και 23 του άρθρου 1 εφαρμόζονται από τις 4 Αυγούστου 2013.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Αυγούστου 2012.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Κατάλογος των κρατών μελών που αναφέρονται στο άρθρο 24α

Δημοκρατία της Βουλγαρίας,

Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας.»
