

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 712/2012

tat-3 ta' Awwissu 2012

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1234/2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 27b tagħha,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 23b(1) tagħha,

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

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2009/53/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 li temenda d-Direttiva 2001/82/KE u d-Direttiva 2001/83/KE, fir-rigward ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali⁽⁴⁾, teżiġi li l-Kummissjoni tadotta arranġamenti xierqa għall-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont id-Direttivi 2001/82/KE u 2001/83/KE li għadhom mhumiex koperti bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008⁽⁵⁾. Jehtieġ għalhekk li jkun estiż il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008. Il-varjazzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet kollha għat-tqegħid fis-suq mogħtija fl-UE skont l-acquis għandhom ikunu soġġetti għall-proċeduri stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1234/2008.
- (2) Id-definizzjoni ta' varjazzjoni għandha tiġi ċċarata u aġġornata b'mod partikolari biex jittiehed kont tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 1235/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li jemenda, fir-rigward tal-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali

għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, u r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata⁽⁶⁾, u d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2010/84/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li jemenda, fir-rigward tal-farmakovigilanza, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità marbut mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem⁽⁷⁾.

- (3) Għal raġunijiet ta' konsistenza u bil-ħsieb li jonqos il-piż amministrattiv, il-varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq purament nazzjonali għandhom jiġu pproċessati skont l-istess principji li japplikaw għall-varjazzjonijiet ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont il-proċedura ta' għarfien reciproku u l-proċedura deċentralizzata. Izda, il-possibilitajiet għall-għbir flimkien tal-varjazzjonijiet għandhom ikunu adattati għall-karatteristiki speċifiċi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq purament nazzjonali.
- (4) Għandu jkun possibbli li l-varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq purament nazzjonali jiġu pproċessati skont il-proċedura ta' tqassim tax-xogħol skont ċerti kundizzjonijiet. Fejn l-użu tal-proċedura tat-tqassim tax-xogħol wassal għall-armonizzazzjoni ta' taqsima tas-sommarju tal-karatteristiki tal-prodott, ma għandux ikun possibbli għad-detentur li aktar 'il quddiem ixerjen l-armonizzazzjoni miksuba billi jibgħat applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-taqsimha armonizzata b'dan il-mod f'xi wħud mill-Istati Membri biss.
- (5) Il-għbir flimkien ta' bosta varjazzjonijiet f'sottomissjoni waħda huwa possibbli f'xi każijiet. Għandu jkun iċċarat li, fejn hemm bosta varjazzjonijiet miġburin flimkien, il-proċedura għal kif jiġu ttrattati l-varjazzjonijiet fil-grupp u r-regoli għall-implimentazzjoni ta' dawk il-varjazzjonijiet għandhom ikunu dawk tal-varjazzjoni tal-ogħla grad. Sabiex tkun iffacilitata l-aċċettazzjoni ta' formazzjonijiet kumplessi ta' gruppi mill-awtoritajiet rilevanti, għandu jkun possibbli li l-perjodu ta' evalwazzjoni jiġi estiż.
- (6) Il-proċedura tat-tqassim tax-xogħol hija maħsuba biex ikun evitat xogħol doppju. Skont dan, għandu jkun possibbli għall-awtoritajiet kompetenti li jipproċessaw skont l-istess proċedura varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq purament nazzjonali, varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont il-proċedura dwar l-għarfien reciproku jew deċentralizzata, u varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq centralizzati.

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

- (7) Il-proċedura għall-varjazzjoni tal-vaċċini tal-influenza fil-bniedem għandha tkun issemplifikata. L-awtoritajiet kompetenti xorta għandhom ikunu jistgħu jibdwew l-ewwal-wazzjoni fin-nuqqas ta' dejta klinika u dwar l-istabilità u jiehdu deċiżjoni jekk ebda informazzjoni addizzjonali ma titqiesx meħtieġa. Madankollu, jekk tintalab dejta klinika u dwar l-istabilità, l-awtoritajiet kompetenti ma għandhomx jintalbu jiehdu deċiżjoni kemm-il darba ma tkunx iffinalizzata l-ewwal-wazzjoni tagħha.
- (8) Għal prodotti mediċinali awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, iċ-ċaħda min-naħa tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li tiġi aċċettata varjazzjoni għandha ttejjem il-proċedura. Bl-istess mod, deċiżjoni tal-Kummissjoni ma għandhiex tkun meħtieġa dwar varjazzjonijiet li ma jemendawx it-termini tad-deċiżjoni li tikkonċedi l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq.
- (9) L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandha l-għarfien espert li tevalwa l-ħtieġa għal restrizzjonijiet ta' sikurezza uргenti dwar il-prodotti mediċinali awtorizzati skont il-proċedura ċentralizzata. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandhom għalhekk jinfurmaw lill-Aġenzija jekk jidhrilhom li huma meħtieġa l-miżuri ta' sikurezza uргenti.
- (10) Ġiet identifikata żegħda ta' proċeduri ta' varjazzjoni li twassal għal tibdil ta' sikwit fit-termini tad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ċentralizzati. It-tibdil li huwa kritiku għas-saħħa pubblika għandu jkun rifless fid-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq minnufih. Izda, tibdil iehor għandu jkun rifless fid-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont skeda ta' dati li tiżgura aġġornamenti raġonevoli minn żmien għal żmien tad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq filwaqt li tiffaċilita l-identifikazzjoni tal-varjazzjonijiet li għandhom l-ikbar impatt fuq is-saħħa pubblika.
- (11) Il-prinċipji li jirregolaw l-implimentazzjoni tal-varjazzjonijiet għandhom jiġu aġġustati filwaqt li jinżamm il-prinċipju li għandu jkun possibbli għad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jimplementa ċerti varjazzjonijiet qabel ma tinbidel l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq rilevanti.
- (12) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1234/2008

Ir-Regolament (KE) Nru 1234/2008 huwa emendat kif ġej:

- (1) L-Artikolu 1 huwa emendat kif ġej:

- (a) il-paragrafu 1 jinbidel b'dan li ġej:

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

(*) ĠU L 15, 17.1.1987, p. 38."

- (b) il-paragrafu li ġej għandu jidhol wara l-paragrafu (3):

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

- (2) L-Artikolu 2 huwa emendat kif ġej:

- (a) il-paragrafu 1 jinbidel b'dan li ġej:

"1. 'Varjazzjoni fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq' jew 'varjazzjoni' tfisser kull emenda:

- (a) l-informazzjoni msemmija fl-Artikoli minn 12(3) sa 14 tad-Direttiva 2001/82/KE u l-Anness I tagħha, l-Artikoli minn 8(3) sa 11 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Anness I tagħha, l-Artikoli 6(2) u 31(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, jew l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007;

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

- (c) it-termini tad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott veterinarju mediċinali, inkluża t-taqisra tal-karatteristiċi tal-prodott u kull kundizzjoni, obbligu, jew restrizzjoni li taffettwaw l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jew tibdil fl-ittikkettjar jew il-fuljett tal-pakkett."

- (b) il-paragrafu 8 jinbidel b'dan li ġej:

"8. 'Restrizzjoni ta' sikurezza uргenti' tfisser bidla *interim* fit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq minhabba informazzjoni ġdida li taffettwaw l-użu sikur tal-prodott mediċinali."

- (c) jiżdied il-paragrafu 9 li ġej:

"9. 'Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq purament nazzjonali' tfisser kull awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mogħtija minn Stat Membru skont l-acquis lil hinn mill-proċedura ta' għarfien reċiproku jew deċentralizzata u li ma gietx soġġetta għal armonizzazzjoni shiha wara proċedura ta' referenza."

(3) L-Artikolu 3 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 jinbidel b'dan li ġej:

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

(b) fil-paragrafu 3, il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

(4) L-Artikolu 4 jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 4

Linji gwida

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

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

(5) L-Artikolu 5 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 jinbidel b'dan li ġej:

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

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

(b) lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, fejn il-varjazzjoni tirreferi għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq purament nazzjonali,

(c) lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza, fil-każijiet l-oħra.

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

l-Aġenzija, u l-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/82/KE jew fl-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE.

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

(b) il-paragrafu 1a li ġej jidhol wara l-paragrafu 1:

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

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

(6) L-Artikolu 7 jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 7

Formazzjoni ta' gruppi ta' varjazzjonijiet

1. Fejn ikun hemm notifiki jew applikazzjonijiet għal diversi varjazzjonijiet, tiġi ppreżentata notifika jew applikazzjoni separata skont il-Kapitoli II, III jew l-Artikolu 19, skont il-każ, għal kull varjazzjoni mitluba.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għandu japplika dan li ġej:

(a) fejn l-istess varjazzjoni(jiet) żghira/żgħhar tat-tip IA fit-termini ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq waħda jew aktar li jkunu proprjetà tal-istess detentur jiġu nnotifikati fl-istess hin lill-istess awtorità rilevanti, notifika waħda kif jissemma fl-Artikoli 8 u 14 tista' tkopri l-varjazzjonijiet kollha ta' din ix-xorta;

(b) fejn jitressqu diversi varjazzjonijiet fit-termini tal-istess awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fl-istess hin, sottomissjoni waħda tista' tkopri l-varjazzjonijiet kollha ta' din ix-xorta, u dan kemm-il darba l-varjazzjonijiet ikkonċernati jaqghu f'wiehed mill-każijiet elenkati fl-Anness III;

(c) fejn jitressqu bosta varjazzjonijiet fl-istess hin tal-istess awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq u l-varjazzjonijiet ma jaqghux f'wiehed mill-każijiet elenkati fl-Anness III, sottomissjoni waħda tista' tkopri dawn il-varjazzjonijiet kollha kemm-il darba l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza f'konsultazzjoni mal-awtoritajiet

kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq centralizzata l-Aġenzija, jaqblu dwar sottomissjoni waħda.

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

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

(7) Fl-Artikolu 9, jiżdied il-paragrafu 5 li ġej:

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

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

(8) L-Artikolu 10 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

(b) jiżdied il-paragrafu 6 li ġej:

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

(9) L-Artikolu 12 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 jinbidel b'dan li ġej:

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

(b) il-paragrafi 3, 4 u 5 għandhom jinbidlu b'dan li ġej:

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

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

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

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

(c) Il-paragrafu 6 huwa mħassar.

(10) Il-Kapitolu IIa jiżdied wara l-Artikolu 13:

"KAPITOLU IIa

VARJAZZJONIJIET FL-AWTORIZZAZZJONIJIET TA' TQEGHID FIS-SUQ PURAMENT NAZZJONALI

Artikolu 13a

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

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

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

2. Fi żmien 30 jum wara li tasal in-notifika, għandhom jittiehdu l-miżuri pprovduti fl-Artikolu 13e.

Artikolu 13b

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

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

Jekk in-notifika tissodisfa r-rekwiżit stabbilit fl-ewwel subparagrafu, l-awtorità kompetenti tirrikonoxxi li rċeviet notifika valida.

2. Jekk fi żmien 30 jum wara li tirrikonoxxi li waslitilha notifika valida l-awtorità kompetenti ma tibgħatx opinjoni mhux favorevoli lid-detentur, in-notifika titqies li ġiet aċċettata mill-awtorità kompetenti.

Fejn in-notifika tiġi aċċettata mill-awtorità kompetenti għandhom jittiehdu il-miżuri stipulati fl-Artikolu 13e.

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

Fi żmien 30 jum wara li tasallu l-opinjoni mhux favorevoli, id-detentur jista' jressaq quddiem l-awtorità kompetenti notifika emendata sabiex jitqiesu b'mod xieraq ir-raġunijiet stabbiliti f'dik l-opinjoni.

Jekk id-detentur ma jemendax in-notifika skont it-tieni subparagrafu, in-notifika għandha titqies bhala miċhuda.

4. Fejn titressaq notifika emendata, l-awtorità kompetenti tevalwaha fi żmien 30 jum minn meta tasallu u għandhom jittiehdu l-miżuri stipulati fl-Artikolu 13e.

5. Dan l-Artikolu ma għandux japplika fejn talba ta' varjazzjoni tat-tip IB titressaq f'formazzjoni li tinkludi varjazzjoni tat-tip II u li ma fihix estensjoni. F'każ bhal dan għandha tapplika l-proċedura ta' approvazzjoni minn qabel li hemm fl-Artikolu 13c.

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

Artikolu 13c

Il-proċedura tal-Approvazzjoni minn Qabel' għall-varjazzjonijiet maġġuri tat-tip II

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

Jekk l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-ewwel subparagrafu, l-awtorità kompetenti tagħraf li tkun irċeviet applikazzjoni valida.

2. Fi żmien 60 jum wara r-rikonoxximent li rċeviet applikazzjoni valida, l-awtorità kompetenti għandha tikkonkludi l-evalwazzjoni.

L-awtorità kompetenti, wara li tqis l-urġenza tal-kwistjoni, tista' tnaqqas il-perjodu li jissemma fl-ewwel subparagrafu, jew testendih għal 90 jum għall-varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 1 tal-Anness V jew għall-formazzjonijiet ta' varjazzjonijiet skont l-Artikolu 13d(2)(c).

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

3. Fil-perjodi li jissemmew fil-paragrafu 2, l-awtorità kompetenti tista' titlob lid-detentur biex jipprovdi l-informazzjoni supplementari fil-limitu ta' żmien iffissat mill-awtorità kompetenti. F'dan il-każ, il-proċedura tkun sospiża sakemm tkun ipprovduta tali informazzjoni supplementari u l-awtorità kompetenti tkun tista' testendi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 2.

4. Fi żmien 30 jum wara l-konklużjoni tal-evalwazzjoni, għandhom jittiehdu l-miżuri pprovduti fl-Artikolu 13e.

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

Artikolu 13d

Formazzjoni ta' gruppi ta' varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq purament nazzjonali

1. Fejn ikun hemm notifikati jew applikazzjonijiet għal diversi varjazzjonijiet għandha tiġi pprezentata notifika jew applikazzjoni separata skont l-Artikoli 13a, 13b, 13c jew 19, lill-awtorità kompetenti, skont il-każ, għal kull varjazzjoni mitluba.

2. Bhala deroga mill-paragrafu 1, għandu japplika dan li ġej:

- (a) fejn l-istess varjazzjoni(jiet) minuri tat-tip IA fit-termini tal-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq waħda jew ta' diversi awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq li jkun proprjetà tal-istess detentur jiġu nnotifikati fl-istess hin lill-istess awtorità kompetenti, notifika waħda kif jissemma fl-Artikolu 13a tista' tkopri l-varjazzjonijiet kollha ta' din ix-xorta;
- (b) fejn jintbagħtu diversi varjazzjonijiet fit-termini tal-istess awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq fl-istess hin lill-istess awtorità kompetenti, sottomissjoni waħda tista' tkopri l-varjazzjonijiet kollha ta' din ix-xorta, kemm-il darba l-varjazzjonijiet ikkonċernati jaqgħu fi hdan wiehed mill-każijiet elenkati fl-Anness III;
- (c) fejn tintbagħat l-istess varjazzjoni/jijiet fit-termini ta' awtorizzazzjoni waħda jew aktar ta' tqeghid fis-suq proprjetà tal-istess detentur fl-istess hin lill-istess awtorità kompetenti u dawn ma jkunux koperti skont is-subparagrafi (a) jew (b), sottomissjoni waħda tista' tkopri l-varjazzjonijiet kollha ta' din ix-xorta, kemm-il darba l-awtorità kompetenti taqbel li jkun hemm sottomissjoni waħda ta' din ix-xorta.

Is-sottomissjoni li tissemma fil-punti (b) u (c) għandha ssir permezz ta'dan li ġej:

- (i) notifika waħda skont l-Artikolu 13b, fejn mill-inqas waħda mill-varjazzjonijiet tkun varjazzjoni minuri tat-tip IB u l-varjazzjonijiet li jifdal ikunu varjazzjonijiet minuri;
- (ii) applikazzjoni waħda skont l-Artikolu 13c, fejn mill-inqas waħda mill-varjazzjonijiet tkun varjazzjoni maġġuri tat-tip II u l-ebda waħda mill-varjazzjonijiet ma tkun estensjoni;
- (iii) applikazzjoni waħda skont l-Artikolu 19 fejn mill-inqas waħda mill-varjazzjonijiet tkun estensjoni.

Artikolu 13e

Miżuri għall-gheluq tal-proċeduri tal-Artikoli minn 13a sa 13c

Fejn issir referenza għal dan l-Artikolu, l-awtorità kompetenti għandha tiehu l-miżuri li ġejjin:

- (a) għandha tinforma lid-detentur dwar jekk il-varjazzjoni gietx aċċettata jew miċhuda;
- (b) fejn il-varjazzjoni tiġi miċhuda, għandha tinforma lid-detentur bir-raġunijiet għaċ-ċahda;
- (c) fejn meħtieġ, għandha temenda d-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq skont il-varjazzjoni aċċettata fi żmien l-iskadenza stipulata fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 23.

Artikolu 13f

Il-vaċċini tal-influwenza li taffettwa lill-bniedem

1. B'deroga mill-Artikolu 13c, il-proċedura stabbilita fil-paragrafi minn 2 sa 4 għandha tapplika għall-eżami ta' varjazzjonijiet li jikkoncernaw bidliet fis-sustanza attiva għall-finijiet tal-aġġornament annwali ta' vaċċin tal-influwenza li taffettwa lill-bniedem.

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

Jekk l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-ewwel subparagrafu, l-awtorità kompetenti tagħraf li tkun irċeviet applikazzjoni valida.

3. L-awtorità kompetenti għandha tevalwa l-applikazzjoni mibghuta. Fejn jitqies meħtieġ, l-awtorità kompetenti tista' titlob dejta addizzjonali lid-detentur biex twettaq sal-aħħar l-evalwazzjoni tagħha.

4. L-awtorità kompetenti għandha tadotta deċiżjoni fi żmien 45 jum mill-wasla ta' applikazzjoni valida u għandha tiehu l-miżuri stipulati fl-Artikolu 13e.

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

(11) L-Artikolu 15 huwa emendat kif ġej:

- (a) fil-paragrafu 3, it-tielet subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

- (b) jiżdied il-paragrafu 5 li ġej:

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

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

(12) L-Artikolu 16 huwa emendat kif ġej:

- (a) fil-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

- (b) jiżdied il-paragrafu 5 li ġej:

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

(13) L-Artikolu 17 jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 17

Miżuri għall-gheluq tal-proċeduri tal-Artikoli minn 14 sa 16

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

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

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

(14) L-Artikolu 18 huwa emendat kif ġej:

- (a) il-paragrafu 1 jinbidel b'dan li ġej:

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

- (b) il-paragrafi 3, 4, 5 u 6 jinbidlu b'dan li ġej:

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

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

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

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

(c) il-paragrafu 7 jithassar.

(15) L-Artikolu 20 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. B'deroga mill-Artikoli 7(1), 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 u 16 id-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq jista' jagħżel li jsegwi l-proċedura tat-tqassim tax-xogħol stipulata fil-paragrafi minn 3 sa 9 fil-kazijiet li ġejjin:

(a) għal awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq imsemmi fil-Kapitoli II u III, fejn varjazzjoni minuri tat-tip IB, varjazzjoni maġġuri tat-tip II, jew grupp ta' varjazzjonijiet kif stipulat fl-Artikolu 7(2) (b) jew (c) li ma fihx xi estensjoni huma marbuta ma' bosta awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq li jkunu tal-istess detentur;

(b) għal awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq purament nazzjonali msemmija fil-Kapitoli IIa, fejn varjazzjoni minuri tat-tip IB, varjazzjoni maġġuri tat-tip II, jew grupp ta' varjazzjonijiet kif stipulat fl-Artikolu 13d(2) (b) jew (c) li ma fihx xi estensjoni huma marbuta ma' bosta awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq li jkunu tal-istess detentur;

(c) għal awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq purament nazzjonali msemmija fil-Kapitoli IIa, fejn varjazzjoni minuri tat-tip IB, varjazzjoni maġġuri tat-tip II, jew grupp ta' varjazzjonijiet kif stipulat fl-Artikolu 13d(2) (b) jew (c) li ma fihx xi estensjoni huma marbuta ma' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq li tkun tal-istess detentur f'aktar minn Stat Membru wiehed;

Il-varjazzjonijiet koperti skont (a), (b) jew (c) jistgħu jkunu soġġetti għall-istess proċedura ta' tqassim tax-xogħol.

L-awtorità ta' referenza jew, fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq purament nazzjonali, l-awtorità kompetenti tista' tirrifjuta li tipproċessa sottomissjoni taht il-proċedura ta' tqassim tax-xogħol fejn l-istess bidla(bidliet) fl-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq differenti tehtieg/jehtieg s-sottomissjoni ta' dejta ta' appoġġ individwali għal kull prodott mediċinali kkonċernat jew evalwazzjoni separata speċifika għall-prodott."

(b) il-paragrafu 2 jinbidel b'dan li ġej:

"2. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, "awtorità ta' referenza" għandha tfisser wahda minn dawn li ġejjin:

(a) l-Aġenzija, fejn mill-inqas wahda mill-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li jissemmev fil-paragrafu 1 tkun awtorizzazzjoni centralizzata għat-tqegħid fis-suq;

(b) fil-kazijiet l-oħra, l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru kkonċernat magħżula mill-grupp ta' koordinazzjoni, filwaqt li titqies ir-rakkomandazzjoni tad-detentur."

(c) fil-paragrafu 3, l-ewwel u t-tieni subparagrafi jinbidlu b'dan li ġej:

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

Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jagħżel awtorità ta' referenza. Jekk l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-ewwel subparagrafu, l-awtorità ta' referenza għandha tikkonferma li rċeviet applikazzjoni valida."

(d) Il-paragrafi 4 u 5 jinbidlu b'dan li ġej:

"4. L-awtorità ta' referenza għandha toħroġ opinjoni dwar applikazzjoni valida kif imsemmi fil-paragrafu 3 fi żmien wiehed mill-perjodi li ġejjin:

(a) perjodu ta' 60 jum wara l-konferma li rċeviet applikazzjoni valida fil-każ ta' varjazzjonijiet minuri tat-tip IB jew ta' varjazzjonijiet maġġuri tat-tip II;

(b) perjodu ta' 90 jum wara l-konferma tal-wasla ta' applikazzjoni valida fil-każ ta' varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 2 tal-Anness V.

5. L-awtorità ta' referenza, wara li tqis l-urġenza tal-kwistjoni, tista' tnaqqas il-perjodu li jissemma fil-punt (a) tal-paragrafu 4, jew testendih għal 90 jum għall-varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 1 tal-Anness V jew għall-formazzjoni ta' gruppi ta' varjazzjonijiet skont l-Artikolu 7(2)(c) jew l-Artikolu 13d(2)(c)."

(e) Il-paragrafi 7 u 8 jinbidlu b'dan li ġej:

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

L-opinjoni tal-Aġenzija dwar l-applikazzjoni għandha tkun kkomunikata lill-applikant u lill-Istati Membri flimkien mar-rapport ta' evalwazzjoni. Fejn l-eżitu tal-evalwazzjoni huwa favorevoli u l-varjazzjoni taffettwa t-termini tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, l-Aġenzija għandha wkoll tikkomunika l-opinjoni u r-raġunijiet tagħha lill-Kummissjoni kif ukoll l-verżjonijiet riveduti tad-dokumenti msemmija fl-Artikolu 9(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Fejn l-Aġenzija tohroġ opinjoni favorevoli, għandu japplika dan li ġej:

(a) jekk l-opinjoni tirrakkomanda l-varjazzjoni fit-termini ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkunsidra l-opinjoni finali u fi żmien l-iskadenzi stabbiliti fl-Artikolu 23(1a), temenda d-deċiżjoni(jiet) skont dan, kemm-il darba jaslu l-verżjonijiet riveduti tad-dokumenti msemmija fl-Artikolu 9(4) jew l-Artikolu 34(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Ir-Registru Komunitarju tal-Prodotti Mediċinali stipulat fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu jiġi aġġornat skont dan;

(b) l-Istati Membri kkonċernati, fi żmien 60 jum wara li tasal l-opinjoni finali tal-Aġenzija, għandhom japprovaw l-opinjoni finali, jinfurmaw lill-Aġenzija b'dan u, fejn meħtieġ, jemendaw l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati skont dan, kemm-il darba d-dokumenti meħtieġa għall-emendar tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jiġu kkomunikati lill-Istati Membri kkonċernati.

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

(a) għandha tibgħat l-opinjoni tagħha lid-detentur u lill-awtoritajiet rilevanti kollha;

(b) mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 13 u fi żmien 30 jum wara li jirċievu l-opinjoni, l-awtoritajiet rilevanti għandhom japprovaw dik l-opinjoni u jinformaw lill-awtorità ta' referenza;

(c) l-awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq kkonċernati għandhom jiġu emendati skont dan fi żmien 30 jum wara l-approvazzjoni tal-opinjoni, kemm-il darba d-dokumenti meħtieġa għall-emenda tal-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq ikunu ġew trażmessi lill-Istati Membri kkonċernati."

(f) il-paragrafu 10 li ġej jidhol wara l-paragrafu 9:

"10. Fejn armonizzazzjoni ta' taqsima tat-taqsira tal-karatteristiċi tal-prodott ta' awtorizzazzjoni għat-

tqeghid fis-suq purament nazzjonali tkun inkisbet permezz ta' proċedura tat-tqassim tax-xoghol, kull sottomissjoni ta' varjazzjoni sussegwenti li taffettwa taqsima armonizzata għandha tkun ikkomunikata fl-istess hin lill-Istati Membri kollha kkonċernati."

(16) Fl-Artikolu 21, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

(*) ĠU L 268, 3.10.1998, p. 1."

(17) Fl-Artikolu 22, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

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

(18) L-Artikolu 23 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 jinbidel b'dan li ġej:

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

(a) fil-każ ta' varjazzjonijiet maġġuri tat-tip II, fi żmien xahrejn wara li tasal l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 11(1)(c) u l-Artikolu 13e(a), kemm-il darba d-dokumenti meħtieġa għall-emenda tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikunu ġew trażmessi lill-Istati Membri kkonċernati;

(b) fil-każijiet l-oħra, fi żmien sitt xhur wara li tasal l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 11(1)(c) u l-Artikolu 13e(a), kemm-il darba d-dokumenti meħtieġa għall-emenda tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikunu ġew trażmessi lill-Istati Membri kkonċernati."

(b) il-paragrafu 1a li ġej jidhol wara l-paragrafu 1:

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

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

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

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

(c) il-paragrafu 2 jinbidel b'dan li ġej:

"2. Fejn id-deċiżjoni li tagħti awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiġi emendata minhabba waħda mill-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu II, IIa, III u IV, l-awtorità rilevanti jew, fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għat-tqegħid, il-Kummissjoni, għandha tinnotifika lid-detentur dwar id-deċiżjoni emendata mingħajr dewmien."

(19) L-Artikolu 23a li ġej jiddaħħal wara l-Artikolu 23:

"Artikolu 23a

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

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

(20) L-Artikolu 24 jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 24

Implimentazzjoni tal-varjazzjonijiet

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

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

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

(a) għal varjazzjonijiet ippreżentati skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu II, wara li l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza tkun infurmat lid-detentur li tkun aċċettat in-notifika skont l-Artikolu 9, jew wara li jitqies li n-notifika ġiet aċċettata skont l-Artikolu 9(2);

(b) għal varjazzjonijiet ippreżentati skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu IIa, wara li l-awtorità rilevanti tkun informat lid-detentur li tkun aċċettat in-notifika skont l-Artikolu 13b, jew wara li jitqies li n-notifika ġiet aċċettata skont l-Artikolu 13b(2);

(c) għal varjazzjonijiet ippreżentati skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu III, wara li l-Aġenzija tkun informat lid-detentur li l-opinjoni tagħha li tisemma fl-Artikolu 15 hija favorevoli, jew wara li jitqies li dik l-opinjoni titqies favorevoli skont l-Artikolu 15(2);

(d) għal varjazzjonijiet imressqa skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 20, wara li l-awtorità ta' referenza tkun infurmat lid-detentur li l-opinjoni tagħha hija favorevoli.

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

(a) għal varjazzjonijiet ippreżentati skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu II, 30 jum wara li l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza tkun informat lid-detentur li tkun aċċettat il-varjazzjoni skont l-Artikolu 10, bil-kundizzjoni li d-dokumenti meħtieġa

għall-emenda tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikunu ngħataw lill-Istati Membri kkonċernati. Fejn ikun ingħata bidu għal proċedura ta' arbitraġġ skont l-Artikolu 13, id-detentur ma għandux jimplementa l-varjazzjoni qabel mal-proċedura ta' arbitraġġ tkun ikkonkludiet li l-varjazzjoni hija aċċettata;

(b) għal varjazzjonijiet ipprezentati skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu IIa, wara li l-awtorità kompetenti tkun infurmat lid-detentur li tkun aċċettat il-varjazzjoni skont l-Artikolu 13c;

(c) għal varjazzjonijiet ipprezentati skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu III, wara li l-Aġenzija tkun informat lid-detentur li l-opinjoni tagħha msemmija fl-Artikolu 16 hija favorevoli, sakemm il-varjazzjoni hija waħda msemmija fl-Artikolu 23(1a)(a).

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

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

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

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

5. Ir-restrizzjonijiet urġenti ta' sikurezza u l-varjazzjonijiet li jkunu relatati ma' kwistjonijiet ta' sikurezza għandhom ikunu implimentati f'perjodu ta' żmien miftiehem

mid-detentur u mill-awtorità rilevanti u, fil-każ ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għat-tqeghid fis-suq, mill-Aġenzija.

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

(21) It-titolu tal-Anness III jinbidel b'dan li ġej:

"Il-każijiet għall-iggrupp tal-varjazzjonijiet li jissemmew fl-Artikolu 7(2)(b) u l-Artikolu 13d(2)(b)"

(22) L-Artikolu 24a li ġej jidhol wara l-Artikolu 24:

"Artikolu 24a

Applikazzjoni ta' dispożizzjonijiet nazzjonali dwar varjazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq purament nazzjonali

L-Istati Membri li jistgħu jkomplu japplikaw id-dispożizzjonijiet nazzjonali tagħhom dwar varjazzjonijiet għal certi awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq purament nazzjonali skont l-Artikolu 23b(4) tad-Direttiva 2001/83 huma elenkati fl-Anness VI ta' dan ir-Regolament."

(23) Jiżdied l-Anness stabbilit fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Arranġamenti tranżitorji

Mit-2 ta' Novembru 2012, għandu japplika t-tibdil li ġej:

(a) Fl-Artikolu 23(1) tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008, ir-referenza għal "Kapitolu II u III" tinbidel b'"Kapitolu II".

(b) Fl-Artikolu 23(1) tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008 jithassar is-subparagrafu (a).

Artikolu 3

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

2. Għandu japplika mit-2 ta' Novembru 2012.

Iżda, il-punti (10), (15), (18)(a) u (c), (21), (22) u (23) tal-Artikolu 1 għandhom japplikaw mill-4 ta' Awwissu 2013.

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Awwissu 2012.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX

“ANNEX VI

Lista ta' Stati Membri msemmija fl-Artikolu 24a

ir-Repubblika tal-Bulgarija,
ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja.”
