

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 712/2012,

3. august 2012,

millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoiu ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 27b,võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, ⁽²⁾ eriti selle artikli 23b lõiget 1,võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet, ⁽³⁾ eriti selle artikli 16 lõiget 4 ja artikli 41 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

(1) Kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiiviga 2009/53/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/82/EÜ ja direktiivi 2001/83/EÜ seoses ravimite müügilubade tingimuste muutmisega, ⁽⁴⁾ on komisjon kohustatud kehtestama asjakohase korra selliste vastavalt direktiividele 2001/82/EÜ ja 2001/83/EÜ antud müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamiseks, mis veel ei kuulu komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 ⁽⁵⁾ reguleerimisalasse. Seepärast on asjakohane komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 reguleerimisala laiendada. Määruses (EÜ) nr 1234/2008 sätestatud menetlusi tuleks kohaldada kõikide liidu õigustiku kohaselt ELis antud müügilubade muudatuste suhtes.

(2) Muudatuse määratlus tuleks teha selgemaks ja ajakohastada eelkõige selleks, et võtta arvesse järgmist määrust ja direktiivi: Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta määrus (EL) nr 1235/2010, millega

muudetakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve osas määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet, ning määrust (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite kohta, ⁽⁶⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta direktiiv 2010/84/EL, millega muudetakse ravimiohutuse järelevalve osas direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta ⁽⁷⁾.

(3) Järjepidevuse ja halduskoormuse vähendamise huvides tuleks puhtakujuliselt riiklike müügilubade muudatusi käsitleda samadel tingimustel, mida kohaldatakse selliste müügilubade muudatuste suhtes, mis on antud vastastikuse tunnustamise alusel ja detsentraliseeritud korras. Muudatuste rühmitamise võimalusi tuleks siiski kohandada vastavalt puhtakujuliselt riiklike müügilubade muudatuste eriomadustele.

(4) Puhtakujuliselt riiklike müügilubade muudatusi peaks olema võimalik teatavatel tingimustel käsitleda tööjaotuse menetluse kohaselt. Kui ravimiomaduste kokkuvõtte mõni jagu on tööjaotuse menetluse alusel ühtlustatud, ei tohiks müügiloa omanikul olla hiljem võimalik jätta ühtlustamine arvesse võtmata ja esitada kõnealuse ühtlustatud jao muutmise taotlus ainult mõnes asjaomases liikmesriigis.

(5) Mõnel juhul on võimalik rühmitada mitu muudatust ühte taotluse. Tuleks selgitada, et kui rühmitatakse mitu muudatust, peab rühma kuuluvate muudatuste käsitlemise kord ja nende muudatuste rakendamise eeskirjad olema samad, mida kohaldatakse kõige kõrgema astme muudatuste puhul. Hindamisperioodi peaks olema võimalik pikendada selleks, et asjaomastel asutustel oleks hõlpsam heaks kiita keerukaid rühmi.

(6) Tööjaotuse menetluse eesmärk on ära hoida topelttöö. Seega peaks pädevatel asutustel olema võimalik käsitleda sama menetluse raames nii puhtakujuliselt riiklike müügilubade, vastastikuse tunnustamise alusel ja detsentraliseeritud korras antud müügilubade kui ka tsentraliseeritud müügilubade muudatusi.

⁽¹⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

⁽³⁾ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

⁽⁴⁾ ELT L 168, 30.6.2009, lk 33.

⁽⁵⁾ ELT L 334, 12.12.2008, lk 7.

⁽⁶⁾ ELT L 348, 31.12.2010, lk 1.

⁽⁷⁾ ELT L 348, 31.12.2010, lk 74.

- (7) Inimeste gripi vaktsiinide müügiloa muutmise kord tuleks lihtsustada. Pädevatel asutustel peaks olema võimalik alustada hindamist ilma kliiniliste andmeteta ja teabeta ravimi stabiilsuse kohta ning teha otsus, kui lisateavet ei peeta vajalikuks. Kui kliinilisi andmeid ja teavet ravimi stabiilsuse kohta siiski taotletakse, ei peaks pädev alus asutusel olema kohustus teha otsus enne, kui kõnealusele teabele on antud lõplik otsus.
- (8) Kui Euroopa Ravimiamet ei kiida heaks määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel lubatud ravimi müügiloa muudatust, menetlus lõpetatakse. Samuti ei peaks komisjon tegema otsust selliste muudatuste kohta, millega ei muudeta müügiloa andmise otsuse tingimusi.
- (9) Euroopa Ravimiamet on pädev hindama, kas tsentraliseeritud korras müügiloa saanud ravimite puhul on vaja kehtestada kiireloomulisi ohutuspiiranguid. Määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel lubatud ravimi müügiloa omanik peaks seega teatama Euroopa Ravimiametile, kui tema arvates on vajalikud kiireloomulised ohutuspiirangud.
- (10) On täheldatud, et muudatusmenetluste arv kasvab, mistõttu tehakse tsentraliseeritud müügiloa andmise otsuse tingimustesse tihti muudatusi. Rahvatervise seisukohalt olulised muudatused tuleks müügiloa andmise otsuses viivitamata arvesse võtta. Muudatusi tuleks müügiloa andmise otsuses teha vastavalt ajakavale, mille korral oleks tagatud müügiloa andmise otsuse korrapärase ajakohastamine mõistliku aja jooksul ja mis aitaks ühtlasi kindlaks teha need muudatused, millel on rahvatervisele kõige suurem mõju.
- (11) Muudatuste rakendamise põhimõtteid tuleks kohandada ilma, et loobutaks põhimõttest, et müügiloa omanikul peaks olema võimalik rakendada teatavaid muudatusi enne asjakohase müügiloa muutmist.
- (12) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas inimtervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee ja veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1234/2008 muutmine

Määrust (EÜ) nr 1234/2008 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 1 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Käesoleva määrusega nähakse ette kõigi määruse (EÜ) nr 726/2004, direktiivi 2001/83/EÜ, direktiivi

2001/82/EÜ ja nõukogu direktiivi 87/22/EMÜ (*) kohaselt inimtervishoiu kasutatavatele ja veterinaarravimitele antud müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamise kord.

(*) EÜT L 15, 17.1.1987, lk 38.”;

b) lõike 3 järele lisatakse järgmine lõige:

„3a. Ila peatükki kohaldatakse ainult puhtakujuliselt riiklike müügilubade muudatuste suhtes.”

2) Artiklit 2 muudetakse järgmiselt:

a) punkt 1 asendatakse järgmisega:

„1. Müügiloa muudatus või „muudatus” – muudatus

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

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

c) veterinaarravimi müügiloa andmise otsuse tingimustes, kaasa arvatud ravimiomaduste kokkuvõttes, ja muudes müügiluba mõjutavates tingimustes, kohustustes või piirangutes või märgistuse või pakendi infolehe muutused.”;

b) punkt 8 asendatakse järgmisega:

„8. „Kiireloomuline ohutuspiirang” – uue, ravimi ohutut kasutamist mõjutava teabe tõttu tehtav ajutine muudatus müügiloa tingimustes.”;

c) lisatakse punkt 9:

„9. „Puhtakujuliselt riiklik müügiluba” – liikmesriigi antud müügiluba, mis on kooskõlas liidu *acquis*ga, mis ei ole antud vastastikuse tunnustamise alusel ega detsentraliseeritud korras ning mille suhtes ei ole kohaldatud suunamismenetluse järgset täielikku harmoneerimist.”

3) Artiklit 3 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

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

b) lõike 3 punkt b asendatakse järgmisega:

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

4) Artikkel 4 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 4

Suunised

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

2. Lõikes 1 osutatud suuniseid uuendatakse regulaarselt.”

5) Artiklit 5 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

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

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

b) kui muudatus puudutab puhtakujuliselt riiklikku müügiluba, esitatakse taotlus asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele;

c) muudel juhtudel esitatakse taotlus referentliikmesriigi pädevale asutusele.

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

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

b) lõike 1 järele lisatakse lõige 1a:

„1a. Enne käesolevas määruses sätestamata liigitusega muudatuse läbivaatamist võib liikmesriigi pädev asutus taotleda kooskõlastusrühmalt soovitud muudatuse liigitamiseks.

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

6) Artikkel 7 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 7

Muudatuste rühmitamine

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

2. Erandina lõikest 1 kohaldatakse järgmist:

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

b) kui mitmest sama müügiloa tingimuste muudatusest teatatakse samal ajal, võib kõigist muudatustest teatada ühe teatega tingimusel, et asjaomased muudatused kuuluvad ühe III lisas loetletud juhtumi alla;

c) kui mitmest sama müügiloa tingimuste muudatusest teatatakse samal ajal ja muudatused ei kuulu ühe III lisas loetletud juhtumi alla, võib kõigist muudatustest teatada ühe teatega tingimusel, et referentliikmesriigi

pädev asutus, pidades nõu teiste asjaomaste liikmesriikide pädevate asutustega, või tsentraliseeritud müügiloa puhul amet on nõus sellise ühe teatega.

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

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

7) Artiklile 9 lisatakse lõige 5:

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

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

8) Artiklit 10 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 2 teine lõik asendatakse järgmisega:

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

b) lisatakse lõige 6:

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

9) Artiklit 12 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

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

b) lõiked 3, 4 ja 5 asendatakse järgmisega:

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

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

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

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

c) lõige 6 jäetakse välja.

10) Artikli 13 järele lisatakse IIa peatükk:

„IIa PEATÜKK

PUHTAKUJULISELT RIIKLIKE MÜÜGILUBADE MUUDATUSED

Artikkel 13a

IA tüübi vähem tähtsatest muudatustest teatamise kord

1. Kui tegemist on IA tüübi vähem tähtsa muudatusega, esitab müügiloa omanik pädevale asutusele IV lisa loetletud andmeid sisaldava teate. Kõnealune teade esitatakse 12 kuu jooksul pärast muudatuse rakendamist.

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

2. Artikliga 13e ette nähtud meetmed rakendatakse 30 päeva jooksul pärast teate saamist.

Artikkel 13b

IB tüübi vähem tähtsatest muudatustest teatamise kord

1. Müügiloa omanik esitab pädevale asutusele IV lisa loetletud andmeid sisaldava teate.

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

2. Kui pädev asutus ei ole 30 päeva jooksul pärast nõuetekohase teate kättesaamise kinnitamist saanud müügiloa omanikule negatiivset arvamust, loetakse teade pädeva asutuse poolt vastuvõetuks.

Kui pädev asutus võtab teate vastu, kohaldatakse artiklis 13e sätestatud meetmeid.

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

Müügiloo omanik võib 30 päeva jooksul pärast negatiivse arvamuse saamist esitada pädevale asutusele muudetud teate, et võtta nõuetekohaselt arvesse kõnealus arvamuses esitatud põhjendusi.

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

4. Muudetud teate esitamise korral hindab pädev asutus seda 30 päeva jooksul pärast teate saamist ja rakendatakse artikliga 13e ette nähtud meetmeid.

5. Käesolevat artiklit ei kohaldata juhul, kui teade IB tüübi muudatusest esitatakse rühmas, mis sisaldab II tüübi muudatust ja kus ükski muudatus ei ole müügiloo laiendamise. Sel juhul kohaldatakse artikli 13c kohast eelneva heakskiitmise menetlust.

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

Artikkel 13c

II tüübi oluliste muudatuste eelnev heakskiitmine

1. Müügiloo omanik esitab pädevale asutusele IV lisas loetletud andmeid sisaldava taotluse.

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

2. Pädev asutus viib hindamise lõpule 60 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse kättesaamise kinnitamist.

Pädev asutus võib asja kiireloomulisust arvesse võttes lühendada esimeses lõigus osutatud tähtaega või, kui tegemist on V lisa 1. osas loetletud muudatuste või artikli 13d lõike 2 punkti c kohaselt rühmitatud muudatustega, pikendada seda kuni 90 päevani.

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

3. Pädev asutus võib lõikes 2 osutatud ajavahemiku jooksul nõuda müügiloo omanikult lisateabe esitamist pädeva asutuse kehtestatud tähtaja jooksul. Sellisel juhul peatatakse menetlus kuni sellise lisateabe esitamiseni ning pädev asutus võib pikendada lõikes 2 osutatud tähtaega.

4. Artikliga 13e ette nähtud meetmed rakendatakse 30 päeva jooksul pärast hindamise lõpetamist.

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

Artikkel 13d

Puhtakujuliselt riiklike müügilubade rühmitamine

1. Kui teates või taotluses käsitletakse mitut muudatust, esitatakse pädevale asutusele iga taotletava muudatuse kohta eraldi teade või taotlus vastavalt vajadusele artikli 13a, 13b, 13c või 19 kohaselt.

2. Erandina lõikest 1 kohaldatakse järgmist:

a) kui sama omaniku ühe või mitme müügiloo tingimuste sama(de)st IA tüübi vähem tähtsa(te)st muudatus(t)est teatatakse samal ajal samale pädevale asutusele, võib kõigist sellistest muudatustest teatada ühe teatega, nagu on osutatud artiklis 13a;

b) kui mitmest sama müügiloo tingimuste muudatusest teatatakse samale pädevale asutusele samal ajal, võib kõigist muudatustest teatada ühe teatega tingimusel, et asjaomased muudatused kuuluvad ühe III lisas loetletud juhtumi alla;

c) kui sama müügiloo omaniku ühe või mitme müügiloo tingimuste sama(de)st muudatus(t)est teatatakse samale pädevale asutusele samal ajal ning need muudatused ei ole hõlmatud punktiga a või b, võib kõigist muudatustest teatada ühe teatega tingimusel, et pädev asutus on nõus sellise ühe teatega.

Punktides b ja c osutatud teatamine toimub järgmiselt:

i) ühe teatega kooskõlas artikliga 13b, kui vähemalt üks muudatustest on IB tüübi vähem tähtis muudatus ja ülejäänud muudatused on vähem tähtsad;

ii) ühe taotlusega kooskõlas artikliga 13c, kui vähemalt üks muudatustest on II tüübi oluline muudatus ja ükski muudatustest ei ole müügiloo laiendamine;

iii) ühe taotlusega kooskõlas artikliga 19, kui vähemalt üks muudatustest on müügiloo laiendamine.

Artikkel 13e

Artiklites 13a–13c sätestatud menetluste lõpetamise kord

Kui viidatakse käesolevale artiklile, võtab pädev asutus järgmised meetmed:

- a) teatab müügiloa omanikule, kas muudatus on vastu võetud või tagasi lükatud;
- b) kui muudatus lükatakse tagasi, teatab müügiloa omanikule tagasilükkamise põhjused;
- c) muudab vajaduse korral ja artikli 23 lõikes 1 sätestatud ajavahemiku jooksul müügiloa andmise otsust vastavalt vastuvõetud muudatusele.

Artikkel 13f

Inimeste gripi vaktsiinid

1. Erandina artiklist 13c kohaldatakse inimeste gripi vaktsiinide iga-aastaseks uuendamiseks nende toimeainetes tehtud muudatuste läbivaatamise suhtes lõigetes 2–4 sätestatud menetlust.

2. Müügiloa omanik esitab pädevale asutusele IV lisas loetletud andmeid sisaldava taotluse.

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

3. Pädev asutus hindab esitatud taotlust. Pädev asutus võib vajaduse korral hindamise täiendamiseks nõuda müügiloa omanikult lisateavet.

4. Pädev asutus võtab otsuse vastu 45 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse kättesaamist ja rakendab artiklis 13e sätestatud meetmeid.

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

11) Artiklit 15 muudetakse järgmiselt:

- a) lõike 3 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

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

- b) lisatakse lõige 5:

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

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

12) Artiklit 16 muudetakse järgmiselt:

- a) lõike 2 teine lõik asendatakse järgmisega:

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

- b) lisatakse lõige 5:

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

13) Artikkel 17 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 17

Artiklites 14–16 sätestatud menetluste lõpetamise kord

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

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

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

14) Artiklit 18 muudetakse järgmiselt:

- a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Erandina artiklist 16 kohaldatakse inimeste gripi vaktsiinide iga-aastaseks ajakohastamiseks nende toimeainetes tehtud muudatuste läbivaatamise suhtes lõigetes 2–6 sätestatud menetlust.”;

- b) lõiked 3, 4, 5 ja 6 asendatakse järgmisega:

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

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

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

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

c) lõige 7 jäetakse välja.

15) Artiklit 20 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Erandina artikli 7 lõikest 1 ja artiklitest 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 ja 16 võib müügiloo omanik järgmistel juhtudel järgida lõigetes 3–9 sätestatud tööjaotuse menetlust:

a) II ja III peatükis osutatud müügilubade puhul, kui IB tüübi vähem tähtis muudatus, II tüübi oluline muudatus või artikli 7 lõike 2 punktis b või c osutatud muudatuste rühm, mis ei hõlma ühtegi laiendust, on seotud sama omaniku mitme müügilooaga;

b) IIa peatükis osutatud puhtakujuliselt riiklike müügilubade puhul, kui IB tüübi vähem tähtis muudatus, II tüübi oluline muudatus või artikli 13d lõike 2 punktis b või c osutatud muudatuste rühm, mis ei hõlma ühtegi laiendust, on seotud sama omaniku mitme müügilooaga;

c) IIa peatükis osutatud puhtakujuliselt riiklike müügilubade puhul, kui IB tüübi vähem tähtis muudatus, II tüübi oluline muudatus või artikli 13d lõike 2 punktis b või c osutatud muudatuste rühm, mis ei hõlma ühtegi laiendust, on seotud sama omaniku ühe müügilooaga mitmes liikmesriigis.

Punktis a, b või c osutatud muudatused võivad kuuluda sama tööjaotuse menetluse alla.

Kui sama(d) muudatus(ed) eri müügilubades eeldavad eraldi täiendavate andmete esitamist iga asjaomase ravimi kohta või eraldi tootespetsiifilist hindamist, võib referentasutus või puhtakujuliselt riiklike müügilubade puhul pädev asutus keelduda teate läbivaatamisest tööjaotuse menetluse kohaselt.”;

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Käesolevas artiklis tähendab „referentasutus” ühte järgmistest:

a) kui vähemalt üks lõikes 1 nimetatud müügilubadest on tsentraliseeritud müügiluba – ametit;

b) muudel juhtudel – asjaomase liikmesriigi pädevat asutust, mille valib kooskõlastusrühm, võttes arvesse müügiloo omaniku soovitusi.”;

c) lõike 3 esimene ja teine lõik asendatakse järgmistega:

„3. Müügiloo omanik esitab kõigile asjaomastele asutustele taotluse, mis sisaldab IV lisa loetletud andmeid, märkides ära eelistatud referentasutuse.

Referentasutuse valib kooskõlastusrühm. Kui taotlus vastab esimeses lõigus ette nähtud tingimustele, kinnitab see referentasutus nõuetekohase taotluse kättesaamist.”;

d) lõiked 4 ja 5 asendatakse järgmisega:

„4. Referentasutus esitab lõikes 3 nimetatud nõuetekohase avalduse kohta arvamuse, järgides ühte järgmistest tähtaegadest:

a) 60 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse kättesaamise kinnitamist, kui tegemist on IB tüübi vähem tähtsate muudatuste või II tüübi oluliste muudatustega;

b) 90 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse kättesaamise kinnitamist, kui tegemist on V lisa 2. osas loetletud muudatustega.

5. Referentasutus võib asja kiireloomulisust arvesse võttes lühendada lõike 4 punktis a osutatud tähtaega või, kui tegemist on V lisa 1. osas loetletud muudatuste või artikli 7 lõike 2 punkti c või artikli 13d lõike 2 punkti c kohaselt rühmitatud muudatustega, pikendada seda kuni 90 päevani.”;

e) lõiked 7 ja 8 asendatakse järgmisega:

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

Ameti arvamus taotluse kohta ja hindamisaruanne edastatakse taotlejatele ja liikmesriikidele. Kui hindamise tulemus on positiivne ja muudatus mõjutab komisjoni otsust müügiloo andmise kohta, edastab amet ka komisjonile oma arvamuse koos põhjendustega ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikes 4 osutatud dokumentide läbivaadatud versioonidega.

Kui ameti arvamus on positiivne, kohaldatakse järgmisi sätteid:

a) kui arvamuses soovitatakse muuta komisjoni otsust müügiloo andmise kohta, muudab komisjon ameti lõplikku arvamust arvesse võttes müügiloo andmise otsust/otsuseid artikli 23 lõikes 1a sätestatud tähtaja jooksul tingimusel, et on kätte saadud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikes 4 või artikli 34 lõikes 4 osutatud dokumentide läbivaadatud versioonid. Vastavalt ajakohastatakse ka määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 38 lõikes 1 osutatud ühenduse ravimiregistrit;

b) asjaomased liikmesriigid kiidavad ameti lõpliku arvamuse heaks 60 päeva jooksul pärast selle saamist, teatavad sellest ametile ja muudavad vajaduse korral vastavalt asjaomaseid müügilube tingimusel, et asjaomastele liikmesriikidele on edastatud müügiloo muutmiseks vajalikud dokumendid.

8. Kui referentasutuseks on liikmesriigi pädev asutus:

a) saadab ta oma arvamuse müügiloo omanikule ja kõigile asjaomastele asutustele;

b) ilma et see piiraks artikli 13 kohaldamist ja 30 päeva jooksul pärast arvamuse saamist kiidavad asjaomased asutused kõnealuse arvamuse heaks ja teatavad sellest referentasutusele;

c) asjaomaseid müügilube muudetakse vastavalt ja 30 päeva jooksul pärast arvamuse heakskiitmist tingimusel, et asjaomastele liikmesriikidele on edastatud müügiloo muutmiseks vajalikud dokumendid.”;

f) pärast lõiget 9 lisatakse uus lõige 10:

„10. Kui puhtakujuliselt riikliku müügiloo ravimiomaduste kokkuvõtte mõni jagu on tööjaotuse menetluse alusel ühtlustatud, teatatakse edaspidi ühtlustatud jagu mõjutavatest muudatustest kõikidele asjaomastele liikmesriikidele samal ajal.”

16) Artikli 21 lõige 1 asendatakse järgmisega:

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

(*) EÜT L 268, 3.10.1998, lk 1.”

17) Artikli 22 lõige 1 asendatakse järgmisega:

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

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

18) Artiklit 23 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. II ja IIa peatükis sätestatud menetlustest tulenevad muudatused tehakse müügiloo andmise otsusesse:

a) II tüüpi oluliste muudatuste puhul kahe kuu jooksul pärast artikli 11 lõike 1 punktis c ja artikli 13e punktis a osutatud teabe kättesaamist tingimusel, et asjaomastele liikmesriikidele on edastatud müügiloo muutmiseks vajalikud dokumendid;

b) muudel juhtudel kuue kuu jooksul pärast artikli 11 lõike 1 punktis c ja artikli 13e punktis a osutatud teabe kättesaamist tingimusel, et asjaomastele liikmesriikidele on edastatud müügiloo muutmiseks vajalikud dokumendid.”;

b) lõike 1 järele lisatakse lõige 1a:

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

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

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

c) lõige 2 asendatakse järgmisega:

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

19) Artikli 23 järele lisatakse järgmine artikkel 23a:

„Artikkel 23a

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

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

20) Artikkel 24 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 24

Muudatuste rakendamine

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

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

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

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

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

- a) II peatükis sätestatud menetluse kohaselt esitatud muudatuste puhul 30 päeva pärast seda, kui referentliikmesriigi pädev asutus on teatanud müügiloo omanikule, et ta on muudatuse heaks kiitnud vastavalt artiklile 10, tingimusel et asjaomastele liikmesriikidele on edastatud

müügiloa muutmiseks vajalikud dokumendid. Kui on algatatud artikli 13 kohane vahekohtumenetlus, ei rakenda müügiloa omanik muudatust enne, kui vahekohtumenetluses on jõutud järeldusele, et muudatus on heaks kiidetud;

b) IIa peatükis sätestatud menetluse kohaselt esitatud muudatuste puhul pärast seda, kui pädev asutus on teatanud müügiloa omanikule, et ta on muudatuse artikli 13c kohaselt heaks kiitnud;

c) III peatükis sätestatud menetluse kohaselt esitatud muudatuste puhul pärast seda, kui amet on teatanud müügiloa omanikule, et tema artiklis 16 osutatud arvamus on positiivne, välja arvatud juhul, kui muudatus on üks artikli 23 lõike 1a punktis a osutatud muudatustest.

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

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

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

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

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

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

21) III lisa pealkiri asendatakse järgmisega:

„Artikli 7 lõike 2 punktis b ja artikli 13d lõike 2 punktis b osutatud muudatuste rühmitamine”.

22) Pärast artiklit 24 lisatakse artikkel 24a:

„Artikkel 24a

Puhtakujuliselt riiklike müügilubade muudatusi käsitlevate riiklike sätete kohaldamine

Liikmesriigid, kellel on lubatud kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 23b lõikega 4 jätkata puhtakujuliselt riiklike müügilubade muudatuste suhtes riiklike sätete kohaldamist, on nimetatud käesoleva määruse VI lisas."

23) Lisatakse käesoleva määruse lisas esitatud lisa.

Artikkel 2

Üleminekukord

Alates 2. novembrist 2012 tehakse järgmised muudatused:

a) määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 23 lõikes 1 asendatakse viide „II ja III peatükis” viitega „II peatükis”;

b) määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 23 lõikest 1 jäetakse välja punkt a.

Artikkel 3

Jõustumine ja kohaldamine

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

2. Seda kohaldatakse alates 2. novembrist 2012.

Artikli 1 punkte 10 ja 15, punkti 18 alapunkte a ja c ning punkte 21, 22 ja 23 kohaldatakse alates 4. augustist 2013.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõigis liikmesriikides.

Brüssel, 3. august 2012

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

LISA

„VI LISA

Artiklis 24a osutatud liikmesriikide loetelu

Bulgaaria Vabariik,
Saksamaa Liitvabariik.”
