

## KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 712/2012

(2012. gada 3. augusts),

ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm<sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 27.b pantu,ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm<sup>(2)</sup>, un jo īpaši tās 23.b panta 1. punktu,ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru<sup>(3)</sup>, un jo īpaši tās 16. panta 4. punktu un 41. panta 6. punktu,

tā kā:

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 18. jūnija Direktīvā 2009/53/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/82/EK un Direktīvu 2001/83/EK attiecībā uz pārmaiņām zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos<sup>(4)</sup>, noteikts, ka Komisijai jāpieņem atbilstīga kārtība pārmaiņu izskatīšanai to tirdzniecības atļauju nosacījumos, kas piešķirtas saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK un Direktīvu 2001/83/EK un uz ko vēl neattiecas Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008<sup>(5)</sup>. Tādēļ ir lietderīgi paplašināt Regulas (EK) Nr. 1234/2008 darbības jomu. Regulā (EK) Nr. 1234/2008 noteiktajām procedūrām būtu jāattiecas uz pārmaiņām visu to tirdzniecības atļauju nosacījumos, kas ES izsniegtas saskaņā ar *acquis*.

(2) Izmaiņu definīcija būtu jāprecizē un jāatjaunina, jo īpaši, lai ņemtu vērā Eiropas Parlamenta un Padomes

2010. gada 15. decembra Regulas (ES) Nr. 1235/2010, ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, un Regulu (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm<sup>(6)</sup>, noteikumus un Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 15. decembra Direktīvas 2010/84/ES, ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm<sup>(7)</sup>, noteikumus.

(3) Konsekvences nodrošināšanas nolūkā, kā arī lai samazinātu administratīvo slogu, izmaiņas valsts tirdzniecības atļaujās būtu jāizskata atbilstoši tiem pašiem principiem, kurus attiecībā uz izmaiņām piemēro tām tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar savstarpējās atzīšanas procedūru un decentralizēto procedūru. Tomēr izmaiņu grupēšanas iespējas būtu jāpielāgo valsts mēroga tirdzniecības atļauju īpatnībām.

(4) Valsts mēroga tirdzniecības atļauju izmaiņas konkrētos apstākļos būtu jāspēj izskatīt atbilstoši darba dalīšanas procedūrai. Ja darba dalīšanas procedūras ietekmē ir notikusi zāļu apraksta sadaļas saskaņošana, būtu jāliedz iespēja atļaujas turētājam šādi panākt saskaņojumu izjaukt ar tādiem pieteikumiem par saskaņotās sadaļas grozīšanu, kas iesniegti tikai dažās no attiecīgajām dalībvalstīm.

(5) Dažkārt ir pieļaujama vairāku izmaiņu grupēšana vienā iesniegumā. Jāprecizē, ka, ja notiek vairāku izmaiņu grupēšana, izmaiņu grupas izskatīšanas procedūra un minēto izmaiņu īstenošanas procedūra atbilst augstākās pakāpes izmaiņām. Lai veicinātu, ka attiecīgās iestādes pieņem sarežģītus grupējumus, būtu jānodrošina iespēja pagarināt vērtēšanas laikposmu.

(6) Darba dalīšanas procedūra ir paredzēta, lai izvairītos no darba dublēšanās. Attiecīgi kompetentajām iestādēm vajadzētu būt iespējai saskaņā ar vienu un to pašu procedūru izskatīt izmaiņas valsts mēroga tirdzniecības atļaujās, izmaiņas tirdzniecības atļaujās, kas piešķirtas saskaņā ar savstarpējās atzīšanas procedūru vai decentralizēto procedūru, un izmaiņas centralizētas tirdzniecības atļaujās.

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

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

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

<sup>(4)</sup> OV L 168, 30.6.2009., 33. lpp.

<sup>(5)</sup> OV L 334, 12.12.2008., 7. lpp.

<sup>(6)</sup> OV L 348, 31.12.2010., 1. lpp.

<sup>(7)</sup> OV L 348, 31.12.2010., 74. lpp.

- (7) Būtu jāracionalizē izmaiņu procedūra attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām pretgripas vakcīnām. Kompetentajām iestādēm būtu jāspēj sākt vērtēšanu bez klīniskiem datiem un datiem par stabilitāti un pieņemt lēmumu, ja papildu informācija netiek uzskatīta par vajadzīgu. Tomēr, ja ir pieprasīti klīniskie dati un dati par stabilitāti, kompetentajai iestādei nebūtu jāpieņem lēmums līdz attiecīgās vērtēšanas pabeigšanai.
- (8) Attiecībā uz zālēm, kas atļautas ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, būtu jānosaka, ka Eiropas Zāļu aģentūras atteikums pieņemt izmaiņas nozīmē procedūras beigas. Tāpat arī nebūtu jāpieprasa Komisijas lēmums par tādām izmaiņām, kas negroza tā lēmuma nosacījumus, ar kuru piešķirta tirdzniecības atļauja.
- (9) Eiropas Zāļu aģentūra ir kompetenta izvērtēt steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu nepieciešamību attiecībā uz zālēm, kas atļautas atbilstoši centralizētajai procedūrai. Tādēļ ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 atļauto zāļu tirdzniecības atļauju turētājiem būtu jāinformē aģentūra, ja viņi uzskata, ka nepieciešami steidzami ar drošumu saistīti ierobežojumi.
- (10) Ir konstatēts, ka izmaiņu procedūru kļūst arvien vairāk, un tādēļ bieži tiek mainīti tirdzniecības atļauju piešķiršanas lēmuma nosacījumi attiecībā uz centralizētajām tirdzniecības atļaujām. Cilvēku veselībai būtiskas izmaiņas būtu nekavējoties jāatspoguļo lēmumā, ar kuru tiek piešķirta tirdzniecības atļauja. Tomēr citas izmaiņas lēmumā, ar kuru tiek piešķirta tirdzniecības atļauja, būtu jāatspoguļo atbilstoši laika grafikam, kas nodrošina saprātīgu, periodisku lēmumu, ar kuru tiek piešķirta tirdzniecības atļauja, atjaunināšanu, vienlaikus veicinot tādu izmaiņu identifikāciju, kurām ir lielāka ietekme uz sabiedrības veselību.
- (11) Būtu jāpielāgo izmaiņu īstenošanu nosakošie principi, saglabājot principu, ka tirdzniecības atļaujas turētājs varētu ieviest konkrētas izmaiņas pirms attiecīgās tirdzniecības atļaujas grozīšanas.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Cilvēkiem paredzētu zāļu pastāvīgās komitejas un Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

#### 1. pants

#### Regulas (EK) Nr. 1234/2008 grozījumi

Regulu (EK) Nr. 1234/2008 groza šādi:

1) regulas 1. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

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

(\*) OV L 15, 17.1.1987., 38. lpp.”;

b) pēc 3. punkta iekļauj šādu punktu:

“3.a IIa nodaļa attiecas vienīgi uz valsts mēroga tirdzniecības atļauju piešķiršanas nosacījumu izmaiņām.”;

2) regulas 2. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1) “izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos” vai “izmaiņas” ir jebkādi grozījumi:

a) informācijā, kas minēta Direktīvā 2001/82/EK no 12. panta 3. punktam līdz 14. pantam un tās I pielikumā, Direktīvā 2001/83/EK no 8. panta 3. punkta līdz 11. pantam un tās I pielikumā, Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. panta 2. punktā un 31. panta 2. punktā vai Regulas (EK) Nr. 1394/2007 7. pantā;

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

c) veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas lēmuma noteikumos, tostarp zāļu aprakstā un visos nosacījumos, pienākumos vai ierobežojumos, kas skar tirdzniecības atļauju, etiķeti vai lietošanas pamācību”;

b) panta 8. punktu aizstāj ar šādu:

“8) “steidzami ar drošumu saistīti ierobežojumi” ir pagaidu izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, kas nepieciešamas saistībā ar jaunu informāciju par zāļu drošu lietošanu”;

c) pievieno šādu 9. punktu:

“9) “valsts mēroga tirdzniecības atļauja” apzīmē jebkuru tirdzniecības atļauju, ko dalībvalsts piešķir saskaņā ar *acquis* ārpus savstarpējās atzīšanas procedūras vai decentralizētās procedūras un kas pēc pārvērtēšanas procedūras nav pakļauta pilnīgai saskaņošanai.”;

3) regulas 3. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

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

b) panta 3. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

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

4) regulas 4. pantu aizstāj ar šādu:

“4. pants

#### **Pamatnostādnes**

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

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

5) regulas 5. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

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

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

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

c) atsauces dalībvalsts kompetentajai iestādei citos gadījumos.

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

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

b) pēc 1. punkta iekļauj šādu 1.a punktu:

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

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

6) regulas 7. pantu aizstāj ar šādu:

“7. pants

#### **Izmaiņu grupēšana**

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

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

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

b) ja vienlaikus tiek iesniegtas vairākas izmaiņas vienas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, visas šīs izmaiņas var iesniegt vienā dokumentu kopā ar nosacījumu, ka šīs izmaiņas atbilst vienam III pielikumā norādītajam gadījumam;

c) ja vienas tirdzniecības atļaujas nosacījumos vienlaikus tiek iesniegtas vairākas izmaiņas un tās neatbilst nevienam III pielikumā norādītajam gadījumam, visas šīs izmaiņas var iesniegt vienā dokumentu kopā ar

noteikumu, ka atsaucēs dalībvalsts kompetentā iestāde saziņā ar attiecīgo dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai arī – centralizētas tirdzniecības atļaujas gadījumā – Aģentūra piekrīt šādai vienai dokumentu kopai.

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

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

7) regulas 9. pantam pievieno šādu 5. punktu:

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

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

8) regulas 10. pantu groza šādi:

a) panta 2. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

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

b) pievieno šādu 6. punktu:

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

9) regulas 12. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

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

b) panta 3., 4. un 5. punktu aizstāj ar šādiem:

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

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

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

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

c) 6. punktu svīturo;

10) pēc 13. panta iekļauj šādu IIa nodaļu:

“IIa NODAĻA

## **IZMAIŅAS VALSTS MĒROGA TIRDZNICĪBAS ATĻAUJĀS**

### **13.a pants**

#### **Nelielu IA tipa izmaiņu paziņošanas procedūra**

1. Ja veiktas nelielas IA tipa izmaiņas, atļaujas turētājs iesniedz kompetentajai iestādei paziņojumu, kurā ietverti IV pielikumā norādītie elementi. Šo paziņojumu iesniedz 12 mēnešu laikā pēc izmaiņu ieviešanas.

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

2. 30 dienu laikā pēc paziņojuma saņemšanas veic 13.e pantā paredzētos pasākumus.

### **13.b pants**

#### **Nelielu IB tipa izmaiņu paziņošanas procedūra**

1. Atļaujas turētājs kompetentajai iestādei iesniedz paziņojumu, kurā ietverti IV pielikumā norādītie dokumenti.

Ja paziņojums atbilst pirmajā daļā noteiktajām prasībām, kompetentā iestāde apstiprina, ka saņēmusi derīgu paziņojumu.

2. Ja 30 dienu laikā pēc derīga paziņojuma saņemšanas apstiprinājuma kompetentā iestāde nenosūta atļaujas turētājam nelabvēlīgu atzinumu, uzskata, ka kompetentā iestāde ir pieņēmusi paziņojumu.

Ja kompetentā iestāde ir pieņēmusi paziņojumu, veic 13.e pantā paredzētos pasākumus.

3. Ja kompetentā iestāde atzīst, ka paziņojumu nevar apstiprināt, tā paziņo šo atzinumu atļaujas turētājam, norādot nelabvēlīgā atzinuma pamatojumu.

30 dienu laikā pēc nelabvēlīga atzinuma saņemšanas atļaujas turētājs var iesniegt kompetentajai iestādei grozītu paziņojumu, kurā būtu ņemts vērā minētajā atzinumā izklāstītais pamatojums.

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

4. Ja iesniegts grozīts paziņojums, kompetentā iestāde 30 dienu laikā pēc saņemšanas to novērtē un veic 13.e pantā paredzētos pasākumus.

5. Šo pantu nepiemēro, ja IB tipa izmaiņu lūgums ir iesniegts grupā, kurā iekļautas II tipa izmaiņas un nav iekļauta papildu attiecināšana. Šādā gadījumā piemēro 13.c pantā noteikto "iepriekšēja apstiprinājuma" procedūru.

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

#### 13.c pants

##### **Nozīmīgu II tipa izmaiņu "iepriekšēja apstiprinājuma" procedūra**

1. Atļaujas turētājs kompetentajai iestādei iesniedz iesniegumu, kurā ietverti IV pielikumā norādītie dokumenti.

Ja iesniegums atbilst pirmajā daļā noteiktajām prasībām, kompetentā iestāde apstiprina, ka saņēmusi derīgu iesniegumu.

2. Kompetentā iestāde pabeidz novērtējumu 60 dienu laikā pēc derīga iesnieguma saņemšanas apstiprināšanas.

Nemot vērā jautājuma steidzamību, kompetentā iestāde var saīsināt pirmajā daļā norādīto termiņu vai to pagarināt līdz 90 dienām izmaiņām, kas norādītas V pielikuma 1. daļā, vai izmaiņu grupēšanai saskaņā ar 13.d panta 2. punkta c) apakšpunktu.

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

3. Termiņā, kas minēts 2. punktā, kompetentā iestāde var pieprasīt atļaujas turētājam kompetentās iestādes noteiktā termiņā sniegt papildu informāciju. Šādā gadījumā procedūra tiek apturēta līdz minētas papildu informācijas sniegšanai, un kompetentā iestāde var pagarināt 2. punktā minēto termiņu.

4. 30 dienu laikā pēc novērtējuma pabeigšanas veic 13.e pantā paredzētos pasākumus.

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

#### 13.d pants

##### **Valsts mēroga tirdzniecības atļauju izmaiņu grupēšana**

1. Ja ir paziņotas vai pieteiktas vairākas izmaiņas, par katru no šīm izmaiņām kompetentajai iestādei iesniedz atsevišķu paziņojumu vai iesniegumu saskaņā ar 13.a, 13.b, 13.c vai, attiecīgi, 19. pantu.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, piemērojami šādi nosacījumi:

a) ja vienlaikus vienai un tai pašai kompetentajai iestādei paziņo vienādas nelielas IA tipa izmaiņas attiecībā uz vienam atļaujas turētājam piederošas vienas vai vairāku tirdzniecības atļauju nosacījumiem, visas šīs izmaiņas var ietvert vienā paziņojumā, kā norādīts 13.a pantā;

b) ja vienlaikus vienai un tai pašai kompetentajai iestādei tiek iesniegtas vairākas izmaiņas vienas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, ar nosacījumu, ka šīs izmaiņas atbilst vienam III pielikumā norādītajam gadījumam, visas šīs izmaiņas var iesniegt vienā dokumentu kopā;

c) ja vienlaikus vienai un tai pašai kompetentajai iestādei tiek iesniegtas tādas pašas izmaiņas vienā vai vairākās tirdzniecības atļaujās, kas pieder vienam atļaujas turētājam, un tās nav iekļautas a) vai b) apakšpunktā, ar nosacījumu, ka kompetentā iestāde piekrīt šādai vienai dokumentu kopai, visas šīs izmaiņas var iesniegt vienā dokumentu kopā.

Dokumentus, kas norādīti b) un c) apakšpunktā, iesniedz šādā veidā:

i) atsevišķs paziņojums saskaņā ar 13.b pantu, ja vismaz viena no izmaiņām ir neliela IB tipa izmaiņa un pārējās izmaiņas ir nelielas izmaiņas;

ii) atsevišķs iesniegums saskaņā ar 13.c pantu, ja vismaz viena no izmaiņām ir nozīmīga II tipa izmaiņa un neviena no izmaiņām nav papildu attiecināšana;

iii) atsevišķs iesniegums saskaņā ar 19. pantu, ja vismaz viena no izmaiņām ir papildu attiecināšana.

#### 13.e pants

##### **Pasākumi 13.a–13.c pantā paredzēto procedūru pabeigšanai**

Ja izdarīta atsauce uz šo pantu, kompetentā iestāde veic šādus pasākumus:



- a) tā informē atļaujas turētāju par to, vai izmaiņas ir apstiprinātas vai noraidītas;
- b) ja izmaiņas ir noraidītas, tā informē atļaujas turētāju par noraidījuma pamatojumu;
- c) nepieciešamības gadījumā tā 23. panta 1. punktā noteiktajā termiņā saskaņā ar pieņemtajām izmaiņām groza lēmumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu.

### 13.f pants

#### **Cilvēkiem paredzētās pretgripas vakcīnas**

1. Atkāpjoties no 13.c panta, 2.–4. punktā izklāstīto procedūru piemēro, izskatot izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas mainīšanu, lai veiktu cilvēkiem paredzēto pretgripas vakcīnu ikgadējos atjauninājumus.

2. Atļaujas turētājs kompetentajai iestādei iesniedz iesniegumu, kurā ietverti IV pielikumā norādītie dokumenti.

Ja iesniegums atbilst pirmajā daļā norādītajām prasībām, kompetentā iestāde apstiprina, ka saņēmusi derīgu iesniegumu.

3. Kompetentā iestāde izvērtē saņemtos iesniegumus. Nepieciešamības gadījumā kompetentā iestāde, lai pabeigtu novērtējumu, var pieprasīt atļaujas turētājam sniegt papildu datus.

4. Kompetentā iestāde 45 dienu laikā pēc derīga iesnieguma saņemšanas pieņem lēmumu un veic 13.e pantā noteiktos pasākumus.

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

11) regulas 15. pantu groza šādi:

- a) panta 3. punkta trešo daļu aizstāj ar šādu:

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

- b) pievieno šādu 5. punktu:

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

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

12) regulas 16. pantu groza šādi:

- a) panta 2. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

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

- b) pievieno šādu 5. punktu:

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

13) regulas 17. pantu aizstāj ar šādu:

### “17. pants

#### **Pasākumi 14.–16. pantā paredzēto procedūru pabeigšanai**

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

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

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

14) regulas 18. pantu groza šādi:

- a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

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

- b) panta 3., 4., 5. un 6. punktu aizstāj ar šādiem:

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

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

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

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

c) panta 7. punktu svīturo;

15) regulas 20. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Atkāpjoties no 7. panta 1. punkta un 9., 10., 13.b, 13.c, 13.d, 15. un 16. panta, tirdzniecības atļaujas turētājs var rīkoties atbilstīgi šā panta 3.–9. punktā izklāstītajai darba dalīšanas procedūrai šādos gadījumos:

a) attiecībā uz I un III nodaļā minētajām tirdzniecības atļaujām, ja nelielas IB tipa izmaiņas, nozīmīgas II tipa izmaiņas vai tāda izmaiņu grupa, kā paredzēts 7. panta 2. punkta b) vai c) apakšpunktā minētajos gadījumos, kas neietver papildu attiecināšanu, attiecas uz vairākām vienam atļaujas turētājam piederošām tirdzniecības atļaujām;

b) attiecībā uz IIa nodaļā minētajām valsts mēroga tirdzniecības atļaujām, ja nelielas IB tipa izmaiņas, nozīmīgas II tipa izmaiņas vai tāda izmaiņu grupa, kā paredzēts 13.d panta 2. punkta b) vai c) apakšpunktā, kas neietver papildu attiecināšanu, attiecas uz vairākām vienam atļaujas turētājam piederošām tirdzniecības atļaujām;

c) attiecībā uz IIa nodaļā minētajām valsts mēroga tirdzniecības atļaujām, ja nelielas IB tipa izmaiņas, nozīmīgas II tipa izmaiņas vai tāda izmaiņu grupa, kā paredzēts 13.d panta 2. punkta b) vai c) apakšpunktā, kas neietver papildu attiecināšanu, attiecas uz vienu vienam un tam pašam atļaujas turētājam piederošu tirdzniecības atļauju vairāk nekā vienā dalībvalstī.

Izmaiņām, kas iekļautas a), b) vai c) apakšpunktā, var piemērot to pašu darba dalīšanas procedūru.

Atsauces iestāde vai – valsts mēroga tirdzniecības atļaujām – kompetentā iestāde var atteikties izskatīt iesniegtos dokumentus darba dalīšanas procedūrā, ja saistībā ar vienām un tām pašām izmaiņām dažādās tirdzniecības atļaujās ir nepieciešams par katrām attiecīgajām zālēm atsevišķi iesniegt papildu datus vai veikt individuālu zāļu novērtējumu.”;

b) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. “Atsauces iestāde” šā punkta nolūkā ir viena no šīm:

a) Aģentūra, ja vismaz viena no 1. punktā minētajām tirdzniecības atļaujām ir centralizēta tirdzniecības atļauja;

b) pārējos gadījumos – attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde, ko koordinācijas grupa izraudzījusi, ņemot vērā atļaujas turētāja ieteikumu.”;

c) panta 3. punkta pirmo un otro daļu aizstāj ar šādām:

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

Koordinācijas grupa izraugās atsauces iestādi. Ja iesniegums atbilst pirmajā daļā noteiktajām prasībām, šī atsauces iestāde apstiprina derīga iesnieguma saņemšanu.”;

d) panta 4. un 5. punktu aizstāj ar šādiem:

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

a) 60 dienu laikā pēc derīga iesnieguma saņemšanas apstiprināšanas nelielu IB tipa izmaiņu vai nozīmīgu II tipa izmaiņu gadījumā;

b) 90 dienu laikā pēc derīga iesnieguma saņemšanas apstiprināšanas V pielikuma 2. daļā minēto izmaiņu gadījumā.

5. Ņemot vērā jautājuma steidzamību, attiecīgā iestāde var saīsināt 4. punkta a) apakšpunktā minēto termiņu vai pagarināt to līdz 90 dienām tādām izmaiņām, kas norādītas V pielikuma 1. daļā, vai izmaiņu grupēšanai saskaņā ar 7. panta 2. punkta c) apakšpunktu vai 13.d panta 2. punkta c) apakšpunktu.”;

e) panta 7. un 8. punktu aizstāj ar šādiem:

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

Aģentūras atzinumu par iesniegumu paziņo dokumentu iesniedzējam un dalībvalstīm, pievienojot novērtējuma ziņojumu. Ja novērtējuma iznākums ir labvēlīgs un ja izmaiņas ietekmē tā Komisijas lēmuma noteikumus, ar ko piešķir tirdzniecības atļauju, Aģentūra iesniedz Komisijai arī savu atzinumu un tā pamatojumu, kā arī Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 4. punktā minēto dokumentu pārskatītos variantus.

Ja Aģentūra sniedz labvēlīgu atzinumu, piemēro šādu kārtību:

a) ja atzinumā ir ieteiktas izmaiņas tā Komisijas lēmuma noteikumos, ar ko piešķir tirdzniecības atļauju, ņemot vērā galīgo atzinumu un ievērojot 23. panta 1.a punktā paredzēto termiņu, Komisija attiecīgi groza lēmumu(-us) par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu ar nosacījumu, ka saņemti Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 4. punktā vai 34. panta 4. punktā minēto dokumentu pārskatītie varianti. Attiecīgi tiek atjaunināts Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. panta 1. punktā un 38. panta 1. punktā paredzētais Kopienas Zāļu reģistrs;

b) attiecīgās dalībvalstis 60 dienu laikā pēc Aģentūras galīgā atzinuma saņemšanas apstiprina minēto galīgo atzinumu, informē par to Aģentūru un vajadzības gadījumā veic atbilstošus grozījumus attiecīgajās tirdzniecības atļaujās ar nosacījumu, ka attiecīgajām dalībvalstīm ir iesniegti dokumenti, kas nepieciešami tirdzniecības atļaujas grozīšanai.

8. Ja atsaucies iestāde ir dalībvalsts kompetentā iestāde:

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

b) neskarot 13. panta noteikumus, attiecīgās iestādes 30 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas apstiprina minēto atzinumu un informē par to atsaucies iestādi;

c) attiecīgajās tirdzniecības atļaujās 30 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas veic atbilstošus grozījumus ar nosacījumu, ka attiecīgajām dalībvalstīm ir iesniegti dokumenti, kas nepieciešami tirdzniecības atļaujas grozīšanai.”;

f) pēc 9. punkta iekļauj šādu 10. punktu:

“10. Ja valsts mēroga tirdzniecības atļaujas zāļu apraksta daļas saskaņošana ir panākta darba dalīšanas procedūrā, jebkādas tam sekojošas izmaiņas, kas ietekmē saskaņoto daļu, tiek vienlaicīgi nosūtītas visām attiecīgajām dalībvalstīm.”;

16) regulas 21. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

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

(\*) OV L 268, 3.10.1998., 1. lpp.”;

17) regulas 22. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

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

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

18) regulas 23. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. No II un IIa nodaļā izklāstītajām procedūrām izrietošos grozījumus lēmumā par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu izdara:

a) nozīmīgu II tipa izmaiņu gadījumā divu mēnešu laikā pēc 11. panta 1. punkta c) apakšpunktā un 13.e panta a) apakšpunktā norādītās informācijas saņemšanas ar nosacījumu, ka attiecīgajām dalībvalstīm ir iesniegti dokumenti, kas nepieciešami tirdzniecības atļaujas grozīšanai;

b) pārējos gadījumos – sešu mēnešu laikā pēc 11. panta 1. panta c) apakšpunktā un 13.e panta a) apakšpunktā norādītās informācijas saņemšanas ar nosacījumu, ka attiecīgajām dalībvalstīm ir iesniegti dokumenti, kas nepieciešami tirdzniecības atļaujas grozīšanai.”;



b) pēc panta 1. punkta iekļauj šādu 1.a punktu:

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

a) divu mēnešu laikā pēc 17. panta 1. panta c) apakšpunktā norādītās informācijas saņemšanas attiecībā uz šādām izmaiņām:

- i) izmaiņas, kas saistītas ar jaunas terapeitiskas indikācijas pievienošanu vai esošās indikācijas grozījumiem;
- ii) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu kontrindikāciju pievienošanu;
- iii) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu devas maiņu;
- iv) izmaiņas, kas saistītas ar mērķsugas, no kuras neiegūst pārtiku, pievienošanu vai esošās sugas maiņu veterinārām zālēm;
- v) veterinārai vakcīnai – izmaiņas, kas saistītas ar serotipa, celmu, antigēna vai serotipu, celmu vai antigēnu kombinācijas aizstāšanu vai papildināšanu;
- vi) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvo vielu sezonas, pirmspandēmijas vai pandēmijas vakcīnā pret cilvēku gripu;
- vii) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu izdalīšanās perioda maiņu veterinārajām zālēm;
- viii) veterinārajām zālēm – citas II tipa izmaiņas, kas paredzētas, lai īstenotu grozījumus lēmumā, ar ko piešķir tirdzniecības atļauju saistībā ar ievērojāmām bažām par sabiedrības veselību vai dzīvnieku veselību vai vidi;

b) divpadsmit mēnešu laikā pēc 17. panta 1. panta c) apakšpunktā norādītās informācijas saņemšanas – citos gadījumos.

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

c) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

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

19) pēc 23. panta iekļauj šādu 23.a pantu:

“23.a pants

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

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

20) regulas 24. pantu aizstāj ar šādu:

“24. pants

#### Izmaiņu ieviešana

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

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

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

a) attiecībā uz izmaiņām, kas iesniegtas saskaņā ar II nodaļā izklāstītajām procedūrām, pēc tam, kad atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde ir informējusi atļaujas turētāju, ka tā ir apstiprinājusi paziņojumu saskaņā ar 9. pantu, vai pēc tam, kad paziņojums uzskatāms par apstiprinātu saskaņā ar 9. panta 2. punktu;

b) attiecībā uz izmaiņām, kas iesniegtas saskaņā ar Ila nodaļā izklāstītajām procedūrām, pēc tam, kad attiecīgā iestāde ir informējusi atļaujas turētāju, ka tā ir apstiprinājusi paziņojumu saskaņā ar 13.b pantu, vai pēc tam, kad paziņojums uzskatāms par apstiprinātu saskaņā ar 13.b panta 2. punktu;

c) attiecībā uz izmaiņām, kas iesniegtas saskaņā ar III nodaļā izklāstītajām procedūrām, pēc tam, kad Aģentūra ir informējusi atļaujas turētāju, ka tās 15. pantā norādītais atzinums ir labvēlīgs, vai pēc tam, kad minētais paziņojums uzskatāms par labvēlīgu saskaņā ar 15. panta 2. punktu;

d) attiecībā uz izmaiņām, kas iesniegtas saskaņā ar 20. pantā izklāstīto procedūru, pēc tam, kad atsauces iestāde ir informējusi atļaujas turētāju, ka tās atzinums ir labvēlīgs.

3. Atļauts ieviest vienīgi šādas nozīmīgas II tipa izmaiņas:

a) izmaiņas, kas iesniegtas saskaņā ar II nodaļā izklāstītajām procedūrām, 30 dienas pēc tam, kad atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde ir informējusi atļaujas turētāju, ka tā ir apstiprinājusi izmaiņas saskaņā ar 10. pantu ar nosacījumu, ka attiecīgajām dalībvalstīm ir iesniegti dokumenti, kas nepieciešami tirdzniecības

atļaujas grozīšanai. Ja atbilstoši 13. pantam ierosināta strīdīgo jautājumu izlemšanas procedūra, atļaujas turētājs neievieš izmaiņas, līdz strīdīgo jautājumu izlemšanas procedūrā nav pieņemts lēmums, ka izmaiņas ir apstiprinātas;

- b) izmaiņas, kas iesniegtas saskaņā ar IIa nodaļā izklāstītajām procedūrām, pēc tam, kad kompetentā iestāde ir informējusi atļaujas turētāju, ka tā ir apstiprinājusi izmaiņas saskaņā ar 13.c pantu;
- c) izmaiņas, kas iesniegtas saskaņā ar III nodaļā izklāstītajām procedūrām, pēc tam, kad Aģentūra ir informējusi atļaujas turētāju, ka tās 16. pantā norādītais atzinums ir labvēlīgs, ja vien tās nav 23. panta 1.a punkta a) apakšpunktā minētās izmaiņas.

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

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

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

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

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

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

- 21) III pielikuma virsrakstu aizstāj ar šādu:

**“7. panta 2. punkta b) apakšpunktā un 13.d panta 2. punkta b) apakšpunktā norādīto izmaiņu grupēšanas gadījumi”;**

- 22) pēc 24. panta iekļauj šādu 24.a pantu:

*“24.a pants*

**Valsts noteikumu piemērošana attiecībā uz izmaiņām valsts mēroga tirdzniecības atļaujās**

Šīs regulas VI pielikumā ir uzskaitītas dalībvalstis, kas atbilstīgi Direktīvas 2001/83/EK 23.b panta 4. punktam var turpināt piemērot valsts noteikumus attiecībā uz izmaiņām konkrētās valsts mēroga tirdzniecības atļaujās.”;

- 23) pievieno pielikumu, kas izklāstīts šīs regulas pielikumā.

## 2. pants

### Pārejas noteikumi

No 2012. gada 2. novembra piemēro šādus grozījumus:

- a) Regulas (EK) Nr. 1234/2008 23. panta 1. punktā vārdus “II un III nodaļā” aizstāj ar “II nodaļā”;
- b) Regulas (EK) Nr. 1234/2008 23. panta 1. punktā svītrot a) apakšpunktu.

## 3. pants

### Spēkā stāšanās un piemērošana

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

2. To piemēro no 2012. gada 2. novembra.

Taču 1. panta 10., 15. punktu, 18. punkta a) un c) apakšpunktu, 21., 22. un 23. punktu piemēro no 2013. gada 4. augusta.

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

Briselē, 2012. gada 3. augustā

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs*  
José Manuel BARROSO

---

PIELIKUMS

“VI PIELIKUMS

**Regulas 24.a pantā minēto dalībvalstu saraksts**

Bulgārijas Republika  
Vācijas Federatīvā Republika”

---