

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 712/2012

2012 m. rugpjūčio 3 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų sąlygų keitimo nagrinėjimo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus⁽¹⁾, ypač į jos 27b straipsnį,atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus⁽²⁾, ypač į jos 23b straipsnio 1 dalį,atsižvelgdama į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą⁽³⁾, ypač į jo 16 straipsnio 4 dalį ir 41 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

(1) 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/53/EB, iš dalies keičiančia Direktyvos 2001/82/EB ir Direktyvos 2001/83/EB nuostatas dėl leidimų prekiauti vaistais sąlygų keitimo⁽⁴⁾, nustatyta, kad Komisija priima tinkamas priemones pagal direktyvas 2001/82/EB ir 2001/83/EB suteiktų rinkodaros leidimų (rinkodaros leidimų), kuriems dar netaikomas Komisijos reglamentas (EB) 1234/2008⁽⁵⁾, sąlygų keitimams nagrinėti. Todėl tikslinga išplėsti Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 taikymo sritį. Visi ES pagal teisyną suteikti rinkodaros leidimai turėtų būti keičiami taikant Reglamente (EB) Nr. 1234/2008 nustatytas procedūras;

(2) sąlygų keitimo sąvokos apibrėžtį reikėtų patikslinti ir atnaujinti, pirmiausia siekiant atsižvelgti į 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1235/2010, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų

dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, nuostatos dėl žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo, ir Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų⁽⁶⁾, ir į 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2010/84/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl farmakologinio budrumo⁽⁷⁾, nuostatas.

(3) dėl nuoseklumo ir siekiant sumažinti administracinę naštą, išskirtinai nacionalinių rinkodaros leidimų sąlygų keitimai turėtų būti tvarkomi laikantis tokių pačių principų, kurie taikomi rinkodaros leidimų, suteiktų pagal abipusio pripažinimo ir decentralizuotą procedūrą, sąlygų keitimams. Tačiau galimybės grupuoti sąlygų keitimus turėtų būti suderintos su konkrečiomis išskirtinai nacionalinių rinkodaros leidimų savybėmis;

(4) laikantis tam tikrų sąlygų išskirtinai nacionalinių rinkodaros leidimų sąlygų keitimus turėtų būti galima tvarkyti pagal darbo pasidalijimo procedūrą. Jeigu pagal darbo pasidalijimo procedūrą buvo suderintas vaisto charakteristikų santraukos skirsnis, leidimo turėtojas vėliau neturėtų galėti pakenkti tokiam suderinimui teikdamas paraiškas suderintiems skirsniams priklausantiems sąlygų keitimams tik atitinkamose valstybėse narėse;

(5) tam tikrais atvejais keletą sąlygų keitimų galima grupuoti vienoje paraiškoje. Reikėtų patikslinti, kad grupuojant keletą sąlygų keitimų, vienos grupės sąlygų keitimų tvarkymo procedūra ir tų keitimų atlikimo taisyklės yra tokios, kokios taikomos aukščiausio laipsnio sąlygų keitimui. Tam, kad atitinkamos institucijos galėtų lengviau priimti sudėtingas grupes, reikėtų pratęsti vertinimo laikotarpį;

(6) darbo pasidalijimo procedūra skirta išvengti dvigubo darbo. Todėl kompetentingos institucijos turėtų galėti pagal tą pačią procedūrą tvarkyti išskirtinai nacionalinių rinkodaros leidimų sąlygų keitimus, pagal abipusio pripažinimo arba decentralizuotą procedūras suteiktų rinkodaros leidimų sąlygų keitimus ir centralizuotai suteiktų rinkodaros leidimų sąlygų keitimus;

⁽¹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 1.⁽²⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.⁽³⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.⁽⁴⁾ OL L 168, 2009 6 30, p. 33.⁽⁵⁾ OL L 334, 2008 12 12, p. 7.⁽⁶⁾ OL L 348, 2010 12 31, p. 1.⁽⁷⁾ OL L 348, 2010 12 31, p. 74.

- (7) vakcinų nuo žmogaus gripo leidimų sąlygų keitimo procedūra turėtų būti racionalizuota. Kompetentingos institucijos turėtų ir toliau galėti pradėti vertinimą nesant klinikinių ir stabilumo duomenų ir priimti sprendimą, jei mano, kad nereikia jokios papildomos informacijos. Tačiau jei reikalingi klinikiniai ir stabilumo duomenys, kompetentingos institucijos neturėtų priimti sprendimo, kol nebus baigtas tų duomenų vertinimas;
- (8) jeigu vaistų rinkodaros leidimas suteiktas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, procedūra turėtų būti baigta Europos vaistų agentūrai atsisakius priimti sąlygų keitimą. Panašiai, Komisijos sprendimo nereikėtų tais atvejais, kai sąlygų keitimais nekeičiamos sprendimo, kuriuo suteikiamas rinkodaros leidimas, sąlygos;
- (9) Europos vaistų agentūra turi pakankamai mokslinių žinių, kad įvertintų, ar vaistų, kurių leidimas suteiktas taikant centralizuotą procedūrą, atžvilgiu būtini skubūs saugumo apribojimai. Todėl vaistų rinkodaros leidimų, suteiktų pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, turėtojai turėtų pranešti Agentūrai, jei mano, kad skubios saugumo priemonės yra būtinos;
- (10) nustatyta, kad daugėja sąlygų keitimo procedūrų ir dėl to dažnai keičiasi sprendimų, kuriais taikant centralizuotą procedūrą suteikiami rinkodaros leidimai, sąlygos. Sprendime dėl rinkodaros leidimo suteikimo turėtų iš karto atsispindėti visuomenės sveikatai svarbūs pakeitimai. Tačiau kiti pakeitimai turėtų atsispindėti sprendime dėl rinkodaros leidimo suteikimo laikantis tvarkaraščio, kad būtų galima pagrįstai reguliariai atnaujinti sprendimą suteikti rinkodaros leidimą ir lengviau nustatyti didžiausią poveikį visuomenės sveikatai turinčius sąlygų keitimus;
- (11) reikėtų patikslinti sąlygų keitimo atlikimą reglamentuojančius principus ir išlaikyti principą, pagal kurį rinkodaros leidimo turėtojas galėtų atlikti tam tikrus keitimus prieš pakeičiant atitinkamą rinkodaros leidimą;
- (12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto ir Veterinarių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 iš dalies keičiamas taip:

1) 1 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Šiame reglamente nustatomos žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų visų rinkodaros leidimų

(rinkodaros pažymėjimų), suteiktų pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, Direktyvą 2001/83/EB, Direktyvą 2001/82/EB ir Tarybos direktyvą 87/22/EEB (*), sąlygų keitimo nagrinėjimo nuostatos.

(*) OL L 15, 1987 1 17, p. 38.“;

b) po 3 dalies įterpiama ši dalis:

„3a. Ila skyrius taikomas tik keičiant išskirtinai nacionalinių rinkodaros leidimų sąlygas.“

2) 2 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Rinkodaros leidimo sąlygų keitimas arba sąlygų keitimas – keitimas, kuriuo iš dalies keičiama:

a) Direktyvos 2001/82 12 straipsnio 3 dalyje–14 straipsnyje ir I priede, Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalyje–11 straipsnyje ir I priede, Reglamento (EB) Nr. 726/2004 6 straipsnio 2 dalyje ir 31 straipsnio 2 dalyje arba Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 7 straipsnyje nurodyta informacija;

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

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

b) 8 dalis pakeičiama taip:

„8. Skubus saugumo (saugos) apribojimas – laikinas rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimas gavus naujos informacijos, turinčios reikšmės saugiam vaisto vartojimui.“;

c) straipsnis papildomas šia 9 dalimi:

„9. išskirtinai nacionalinis rinkodaros leidimas – valstybės narės pagal teisyną, bet ne pagal abipusio pripažinimo arba centralizuotą procedūrą suteiktas rinkodaros leidimas, kurio nuostatos nebuvo visiškai suderintos pasibaigus kreipimosi procedūrai.“

3) 3 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis pakeičiama taip:

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

b) 3 straipsnio b punktas pakeičiamas taip:

„b) jeigu kompetentinga referencinės valstybės narės institucija, kaip nurodyta Direktyvos 2001/82/EB 32 straipsnyje ir Direktyvos 2001/83/EB 28 straipsnyje (toliau – referencinė valstybė narė), konsultuodamasi su kitomis susijusiomis valstybėmis narėmis arba, jei rinkodaros leidimas suteikiamas centralizuotai, – su Agentūra, arba, jei tai išskirtinai nacionalinis rinkodaros leidimas, – su kompetentinga institucija, nusprendžia, remdamasi pranešimo tinkamumo vertinimu pagal 9 straipsnio 1 dalį, 13b straipsnio 1 dalį arba 15 straipsnio 1 dalį ir atsižvelgdama į pagal 5 straipsnį pateiktas rekomendacijas, kad sąlygų keitimas gali turėti reikšmingą poveikį atitinkamo vaisto kokybei, saugumui ar veiksmingumui.“

4) 4 straipsnis pakeičiamas taip:

„4 straipsnis

Gairės

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

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytos gairės reguliariai atnaujinamos.“

5) 5 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

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

- Agentūros, kai keičiamos rinkodaros leidimo, suteikto pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, sąlygos;
- susijusios valstybės narės kompetentingos institucijos, kai keičiamos išskirtinai nacionalinių rinkodaros leidimų sąlygos;
- referencinės valstybės narės kompetentingos institucijos kitais atvejais.

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

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

b) po 1 dalies įterpiama 1a dalis:

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

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

6) 7 straipsnis pakeičiamas taip:

„7 straipsnis

Sąlygų keitimų grupavimas

1. Kai pranešama apie kelis sąlygų keitimus arba teikiama paraiška dėl kelių keitimų, dėl kiekvieno iš jų turi būti pateikiamas atskiras pranešimas arba paraiška, kaip nustatyta II arba III skyriuose arba 19 straipsnyje.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, taikomos šios nuostatos:

- jeigu tuo pačiu metu ir tai pačiai atitinkamai institucijai pranešama apie tam pačiam rinkodaros leidimo turėtojui priklausančio vieno rinkodaros leidimo arba kelių leidimų tą (-uos) patį (-čius) neesminį (-ius) IA tipo sąlygų keitimą (-us), dėl visų tokių keitimų gali būti teikiamas vienas pranešimas, nurodytas 8 arba 14 straipsniuose;
- jeigu tuo pačiu metu pateikiami dokumentai dėl kelių to paties rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, gali būti teikiamas vienas dokumentų dėl visų tokių keitimų rinkinys, kai šie keitimai susiję su vienu iš III priede nurodytų atvejų;
- jeigu tuo pačiu metu pateikiami dokumentai dėl kelių to paties rinkodaros leidimo sąlygų keitimų ir šiems keitimams nėra taikomas nei vienas iš III priede išvardytų atvejų, gali būti pateikiama viena paraiška dėl visų tokių keitimų, jei tam pritaria referencinės valstybės narės

kompetentinga institucija, konsultuodamasi su kitų susijusių valstybių narių kompetentingomis institucijomis, arba, jeigu rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai, – Agentūra.

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

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

7) 9 straipsnis papildomas šia 5 dalimi:

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

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

8) 10 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

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

b) straipsnis papildomas šia 6 dalimi:

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

9) 12 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

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

b) 3, 4 ir 5 dalys pakeičiamos taip:

„3. Referencinės valstybės narės kompetentinga institucija vertina pateiktas paraiškas. Jei reikia, referencinės valstybės narės kompetentinga institucija, verti-

nimui užbaigti gali prašyti rinkodaros leidimo turėtojo pateikti papildomų duomenų.

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

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

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

c) 6 dalis išbraukiama.

10) Po 13 straipsnio įterpiamas šis IIa skyrius:

„IIa SKYRIUS

IŠSKIRTINAI NACIONALINIŲ RINKODAROS LEIDIMŲ SĄLYGŲ KEITIMAI

13a straipsnis

Pranešimo apie neesminius IA tipo sąlygų keitimus tvarka

1. Jeigu atliekamas neesminis IA tipo sąlygų keitimas, rinkodaros leidimo turėtojas pateikia kompetentingai institucijai pranešimą kartu su IV priede nurodytais dokumentais. Pranešimas pateikiamas per dvylika mėnesių nuo sąlygų keitimo atlikimo.

Tačiau neesminio sąlygų keitimo, dėl kurio turi būti pranešama nedelsiant siekiant užtikrinti nuolatinį atitinkamo vaisto stebėjimą, atveju pranešimas pateikiamas iš karto po jo atlikimo.

2. Per 30 dienų nuo pranešimo gavimo taikomos 13e straipsnyje nustatytos priemonės.

13b straipsnis

Pranešimo apie neesminius IB tipo sąlygų keitimus tvarka

1. Rinkodaros leidimo turėtojas kompetentingai institucijai pateikia pranešimą kartu su IV priede nurodytais dokumentais.

Jeigu pranešimas atitinka pirmoje pastraipoje nustatytą reikalavimą, kompetentinga institucija patvirtina tinkamo pranešimo gavimą.

2. Jeigu per 30 dienų nuo tinkamo pranešimo gavimo patvirtinimo kompetentinga institucija nepateikia rinkodaros leidimo turėtojui nepalankios nuomonės, laikoma, kad kompetentinga institucija pranešimą priėmė.

Jeigu kompetentinga institucija priima pranešimą, taikomos 13e straipsnyje nustatytos priemonės.

3. Jeigu kompetentinga institucija laikosi nuomonės, kad pranešimas negali būti priimtas, ji informuoja rinkodaros leidimo turėtoją, nurodydama motyvus, kuriais grindžiama nepalanki nuomonė.

Per 30 dienų nuo nepalankios nuomonės gavimo rinkodaros leidimo turėtojas gali kompetentingai institucijai pateikti iš dalies pakeistą pranešimą, atsižvelgdamas į toje nuomonėje išdėstytus motyvus.

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

4. Jeigu pateikiamas iš dalies pakeistas pranešimas, kompetentinga institucija per 30 dienų nuo gavimo jį įvertina, ir taikomos 13e straipsnyje nustatytos priemonės.

5. Šis straipsnis netaikomas, jei IB tipo sąlygų keitimo prašymas teikiamas grupėje, kuriame yra II tipo sąlygų keitimai, ir tai nėra sąlygų papildymas. Tokiu atveju taikoma 13c straipsnyje numatyta išankstinio tvirtinimo procedūra.

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

13c straipsnis

Esminių II tipo sąlygų keitimų išankstinio tvirtinimo procedūra

1. Rinkodaros leidimo turėtojas kompetentingai institucijai pateikia paraišką kartu su IV priede nurodytais dokumentais.

Jeigu paraiška atitinka pirmoje pastraipoje nustatytus reikalavimus, kompetentinga institucija patvirtina tinkamos paraiškos gavimą.

2. Per 60 dienų nuo tinkamos paraiškos gavimo patvirtinimo kompetentinga institucija užbaigia vertinimą.

Kompetentinga institucija, atsižvelgdama į klausimo skubumą, gali sutrumpinti pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį arba jį pratęsti iki 90 dienų V priedo 1 dalyje išvardytų sąlygų keitimų atveju arba sąlygų keitimų grupavimo pagal 13d straipsnio 2 dalies c punktą atveju.

Pirmoje pastraipoje nurodytas laikotarpis V priedo 2 dalyje nurodytiems sąlygų keitimams atlikti yra 90 dienų.

3. Per 2 dalyje nurodytus laikotarpius kompetentinga institucija rinkodaros leidimo turėtojo gali prašyti pateikti papildomą informaciją per jos nustatytą terminą. Šiuo atveju procedūra sustabdoma iki tol, kol bus pateikta papildoma informacija, ir kompetentinga institucija gali pratęsti 2 dalyje nurodytą laikotarpį.

4. Per 30 dienų nuo vertinimo užbaigimo taikomos 13e straipsnyje nustatytos priemonės.

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

13d straipsnis

Išskirtinai nacionalinių rinkodaros leidimų sąlygų keitimų grupavimas

1. Kai pranešama apie kelis sąlygų keitimus arba teikiama paraiška dėl kelių keitimų, dėl kiekvieno iš jų kompetentingai institucijai pateikiamas atskiras pranešimas arba paraiška, kaip nustatyta atitinkamai 13a, 13b, 13c arba 19 straipsniuose.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, taikomos šios nuostatos:

- a) jeigu tuo pačiu metu ir tai pačiai kompetentingai institucijai pranešama apie tam pačiam rinkodaros leidimo turėtojui priklausančio vieno rinkodaros leidimo arba kelių leidimų tą (-uos) patį (-čius) neesminį (-ius) IA tipo sąlygų keitimą (-us), dėl visų tokių keitimų gali būti teikiamas vienas pranešimas, nurodytas 13a straipsnyje;
- b) jeigu tuo pačiu metu pateikiami dokumentai dėl kelių to paties rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, tai pačiai kompetentingai institucijai gali būti teikiamas vienas dokumentų dėl visų tokių keitimų rinkinys, kai šiems keitimams taikomas vienas iš III priede išvardytų atvejų;
- c) jeigu tuo pačiu metu tai pačiai kompetentingai institucijai pateikiami dokumentai dėl tam pačiam rinkodaros leidimo turėtojui priklausančio vieno rinkodaros leidimo arba kelių leidimų to (-ų) paties (-čių) sąlygų keitimo (-ų), ir jiems netaikomos a arba b punktų nuostatos, kompetentingai institucijai gali būti teikiamas vienas dokumentų dėl visų tokių keitimų rinkinys, jeigu kompetentinga institucija tam pritaria.

Teikiant dokumentus b ir c punktuose nurodytais sąlygų keitimo atvejais, pateikiama:

- i) vienas pranešimas pagal 13b straipsnį, jei bent vienas iš sąlygų keitimų yra neesminis IB tipo keitimas ir kiti keitimai yra neesminiai;
- ii) viena paraiška pagal 13c straipsnį, jei bent vienas iš sąlygų keitimų yra esminis II tipo keitimas ir nėra vienas iš keitimų nėra sąlygų papildymas;
- iii) viena paraiška pagal 19 straipsnį, jei bent vienas iš sąlygų keitimų yra sąlygų papildymas.

13e straipsnis

Priemonės 13a–13c straipsniuose nustatytoms procedūroms užbaigti

Kai daroma nuoroda į šį straipsnį, kompetentinga institucija imasi šių priemonių:

- a) informuoja rinkodaros leidimo turėtoją apie tai, ar sąlygų keitimas priimtas, ar atmetas;
- b) jeigu sąlygų keitimas atmetas, ji informuoja rinkodaros leidimo turėtoją apie atmetimo motyvus;
- c) prireikus ji per 23 straipsnio 1 dalyje nustatytą laikotarpį pagal priimtą sąlygų keitimą iš dalies pakeičia sprendimą suteikti rinkodaros leidimą.

13f straipsnis

Vakcinės nuo žmogaus gripo viruso

1. Nukrypstant nuo 13c straipsnio, nagrinėjant sąlygų keitimus dėl veikliosios medžiagos pakeitimų, siekiant kasmet atnaujinti vakciną nuo žmogaus gripo viruso, taikoma 2–4 dalyse nustatyta procedūra.

2. Rinkodaros leidimo turėtojas kompetentingai institucijai pateikia paraišką kartu su IV priede nurodytais dokumentais.

Jeigu paraiška atitinka pirmoje pastraipoje nustatytus reikalavimus, kompetentinga institucija patvirtina tinkamos paraiškos gavimą.

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

4. Kompetentinga referencinės valstybės narės institucija per 45 dienas nuo tinkamos paraiškos gavimo priima sprendimą dėl paraiškos ir imasi 13e straipsnyje nustatytų priemonių.

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

11) 15 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 3 dalies trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Jeigu rinkodaros leidimo turėtojas nepakeičia pranešimo pagal antrą pastraipą, pranešimas laikomas atmetu.“;

- b) straipsnis papildomas šia 5 dalimi:

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

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

12) 16 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 2 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

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

- b) straipsnis papildomas šia 5 dalimi:

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

13) 17 straipsnis pakeičiamas taip:

„17 straipsnis

Priemonės 14–16 straipsniuose nustatytoms procedūroms užbaigti

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

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

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

14) 18 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 1 dalis pakeičiama taip:

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

- b) 3, 4, 5 ir 6 dalys pakeičiamos taip:

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

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

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

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

c) 7 dalis išbraukiama.

15) 20 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Nukrypstant nuo 7 straipsnio 1 dalies ir 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 bei 16 straipsnių, rinkodaros leidimo turėtojas toliau išvardytais atvejais gali pasirinkti, kokios iš 3–9 dalyse nustatytų procedūrų laikytis:

a) kai atliekamas II ir III skyriuose nurodytų rinkodaros leidimų neesminis IB tipo sąlygų keitimas, esminis II tipo sąlygų keitimas ar grupė keitimų, kaip nustatyta 7 straipsnio 2 dalies b arba c punktuose, kurie nėra sąlygų papildymas, yra susiję su keliais to paties turėtojo rinkodaros leidimais;

b) kai atliekamas IIa skyriuje nurodytų išskirtinai nacionalinių rinkodaros leidimų neesminis IB tipo sąlygų keitimas, esminis II tipo sąlygų keitimas ar grupė keitimų, kaip nustatyta 13d straipsnio 2 dalies b arba c punktuose, kurie nėra sąlygų papildymas, yra susiję su keliais to paties turėtojo rinkodaros leidimais;

c) kai atliekamas IIa skyriuje nurodytų išskirtinai nacionalinių rinkodaros leidimų neesminis IB tipo sąlygų keitimas, esminis II tipo sąlygų keitimas ar grupė keitimų, kaip nustatyta 13d straipsnio 2 dalies b arba c punktuose, kurie nėra sąlygų papildymas, yra susiję su vienu to paties turėtojo rinkodaros leidimu keliose valstybėse narėse.

Sąlygų keitimai, nurodyti a, b arba c punktuose, gali būti atliekami vadovaujantis darbo pasidalijimo procedūra.

Referencinė institucija arba, jei tai išskirtinai nacionalinis rinkodaros leidimas, – kompetentinga institucija gali atsakyti nagrinėti pateiktus dokumentus pagal darbo pasidalijimo procedūrą, jeigu tam (-iems) pačiam (-iems) skirtingų rinkodaros leidimų pakeitimui (-ams) atlikti reikia pateikti atskirus kiekvieno susijusio vaisto pagalbinius duomenis ar atskirą konkretaus vaisto vertinimą.“;

b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. šiame straipsnyje referencinė institucija yra viena iš šių institucijų:

a) bent vienas iš 1 dalyje nurodytų kai rinkodaros leidimų yra centralizuotai suteiktas rinkodaros leidimas – Agentūra;

b) kitais atvejais – koordinavimo grupės atsižvelgiant į pažymėjimo turėtojo rekomendaciją atrinkta suinteresuotosios valstybės narės kompetentinga institucija.“;

c) 3 dalies pirma ir antra pastraipos pakeičiamos taip:

„3. Rinkodaros leidimo turėtojas visoms atitinkamoms institucijoms pateikia paraišką kartu su IV priede nurodytais dokumentais ir nurodo pageidaujamą referencinę instituciją.

Koordinavimo grupė atrinka referencinę instituciją. Jeigu paraiška atitinka pirmoje pastraipoje nustatytus reikalavimus, referencinė institucija patvirtina tinkamos paraiškos gavimą.“;

d) 4 ir 5 dalys pakeičiamos taip:

„4. Referencinė institucija paskelbia nuomonę dėl 3 dalyje nurodytos tinkamos paraiškos per vieną iš šių laikotarpių:

a) 60 dienų nuo tinkamos neesminių IB tipo sąlygų keitimų arba esminių II tipo sąlygų keitimų paraiškos gavimo patvirtinimo;

b) 90 dienų nuo tinkamos V priedo 2 dalyje išvardytų sąlygų keitimų paraiškos gavimo patvirtinimo.

5. Referencinė institucija, atsižvelgdama į klausimo skubumą, gali sutrumpinti 4 dalies a punkte nurodytą laikotarpį arba jį pratęsti iki 90 dienų V priedo 1 dalyje išvardytų sąlygų keitimų atveju arba sąlygų keitimų grupavimo pagal 7 straipsnio 2 dalies c punktą arba 13d straipsnio 2 dalies c punktą atveju.“;

e) 7 ir 8 dalys pakeičiamos taip:

„7. Jeigu referencinė institucija yra Agentūra, 4 dalyje nurodytai nuomonei taikomos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 1 ir 2 dalys bei 34 straipsnio 1 ir 2 dalys.

Agentūros nuomonė dėl paraiškos ir vertinimo ataskaita perduodamos pareiškėjui ir valstybėms narėms. Jeigu vertinimo rezultatai yra palankūs ir jeigu sąlygų keitimas turi įtakos Komisijos sprendimo suteikti rinkodaros leidimą sąlygoms, Agentūra Komisijai taip pat perduoda nuomonę ir jos motyvus bei persvarstytas dokumentų, nurodytų Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalyje, versijas.

Jeigu Agentūros nuomonė yra palanki:

- a) jeigu nuomonėje rekomenduojama keisti Komisijos sprendimo suteikti rinkodaros leidimą sąlygas, Komisija, atsižvelgdama į galutinę nuomonę ir per 23 straipsnio 1a dalyje numatytą terminą, atitinkamai iš dalies keičia sprendimą (-us), su sąlyga, kad buvo gautos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalyje arba 34 straipsnio 4 dalyje nurodytų dokumentų peržiūrėtos versijos. Reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnio 1 dalyje ir 38 straipsnio 1 dalyje numatytas Bendrijos vaistų registras atitinkamai atnaujinamas;
- b) susijusios valstybės narės per 60 dienų nuo Agentūros galutinės nuomonės gavimo patvirtina tą galutinę nuomonę, informuoja Agentūrą apie ją ir prireikus atitinkamai iš dalies pakeičia susijusius rinkodaros leidimus, jeigu rinkodaros leidimui pakeisti reikalingi dokumentai buvo perduoti susijusioms valstybėms narėms.

8. Jeigu referencinė institucija yra valstybės narės kompetentinga institucija:

- a) ji siunčia savo nuomonę rinkodaros leidimo turėtojui ir visoms atitinkamoms institucijoms;
- b) nepažeisdamos 13 straipsnio ir per 30 dienų nuo tos nuomonės gavimo atitinkamos institucijos patvirtina tą nuomonę, informuoja referencinę instituciją;
- c) jeigu rinkodaros leidimui pakeisti reikalingi dokumentai buvo perduoti susijusioms valstybėms narėms, susiję rinkodaros leidimai per 30 dienų nuo nuomonės patvirtinimo atitinkamai iš dalies pakeičiami.“;

f) po 9 dalies įterpiama tokia 10 dalis:

„10. Jeigu pagal darbo pasidalijimo procedūrą buvo suderintas išskirtinai nacionalinio rinkodaros leidimo

vaisto charakteristikų santraukos skirsnis, bet kokie vėliau pateikti dokumentai dėl sąlygų keitimo, turinčio įtakos suderintam skirsniui, tuo pačiu metu perduodama visoms susijusioms valstybėms narėms.“

16) 21 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

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

(*) OL L 268, 1998 10 3, p. 1.“

17) 22 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Jeigu dėl pavojaus visuomenės sveikatai, susijusio su žmonėms skirtais vaistais, arba dėl pavojaus žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, susijusio su veterinariniais vaistais, rinkodaros leidimo turėtojas taiko skubius saugumo apribojimus savo iniciatyva, jis atitinkamai informuoja visas atitinkamas institucijas ir, jei tai centralizuotai suteiktas rinkodaros leidimas, – Agentūrą.

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

18) 23 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Sprendimo suteikti rinkodaros leidimą daliniai pakeitimai, susiję su II ir Ila skyriuose nustatytais procedūromis, atliekami:

a) jeigu atliekami esminiai II tipo sąlygų keitimai ir jeigu rinkodaros leidimui pakeisti reikalingi dokumentai buvo perduoti susijusioms valstybėms narėms, per du mėnesius nuo 11 straipsnio 1 dalies c punkte ir 13e straipsnio a punkte nurodytos informacijos gavimo;

b) kitais atvejais ir jeigu rinkodaros leidimui pakeisti reikalingi dokumentai buvo perduoti susijusioms valstybėms narėms, per šešis mėnesius nuo 11 straipsnio 1 dalies c punkte ir 13e straipsnio a punkte nurodytos informacijos gavimo.“;

b) po 1 dalies įrašoma 1a dalis:

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

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

- i) sąlygų keitimai, susiję su naujos terapinės indikacijos įrašymu arba esamosios keitimu;
- ii) sąlygų keitimai, susiję su naujos kontraindikacijos įrašymu;
- iii) sąlygų keitimai, susiję su dozavimo keitimu;
- iv) sąlygų keitimai, susiję su ne maisto gamybai skirtų tikslinių rūšių įrašymu arba esamosios keitimu, jei tai veterinariniai vaistai;
- v) sąlygų keitimai, susiję su papildymu serotipu, paderme, antigenu arba serotipų, padermių ar antigenų deriniu, skirtu veterinarinei vakcinai, ar jų pakeitimu;
- vi) sąlygų keitimai, susiję su sezoninės, ikipandeminės ar pandeminės vakcinės nuo žmogaus gripo veikliosios medžiagos keitimu;
- vii) sąlygų keitimai, susiję su veterinarinio vaisto išlaukos keitimu;
- viii) kiti II tipo sąlygų keitimai, skirti sprendimo suteikti veterinarinių vaistų rinkodaros leidimą pakeitimams atlikti dėl reikšmingo visuomenės sveikatai keliamo pavojaus arba reikšmingo gyvūnų sveikatai ar aplinkai keliamo pavojaus.

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

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

c) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Jeigu sprendimas suteikti rinkodaros leidimą iš dalies keičiamas įgyvendinant vieną iš II, IIa III ir IV skyriuose numatytų procedūrų, atitinkama institucija arba, jei rinkodaros leidimai suteikti centralizuotai, – Komisija nedelsdama praneša apie iš dalies pakeistą sprendimą rinkodaros leidimo turėtojui.“

19) Po 23 straipsnio įterpiamas šis 23a straipsnis:

„23a straipsnis

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

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

20) 24 straipsnis pakeičiamas taip:

„24 straipsnis

Sąlygų keitimų atlikimas

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

Jeigu pranešimas dėl vieno ar kelių neesminių IA tipo sąlygų keitimų yra atmetamas, rinkodaros leidimo turėtojas nustoja taikyti atitinkamą (-us) sąlygų keitimą (-us) iš karto po 11 straipsnio 1 dalies a punkte, 13e straipsnio a punkte ir 17 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytos informacijos gavimo.

2. Neesminiai IB tipo sąlygų keitimai gali būti atlikti tik šiais atvejais:

a) pateikus dokumentus dėl sąlygų keitimų pagal II skyriuje nustatytas procedūras, kai referencinės valstybės narės kompetentinga institucija informavo rinkodaros leidimo turėtoją, kad priėmė pranešimą pagal 9 straipsnį, arba kai pranešimas laikomas priimtu pagal 9 straipsnio 2 dalį;

b) pateikus dokumentus dėl sąlygų keitimų pagal IIa skyriuje nustatytas procedūras, kai atitinkama institucija informavo rinkodaros leidimo turėtoją, kad priėmė pranešimą pagal 13b straipsnį, arba kai pranešimas laikomas priimtu pagal 13b straipsnio 2 dalį;

c) pateikus dokumentus dėl sąlygų keitimų pagal III skyriuje nustatytas procedūras, kai Agentūra informavo rinkodaros leidimo turėtoją, kad jos nuomonė, nurodyta 15 straipsnyje, yra palanki, arba kai ta nuomonė laikoma palankia pagal 15 straipsnio 2 dalį;

d) pateikus dokumentus dėl sąlygų keitimų pagal 20 straipsnyje nustatytas procedūras, kai referencinė institucija informavo rinkodaros leidimo turėtoją, kad jos nuomonė yra palanki.

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

a) pateikus dokumentus dėl sąlygų keitimų pagal II skyriuje nustatytas procedūras, po 30 dienų nuo dienos, kai referencinės valstybės narės kompetentinga institucija informuoja rinkodaros leidimo turėtoją, kad priėmė sąlygų keitimą pagal 10 straipsnį, su sąlyga, kad rinkodaros leidimui pakeisti reikalingi dokumentai buvo

perduoti susijusioms valstybėms narėms. Jeigu buvo inicijuota arbitražo procedūra pagal 13 straipsnį, rinkodaros leidimo turėtojas neatlieka sąlygų keitimo, kol pagal arbitražo procedūrą nebus nuspręsta, kad sąlygų keitimas priimtas;

- b) pateikus dokumentus dėl sąlygų keitimų pagal IIa skyriuje nustatytas procedūras, kai kompetentinga institucija informuoja rinkodaros leidimo turėtoją, kad priėmė sąlygų keitimą pagal 13c straipsnį;
- c) pateikus dokumentus dėl sąlygų keitimų pagal III skyriuje nustatytas procedūras, kai Agentūra informavo rinkodaros leidimo turėtoją, kad jos nuomonė, nurodyta 16 straipsnyje, yra palanki, išskyrus, kai tai vienas iš 23 straipsnio 1a dalies a punkte nurodytų sąlygų keitimų.

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

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

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

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

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

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

- 21) III priedo antraštė pakeičiama taip:

„7 straipsnio 2 dalies b punkte ir 13d straipsnio 2 dalies b punkte nurodyti sąlygų keitimų grupavimo atvejai“

- 22) Po 24 straipsnio įterpiamas šis 24a straipsnis:

„24a straipsnis

Nacionalinių nuostatų taikymas išskirtinai nacionalinių rinkodaros leidimų sąlygų keitimams

Šio reglamento VI priede išvardytos valstybės narės, kurios pagal Direktyvos 2001/83 23b straipsnio 4 dalį gali ir toliau taikyti savo nacionalines nuostatas tam tikrų išskirtinai nacionalinių rinkodaros leidimų sąlygų keitimams.“

- 23) Pridedamas priedas, pateiktas šio reglamento priede.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Nuo 2012 m. lapkričio 2 d. taikomi šie pakeitimai:

- a) Reglamento (EB) Nr. 1324/2008 23 straipsnio 1 dalyje nuoroda į „II ir III skyriuose“ pakeičiama žodžiais „II skyriuje“;
- b) Reglamento (EB) Nr. 1324/2008 23 straipsnio 1 dalyje a pastraipa išbraukiama.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2. Šis reglamentas taikomas nuo 2012 m. lapkričio 2 d.

Tačiau 1 straipsnio 10 ir 15 dalys, 18 dalies a ir c punktai bei 21, 22 ir 23 dalys taikomos nuo 2013 m. rugpjūčio 4 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 m. rugpjūčio 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

„VI PRIEDAS

24a straipsnyje nurodytas valstybių narių sąrašas

Bulgarijos Respublika
Vokietijos Federacinė Respublika.“
